

PASIENTHÅNDBOK for epilepsi



Desember 2023

Denne pasientveiledningen er et supplement til legens håndbok. Den er ikke ment å erstatte legens råd. Rådfør deg med legen vedrørende detaljert informasjon om bruk, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler og mulige bivirkninger.



FORSIKTIG: Legen er din viktigste kilde til helserelatert informasjon og svar på spørsmål. LivaNova kan ikke yte helsemessige råd eller tjenester.

Legens telefonnummer: _____

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

Modell 220 2002

INNHALDSFORTEGNELSE

1.0. INNLEDNING	5
1.1. Introduksjon til VNS Therapy	5
1.2. Deler av VNS Therapy-systemet	5
1.2.1. Implanterbare deler	5
1.2.1.1. Generator	5
1.2.1.2. Ledning	6
1.2.2. Ikke-implanterbare deler	6
1.2.2.1. Programmeringssystem	6
1.2.2.2. Magnet	6
2.0. HVEM BRUKER VNS THERAPY?	7
2.1. Bruksindikasjoner	7
2.2. Kontraindikasjoner	7
3.0. FORDELER MED VNS THERAPY FOR EPILEPSI	9
3.1. Redusert anfallshyppighet	9
3.2. Andre fordeler	9
3.3. Gradvis forbedring	9
3.4. Begrensningene til VNS Therapy	9
4.0. FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER	10
4.1. Advarsler	10
4.1.1. Generelle advarsler	10
4.1.2. Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)	12
4.2. Forholdsregler	12
4.3. Risikoer	13
4.3.1. Miljømessige risikoer	13
4.3.2. Medisinske risikoer	14
4.3.3. Interferens med andre anordninger	15
5.0. IMPLANTATOPERASJON	16
5.1. Generator- og ledningsplassering	16
5.2. Kirurgi	16
6.0. OPPFØLGING ETTER KIRURGI	17
6.1. Ressurser	17
6.2. Antiepileptiske legemidler (medisiner mot anfall)	17
6.3. Programmering av generatoren	17
6.3.1. Grunnleggende programmering	17
6.3.2. Normalmodus	18
6.3.3. Magnetmodus	18
6.3.4. AutoStim-modus	19
6.4. Etter at behandlingen har begynt	19
6.4.1. Vanlige bivirkninger	19
6.4.2. Medisinske tester og andre utstyrsenheter	19

7.0. LIVANOVA-MAGNETER	21
7.1. Advarsler om magneter	21
7.2. Forholdsregler ved bruk av magneter	21
7.3. Magnet, tilbehør og bruk	21
7.4. Slik fungerer magneten	22
7.5. Når du skal bruke magneten	22
7.6. Slik bruker du magneten	23
7.6.1. Starte stimulering	23
7.6.2. Stoppe stimulering midlertidig	24
7.7. Kontrollere generatorbatteriet	24
7.8. Slik bytter du magneten	24
8.0. KOMPLIKASJONER MED ANORDNINGEN	25
8.1. Kirurgi	25
8.2. Generatorfeil	25
8.3. Batteriutladning	25
8.4. Bevegelse av generatoren og ledningen	26
9.0. PASIENTREGISTRERING OG SIKKERHETSFORTEGNELSE	27
10.0. OFTE STILTE SPØRSMÅL	28
11.0. KLINISKE STUDIER	33
11.1. Deltakere i klinisk studie av VNS Therapy	33
11.1.1. Innledning	33
11.1.2. Bivirkninger	33
11.1.2.1. Vanlige bivirkninger	33
11.1.2.2. Kirurgiske komplikasjoner	35
11.1.2.3. Operasjonsarr	35
11.2. Plutselig uventet dødsfall i epilepsi (SUDEP)	36
ORDLISTE	37
KONTAKTER OG RESSURSER	41
Kontakter	41
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	41

LISTE OVER FIGURER

Figur 1. Generator- og ledningsplassering	16
Figur 2. Teknikk for magnetaktivering	23
Figur 3. Teknikk med kryssmønster	23
Figur 4. Stoppe stimulering	24

1.0. Innledning

Se «[Ordliste](#)» på side 37 for begreper og definisjoner som brukes i denne veiledningen. Denne pasienthåndboken er lagt ut på www.livanova.com.

1.1. Introduksjon til VNS Therapy

Mange mennesker har epilepsi. I løpet av årene har leger og forskere lært mye om anfall og har utviklet medisiner og annen behandling. Til tross for dette arbeidet er det fremdeles mennesker som får anfall. Legen din har anbefalt bruk av VNS Therapy-systemet for å redusere hyppigheten og varigheten i forbindelse med anfallene dine, fordi medisinene ikke kan kontrollere dem på en tilfredsstillende måte eller gir alvorlige bivirkninger.

VNS Therapy-systemet sender en svak elektrisk puls til en nerve som går til hjernen. Denne nerven kalles nervus vagus. Behandlingen er stimulering av nervus vagus (VNS) (VNS Therapy).

AspireSR (Modell 106)

SenTiva (Modell 1000)

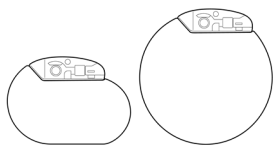
SenTiva Duo (Modell 1000-D)

Disse generatorene gir en automatisk stimuleringsmodus som gir stimulering ved begynnelsen av et anfall. Dette kan stanse anfallet, gjøre anfallet mindre alvorlig eller gi kortere rekonvalesensperiode etter anfallet.

1.2. Deler av VNS Therapy-systemet

1.2.1. Implanterbare deler

1.2.1.1. Generator



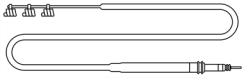
Den implanterbare hoveddelen er generatoren, noen ganger også kalt en stimulator. Generatoren er datastyrt og batteridrevet. Den sender signaler gjennom elektrodene i ledningen til hjernen gjennom venstre nervus vagus i halsen. Disse signalene bidrar til å redusere hyppigheten og varigheten på anfall.

Generatoren har mange innstillinger for normal- og magnetstimulering. Noen modeller har innstillinger for automatisk stimulering. Legen velger innstillingene for generatoren. Stimuleringsinnstillingene kan endres når som helst med programmeringssystemet. Som oftest er dette en smertefri prosedyre som kun tar noen få minutter og kan gjøres på legekontoret.



MERK: Se «[Programmering av generatoren](#)» på side 17 for mer informasjon.

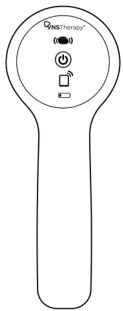
1.2.1.2. Ledning



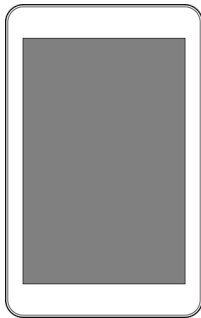
Ledningen forbinder generatoren med nervus vagus.

1.2.2. Ikke-implanterbare deler

1.2.2.1. Programmeringssystem



Wand



Programmer

Programmeringssystemet omfatter programmerings-Wand (Wand) og programmeringsdatamaskin (Programmer) med forhåndsinstallert programvare.

1.2.2.2. Magnet



Legen gir deg en magnet som du kan bruke til å starte eller stoppe stimuleringen hvis og når du har behov for det.



MERK: Se [«LivaNova-magneter» på side 21](#) for mer informasjon.

2.0. Hvem bruker VNS Therapy?

Leger foreskriver VNS Therapy til pasienter med visse typer anfall og sykehistorie. Det *passer ikke* for alle med epilepsi. Legen vil vurdere om anfallene dine er av den typen som skal behandles med VNS Therapy. Legen vil også avgjøre om du har andre medisinske tilstander som kan påvirkes av VNS Therapy.

2.1. Bruksindikasjoner

VNS Therapy-systemet er indisert for bruk som tilleggsterapi for å redusere hyppigheten av anfall hos pasienter med en epileptisk tilstand som er dominert av delvise anfall (med eller uten sekundær generalisering) eller generelle anfall som er refraktære mot anfallsmedisiner.

SenTiva Modell 1000

SenTiva Duo Modell 1000-D

AspireSR (anfallsrespons) Modell 106

Disse generatorene har en funksjon som kalles automatisk stimuleringsmodus. Denne funksjonen er for pasienter som opplever anfall som er forbundet med en økning i hjerterefrekvens. Funksjonen kan også slås av av legen, slik at generatoren fungerer på den samme måten som andre modeller av VNS Therapy-systemet.

2.2. Kontraindikasjoner

VNS Therapy skal ikke brukes (er kontraindisert) i følgende situasjoner eller prosedyrer:

- **Venstre vagotomi** – VNS Therapy-systemet skal ikke brukes hos personer som har fått nervus vagus kuttet som ledd i behandlingen av en annen tilstand (venstre vagotomi).
- **Diatermi** – Informer alle som behandler deg, om at du IKKE kan ha utstyr for kortbølge-diatermi, mikrobølge-diatermi eller terapeutisk ultralyd-diatermi noe sted på kroppen fordi du har et implantert VNS Therapy-system. Sår eller skade kan forekomme under diatermi-behandling uansett om VNS Therapy-systemet står på «PÅ» eller «AV».



MERK: Diagnostisk ultralyd omfattes ikke av disse kontraindikasjonene.

Diatermi er en behandlingsform som fremmer tilheling eller lindrer smerte. Den gis ved bruk av medisinsk spesialutstyr hos lege, tannlege eller ved en annen medisinsk institusjon.

Energi fra diatermi-behandling kan føre til oppheting av VNS Therapy-systemet. Opphetingen av VNS Therapy-systemet etter diatermi kan forårsake midlertidig eller permanent skade på nerver, vev eller blodkar. Denne typen skade kan føre til smerter eller ubehag, tap av stemmebåndsfunksjon eller mulig dødsfall hvis blodkar blir skadet.

Diatermi kan også skade delene i VNS Therapy-systemet. Denne type skade kan føre til at VNS Therapy-systemet slutter å fungere. Påfølgende kirurgisk inngrep kan være påkrevet for å fjerne eller erstatte deler av den implanterte anordningen.

3.0. Fordeler med VNS Therapy for epilepsi

3.1. Redusert anfallshyppighet

Vellykket VNS Therapy reduserer anfallshyppigheten. Hos noen pasienter er det meldt om sterk reduksjon, andre hadde en mindre reduksjon, mens noen hadde ingen reduksjon. Stort sett hadde pasientene som gjennomgikk VNS Therapy i kliniske utprøvnings, en statistisk signifikant (matematisk vesentlig) reduksjon i forekomsten av anfall.

3.2. Andre fordeler

Mange pasienter og leger har sett andre endringer også. Resultatet av VNS Therapy har for noen pasienter vært følgende:

- Mindre alvorlige eller kortere anfall
- Bedre restitusjon etter anfall (postiktal periode)
- Forbedret følelse av velvære
- Bedre humør
- Forbedret våkenhet, hukommelse og tenkeferdigheter
- Færre besøk til legevakten

Legen har kunnet redusere dosen av medisiner mot anfall for enkelte pasienter.

3.3. Gradvis forbedring

Fordelene ved VNS Therapy er ikke alltid synlige *med det samme*. Anfallsaktiviteten kan faktisk forbedres *langsamt* i løpet av de første 2 årene av behandlingen. Langvarige resultater fra kliniske studier antyder at virkningene tilknyttet VNS Therapy *er vesentlige* og varer lenge.

3.4. Begrensningene til VNS Therapy

VNS Therapy kurerer ikke epilepsi og fungerer ikke for alle.

Leger som har testet VNS Therapy-systemet, siterer «Tredjedelsregelen» når det gjelder langtids resultater. I langtidsstudiene med VNS Therapy hadde en tredjedel av pasientene en *dramatisk* forbedring i anfallskontroll, en tredjedel hadde *god* forbedring, og en tredjedel hadde *lite eller ingen* forbedring. På nåværende tidspunkt kan legene ikke forutsi hvilke pasienter som vil dra nytte av VNS Therapy.

4.0. Forholdsregler og advarsler

I likhet med alle typer epilepsibehandling, innebærer VNS Therapy en viss risiko. Snakk med legen om følgende advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger og risikoer. Spør om andre risikoer du burde kjenne til som ikke omhandles i denne håndboken, og andre temaer du ønsker å ta opp (f.eks. status epilepticus og plutselig uventet dødsfall i epilepsi).

4.1. Advarsler

4.1.1. Generelle advarsler

Unngå overdreven stimulering av nervus vagus (VNS)

Overdreven stimulering av nervus vagus kan oppstå som en følge av hyppig magnetaktivering eller mer enn 8 timer med uavbrutt stimulering på grunn av gjentatte magnetaktiveringer.

Sikkerhet og effekt ikke fastslått

Sikkerheten og effektiviteten forbundet med VNS Therapy-systemet er ikke fastslått, bortsett fra de godkjente bruksindikasjonene. Sikkerheten og effekten av VNS Therapy *er ikke påvist* for personer med følgende tilstander:

- medisinsk historie som omfatter dysautonomi
- medisinsk historie som omfatter besvimelse (vasovagal synkope)
- medisinsk historie som omfatter lungesykdom eller -forstyrrelser, inkludert kortpustethet og astma
- medisinsk historie som omfatter terapeutisk hjernekirurgi eller hjerneskade
- medisinsk historie som omfatter magesår (gastrisk, i duodenum og annet)
- uregelmessige hjerteslag (hjerterytmier) eller andre hjertefeil
- kun en nervus vagus
- andre, samtidige former for stimulering av hjernen
- heshet som har vedvart fra tidligere
- progressive nevrologiske forstyrrelser annet enn epilepsi

Vanskeligheter med å svelge

Vanskeligheter med å svelge kan forekomme med aktiv stimulering, og aspirasjon kan oppstå som følge av økte vanskeligheter med å svelge. Bruk av magneten for å midlertidig stoppe stimulering mens du spiser kan redusere risikoen for aspirasjon.

Kortpustethet

Kortpustethet kan forekomme med aktiv VNS Therapy, spesielt hvis du har kronisk obstruktiv lungesykdom eller astma.

Obstruktiv søvnapné

Bruk av VNS Therapy-anordningen kan forårsake eller forverre en eksisterende obstruktiv søvnapné (episoder der vedkommende slutter å puste i korte tidsrom mens han/hun sover). Oppsøk lege hvis du viser tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapné eller en forverring av obstruktiv søvnapné.

Anordningen svikter

Utstyret kan svikte og forårsake smertefull stimulering eller likestrømstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer.

Fjerne anordningen

Fjerning av VNS Therapy-systemet krever et ekstra kirurgisk inngrep. Når anordningen fjernes, er det mulig at kirurgen lar en del av ledningen forbli i kroppen. Dette kan medføre en viss risiko. Se [«Medisinske risikoer» på side 14](#).

Manipulere anordningen

Du må ikke forsøke å bevege på generatoren og ledningen gjennom huden, ettersom dette kan skade ledningen eller få den til å løsne fra generatoren og/eller forårsake skade på nervus vagus.

Utstyrsskade

Stump traume på halsen og/eller en annen del av kroppen nedenfor det stedet hvor ledningen er implantert, kan forårsake skade på ledningen.

VNS Therapy-systemet stanser ikke alle anfall

Pass på å fortsatt unngå aktiviteter som kan medføre fare for deg eller andre, som å kjøre bil eller svømme alene.

Hjertearytmi

Modell 1000	Hvis du har en hjertearytmi, er den automatiske stimuleringsfunksjonen ikke egnet for deg. Dette inkluderer hjertelidelser eller behandlinger som ikke tillater nødvendige endringer i hjerterefrekvens, slik som atriefibrillering, avhengighet av pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedisiner slik som betablokkere.
Modell 1000-D	
Modell 106	

4.1.2. Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)

Før en MR utføres

Ring legen din slik at VNS Therapy-systemet kan diskuteres med MR-personellet. I mange tilfeller kan MR utføres trygt under visse forhold. I noen få andre tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å fjerne VNS Therapy-systemet før en MR-undersøkelse. Før det gjennomføres en MR-undersøkelse, blir VNS Therapy-systemets diagnostiske informasjon innhentet og strømmen slått av. Strømmen slås på igjen etter at undersøkelsen er gjennomført. Legen har tilgang til detaljert MR-relatert informasjon i legens håndbok.



MERK: Generatoren må slås av av helsepersonell.



Pasientmagnet er ikke MR-sikker

LivaNova-pasientmagneten er **ikke MR-sikker**. Ikke ta med deg pasientmagneten inn i MR-rommet. Magneten kan bli til et farlig, flygende prosjektil hvis den trekkes mot MR-maskinens kraftige magnetfelt.

Smerte eller andre fornemmelser under MR-undersøkelse

Hvis du kjenner smerter, ubehag, varmfornemmelser eller andre uvanlige fornemmelser under MR, skal du informere MR-operatøren om dette, slik at MR-undersøkelsen kan avbrytes.

Spørsmål?

Ring legen din hvis du har spørsmål om MR-undersøkelser.

4.2. Forholdsregler ⚠

Bruk under graviditet

Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke påvist.

Laryngeal irritasjon

Pasienter som røyker, kan være utsatt for økt risiko for laryngitt fra stimulering.

Bruk under trening

Modell 1000	Trening eller fysisk aktivitet kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ, som følge av endringer i hjerterefrekvens detektert av anordningen.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Endringer i hjerterefrekvens som ikke er forbundet med anfall

Modell 1000	Situasjoner, inkludert, men ikke begrenset til trening eller fysisk aktivitet, som kan føre til en rask økning i hjerterefrekvensen, kan utløse automatisk stimulering hvis funksjonen er PÅ. Hvis dette er et problem, må du ta det opp med legen for å finne ut hva du kan gjøre for å stoppe stimulering i slike situasjoner. Dette kan innebære at du må bruke magneten eller at legen slår AutoStim-funksjonen AV.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Utlading av batteri

Modell 1000	Hvis legen har slått på AutoStim-funksjonen, vil dette ha en større innvirkning på batterilevetiden enn hvis funksjonen er slått av, og kan kreve at du må skifte ut generatoren oftere.
Modell 1000-D	
Modell 106	

AutoStim-oppfølgingsbesøk

Modell 1000	Bruk av AutoStim-funksjonen reduserer batterilevetiden. Når AutoStim-funksjonen er aktivert, vil legen i samråd med deg utarbeide den behandlingsplanen som gir størst nytte.
Modell 1000-D	
Modell 106	

Tidsbaserte funksjoner

Modell 1000	Valgfrie tidsbaserte funksjoner (f.eks. dag/natt-programmering og planlagt programmering) justeres ikke automatisk for sommertid eller endringer i tidssone. Hvis du bruker en av disse funksjonene, må du bestille time hos legen for å omprogrammere generatoren slik at den tar hensyn til tidsendringene.
Modell 1000-D	

4.3. Risikoer ⚠

4.3.1. Miljømessige risikoer

Enkelte typer utstyr kan påvirke generatoren, hvis du er for nær. Gå bort fra eller unngå utstyr som forstyrrer generatoren (f.eks. antenner som overfører).

Varselsmerker for pacemakere

Snakk med legen før du går inn på steder med varselsmerker for pacemakere.

Små elektriske apparater

Mikrobølgeovner som fungerer på riktig måte og andre små elektriske apparater, som brødrister, hårtørkere og elektriske barbermaskiner, *skal ikke påvirke* generatoren.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner kan påvirke enkelte implanterte hjertedefibrillatorer og pacemakere, men aktuelle testdata viser at de *ikke påvirker* generatoren. Mobiltelefoner kan inneholde magneter (se «[Utstyr med sterke elektromagnetiske felt](#)» [nedenfor](#)).

Utstyr med sendere

Utstyr for elektrisk tenning og kraftlinjer *skal ikke* påvirke generatoren. Kilder med høye energinivåer, som senderantennene, kan påvirke generatoren. Hold deg minst 1,8 meter (6 fot) unna utstyr som påvirker generatoren.

Tyverialarmer, sikkerhetssystemer på flyplasser og andre metalledetektorer

Tyverialarmer og metalledetektorer *skal ikke påvirke* generatoren eller påvirkes av den. Som en forholdsregel skal du imidlertid gå igjennom dem med jevn fart, ikke bli værende i området og holde deg minst 40 centimeter (16 tommer) unna slikt utstyr.

Deaktiveringsutstyr for elektronisk overvåkingssystem (EAS)

Deaktiveringsutstyr for tyverimerking som finnes i mange butikker, kan interferere med VNS Therapy når det brukes i nærheten av generatoren. Den kan føre til utilsiktet aktivering eller stoppe stimulering. Hold deg minst 60 centimeter (2 fot) unna deaktiveringsutstyr for tyverimerking for å unngå mulig interferens.

Utstyr med sterke elektromagnetiske felt

Sterke magneter, nettbrett og deksler, hårklippere, vibratorer, høyttalere, mobiler, smartklokker, bærbart utstyr og andre lignende elektriske eller elektromekaniske enheter som kan ha et sterkt statisk eller pulserende magnetfelt, kan gjøre at generatoren plutselig starter. Hold slikt utstyr minst 20 centimeter (8 tommer) unna brystkassen. Hvis generatoren slutter å fungere mens du befinner deg i et sterkt elektromagnetisk felt, går du bort fra kilden, slik at generatoren kan begynne å fungere normalt igjen.

4.3.2. Medisinske risikoer

Medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og kirurgi som omfatter visse elektriske instrumenter, kan påvirke funksjonen til VNS Therapy-systemet og i noen tilfeller skade generatoren eller ledningen.



FORSIKTIG: Sørg for at helsepersonell er klar over at du har en anordning implantert i brystkassen.



FORSIKTIG: Ring alltid legen før du får utført medisinske tester som kan påvirke eller påvirkes av VNS Therapy-systemet som beskrevet. Det kan være nødvendig å ta forholdsregler.

Diagnostiske rutineprosedyrer

De fleste diagnostiske rutineprosedyrene, slik som diagnostisk ultralyd og radiografi (røntgen), *skal ikke påvirke* VNS Therapy-systemet.

Mammografi

Siden generatoren befinner seg i brystkassen, kan det hende du må posisjoneres på en egen måte når det skal tas mammogram. Ellers kan anordningen fremtre som en skygge på mammogrammet. Det kan hardne en evt. lesjon eller klump i området eller til og med gjøre dem umulig å se. Sørg for at legen og mammografi-teknikeren er oppmerksomme på den implanterte anordningen.

Strålebehandling

Behandling med stråling, koboltmaskiner og lineære akseleratorer *kan skade* generatoren. Det er ikke utført tester per dags dato, så effekten av stråling på anordningen er ukjent. Konsulter legen dersom det foreligger planer om strålebehandling.

Andre prosedyrer

Eksterne hjertedefibrillatorer og andre behandlingsformer for hjerteproblemer, såvel som ekstrakorporal sjokkbølgelitetrips, diatermi og elektrisk kauterisering, *kan skade* generatoren. Hvis du har fått slik behandling, og legen ikke visste om det, må du sørge for å få generatoren kontrollert. Selv om *diagnostisk* ultralyd *ikke skal* påvirke VNS Therapy-systemet, kan *terapeutisk* ultralydterapi *skade* generatoren eller uforvarende skade deg.

4.3.3. Interferens med andre anordninger

Mens generatoren stimulerer eller programmeres eller testes, kan den kortvarig interferere med annet utstyr i nærheten. Hvis dette skjer, må du flytte deg minst 1,8 meter (6 fot) unna utstyret.

Radioer og høreapparat

Det kan oppstå interferens mellom generatoren og utstyr som opererer innen området 30–100 kHz. Høreapparater og transistorradioer opererer i dette området. Generatoren kan potensielt påvirke dem, men ingen effekt har så langt blitt rapportert. Det er ikke utført detaljerte tester, så effektene er ukjente.

Implantert utstyr

Generatoren kan påvirke annet implantert medisinsk utstyr, for eksempel pacemakere og implanterbare defibrillatorer. Mulige bivirkninger omfatter problemer med følesansen. Bivirkningene kan føre til feil respons fra generatoren.

Kredittkort og harddisker

Magneten er veldig sterk. Den *kan skade* TV-er, harddisker, kredittkort og annet utstyr som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold magneten minst 25 centimeter (10 tommer) unna slikt utstyr. **Magneten skal ikke bæres eller oppbevares i nærheten av slikt utstyr.**

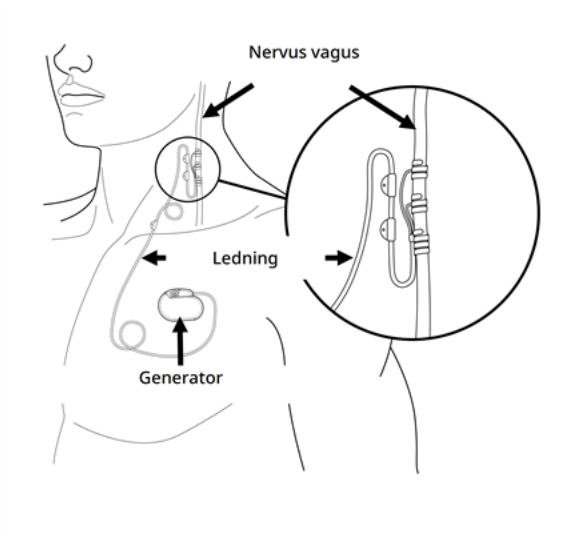
5.0. Implantatoperasjon

VNS Therapy-systemet krever et kirurgisk inngrep for å plassere generatoren og ledningen. Ved oppfølgingsbesøk på legekontoret vil legen kontrollere innstillingene og endre dem ved behov.

5.1. Generator- og ledningsplassering

Generatoren plasseres under huden øverst på brystkassen. Ledningen festes til nervus vagus på venstre side av halsen og føres under huden for å kobles til generatoren.

Figur 1. Generator- og ledningsplassering



5.2. Kirurgi

Implantatinngrepet varer 1 til 2 timer. Vanligvis er pasienten i narkose, selv om lokal bedøvelse har vært brukt i enkelte tilfeller. Du må påregne et sykehusopphold over natten.

Kirurgen gjør et lite innsnitt på venstre side av halsen og et andre innsnitt under kragebenet i brystkassen eller armhulen. Ledningen føres under huden mellom de to innsnittene. Kirurgen fester ledningen til nervus vagus i halsen og kobler deretter den andre enden av ledningen til generatoren. Generatoren plasseres i en «lomme» som er opprettet ved innsnittet under kragebenet på samme side som ledningen. Til sist lukker kirurgen innsnittene. Se [«Generator- og ledningsplassering» ovenfor](#).

Operasjonen kan reverseres hvis du og legen din skulle bestemme dere for å fjerne VNS Therapy-systemet. Fjerning av generatoren og/eller ledningen krever et nytt kirurgisk inngrep.



FORSIKTIG: Kirurgen kan i enkelte tilfeller, når et VNS Therapy-system skal fjernes, beslutte å la en del av ledningen forbli i kroppen for å unngå fare for skade på nervus vagus. Dette kan medføre en viss risiko (se [«Medisinske risikoer» på side 14](#)).

6.0. Oppfølging etter kirurgi

Generatoren slås vanligvis på 2 uker etter at den er implantert. Legen programmerer generatoren slik at den er riktig innstilt for deg. Ved første oppfølgingsbesøk samt ved senere besøk vil legen kontrollere VNS Therapy-systemet. Legen vil kontrollere at systemet fungerer som det skal, og at behandlingen ikke medfører ubehag.

 **FORSIKTIG:** Det anbefales at du går til legen **minst hver 6. måned**. Legen vil kontrollere at VNS Therapy-systemet fungerer sikkert og effektivt.

6.1. Ressurser

Du vil få følgende dokumenter:

- Implantat- og garantiregistreringsskjema – Implantat- og garantiregistreringsskjemaet inneholder informasjon om generatoren og ledningen.
- Pasientimplantatkort – Pasientimplantatkortet inneholder informasjon om generatoren og ledningen, legens navn og telefonnummer og annen informasjon som kan være nødvendig i en eventuell nødsituasjon knyttet til anordningen.

 **FORSIKTIG:** Ha pasientimplantatkortet med deg til enhver tid.

Du bør vurdere å registrere deg hos en nødmedisinsk tjeneste, f. eks. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), slik at informasjon om VNS Therapy-systemet kan være tilgjengelig for sykehus og akuttmedisinsk personell ved behov. Hvis du har spørsmål om MedicAlert Foundation, kan du snakke med legen.

6.2. Antiepileptiske legemidler (medisiner mot anfall)

Du vil fortsette å ta de vanlige antiepileptiske medisinene dine i minst 3 måneder etter operasjonen. Det kan hende at legen vil forsøke å forandre på medisineringsen etter dette. For mange pasienter blir ikke medisinene endret. Følg alltid legens instruksjoner om legemiddelbruk.

6.3. Programmering av generatoren

6.3.1. Grunnleggende programmering

Generatoren har flere innstillinger. Legen programmerer generatoren din slik at den leverer periodisk stimulering 24 timer i døgnet. Legen kan lese av og endre stimuleringsinnstillinger på kontoret ved hjelp av programmeringssystemet.

Modell 106	For disse generatorene kan legen også aktivere en automatisk stimuleringsfunksjon som reagerer på anfall.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

Generatoren har innstillinger for to typer stimulering (moduser): Normalmodus og magnetmodus.

Modell 106	For disse generatorene finnes det en funksjon for automatisk stimulering (AutoStim-modus) som kan brukes sammen med normalmodus.
Modell 1000	
Modell 1000-D	

Modusene er uavhengige av hverandre. Innstillingene er *vanligvis (men ikke alltid)* forskjellige i de ulike modusene. Legen velger og innstiller syklustiden og mengden av strøm for hver modus.

6.3.2. Normalmodus

Stimulering i normalmodus har en automatisk PÅ- og AV-syklus (f.eks. 30 sekunder PÅ og 5 minutter AV). Generatoren fungerer for det meste i denne modusen.

 **MERK:** Hvis du ikke lenger kan føle rutinemessig stimulering, skal du fortelle legen dette ved neste besøk. Det kan hende legen bestemmer seg for å endre dine innstillinger.

6.3.3. Magnetmodus

Magnetmodus gir én enkelt stimulering ved behov. *Ved behov* betyr at du bruker magneten til å kontrollere når den starter. Legen kan stille inn stimuleringen i magnetmodus til å vare lenger enn stimuleringen i normalmodus. Strømmen kan være litt sterkere, slik at du vet når den starter opp. Magnetmodus kan brukes til å starte én enkelt stimuleringssyklus og kontrollere batteriet. Magnetstimuleringen (ved behov) er i tillegg til den normale stimuleringen og den automatiske stimuleringen (se «[AutoStim-modus](#)» på neste side).

Hvis du ikke kjenner noen stimulering når du fører magneten over generatoren, kan du be legen om å øke magnetstimuleringen.

 **MERK:** Hvis magnetmodus ikke har hjulpet deg tidligere, kan legen ha slått AV funksjonen for magnetmodus. Hvis den er AV, kan du ikke bruke magneten til å starte stimulering eller til å sjekke batteriet. **Du vil alltid kunne stoppe en stimulering (slå generatoren AV) med magneten.**

6.3.4. AutoStim-modus

Valgfri funksjon på: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

AutoStim-modus (eller automatisk stimulering) er en valgfri funksjon som kan brukes sammen med normalmodus. Den overvåker og detekterer raskt relative økninger i hjerterefrekvens ($\geq 20\%$) som kan være forbundet med anfall. Ikke alle har denne typen økning i hjerterefrekvens forbundet med anfall.

Diskuter AutoStim-studiene med legen for å finne ut om denne funksjonen er riktig for deg. Hvis legen bestemmer seg for å slå på denne funksjonen, kan stimuleringen settes til det samme som eller litt høyere enn normalmodus.

 **MERK:** AutoStim passer ikke for alle, så du og legen kan bestemme dere for å slå av denne funksjonen. Du vil alltid kunne stoppe stimuleringer i normalmodus, magnetmodus eller AutoStim-modus med magneten.

6.4. Etter at behandlingen har begynt

6.4.1. Vanlige bivirkninger

Ta kontakt med legen **umiddelbart** hvis noe av det følgende skulle skje:

- Stemmen din er konstant hes.
- Stimuleringen blir ujevn, eller du kjenner smerter.
- Stimulering forårsaker en følelse av å bli kvalt, du får pustevansker, vanskeligheter med å svelge eller signifikante endringer i hjerterytmen.
- Du eller andre merker endringer i hvor bevisst du er (f.eks. hvis du er konstant døsig).
- Du tror at generatoren ikke gir riktig stimulering eller at VNS Therapy-systemets batteri er utladet (slutter å stimulere).
- Du oppdager noe nytt eller uvanlig som du forbinder med stimuleringen.
- Følelsen du vanligvis har under stimulering, blir sterkere eller svakere.
- Antallet anfall, intensiteten eller varigheten (eller annen kombinasjon) øker.

 **MERK:** Du finner mer informasjon under «[Komplikasjoner med anordningen](#)» på side 25 og «[Bivirkninger](#)» på side 33.

6.4.2. Medisinske tester og andre utstyrsenheter

Ring legen din **før** du skal ha en av følgende:

- **Medisinske tester** som kan påvirke eller bli påvirket av VNS Therapy-systemet.

 **MERK:** For ytterligere informasjon se «[Medisinske risikoer](#)» på side 14.

- **En MR-undersøkelse.** Fordi du har et VNS Therapy-system, er det visse typer MR-undersøkelser du kan ha, men ikke andre. Hvis du skal ha en MR-undersøkelse, må denne gjøres under visse forhold. **Ta kontakt med legen din før du får utført en MRI-undersøkelse.**



MERK: Generatoren må slås av av helsepersonell.



MERK: For detaljerte MR-advarsler, se [«Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi \(MR\)» på side 12.](#)

- **Andre medisinske anordninger implantert.**



MERK: For ytterligere informasjon se [«Medisinske risikoer» på side 14.](#)

7.0. LivaNova-magneter

Etter inngrepet vil legen gi deg to magneter og tilbehør. Magnetene er kraftige magneter omsluttet av en plastinnfatning som ligner på en klokke. Rengjør magneten med en myk klut eller svamp og et ikke-skurende rengjøringsmiddel. Ved normal bruk vil den fungere i omtrent 3 år.

Alle personer opplever ulike resultater ved bruk av magneten. Noen sier at magneten stopper alle eller de fleste anfallene, gjør dem kortere eller reduserer intensiteten eller restitusjonsperioden. For andre har magneten liten eller ingen effekt. Selv om ikke magneten har noen særlig virkning på deg, bør du alltid ha en med deg. Du kan få behov for å slå AV generatoren.

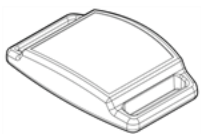
7.1. Advarsler om magneter

- **Unngå overstimulering.** Konstant stimulering i over 8 timer (med magneten) kan skade venstre nervus vagus.

7.2. Forholdsregler ved bruk av magneter

- Hvis stimuleringen gjør vondt, må du kontakte legen din med én gang.
- Ha alltid magneten med deg. Vis familiemedlemmene eller omsorgsgiverne dine hvordan magneten brukes.
- Ikke plasser magneten over en pacemaker, ettersom den kan påvirke pacemakerens funksjon og kan endre pacingfrekvensen.
- Ikke plasser magneten over en defibrillator (også kalt ICD), ettersom den kan slå AV anordningen.
- Ikke legg eller oppbevar magneten nær kredittkort, TV-er, datamaskiner, harddisker, mikrobølgeovner, klokker, andre magneter eller gjenstander som påvirkes av sterke magnetfelt. Hold dem på minst 25 centimeter (10 tommer) avstand.
- Ikke mist magneten i bakken. Den kan gå i stykker og miste sin magnetiske styrke hvis den slippes ned på en hard overflate.
- For å unngå sprekker eller skade på plastinnfatningen må du oppbevare magneten ved temperaturer på mellom -20 °C (-4 °F) og +55 °C (+131 °F).
- Hvis du mister magneten og trenger en ny, må du kontakte legen din.
- Hvis du er usikker på hvordan du bruker magneten eller har spørsmål, kan du be legen om å vise deg hvordan du gjør det.

7.3. Magnet, tilbehør og bruk



Magnetten kan bæres på følgende måter:

På håndleddet



- Kompatibel med klokkereimer designet for faste lugs (f.eks. natoreimer, G10).
- Magneten skal sitte på innsiden av håndleddet.

I en belteklips for personsøker



- Kompatibel med en standard belteklips for personsøker.
- Hvis den bæres på denne måten, trenger ikke magneten å fjernes fra klipsen før bruk.

Uansett hvordan magneten bæres, må du sørge for at magneten kan plasseres rett over generatoren for å starte eller stoppe stimulering.

7.4. Slik fungerer magneten

VNS Therapy-generatorene inneholder en komponent som kalles en reed-bryter, som kan føle nærvær av et magnetfelt. Når du fører eller holder en magnet over generatoren, lukkes reed-bryteren i generatoren som en port. Når den lukkes av magneten, kan ikke Normal-signalet (stimuleringen) passere. Når magneten lukker bryteren, slås generatoren midlertidig AV. Når magneten fjernes, slås generatoren PÅ igjen og kan stimulere.

7.5. Når du skal bruke magneten

Bruk magneten til å starte stimulering i følgende situasjoner:

- du har en aura
- et anfall begynner
- et anfall pågår



FORSIKTIG: I tilfelle anfall – Den vanligste måten å bruke magneten på, er når du skal prøve å stoppe et anfall. Hvis du føler en aura eller starten på et anfall, starter du stimulering med én gang. Før magneten over generatoren i 1–2 sekunder (se «[Starte stimulering](#)» på neste side).

Funksjonen for magnetmodus er valgfri. Denne kan ikke brukes på enkelte pasienter. Legen avgjør om den skal brukes eller slås AV. Hvis den er AV, kan du ikke bruke magneten til å starte stimulering eller til å sjekke batteriet. **Du vil alltid kunne stoppe stimulering (slå generatoren AV) med magneten** (se «[Stoppe stimulering midlertidig](#)» på side 24). Hvis du ikke føler noe når du fører magneten over generatoren, kan du spørre legen om magnetstimuleringen kan økes til et nivå du kan føle.

Bruk magneten så ofte som du vil, men ikke lenger enn 8 timer om gangen. Kontinuerlig eller hyppig magnetbruk vil lade ut (bruke opp) generatorbatteriet og kan skade venstre nervus vagus. Hvis du bruker magneten ofte, må kanskje normalinnstillingene endres. Du kan diskutere dette med legen ved neste visitt.

Magneten kan kanskje ikke starte stimulering hvis følgende er tilfelle:

- Generatoren fungerer ikke (f.eks. batteriet er tomt).
- Legen har ikke aktivert funksjonen for magnetmodus.
- Magneten ble ikke brukt riktig.

Bruk magneten til å stoppe stimulering midlertidig eller slå AV generatoren i følgende situasjoner:

- du skal holde en tale eller synge i en forsamling (hvis stimuleringen plager deg når du gjør dette)
- du spiser (hvis du har problemer med å svelge)
- stimuleringen blir ubehagelig eller smertefull

7.6. Slik bruker du magneten

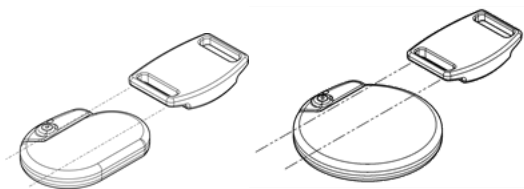


FORSIKTIG: Riktig posisjon for magneten kan variere fra én pasient til en annen. Posisjonen avhenger av hvordan generatoren ble implantert. Finn posisjonen som fungerer best for deg.

7.6.1. Starte stimulering

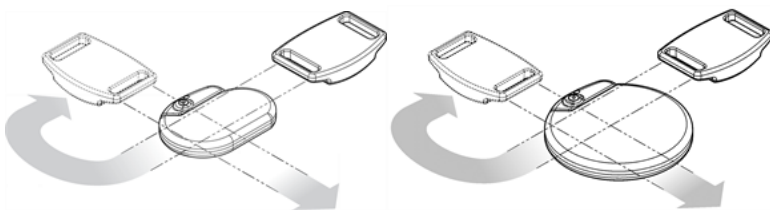
Før (beveg) magneten over generatoren i maks. 2 sekunder for å starte stimuleringen. Stimulering vil starte rett etter at magneten føres over generatoren.

Figur 2. Teknikk for magnetaktivering



Hvis det er vanskelig å føre magneten over én gang, kan du føre magneten over i et alternativt kryssmønster.

Figur 3. Teknikk med kryssmønster



Modell 1000
Modell 1000-D
Modell 106
Modell 105
Modell 104
Modell 103



FORSIKTIG: Teknikken med kryssmønster kan føre til at det vises dupliserte magnetaktiveringer i legens registreringer. Legen er klar over dette, og de doble registreringene av magnetaktivering anses ikke å være en feilfunksjon av utstyrsenheten.

7.6.2. Stoppe stimulering midlertidig

1. Hold magneten over generatoren. Hvis stimuleringen fortsatt er på, flytter du magneten over generatoren til stimuleringen stopper.

Figur 4. Stoppe stimulering



2. La magneten ligge over generatoren. Du kan feste den til brystkassen med teip eller en elastisk bandasje for å holde den på plass.
3. Hvis du stoppet stimuleringen fordi den var smertefull eller kjentes unormal, skal du umiddelbart ta kontakt med legen.

Hvis legen har godkjent det, er det i orden å la magneten ligge en kort stund, f.eks. for å synge en sang. Generatoren stimulerer ikke mens magneten ligger på plass. Syklusen i normalmodus startes igjen når magneten fjernes.



MERK: Når magneten fjernes, vil stimulering i normalmodus starte igjen med en AV-tid.



MERK: Hvis magneten ble brukt for å stoppe stimulering i mindre enn 65 sekunder, kan du få en enkelt stimulering i magnetmodus når du fjerner magneten.

7.7. Kontrollere generatorbatteriet

Trinnene som brukes til å kontrollere batteriet, er de samme som trinnene som brukes til å starte stimulering. Se [«Starte stimulering» på forrige side](#).



FORSIKTIG: Hvis magnetmodus er slått på, kan du bruke magneten hver dag for å kontrollere at generatoren fungerer.

7.8. Slik bytter du magneten

Du kan bestille en ny magnet ved å kontakte legen.

8.0. Komplikasjoner med anordningen

Det kan oppstå komplikasjoner med VNS Therapy-systemet som følge av:

- Kirurgi
- Feil på generatoren (fungerer ikke)
- Batteriet er utladet (brukt opp)
- Enheten berøres eller flyttes gjennom huden

8.1. Kirurgi

Alle former for kirurgi medfører noe risiko. I tillegg til risikoene nevnt i [«Deltakere i klinisk studie av VNS Therapy» på side 33](#) foreligger det potensielle mekaniske komplikasjoner som er relatert til den kirurgiske implantasjonen av utstyret. Generatoren og/eller ledningen kan, men bare i sjeldne tilfeller, forflytte seg eller trenge gjennom huden. I tillegg kan ledningen ødelegges eller løsne fra generatoren.

8.2. Generatorfeil

Selv om det er sjeldent, kan generatoren få feilfunksjon (fungerer ikke som den skal). Stimuleringen fra en generator som ikke fungerer riktig, kan forårsake sterke nakkesmerter, heshet, kvelningsfølelse eller pustebesvær.

 **FORSIKTIG:** Stimulering fra en generator som ikke fungerer som den skal, kan skade nervus vagus og føre til permanent heshet eller andre komplikasjoner. Feil på generatoren kan føre til at batteriet utlades raskere enn forventet. **Hvis du har noen av disse symptomene**, eller hvis stimuleringen er smertefull, uregelmessig, eller konstant, plasserer du magneten over generatoren. Hold den der for å stoppe stimuleringen (se [«Slik bruker du magneten» på side 23](#)). Deretter tar du øyeblikkelig kontakt med legen.

8.3. Batteriutladning

Batteriet i generatoren kan vare fra 1 til 16 år. Levetiden avhenger av de følgende faktorene:

- Generatormodell
- Stimuleringsinnstillingene som velges av legen
- Samhandling mellom ledningen og nervus vagus over tid

Batteriet i generatoren lades gradvis ut. Når det er i ferd med å lades ut, vil generatoren gi annen stimulering. Du kan føle denne endringen som ujevn stimulering. Når batteriet er utladet, stopper stimuleringen fullstendig.

Doseinnstillingene påvirker hvor lenge batteriet i generatoren vil vare. For eksempel vil et batteri kunne vare i tre år på en høyere innstilling, eller i åtte år på en lavere innstilling. Ta kontakt med lege for detaljert informasjon om innstillinger og batterivarighet.

Når batteriet i generatoren lades ut, må generatoren skiftes ut for at du fortsatt skal kunne bruke VNS Therapy. Dette krever et nytt kirurgisk inngrep. Det benyttes anestesi under inngrepet, og det varer vanligvis i mindre enn en time.

Utskifting eller fjerning av ledningen er en annen prosedyre. Det er ikke nødvendig ved rutinemessig utskifting av generatoren.

 **FORSIKTIG: Når stimuleringen stopper helt** (f.eks. generatorbatteriet er tomt), kan anfallshyppigheten, intensiteten eller varigheten øke. Hvis den normale stimuleringen stanser, kan anfallene bli verre enn de var før stimuleringen startet. Ring legen hvis du mener at generatoren ikke fungerer som den skal.

8.4. Bevegelse av generatoren og ledningen

Generatoren festes på plass under operasjonen, men anordningen kan bevege seg noe. Det kan være mulig å føle ledningen under huden etter inngrepet. Denne følelsen er normal og vil bli mindre merkbar etter et par uker. Manipulering av ledningen skal forhindres til enhver tid.

 **FORSIKTIG:** Du må aldri forsøke å bevege eller snu på generatoren eller bevege ledningen. Det kan skade ledningen eller nervus vagus. Det kan føre til at generatoren og ledningen må skiftes ut.

9.0. Pasientregistrering og sikkerhetsfortegnelse

Offentlige instanser krever at produsenter av implanterbare anordninger skal kunne ta kontakt med pasienter i tilfelle det oppstår nødssituasjoner med hensyn til anordningen. LivaNova har en liste over personer som har fått generatoren og ledningen implantert. Informasjonen oppbevares i konfidensielle filer og er en permanent oppføring av implanteringsinngrepet. I enkelte tilfeller inneholder filen informasjon om anfall. LivaNova vil kun fremlegge en fil hvis dette kreves av juridiske årsaker.

 **FORSIKTIG:** Send LivaNova **en melding om adresseendring** hvis du flytter (se [«Kontakter og ressurser»](#) på side 41).

10.0. Ofte stilte spørsmål

Hvordan reagerer de fleste på VNS Therapy?

Da generatoren ble testet i kliniske utprøvinger, sank anfallshyppigheten hos de fleste pasientene. Noen pasienter har ikke hatt noen endringer eller økning i anfallshyppigheten. Noen pasienter får ikke noen markert lavere anfallshyppighet før de har fått VNS Therapy i flere måneder.

Kan jeg vite på forhånd om det vil hjelpe meg å få generatoren og ledningen implantert?

På dette tidspunktet er det ikke mulig å forutsi hva resultatet vil bli.

Hvilke resultater viste VNS Therapy i kliniske utprøvinger?

Denne håndboken inneholder en oppsummering av viktige sikkerhets- og effektresultater fra de kliniske studiene. Legen vil kunne gi deg mer informasjon om de kliniske utprøvingene (forskningsstudiene). For detaljer se [«Kliniske studier» på side 33](#).

Hvilke bivirkninger er forbundet med bruken av VNS Therapy?

Den vanligste bivirkningen som er rapportert, er en kriblende følelse i nakken og lett heshet i stemmen. Begge deler forekommer bare under stimulering. For informasjon om mindre vanlige bivirkninger, se [«Bivirkninger» på side 33](#).

Er materialene i generatoren og ledningene trygge for kroppen min?

Ja, alle materialer i generatoren og ledningene som berører kroppen din, er trygge. Eksempler på disse materialene inkluderer titan, rustfritt stål, polyuretan og silikon. Disse materialene har lenge vært brukt trygt i medisinsk utstyr. Detaljert informasjon finnes i legens håndbok, så spør legen hvis du har flere spørsmål.

Hva er størrelsen på generatoren og ledningen?

Størrelsen på generatoren avhenger av modellen. Den er formet som en skive og er opptil ca. 5 centimeter (2 tommer) i diameter. Ledningen er en tynn, fleksibel slange som er 43 centimeter (17 tommer) lang. Detaljerte mål finnes i legens håndbok, så spør legen hvis du har flere spørsmål.

Hvordan arter det kirurgiske inngrepet seg?

Du vil få narkose eller lokalbedøvelse. Operasjonen tar vanligvis 1–2 timer. Etter inngrepet vil du vanligvis kunne reise hjem samme dag, eller det kan hende du må være på sykehuset over natten. Be kirurgen fortelle deg mer om narkosen/bedøvelsen, inngrepet og oppholdet ved sykehuset, slik at du vet hva du har i vente.

Er det risikoer forbundet med inngrepet?

Det er risikoer forbundet med alle typer inngrep. Det er viktig at du har en samtale med kirurgen om dette.

Vil jeg få synlige arr?

Alle personer har ulik legingsevne og arrdannelse. Du kan forvente noen operasjonsarr. De fleste anser ikke arrdannelsen som et stort problem. Dersom dette er noe som bekymrer deg, bør du snakke med kirurgen om det.

Vil den implanterte anordningen være synlig under huden?

Ledningen er festet til nervus vagus og er ikke synlig i de fleste tilfellene. Størrelsen på generatoren avhenger av modellen. Den er formet som en skive og er opptil ca. 5 centimeter (2 tommer) i diameter. Hvis du er småvokst eller svært tynn, kan det hende at generatoren eller ledningen vil være synlig under det venstre kragebenet eller i halsen. Snakk med legen hvis du har bekymringer.

Hva skjer etter inngrepet?

Legen vil programmere behandlingsinnstillingene i generatoren. Hvis stimuleringen er ubehagelig, kan legen endre innstillingene slik at det blir mer behagelig. Legen bruker en programmerings-Wand til å kontrollere og finjustere stimuleringsparameterene ved hvert besøk på legekontoet.

Generatoren fungerer automatisk, men du kan bruke magneten til å starte eller stoppe stimuleringen når som helst. Legen vil vise hvordan og når du skal bruke den.

Hvor lenge vil den implanterte ledningen vare?

Levetiden til ledningen varierer for hver person. En ledning må byttes hvis den er ødelagt. Ikke plukk, vri eller slå på områdene der generatoren og ledningen er implantert. Dette bidrar til å unngå skade på ledningen.

Vil jeg merke når stimuleringen er på eller aktiv?

Mange merker en stemmeendring (ofte beskrevet som heshet) eller ubehag i nakken (typisk en lett smerte eller prikkende følelse) i løpet av stimuleringen. De fleste bivirkningene avtar over tid.

Hva gjør magneten?

Magneten brukes til å starte og stoppe stimuleringen. Legen må aktivere magnetmodus før du kan sette stimuleringen i gang med magneten. For detaljer se [«Slik fungerer magneten» på side 22](#).

Når skal jeg bruke magneten?

Bruk magneten under følgende tre omstendigheter:

- Når du vil starte stimuleringen fordi du har en aura som kommer før et anfall, fordi du føler at du er i ferd med å få et anfall, eller når som helst under et anfall.
- Slik stopper du stimulering hvis den er smertefull eller du må snakke eller synge en sang.
- Når du vil kontrollere at utstyrsenheten fungerer som den skal.



MERK: For detaljer se [«Slik bruker du magneten» på side 23](#).

Kan jeg få stoppet alle anfallene med magneten?

Magnetstimuleringen gir forskjellige resultat fra person til person. Noen sier at magneten stanser alle eller nesten alle anfallene, eller reduserer intensiteten eller forkorter varigheten på dem. For andre har magneten begrenset eller ingen virkning.

Er det mulig å stoppe all stimulering med magneten?

Ja. Hvis du vil stoppe stimuleringen, legger du magneten over generatoren og holder den der. Bruk denne metoden hvis du opplever stimuleringen som uvanlig eller smertefull, og ring legen øyeblikkelig. Magnet vil stoppe all stimulering mens den holdes på plass. Det kan være nødvendig å feste magneten over generatoren med teip.

Hva skjer hvis jeg utilsiktet holder magneten over generatoren i en lengre periode?

Det gis ikke stimulering mens magneten holdes over generatoren. Stimulering som startes i normal- og magnetmodus, vil fortsette etter at magneten er fjernet.

Hvor ofte kan jeg bruke magneten?

Bruk magneten så ofte du vil, men ikke i mer enn 8 timer (1 stimulering rett etter den andre). Konstant eller hyppig bruk av magneten bruker opp batteriet i generatoren og kan skade nerven. Hvis du bruker magneten ofte, må kanskje normalinnstillingene endres. Du kan diskutere dette med legen ved neste visitt.

Magnet starter anordningen i 7 til 60 sekunder hver gang du bruker den, avhengig av innstillingene. Å bruke den på nytt i samme tidsrom påvirker ikke utgangsamplituden, men vil starte magnet PÅ-tiden igjen. Vent til stimuleringen stanser før du prøver på nytt.

Vil magneten påvirke den vanlige behandlingsplanen min?

Magnet har forrang fremfor den vanlige behandlingsplanen uansett om apparatet står på «PÅ» på det tidspunktet. Når den magnetaktiverte stimuleringen stanser, vil apparatet gå tilbake til den vanlige behandlingsplanen som legen har stilt inn.

Må jeg bruke magneten for å forsøke å stanse et anfall?

Nei. Det er helt opp til deg og de som er sammen med deg, om magneten skal brukes eller ikke. Det kan også være litt avhengig av om magneten har vært til hjelp tidligere.

Hvordan fungerer magneten?

Generatoren har en sensor (reed-bryteren) som gjenkjenner magneten og starter ekstra stimulering, eller stopper stimuleringen midlertidig, så lenge magneten holdes eller teipes over generatoren.

Kan jeg bruke hvilken som helst magnet?

Kun magneten du har fått av legen, skal brukes sammen med VNS Therapy-systemet. Hvis du mister magneten eller trenger flere magneter, ta kontakt med legen. I nødstilfeller kan du bruke andre sterke magneter. Bruk av andre magneter som du ikke har fått av legen, vil ikke skade VNS Therapy-systemet, men det er umulig å vite om andre magneter enn LivaNova-magnet vil fungere. Detaljer om LivaNova-magnet finnes i pasientmagnetens bruksanvisning på www.livanova.com.

Hvem skal oppbevare magneten?

Du skal alltid ha magneten med deg. Det kan også lønne seg å gi en LivaNova-magnet til familiemedlemmer eller omsorgsgivere, slik at de kan bruke den hvis de ser at du har et anfall.

Utgjør magneten en miljørisiko?

Magnet kan skade kredittkort, harddisker, ur og annet utstyr som påvirkes av sterke magnetiske felter. Hold magneten minst 25 centimeter (10 tommer) unna slikt utstyr. Oppbevar ikke magneten nær slikt utstyr.

Blir magnetens styrke påvirket hvis jeg mister den i bakken?

Magnetens styrke bør ikke påvirkes hvis magneten mistes i bakken. Dette er et vanlig problem med magneter med lav effekt. LivaNova-magnet er en kraftig magnet som ikke skal miste effekten hvis den faller i gulvet eller hvis innfatningen sprekker.

Hvor lenge vil magneten vare (har den en utløpsdato)?

Ved normal bruk vil magneten ha en omtrentlig levetid på 3 år.

Kan mobiltelefonen, nettbrettet og dekselet, smartklokken eller andre lignende enheter påvirke generatoren min?

Ja, disse enhetene kan inneholde magneter som kan få generatoren til å plutselig starte. Hold slikt utstyr minst 20 centimeter (8 tommer) unna brystkassen. Se [«Utstyr med sterke elektromagnetiske felt» på side 14](#) for mer informasjon om utstyr med sterke elektromagnetiske felt.

Vil alle anfallene mine oppdages?

Generatormodell:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

Det kommer an på. Flere faktorer avgjør hvor nøyaktig generatoren kan detektere anfall, og resultatene kan variere fra pasient til pasient. Ta opp spørsmål om AutoStim-funksjonen med legen, som er den som vet mest om din medisinske tilstand og historie.

Hvis jeg føler en automatisk stimulering, betyr det at jeg er i ferd med å få et anfall?

Generatormodell:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106
-------------------------	-------------	---------------	------------

Ikke i alle tilfeller. Automatisk stimulering er utformet til å utløse basert på endringer i hjerterefrekvensen som kan signalisere begynnelsen av et anfall. Avhengig av innstillingene programmert av legen, og den medisinske tilstanden din, kan en automatisk stimulering være forbundet med et virkelig anfall, men vil ikke nødvendigvis være det. Det er viktig at du informerer legen hvis du mener at stimuleringen kommer på for mye eller for lite, slik at legen kan justere innstillingen.

Andre spørsmål?

Hvis du har andre spørsmål om VNS Therapy-systemet eller dets deler, eller om VNS Therapy generelt, skal du ta kontakt med legen.

11.0. Kliniske studier

11.1. Deltakere i klinisk studie av VNS Therapy

11.1.1. Innledning

Studier av sikkerhet og effektivitet ved VNS Therapy har omfattet mer enn 450 pasienter (både menn og kvinner). De fleste av disse hadde i utgangspunktet ukontrollerte delvise anfall. De fleste hadde flere enn seks anfall per måned, men alle hadde minst et anfall per måneden til tross for at de ble behandlet med medisiner for epilepsi. Den typiske deltakeren i studien var omkring 33 år (fra 3 til 63 år). Han eller hun hadde hatt epilepsi i mer enn 20 år før VNS Therapy ble forsøkt.

De fleste tok to legemidler mot anfall mens de gikk på VNS Therapy.

Noen av dem har nå gått på VNS Therapy i mer enn 10 år. Over hele verden har mer enn 40 000 pasienter fått implantert VNS Therapy-systemet. Hvis du vil ha mer informasjon om disse forskningsundersøkelsene, kan du snakke med legen.

11.1.2. Bivirkninger

Noen bivirkninger er forbundet med VNS Therapy-systemet og stimuleringen. Som regel blir disse mindre merkbare etter en tid for de fleste pasienter. Andre problemer, for eksempel pustevansker, kan forekomme hvis innstillingene i utgangspunktet er for høye eller økes for hurtig, eller hvis anordningen startes opp for raskt etter inngrepet. Hvis dette skjer, kan legen endre på innstillingene til anordningen.

VNS Therapy-systemet er ikke et medikament. Det forårsaker ikke legemiddelrelaterte toksiske (skadelige) bivirkninger i sentralnervesystemet, som hukommelsestap, forvirring, sløvhets (sedering) og konsentrasjonsvansker.

11.1.2.1. Vanlige bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er heshet. Tre andre vanlige bivirkninger er sår hals, kortpustethet og hoste. Vanligvis vil disse problemene bare finne sted under stimuleringen (PÅ-tidsrommet av syklusen). Stort sett varer de i ca. 30 sekunder hvert 5. minutt. De fleste pasienter som er hese eller har de tre andre bivirkningene, tåler det godt og merker mindre til det etter hvert som tiden går.



FORSIKTIG: Ta kontakt med legen om hesheten blir smertefull, konstant eller vedvarende.



FORSIKTIG: Testing av magnetinnstillingene på legekontoret vil bidra til å forsikre deg om at du **tolererer disse innstillingene**. Stimulering, eller stopping av stimulering, kan eventuelt gjøre anfallet verre.

Nedenfor følger en delvis alfabetisk liste over de mulige bivirkningene som er forbundet med VNS Therapy-systemet, og som er rapportert i kliniske utprøvinger av VNS Therapy-systemet. Det kan hende at du får en eller flere av dem. Snakk med legen hvis noen av disse bivirkningene skulle bli for ubehagelige.

- Mangel på koordinering av de styrbare musklene (ataksi)
- Pustevansker, kortpustethet (dyspné)
- Heshet (forandret stemme)
- Nedsatt berøringsfølelse (hypestesi)
- Søvnløshet (insomni)
- Økt hoste
- Fordøyelsesvansker (dyspepsi)
- Infeksjon
- Halsbetennelse (faryngitt)
- Muskelbevegelser eller rykninger som er relatert til stimuleringen
- Kvalme
- Smerter
- Prikking i huden (parestesi)
- Spasmer i strupe eller strupehode (laryngismus)
- Oppkast

Disse bivirkningene vil potensielt kunne oppstå:

- Aspirasjon (væske i lungene)
- Blodpropper
- Kvelningsfølelse
- Skade på nerver eller blodkar i operasjonsområdet, også halspulsåren eller halsvenen
- Utstyrsenheten (generatoren og/eller ledningen) migrerer eller stikker ut
- Svelgevansker (dysfagi)
- Svimmelhet
- Mage- eller tarmsår
- Øresmerter
- Ansiktsrødme (kan være mer sannsynlig hos barn i alderen 4–11 år)
- Lammelse i ansiktet, parese
- Fremmedlegemereaksjon på implantatet, også mulig tumordannelse
- Dannelse av fibrøst vev, væskeansamling
- Endringer i hjerterytme og frekvens
- Hikke
- Smerte ved operasjonssåret
- Irritasjon
- Lammelse i venstre del av diafragma (mellomgulvet)
- Skade eller lammelse i venstre stemmebånd (påvirker stemmen)
- Lav feber
- Muskelsmerter

- Nakkesmerter
- Nerveskade
- Smertefull eller uregelmessig stimulering
- Øresus (tinnitus)
- Hud- og vevsreaksjon
- Øm, smertefull strupe
- Magebesvær
- Tann smerter
- Uvanlig arrdannelse ved operasjonssåret
- Urinretensjon
- Lammelse av nervus vagus
- Vektendring / nedsatt matlyst (potensial for økt risiko hos barn og ungdom)
- Forverring av astma eller bronkitt
- Forverring av hjertefeil, deriblant hjerterpuls og -rytme

11.1.2.2. Kirurgiske komplikasjoner

Denne typen kirurgiske komplikasjoner er noen ganger forbundet med VNS Therapy-systemet. De kan være kort- eller langvarige.

- Infeksjon
- Smerte ved innsnittsstedet
- Vevsreaksjoner (hudreaksjoner) som betennelser (rødme) og hudirritasjon (ømheter, kløe)
- Blodpropper
- Væskeansamling eller oppsamling av fibrøst vev rundt den implanterte anordningen
- Skade eller lammelse (tap av bevegelse) av nærliggende nerver eller muskler
- Heshet
- Endringer av eller unormal hjerterytme eller hjerterfunksjon

 **FORSIKTIG:** Implantering av ledningen kan forårsake nerveinnsnevring (nerve i klem). **Ring legen umiddelbart** hvis du har konstant hes stemme i noen dager etter inngrepet. (Dette symptomet kan også ha andre forklaringer.)

 **FORSIKTIG:** Hvis du gjennomgår utskifting av generatoren med en større enhet, kan du først oppleve økt ubehag eller inflammasjon på operasjonsstedet. Ring legen hvis du opplever symptomer som bekymrer deg eller som ikke blir bedre.

11.1.2.3. Operasjonsarr

Operasjonsarr kan gjøres mindre. Snakk med kirurgen hvis du har spesifikke bekymringer.

11.2. Plutselig uventet dødsfall i epilepsi (SUDEP)

 **FORSIKTIG: Plutselige og uforklarlige dødsfall blant epileptiske pasienter (SUDEP):** Til og med august 1996 ble 10 plutselige og uforklarlige dødsfall (definitive, sannsynlige og mulige) registrert blant de 1000 pasientene som hadde fått implantert og blitt behandlet med VNS Therapy-anordningen. I løpet av denne perioden hadde disse pasientene til sammen 2017 pasientår med eksponering for systemet.

Noen av disse dødsfallene kan representere anfallsrelaterte dødsfall der anfaller ikke ble observert, f.eks. fordi det skjedde om natten. Dette antallet representerer en forekomst av 5,0 definitive, sannsynlige og mulige SUDEP-dødsfall per 1000 pasientår.

Det ble utført en oppdatering med amerikanske pasientdata til og med februar 2005. Disse dataene inkluderer 31 920 oppfulgte VNS-pasienter med 81 918 pasientår med implantaterfaring. Det totale antallet dødsfall i løpet av denne perioden var 733, som fremviser en dødelighetsrate (alle årsaker) på 8,9 dødsfall per 1000 pasientår. Av disse 733 dødsfallene ble det fastslått at 387 ikke skyldtes SUDEP, 112 kunne skyldes SUDEP og 234 kunne ikke klassifiseres på grunn av mangel på informasjon. Hvis dette kombineres, vil de siste to kategoriene vise at den høyest mulige SUDEP-raten er 4,2 per 1000 pasientår, som er marginalt lavere enn tidligere observert.

Selv om denne raten overstiger det som forventes i en frisk (ikke-epileptisk) befolkning på samme alder og med samme kjønn, ligger det innenfor områdene for beregning av epilepsipasienter som ikke får stimulering av nervus vagus, fra 1,3 SUDEP-dødsfall for den generelle befolkningen av pasienter med epilepsi, til 3,5 (for definitiv og sannsynlig) for nylig studerte kliniske prøver av antiepileptiske legemidler (AED) i befolkningsgrupper som kan sammenlignes med VNS Therapy-systemets gruppe, og 9,3 for pasienter med medisinsk epilepsi som er vanskelig å behandle (disse var kandidater for epilepsioperasjoner).

Ordliste

A

adjunktiv behandling

Tilleggsbehandling; tilleggbehandling til andre behandlingsmetoder

anfall

Krampetrekning, epileptisk anfall; et symptom på personer med epilepsi

aspirasjon

Utsiktet innsuging av mat eller væske i lungene

B

bivirkning (AE)

Komplikasjoner og bivirkninger

D

diatermi

Diatermi er en behandlingsform som fremmer tilheling og lindrer smerte

dysautonomi

Et begrep som brukes for å beskrive ulike medisinske tilstander som forårsaker en feilfunksjon i det autonome nervesystemet, som kontrollerer de «automatiske» funksjonene i kroppen som vi vanligvis ikke tenker over (f.eks. hjerterefrekvens, blodtrykk, fordøyelse, utvidelse og sammentrekning av pupillen, nyrefunksjon og temperaturregulering)

E

elektrode

En del av ledningen som overfører elektrisk strøm til nervus vagus

elektromagnetisk interferens

EMI. En forstyrrelse generert av en ekstern kilde som påvirker en elektrisk krets

epilepsi

Sykdom med anfall

G

generator

En enhet som er implantert i pasientens brystkasse. Inneholder batteriet og elektronikken som stimulerer nervus vagus gjennom ledningen

I

ikke MR-sikkert

Medisinsk utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet

K

kliniske studier

Tester vedrørende virkning og sikkerhet ved behandling av mennesker

L

laryngeal

Vanligvis kalt «stemmeboksen»

ledning

Liten, bøyelig isolert ledning som kobler generatoren til nervus vagus

LivaNova

Selskapet som lager systemet

M

magnet

Magneter som følger med pasientpakken fra LivaNova

MR

Magnetresonans

MR-sikkert under visse forhold

Medisinsk utstyr med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte forhold, inkludert forhold for det statiske magnetfeltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene

MRI

Magnetresonanstomografi

N

nervus vagus

En nerve som strekker seg fra hjernen gjennom halsen og til hovedorganene i overkroppen (f.eks. hjerte, lunger og mage, osv.)

P

postiktal

Restitusjonsperiode etter et anfall

Programmer

Programmeringsdatamaskin. Nettbrett med berøringsskjerm og programmeringsprogramvare som brukes til å programmere LivaNova-generatorer

programmeringssystem

Ikke-implanterbare deler av systemet, som brukes til å programmere generatoren. Består av en datamaskin, programvare og en Wand

R

reed-bryter

En mekanisme som fungerer som en port. Når reed-bryteren lukkes av magneten, kan det normale signalet (stimuleringen) ikke passere, og generatoren slås midlertidig AV

S

stimulere

Sende elektrisk signal. Generatoren sender et elektrisk signal gjennom ledningen til nervus vagus

stimulering av nervus vagus

Det elektriske signalet som sendes fra generatoren til nervus vagus

SUDEP

Plutselig og uventet epileptisk dødsfall

V

vaskulær

Knyttet til vener, arterier osv., som frakter væske (som blod) gjennom kroppen.

VNS

stimulering av nervus vagus

VNS Therapy

Behandling som skrives seg fra stimulering av nervus vagus

VNS Therapy-system

Alle delene som inngår i VNS Therapy: generator, ledning, programmerings-Wand, programmeringsdatamaskin, programmeringsprogramvare og magneter

W

Wand

Programmerings-Wand. Instrument som brukes til å kontrollere eller endre generatorinnstillinger

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt legen din.

Kontakter



Produsent

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA



Autorisert representant i Europa

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



Autorisert representant i Sveits

LivaNova Switzerland
Rue de Grand-Pont 12
CH-1003 Lausanne
SWITZERLAND

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til legen din og til din lokale tilsynsmyndighet.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannia	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en