

PASIENTVEILEDNING for depresjon



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	6
1.1. Introduksjon til VNS Therapy	6
1.2. Deler av VNS Therapy-systemet	6
1.2.1. Implanterbare deler	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Ledning	6
1.2.2. Ikke-implanterbare deler	7
1.2.2.1. programmeringssystem	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. HVEM BRUKER VNS THERAPY?	8
2.1. Bruksindikasjoner	8
2.2. Kontraindikasjoner	8
3.0. FORDELER MED VNS THERAPY FOR DEPRESJON	9
3.1. Effekteresultater – D-02 klinisk studie	9
3.1.1. Resultater etter tre måneder	9
3.1.2. Resultater etter ett år	9
3.1.3. Resultater etter to år	9
3.1.4. Ytterligere kategorisering av klinisk nytte	10
3.1.5. Opprettholdelse av nytte over tid	11
3.2. Målinger av livskvalitet i den kliniske studien D-02	11
3.3. Forventet grad av respons på VNS Therapy	11
3.4. Antall pasienter med fortsatt behandling	11
3.5. Begrensningene til VNS Therapy	11
4.0. FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER	12
4.1. Advarsler	12
4.1.1. Generelle advarsler	12
4.1.2. Advarsler knyttet til magnetresonanstomografi (MR)	13
4.2. Forholdsregler	14
4.3. Risikoer	14
4.3.1. Miljømessige risikoer	14
4.3.2. Medisinske risikoer	15
4.3.3. Interferens med andre anordninger	16
5.0. IMPLANTATOPERASJON	17
5.1. Generator- og ledningsplassering	17
5.2. Kirurgi	17
6.0. OPPFØLGING ETTER KIRURGI	18
6.1. Ressurser	18
6.2. Antidepressiva	18
6.3. Etter at behandlingen har begynt	19
6.3.1. Vanlige bivirkninger	19

6.3.2. Medisinske tester og andre utstyrsenheter	19
7.0. LIVANOVA-MAGNETER	20
7.1. Forholdsregler ved bruk av magneter	20
7.2. Magnet, tilbehør og bruk	20
7.3. Slik fungerer magneten	21
7.4. Når du skal bruke magneten	21
7.5. Slik bruker du magneten	21
7.5.1. Stoppe stimulering midlertidig	21
7.6. Slik bytter du magneten	22
8.0. KOMPLIKASJONER MED ANORDNINGEN	23
8.1. Kirurgi	23
8.2. Generatorfeil	23
8.3. Batteriutladning	23
8.4. Bevegelse av generatoren og ledningen	24
9.0. PASIENTREGISTRERING OG SIKKERHETSFORTEGNELSE	25
10.0. OFTE STILTE SPØRSMÅL	26
11.0. KLINISKE STUDIER	30
11.1. Bivirkninger og sikkerhetsprofil vedrørende VNS Therapy, som observert i kliniske studier av pasienter med depresjon	30
11.1.1. Oversikt over kliniske studier	30
11.1.2. Kirurgisk implanteringsprosedyre	30
11.1.2.1. Bivirkninger som kan oppstå fra implantering av VNS Therapy-systemet	30
11.1.2.2. Bivirkninger med lav hyppighet	31
11.1.2.3. Operasjonsarr	32
11.1.3. Stimulering av nervus vagus	32
11.1.3.1. Bivirkninger som kan oppstå fra stimulering av nervus vagus	32
11.1.3.2. Andre bivirkninger rapportert ved bruk av VNS Therapy	33
11.1.4. Ytterligere betraktninger vedrørende sikkerhet	33
11.1.4.1. Forverret depresjon	33
11.1.4.2. Mani	34
11.1.4.3. Selvmord	34
11.1.4.4. Forekomst av dødsfall under studiene om depresjon	34
ORDLISTE	35
KONTAKTER OG RESSURSER	40
Kontakter	40
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	40

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1. Effekterresultater – D-02 klinisk studie	10
Tabell 2. Stimuleringsrelaterte bivirkninger – studie D-02	33

LISTE OVER FIGURER

Figur 1.	Kategorier av klinisk nytte etter 12 måneder med VNS Therapy (HRSD24)	10
Figur 2.	Generator- og ledningsplassering	17
Figur 3.	Stoppe stimulering	21

1.0. Innledning

Se "[Ordliste](#)" på side 35 for begreper og definisjoner som brukes i denne veiledningen. Denne pasienthåndboken er lagt ut på www.livanova.com.

1.1. Introduksjon til VNS Therapy

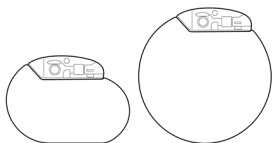
Mange personer har depresjoner. I løpet av årene har leger og forskere lært mye om depresjon og har utviklet medisiner og annen behandling. Trass i alt dette har enkelte fremdeles depresjonssymptomer. Din lege har foreslått VNS Therapy-systemet for deg for å redusere depresjonssymptomene dine, da andre behandlingsmetoder ikke har kontrollert disse tilstrekkelig.

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).

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.

Generatoren har mange innstillinger. 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.

i MERK: Se "[Oppfølging etter kirurgi](#)" på side 18 for mer informasjon.

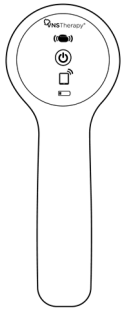
1.2.1.2. Ledning



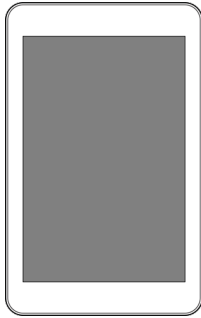
Ledningen forbinder generatoren med nervus vagus.

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 stoppe stimuleringen hvis og når du har behov for det.



MERK: Se "[LivaNova-magneter](#)" på [side 20](#) for mer informasjon.

2.0. Hvem bruker VNS Therapy?

VNS Therapy er godkjent for personer med kronisk eller tilbakevendende behandlingsresistent depresjon. Det er *ikke egnet* for alle med depresjoner. Du og legen vil i samarbeid avgjøre om VNS Therapy er riktig for deg. 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 behandling av kronisk eller tilbakevendende depresjon hos pasienter i en alvorlig behandlingsresistent eller behandlingsintolerant depressiv episode.

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 diatermibehandling 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 diatermibehandling 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 depresjon

Effekten av VNS Therapy med hensyn til å redusere depressive symptomer ble primært demonstrert av forbedrede resultater på standardiserte tester etter 12 måneders og 24 måneders behandling med VNS Therapy i D-02-studien.



MERK: Se ["Bivirkninger og sikkerhetsprofil vedrørende VNS Therapy, som observert i kliniske studier av pasienter med depresjon" på side 30](#) for en beskrivelse av D-02-studien.

3.1. Effekresultater – D-02 klinisk studie

3.1.1. Resultater etter tre måneder

Etter de første 3 månedene hadde 15 % av pasientene i gruppen som fikk aktiv stimulering, minst 50 % reduksjon av depresjonssymptomer. Dette var noe bedre enn andelen for de pasientene som ikke fikk stimulering (10 % av disse pasientene hadde minst 50 % reduksjon av symptomer). Se ["Effekresultater – D-02 klinisk studie" på neste side](#) for disse resultatene. Dette antyder at det kan ta mer enn 3 måneder med behandling for å oppnå full virkningsgrad av VNS Therapy.

3.1.2. Resultater etter ett år

Etter ett år med VNS Therapy-behandling viste resultatene at 30 % av pasientene i undersøkelsen var respondere (minst 50 % forbedring i depresjonssymptomer), og 17 % var remittere (minimale til ingen depresjonssymptomer). Resultatene fra den andre rangeringsskalaen av depresjonssymptomer viste at 22 % av gruppen var respondere og 15 % remittere, og resultatene fra den tredje rangeringsskalaen viste at 32 % var respondere og 23 % var remittere. Se ["Effekresultater – D-02 klinisk studie" på neste side](#) for disse resultatene. Merk at omtrent en av fire eller fem personer som fikk utstyrsenheten implantert, ikke ble inkludert i disse beregningene ved 12 måneder. Det er derfor mulig at prosentandelen pasienter med vellykket resultat av behandlingen kan være lavere enn det som er representert av resultatene som er beskrevet ovenfor.

3.1.3. Resultater etter to år

Etter 2 år med VNS Therapy viste resultatene at 32 % av pasientene var respondere og 17 % var remittere. Resultatene fra den andre rangeringsskalaen av depresjonssymptomer viste at 27 % av gruppen var respondere og 13 % remittere. Se ["Effekresultater – D-02 klinisk studie" på neste side](#) for disse resultatene. Merk at omtrent en av tre personer som fikk utstyrsenheten implantert, ikke ble inkludert i disse beregningene ved 24 måneder. Det er derfor mulig at prosentandelen pasienter med vellykket resultat av behandlingen kan være lavere enn det som er representert av resultatene som er beskrevet ovenfor.

Tabell 1. Effekteresultater – D-02 klinisk studie

Standardisert test	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Respondenter	Remittere	Respondenter	Remittere	Respondenter	Remittere
3 måneder	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 måneder	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 måneder	32%	17%	27%	13%	Ikke anvendt	Ikke anvendt

Respondere – ≥ 50 % forbedring av depressive symptomer.

Remittere – minimale til ingen depressive symptomer.

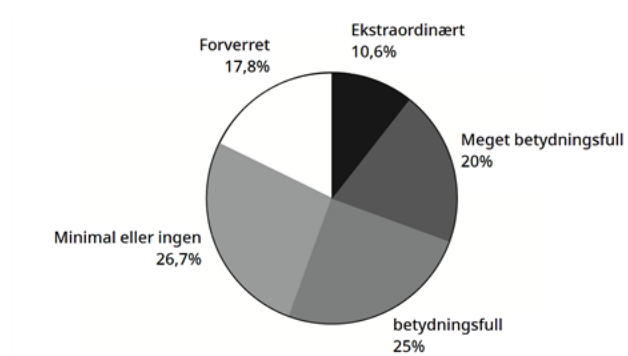
3.1.4. Ytterligere kategorisering av klinisk nytte

Etter 12 måneder med VNS Therapy ble pasientene også vurdert for å kategorisere graden av forbedring av depresjonssymptomene. Forbedringsgraden ble kategorisert som følger:

- **Forverret** – forverring av depressive symptomer i forhold til tidspunktet da VNS Therapy-behandlingen ble startet
- **Minimal til ingen endring** – 0 til 24 % forbedring av depressive symptomer
- **Betydningsfull klinisk nytte** – 25 til 49 % forbedring av depressive symptomer
- **Svært betydningsfull klinisk nytte** – 50 til 74 % forbedring av depressive symptomer
- **Ekstraordinær klinisk nytte** – over 75 % forbedring av depressive symptomer

Bildet viser prosentandelen av pasienter som hørte inn under de ulike kategoriene etter 12 måneders behandling med VNS Therapy. Merk at omtrent en av fire personer som fikk utstyrsenheten implantert, ikke ble inkludert i disse beregningene ved 12 måneder. Det er derfor mulig at prosentandelen av pasienter med vellykket resultat kan være lavere enn resultatene som gjengis i bildet.

Figur 1. Kategorier av klinisk nytte etter 12 måneder med VNS Therapy (HRSD₂₄)



MERK: 56 % av pasientene hadde minst en betydningsfull klinisk nytte etter 12 måneders adjunktiv VNS Therapy-behandling.

3.1.5. Opprettholdelse av nytte over tid

Selv om færre enn en av tre eller en av fire pasienter (avhengig av hvilken rangeringsskala som ble brukt) syntes å respondere på behandling med VNS Therapy, fortsatte de fleste – men ikke alle – av disse å være respondere over tid. For eksempel: Av de 30 pasientene som var respondere i følge HRSD₂₄-rangeringen etter de første tre månedene med VNS Therapy-behandling, var 60 % fortsatt respondere etter ett år med VNS Therapy-behandling, og 70 % var fortsatt respondere etter to år med VNS Therapy-behandling. Blant de 54 pasientene som fortsatt var respondere etter 12 måneders behandling med VNS Therapy, var 69 % fortsatt respondere etter to år med VNS Therapy-behandling.

3.2. Målinger av livskvalitet i den kliniske studien D-02

I tillegg til forbedringen av depressive symptomer rapporterte pasientene som fikk VNS Therapy-behandling i ett år i D-02-studien, forbedret livskvalitet.

3.3. Forventet grad av respons på VNS Therapy

For pasienter som drar nytte av behandling med VNS Therapy, ser man ikke alltid forbedringene med en gang. Den 12-ukers akutte studien viste faktisk ikke en signifikant forskjell mellom pasienter som fikk VNS Therapy-behandling, og de som ikke fikk slik behandling. Depressive symptomer kan forbedres gradvis i løpet av det første året med behandling.

3.4. Antall pasienter med fortsatt behandling

Ikke alle pasienter fortsetter bruken av VNS Therapy. I løpet av D-02-studien brukte 92 % av pasientene fortsatt behandlingsformen etter 12 måneder, og 82 % brukte fortsatt behandlingsformen etter 24 måneder.

3.5. Begrensningene til VNS Therapy

VNS Therapy har ikke vist seg å kurere depresjon og fungerer ikke for alle.

For de fleste pasienter som drar nytte av behandlingen, er forbedringen av depressive symptomer en gradvis prosess. Noen pasienter får ingen endring i symptomene med VNS Therapy, mens andre faktisk kan få en forverring ved bruk av VNS Therapy. På nåværende tidspunkt kan legene ikke forutsi hvilke pasienter som vil dra nytte av VNS Therapy.



MERK: Se ["Forventet grad av respons på VNS Therapy" oppe](#).

4.0. Forholdsregler og advarsler

I likhet med alle typer behandling av depresjon, innebærer VNS Therapy en viss risiko. Snakk med legen om følgende advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger og risikoer. Spør om andre risikoer som ikke omhandles i denne veiledningen og som du bør være klar over.

4.1. Advarsler

4.1.1. Generelle advarsler

Bruk

Dette utstyret er et permanent implantat. Det skal kun brukes på pasienter med alvorlig depresjon som ikke responderer på standard psykiatrisk behandling. Det skal kun foreskrives og overvåkes av leger med spesifikk opplæring og ekspertise i håndtering av behandlingsresistent depresjon og bruk av denne enheten. Det skal kun implanteres av leger med opplæring i kirurgiske inngrep i vagina carotica og som har fått spesifikk opplæring i implantering av denne utstyrsenheten.

Forverring av depresjon / suicidalitet

Du vil måtte observeres nøye for tegn på klinisk forverring og selvmordstanker eller relatert oppførsel (suicidalitet), spesielt på tidspunkter hvor medisinerings eller dosering endres, eller ved endringer i stimuleringsparametrene for VNS Therapy.

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:

- akutt suicidal tenking eller oppførsel
- 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 bipolar forstyrrelse med raske svingninger
- medisinsk historie som omfatter schizofreni, schizoaffektiv lidelse eller lidelser som gir vrangforestillinger
- medisinsk historie som omfatter magesår (gastrisk, i duodenum og annet)
- uregelmessige hjerteslag (hjertearytmier) 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 depresjon

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 15.

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.

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, varmeknæppelser 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.

Tidsbaserte funksjoner

Modell 1000	Den valgfrie funksjonen for dag/natt-programmering justeres ikke automatisk for sommertid eller endringer i tidssone. Hvis du bruker denne funksjonen, må du bestille time hos legen for å omprogrammere generatoren slik at den tar hensyn til eventuelle tidsendringer.
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 brødristere, 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](#)" [nede](#)).

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, hårklypere, 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 stanser stimulering. 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.**

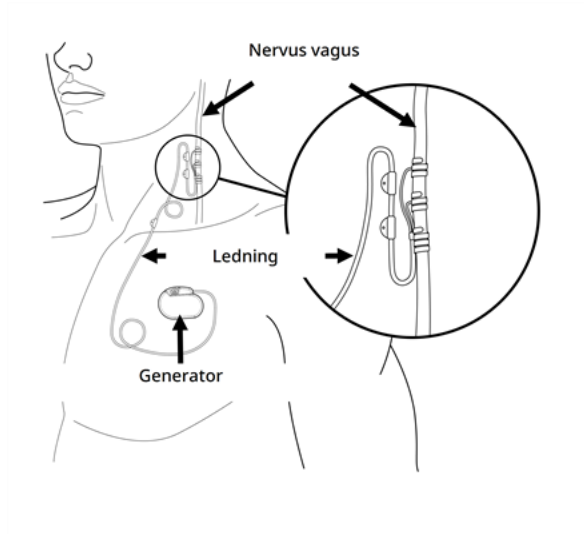
5.0. Implantatoperasjon

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 2. 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](#)" oppe.

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 15).

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. 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 innstillingene dine.

 **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 nødssituasjon 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. Antidepressiva

De fleste pasientene som ble behandlet med VNS Therapy i de kliniske studiene, fortsatte også å ta antidepressiva. Et signifikant antall pasienter fikk i tillegg nye medisiner eller økt dosering av eksisterende medisin i løpet av studiene.

Legen kan råde deg til å fortsette å ta antidepressiva etter at du starter behandlingen med VNS Therapy. Legen kan også beslutte å gi deg nye medisiner i tillegg til behandlingen. Du skal alltid følge legens anvisninger med hensyn til din medisinerings.

6.3. Etter at behandlingen har begynt

6.3.1. 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.
- Depresjonssymptomene tiltar, eller suicidale tanker eller oppførsel øker i hyppighet.



MERK: For ytterligere informasjon se ["Ytterligere betraktninger vedrørende sikkerhet" på side 33.](#)



MERK: Du finner mer informasjon under ["Komplikasjoner med anordningen" på side 23](#) og ["Bivirkninger som kan oppstå fra stimulering av nervus vagus" på side 32.](#)

6.3.2. 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 15.](#)

- **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 13.](#)

- Andre medisinske anordninger implantert.



MERK: For ytterligere informasjon se ["Medisinske risikoer" på side 15.](#)

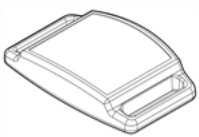
7.0. LivaNova-magneter

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.

7.1. 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.

7.2. Magnet, tilbehør og bruk



Magnetten kan bæres på følgende måter:

På håndleddet



- Kompatibel med klokkereimer designet for faste lugs (f.eks. natoreimer, G10).
- Magnetten 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 stoppe stimulering.

7.3. Slik fungerer magneten

VNS Therapy-generatorer inneholder en komponent som kalles en reed-bryter, som kan føle nærvær av et magnetfelt. Når du 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.

7.4. Når du skal bruke magneten

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

7.5. 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.

7.5.1. Stoppe stimulering midlertidig

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

Figur 3. 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. Stimuleringen starter igjen når magneten fjernes.

7.6. Slik bytter du magneten

Du kan bestille en ny magnet ved å kontakte legen.



FORSIKTIG: Alle magneter kan **miste effekten** over tid. Hvis du mistenker at magneten ikke fungerer, ta kontakt med 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 ["Bivirkninger og sikkerhetsprofil vedrørende VNS Therapy, som observert i kliniske studier av pasienter med depresjon"](#) på side 30 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 21). 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 utladet), er det mulig at du vil merke en endring i de depressive symptomene. 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. 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 [40](#)).

10.0. Ofte stilte spørsmål

Hvordan reagerer de fleste på VNS Therapy?

Da generatoren ble testet i kliniske studier, viste de fleste pasientene en reduksjon av depressive symptomer. Noen pasienter fikk ingen endring, og noen fikk forverrede symptomer mens de mottok behandling med VNS Therapy. Blant de pasientene som opplevde en forbedring med bruken av VNS Therapy, var det enkelte som ikke utviste noen forbedring før de hadde brukt VNS Therapy i 6 måneder eller mer.

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 30.

Hvilke bivirkninger er forbundet med bruken av VNS Therapy?

Blant de vanligste bivirkningene er stemmeforandring (heshet), ubehag i nakken (lett smerte eller prikkende følelse), hoste, kortpustethet, svelgevansker og strammingsfølelser i halsen. Ofte skjer dette bare når generatoren er På. Andre mindre vanlige bivirkninger er omtalt i "[Bivirkninger og sikkerhetsprofil vedrørende VNS Therapy, som observert i kliniske studier av pasienter med depresjon](#)" på side 30. De fleste bivirkningene avtar over tid.

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?

Etter inngrepet (vanligvis etter to uker) vil legen 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 stimuleringsparameterne ved oppfølgingsbesøk.

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 stoppe stimuleringen. Hvis du vil stoppe stimuleringen, legger du magneten over generatoren. Fjern magneten for å starte stimulering igjen. For detaljer se ["Stoppe stimulering midlertidig" på side 21](#).

Når skal jeg bruke magneten?

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



MERK: For detaljer se ["Slik bruker du magneten" på side 21](#).

Informér legen hvis du trenger å bruke magneten av en av disse årsakene, eller av andre årsaker.

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. Magneten 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. Normal stimulering starter opp igjen først når magneten fjernes.

Hvordan fungerer magneten?

Generatoren har en sensor (reed-bryteren) som gjenkjenner magneten og 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-magneten vil fungere. Detaljer om LivaNova-magneten 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 helsepersonell.

Utgjør magneten en miljørisiko?

Magneten 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-magneten 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 stanse stimulering. Hold slikt utstyr minst 20 centimeter (8 tommer) unna brystkassen. Se "[Utstyr med sterke elektromagnetiske felt](#)" på side 15 for mer informasjon om utstyr med sterke elektromagnetiske felt.

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. Bivirkninger og sikkerhetsprofil vedrørende VNS Therapy, som observert i kliniske studier av pasienter med depresjon

Dette emnet beskriver bivirkninger og sikkerhetsmessige betraktninger som ble observert i de kliniske studiene som førte til godkjenning av VNS Therapy som en behandlingsform for pasienter med behandlingsresistent depresjon. Her omtales bivirkningene og de sikkerhetsmessige betraktningene assosiert med både den kirurgiske implantasjonsprosedyren for VNS Therapy-systemet samt stimulering av nervus vagus. I tillegg omtaler denne delen noen spesifikke sikkerhetsmessige betraktninger for behandling av personer som lider av depresjoner.

11.1.1. Oversikt over kliniske studier

Studiene av sikkerhet og virkningsgrad omfattet 295 menn og kvinner som ble behandlet med VNS Therapy i tillegg til sin vanlige behandling med antidepressiva. Seksti av disse deltok i en pilotstudie som sammenlignet de depressive symptomene før og etter VNS Therapy. De fordelaktige resultatene av undersøkelsen ga opphav til nok en undersøkelse. Den andre undersøkelsen (noen ganger kalt «D-02») bestod av to faser og omfattet personer med behandlingsresistent depresjon. I løpet av den første fasen, som gikk over 3 måneder, fikk 235 pasienter utstyrsenheten implantert. Halvparten av pasientene hadde utstyrsenheten slått på, og den andre halvparten hadde utstyrsenheten slått av. Pasientene visste ikke om utstyrsenheten var slått på eller av. I den andre fasen av studien (henvist til som «langtidsfasen av D-02»), fikk alle pasientene utstyrsenheten slått på etter de tre første månedene og ble deretter observert i minst et helt år. For pasientene i langtidsfasen av undersøkelsen var det mulig å justere doseringen av antidepressiva som de fikk foreskrevet, og de kunne også bytte foreskrevet medisiner eller ECT i løpet av perioden. Pasientgruppen ble sammenlignet med en kontrollgruppe på 124 personer med behandlingsresistent depresjon, som alle hadde antidepressiva foreskrevet, men som ikke hadde utstyrsenheten implantert.

11.1.2. Kirurgisk implanteringsprosedyre

11.1.2.1. Bivirkninger som kan oppstå fra implantering av VNS Therapy-systemet

Følgende liste viser de mest rapporterte bivirkningene som kunne relateres til den kirurgiske implanteringen av VNS Therapy-systemet i D-02-studien. Bivirkninger som oppstod hos minst 3 % av pasientene i D-02-studien, samt prosentandelen som erfarte disse, var som følger:

- Smerte på innsnittstedet (36 %)
- Stemmemforandring (33 %)

- Reaksjon på innsnittstedet (f. eks. rødme, kløe, sårhet) (29 %)
- Smerte rundt utstyrsenhets generator eller ledninger (23 %)
- Andre reaksjoner rundt utstyrsenhets generator eller ledninger (f.eks. hevelse, ømhet) (14 %)
- Faryngitt (halsbetennelse) (13 %)
- Svelgevansker (11 %)
- Nummenhet (11 %)
- Kvalme (9 %)
- Kortpustethet (9 %)
- Hodepine (8 %)
- Nakkesmerter (7 %)
- Smerte et annet sted (7 %)
- Økt hostefrekvens (6 %)
- Parestesi (prikkende følelse) (6 %)
- Infeksjon ved kirurgiområdet (4 %)
- Brystsmerter (3 %)
- Svimmelhet (3 %)
- Økt muskelspenning (3 %)
- Paralyse av stemmebåndene (3 %)
- Utslett (3 %)
- Urinretensjon (får ikke til å late vannet) (3 %)



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.

Mange av disse bivirkningene forsvant innen 30 dager, men i enkelte tilfeller vedvarte de utover 90 dager. Stemmeendringer var spesielt utsatt for varighet utover 90 dager.

11.1.2.2. Bivirkninger med lav hyppighet

Kirurgiske bivirkninger som ble rapportert i D-02-studien med lavere hyppighet enn de oppført ovenfor, men hos minst 1 % av pasientene, var som følger: allergiske reaksjoner, kraftløshet, feber, blødninger, hjertebank, søvnproblemer, stivhet i nakken, dårlig appetitt, halsbrann, oppkast, blåmerker, hevelser, kløe, øreverk, øresus og strammingsfølelser i halsen. Andre alvorlige bivirkninger (rapportert hos mindre enn 1 % av pasientene) var: forbigående hjertestans (skjedde på operasjonsstuen), redusert hjerterefrekvens (skjedde på intensivavdelingen), uvanlig tankeaktivitet (skjedde i den post-operative perioden og skyldtes sannsynligvis bedøvelsen), aspirativ pneumoni (lungebetennelse, skjedde i den post-operative perioden) og akutt nyresvikt.

11.1.2.3. Operasjonsarr

Det finnes kirurgiske teknikker som minimerer operasjonsarr. Snakk med kirurgen hvis du har spesifikke bekymringer.

11.1.3. Stimulering av nervus vagus

Det kan forekomme bivirkninger i forbindelse med stimulering av nervus vagus med VNS Therapy-systemet. Generelt vil disse bivirkningene avta med tiden for de fleste pasienter. Kun 3 % av pasientene sluttet med VNS Therapy-systemet på grunn av bivirkningene i løpet av det første behandlingsåret i D-02-studien. Legen kan noen ganger redusere bivirkningene ved å endre utstyrsenhetsinnstillingene.

VNS Therapy-systemet er ikke et medikament. Det gir ikke medikament-relaterte bivirkninger og samhandler ikke med medikamenter (antidepressiva inkludert) som du tar.

11.1.3.1. Bivirkninger som kan oppstå fra stimulering av nervus vagus

Tabellen nedenfor viser de mest rapporterte bivirkningene som var relatert til stimulering av nervus vagus av VNS Therapy-systemet i løpet av D-02-studien. Bivirkninger rapportert hos minst 3 % av pasientene er tatt med. Tabell 2 viser prosentandelen av pasienter som hadde disse bivirkningene etter 3 måneder, 12 måneder og 24 måneder med stimulering.

Tabell 2. Stimuleringsrelaterte bivirkninger – studie D-02

Stimuleringsrelaterte bivirkninger rapportert hos 3 % eller flere av pasientene – studie D-02			
	Måneder med stimulering		
	3	12	24
Stemmeforandring	59%	54%	52%
Økt hostefrekvens	24%	7%	4%
Kortpustethet	14%	16%	14%
Nakkesmerter	16%	13%	15%
Svelgevansker	13%	5%	5%
Parestesi (prikkende følelse)	11%	4%	4%
Strammingsfølelser i halsen	10%	6%	5%
Smerter	6%	6%	5%
Kvalme	6%	1%	1%
Faryngitt (halsbetennelse)	6%	5%	4%
Hodepine	5%	3%	3%
Brystsmerter	4%	2%	2%

Tabell 2. Stimuleringsrelaterte bivirkninger – studie D-02 (fortsettes)

Stimuleringsrelaterte bivirkninger rapportert hos 3 % eller flere av pasientene – studie D-02			
	Måneder med stimulering		
	3	12	24
Ujevn hjerterytme	4%	3%	2%
Søvnvansker	4%	1%	1%
Halsbrann	3%	2%	2%
Økt muskelspenning	3%	4%	3%

Selv om forekomstene av mange av disse bivirkningene avtok over tid, fortsatte enkelte av pasientene å rapportere bivirkningene gjennom hele undersøkelsesperioden. Dette gjaldt i særdeleshet stemmeendringer, kortpustethet og nakkesmerter. Noen av bivirkningene forårsaket av stimulering forekom typisk bare i løpet av stimuleringen (PÅ-tiden i stimuleringssyklusen).

11.1.3.2. Andre bivirkninger rapportert ved bruk av VNS Therapy

Nedenfor er en alfabetisk liste over ytterligere bivirkninger som i det minste med noen sannsynlighet kan tilskrives stimulering av nervus vagus i løpet av D-02-studiens varighet på 12 måneder: amnesi, angst, astma, bedøvelsesfølelse, diaré, døvhets, forstoppelse, følelsesmessige svingninger, hikke, hvinende pust, høyt blodtrykk, influensasymptomer/virusinfeksjon, kolitt, laryngitt, lavt blodtrykk i stående stilling, lavt blodtrykk, leddsmerter, magekatarr, migrene, myalgi (muskelsmerter), myasteni (muskelsvakhet), nervøsitet, raping, rastløshet, opphør av menstruasjon, rhinitt, rykninger, skjelving, svetting, synkope (besvimelser), anfall (rask hjerterefrekvens), tarmgass, tørr munn, unormale drømmer, unormale tankemønstre, vasodilatasjon (rødming), vekttap, vektøkning, visuelle forstyrrelser, økt appetitt, øyesmerter.

11.1.4. Ytterligere betraktninger vedrørende sikkerhet

11.1.4.1. Forverret depresjon

Personer med depresjon kan erfare at depresjonssymptomene avtar eller tiltar selv når de er under behandling. I løpet av første fase av D-02-studien, mens halvparten av pasientene hadde VNS Therapy-systemet påslått og den andre halvparten hadde det avslått, rapporterte legene 12 alvorlige tilfeller av forverret depresjon som krevde innleggelse på sykehus. Fire av disse tilfellene oppstod blant pasientene med påslått utstyrsenhet, og de andre åtte oppstod blant pasientene med avslått utstyrsenhet. I løpet av langtidsfasen av D-02-studien (måned 3 til og med 12), rapporterte legene ytterligere 62 tilfeller av alvorlig forverring av depresjonen hos 31 pasienter. Hvis du opplever at depresjonen tiltar under bruken av VNS Therapy, skal du informere legen om dette umiddelbart.

11.1.4.2. Mani

Enkelte pasienter som behandles for depresjon, kan oppleve en manisk eller hypoman episode, som kjennetegnes av en uvanlig og vedvarende oppløftet eller irritabel sinnstilstand. Pasienter med påvist bipolar forstyrrelse (manisk-depressiv lidelse) er mest utsatt for dette fenomenet. Det finnes belegg for at effektiv behandling med antidepressiva i seg selv kan forårsake en manisk eller hypoman episode. I D-02-studien (i langtidsfasen på 12 måneder) ble det observert seks hypomane eller maniske episoder. Fem av de seks pasientene hadde medisinsk historie som omfattet tidligere hypomane eller maniske episoder. Ett av tilfellene var alvorlig nok til at innleggelse ble nødvendig. De andre fem ble enten behandlet med medisiner eller krevde kun observasjon. Hvis du opplever symptomer på en oppløftet eller irritabel tilstand i løpet av VNS Therapy-behandlingen, skal du umiddelbart informere legen om dette.

11.1.4.3. Selvmord

Personer som lider av depresjon, kan erfare suicidale tanker og oppførsel enten de er under behandling eller ikke. I løpet av D-02-studien (i langtidsfasen på 12 måneder) forekom det ett selvmord og sju ytterligere selvmordsforsøk hos seks pasienter. Hvis du eller en annen legger merke til at depresjonen forverres eller at du utviser symptomer på suicidalitet, skal du umiddelbart informere legen om dette. Hvis i tillegg du eller en annen legger merke til et eller flere av de følgende symptomene, skal du umiddelbart informere legen, ettersom de kan indikere en økt risiko for selvmord: ny eller forverret angst, opphisselse eller rastløshet, panikkanfall, søvnvansker, ny eller forverret irritabilitet, aggressiv oppførsel, sinne eller voldelighet, handler på farlige impulser, ekstrem aktivitetsøkning og snakking, andre uvanlige endringer i oppførsel eller sinnstilstand.

11.1.4.4. Forekomst av dødsfall under studiene om depresjon

I D-02-studien (i langtidsfasen på 12 måneder) forekom det fire dødsfall. Ett av dødsfallene var en pasient som var deltaker i undersøkelsen, men som ennå ikke hadde fått VNS Therapy-systemet implantert. De tre andre dødsårsakene var som følger: selvmord (beskrevet ovenfor), plutselig dødsfall – årsak ukjent, sammenfallende svikt av flere organer.

Ordliste

A

adjunktiv behandling

Tilleggsbehandling; tilleggbehandling til andre behandlingsmetoder

aspirasjon

Utsiktet innsuging av mat eller væske i lungene

B

behandlingsresistent depresjon (TRD – treatment-resistant depression)

Depresjon som ikke har respondert på ulike antidepressive behandlinger

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

G

generator

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

H

HRSD24

Standardisert test for måling av depressive symptomer som rapportert av legen, Hamiltons rangeringsskala for depresjon – 24 elementer

I

IDS-SR30

Standardisert test for måling av depressive symptomer som rapportert av pasienten, Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report

ikke MR-sikkert

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

K

klinisk nytte

Kategorier som er utformet for å beskrive endringer i depresjonssymptomer etter VNS Therapy i henhold til Hamiltons rangeringsskala for depresjon (HRSD) – 24 elementer; betydningsfull klinisk nytte – 25 til 49 % forbedring av depressive symptomer; svært betydningsfull klinisk nytte – 50 til 74 % forbedring av depressive symptomer; ekstraordinær klinisk nytte – over 75 % forbedring av depressive symptomer

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

MADRS

Standardisert test for måling av depressive symptomer som rapportert av legen, Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, mye brukt i Europa

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

person med remisjon

Deltaker i undersøkelsen som i hovedsak var symptomfri etter behandling med VNS Therapy; basert på resultater fra standardiserte tester; kalles også fullstendig responder

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

responder

Deltaker i undersøkelsen som var 50 % symptomfri (eller mer) etter behandling med VNS Therapy; basert på resultater fra standardiserte tester

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

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