



PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW z epilepsją

Maj 2019 r.

Niniejszy Przewodnik dla pacjentów stanowi uzupełnienie podręczników przeznaczonych dla lekarzy. Nie zastępuje zaleceń lekarza prowadzącego. Aby uzyskać pełne omówienie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń i potencjalnych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.



Lekarz prowadzący jest podstawowym źródłem pozyskiwania informacji oraz odpowiedzi na pytania dotyczące zdrowia. Firma LivaNova nie może udzielać porad i usług w zakresie spraw związanych ze z opieką zdrowotną.

Numer telefonu lekarza prowadzącego: _____

© Copyright 2005 - 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Teksas
Wszelkie prawa zastrzeżone.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR i SenTiva są zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Pulse i Pulse Duo są znakami handlowymi LivaNova USA, Inc. Odpowiednie zagraniczne znaki handlowe mogą być również zarejestrowane lub oczekiwać na zarejestrowanie.

Rok przyznania prawa do umieszczania oznakowania CE: 2002

Spis treści

1	WPROWADZENIE DO VNS THERAPY®	4
1.1	Elementy wszczepialne VNS Therapy System	4
1.2	Elementy niewszczepialne VNS Therapy System	5
2	KTO KORZYSTA Z LECZENIA METODĄ VNS THERAPY?	6
2.1	Wskazania	6
2.2	Przeciwwskazania	6
3	KORZYŚCI WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA VNS THERAPY	8
3.1	Zmniejszenie częstości napadów drgawkowych	8
3.2	Inne korzyści	8
3.3	Stopniowa poprawa	8
3.4	Terapia nie leczy epilepsji	8
4	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	9
4.1	Ostrzeżenia	9
4.1.1.	Informacje ogólne	9
4.1.2.	Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	10
4.2	Środki ostrożności	11
4.2.1.	Wszystkie modele generatorów	11
4.2.2.	Tylko Model 106 i 1000	11
4.2.3.	Tylko Model 1000	11
5	ZAGROŻENIA	12
5.1	Zagrożenia środowiskowe	12
5.2	Zagrożenia medyczne	13
5.3	Oddziaływanie na inne urządzenia	13
6	OPERACJA WSZCZEPIENIA URZĄDZENIA	15
6.1	Położenie generatora i przewodu	15
6.2	Zabieg chirurgiczny (operacja)	15
7	OKRES OBSERWACJI PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM	16
7.1	Leki przeciwpadaczkowe (leki zapobiegające napadom drgawkowym)	16
7.2	Programowanie generatora	16
7.2.1.	Tryb Normal	16
7.2.2.	Tryb Magnet	17
7.2.3.	Tryb AutoStim (tylko generator Model 106 i 1000)	17
7.3	Po rozpoczęciu terapii	17
7.3.1.	Częste działania niepożądane	17
7.3.2.	Diagnostyka medyczna oraz inne urządzenia	18
8	MAGNESY DO VNS THERAPY	19
8.1	Ostrzeżenia dotyczące magnesów	19
8.2	Środki ostrożności dotyczące magnesów	19
8.3	Sposób postępowania z magnesami do VNS Therapy	19

8.4	Akcesoria do magnesów	20
8.5	Zasada działania magnesów	20
8.6	Jak korzystać z magnesu?	20
8.6.1.	Rozpoczęcie stymulacji	21
8.6.2.	Zatrzymanie stymulacji	22
8.6.3.	Kontrola baterii generatora	23
8.7	Wymiana magnesów do VNS Therapy	23
9	POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM	24
9.1	Zabieg chirurgiczny	24
9.2	Nieprawidłowe funkcjonowanie generatora (urządzenie nie działa poprawnie)	24
9.3	Wyczerpanie (zużycie) baterii	24
9.4	Manipulowanie generatorem i przewodem	25
10	REJESTRACJA PACJENTA I LISTA ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA	26
11	NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA	27
12	SŁOWNICZEK	31
13	INFORMACJE KONTAKTOWE	33
14	UCZESTNICZY BADANIA KLINICZNEGO	34
14.1	Działania uboczne	34
14.1.1.	Częste działania niepożądane	34
14.1.2.	Powikłania chirurgiczne	36
14.1.3.	Blizny chirurgiczne	37
14.2	Nagła, niespodziewana śmierć w padaczce (SUDEP)	37

Wykaz rysunków

RYSUNEK 1	ELEMENTY WSZCZEPIALNE VNS THERAPY SYSTEM	4
RYSUNEK 2	ELEMENTY NIWSZCZEPIALNE	5
RYSUNEK 3	LOKALIZACJA IMPLANTU	15
RYSUNEK 4	AKCESORIA DO MAGNESÓW	20
RYSUNEK 5	ROZPOCZĘCIE STYMULACJI	22
RYSUNEK 6	ZATRZYMANIE STYMULACJI	23

1 Wprowadzenie do VNS Therapy®

Problem epilepsji (padaczki) dotyczy wielu osób. Na przestrzeni lat lekarze oraz naukowcy zdobyli dużą wiedzę na temat napadów padaczkowych, opracowali leki oraz inne metody leczenia. Pomimo tych wysiłków, u niektórych pacjentów nadal występują napady drgawkowe. Jeśli za pomocą leków nie udało się uzyskać odpowiedniej kontroli napadów lub też spowodowały silne działania niepożądane, Państwa lekarz prowadzący zaproponował zastosowanie urządzenia VNS Therapy System, w celu zmniejszenia częstości i czasu trwania napadów.

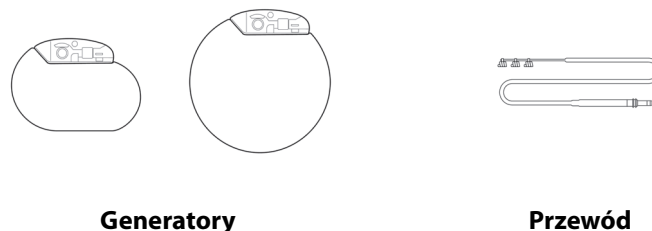
Urządzenie VNS Therapy System wysyła łagodny impuls elektryczny do nerwu, który dociera do mózgu, zwanego nerwem błędnym. Leczenie polega na stymulacji nerwu błędnego (VNS, VNS Therapy®).

Dzięki zastosowaniu generatorów AspireSR® (Model 106) i SenTiva® (Model 1000), urządzenie VNS Therapy oferuje również Tryb Automatycznej Stymulacji, który zapewnia stymulację na początku napadu. Może to zatrzymać atak, zmniejszyć jego nasilenie, lub skrócić czas powrotu do zdrowia po napadzie padaczkowym.

i Uwaga: Pojęcia i definicje używane w niniejszym przewodniku zawiera „Słowniczek” na stronie 31.

1.1 Elementy wszczepialne VNS Therapy System

Rysunek 1. Elementy wszczepialne VNS Therapy System



Generator

Podstawowym elementem wszczepialnym jest generator do terapii VNS Therapy, czasem nazywany stymulatorem. Generator jest sterowany za pomocą komputera i zasilany baterią. Za pomocą elektrod przesyła sygnały do mózgu poprzez lewy nerw błędny znajdujący się w szyji. Sygnały te pomagają zmniejszyć częstość i czas trwania napadów padaczkowych.

Generatory te mają wiele ustawień dla stymulacji normalnej i magnetycznej. W niektórych modelach dostępne są ustawienia dla stymulacji automatycznej. Lekarz prowadzący wybierze odpowiednie ustawienia dla Państwa generatora. Ustawienia stymulacji można zmienić w dowolnym momencie za pomocą systemu programowania. Zazwyczaj zmiana ustawień jest procedurą bezbolesną, zajmującą tylko kilka minut, która może być wykonana w gabinecie lekarskim.

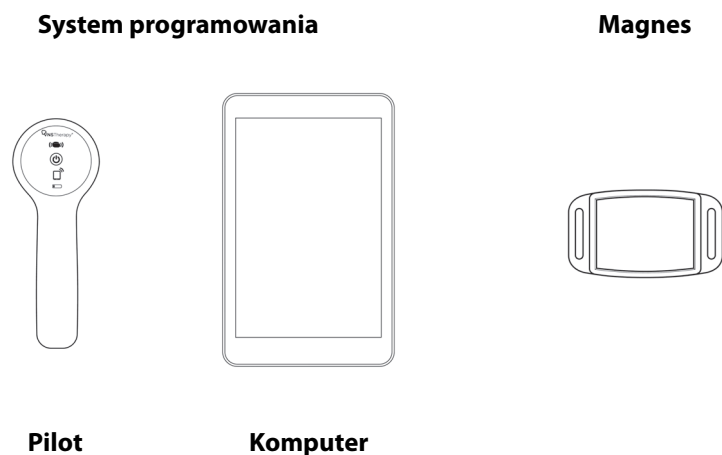
i Uwaga: Patrz „Programowanie generatora” na stronie 16.

Przewód

Przewód łączy generator z nerwem błędnym.

1.2 Elementy newszczepialne VNS Therapy System

Rysunek 2. Elementy newszczepialne



System programowania

System programowania składa się z pilota oraz komputera programującego, z fabrycznie zainstalowanym oprogramowaniem.

Magnes

Lekarz prowadzący przekaze Państwu magnes służący do zatrzymywania lub rozpoczynania stymulacji, gdy jest to potrzebne.



Uwaga: Patrz „Magnesy do VNS Therapy” na stronie 19.

2 Kto korzysta z leczenia metodą VNS Therapy?

Lekarze przepisują VNS Therapy osobom z niektórymi rodzajami napadów padaczkowych i na podstawie wywiadu medycznego. Metoda ta *nie może być stosowana* u wszystkich osób chorych na epilepsję. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Państwa rodzaj napadów padaczkowych może być leczony za pomocą VNS Therapy. Lekarz prowadzący stwierdza również, czy mają Państwo inne schorzenia, na które VNS Therapy może mieć wpływ.

2.1 Wskazania

Urządzenie VNS Therapy System jest wskazane do stosowania jako terapia wspomagająca w zmniejszaniu częstości napadów padaczkowych u pacjentów, u których zaburzenia związane z epilepsją są zdominowane przez napady częściowe (z wtórnym uogólnieniem lub bez) lub napady uogólnione, które są odporne na stosowane leki przeciwpadaczkowe.

Jeżeli Państwa urządzenie to AspireSR (z opcją odpowiedzi na napad) Model 106 lub SenTiva Model 1000, posiada ono funkcję zwaną Trybem Automatycznej Symulacji. Funkcja ta jest przeznaczona dla pacjentów, u których występują napady padaczkowe związane ze wzrostem częstości akcji serca. Funkcja ta może również zostać wyłączona przez lekarza; urządzenie działa wówczas w taki sam sposób, jak pozostałe modele urządzenia VNS Therapy System.

2.2 Przeciwwskazania

Urządzenie VNS Therapy nie powinno być stosowane (jest przeciwwskazane) w następujących sytuacjach lub przy następujących zabiegach:

- **Lewostronna wagoatomia** — urządzenie VNS Therapy System nie powinno być stosowane (jest przeciwwskazane) u osób, u których ze względu na leczenie innego schorzenia dokonano wycięcia lewego nerwu błędnego (lewostronna wagoatomia).
- **Diatermia** — należy poinformować wszystkie osoby zaangażowane w leczenie, że NIE MOŻNA u Państwa wykonywać diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej ani diatermii wykorzystującej ultradźwięki terapeutyczne (opisywane dalej jako „diatermia”), na żadnym obszarze ciała, ze względu na wszczepione urządzenie VNS Therapy System (niekiedy określane jako „stymulator nerwu błędnego” lub „stymulacja nerwu błędnego”). Podczas leczenia diatermią, może wystąpić obrażenie lub uszkodzenie, niezależnie od tego, czy urządzenie VNS Therapy System jest włączone (ON), czy wyłączone (OFF).



Uwaga: Niniejsze przeciwwskazania nie obejmują ultradźwięków stosowanych w diagnostyce.

Diatermia to metoda leczenia stosowana w celu wspomaganie gojenia lub uśmierzania bólu. Jest ona wykonywana za pomocą specjalnego sprzętu medycznego znajdującego się w gabinecie lekarskim, gabinecie dentystycznym lub innej placówce opieki zdrowotnej.

Energia wytwarzana podczas diatermii może spowodować rozgrzanie urządzenia VNS Therapy System. Ciepło wytworzone przez VNS Therapy System, na skutek zastosowania diatermii, może czasowo lub trwale uszkodzić nerwy, tkanki lub naczynia krwionośne. Konsekwencją takiego uszkodzenia może być ból lub dyskomfort, utrata czynności strun głosowych lub nawet śmierć na skutek uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Diatermia może również powodować uszkodzenie elementów urządzenia VNS Therapy System. Uszkodzenie to może doprowadzić do przerwania leczenia za pomocą urządzenia VNS Therapy System. Mogą okazać się konieczne dalsze zabiegi chirurgiczne w celu usunięcia lub wymiany wszczepionego urządzenia.

3 Korzyści wynikające ze stosowania VNS Therapy

3.1 Zmniejszenie częstości napadów drgawkowych

Skuteczne leczenie metodą VNS Therapy zmniejsza częstość napadów drgawkowych. U niektórych pacjentów odnotowano duże zmniejszenie częstości, u innych jedynie niewielkie, a u jeszcze innych nie nastąpiły żadne zmiany. Na ogół pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych VNS Therapy mieli statystycznie istotne (matematycznie ważne) zmniejszenie częstości napadów.

3.2 Inne korzyści

Wielu pacjentów oraz lekarzy zaobserwowało również inne zmiany. U niektórych pacjentów zastosowanie VNS Therapy spowodowało:

- zmniejszenie nasilenia napadów lub ich skrócenie,
- szybszy powrót do normalnego funkcjonowania po napadzie (okres ponapadowy),
- polepszenie samopoczucia,
- lepszy nastrój,
- poprawę czujności, pamięci oraz myślenia,
- mniejszą liczbę wizyt na oddziale pomocy doraźnej.

U niektórych pacjentów lekarze byli w stanie obniżyć dawkę leków przeciwpadaczkowych.

3.3 Stopniowa poprawa

Korzyści wynikające ze stosowania VNS Therapy nie zawsze są widoczne *od razu*. Poprawa pod względem aktywności napadów drgawkowych może ulegać *powolnej* poprawie w ciągu pierwszych 2 lat leczenia. Długoterminowe wyniki badań klinicznych sugerują, że efekty stosowania VNS Therapy są znaczące i utrzymują się przez dłuższy czas.

3.4 Terapia nie leczy epilepsji

VNS Therapy nie jest metodą leczenia epilepsji i nie jest skuteczna u wszystkich osób.

Lekarze, którzy testowali urządzenie VNS Therapy System, w odniesieniu do wyników długoterminowych powołują się na „zasadę trójpodziału”. W długoterminowych badaniach dotyczących VNS, u jednej trzeciej pacjentów odnotowano *bardzo dużą* poprawę w zakresie kontroli napadów drgawkowych, jedna trzecia miała *dużą* poprawę, a jedna trzecia miała *niewielką lub brak* poprawy. Obecnie lekarze nie mają możliwości przewidywania, którzy pacjenci będą właściwie reagować na VNS Therapy.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podobnie jak inne metody leczenia epilepsji, VNS Therapy niesie ze sobą pewne ryzyko. Należy omówić z lekarzem prowadzącym następujące ostrzeżenia, środki ostrożności, działania niepożądane i zagrożenia. Należy również zapytać o inne zagrożenia, nieuwzględnione w niniejszym podręczniku, a których trzeba mieć świadomość, jak również o wszelkie inne, które należy omówić omówienia, takie jak stan padaczkowy i nagła niespodziewana śmierć w epilepsji.


4.1 Ostrzeżenia

4.1.1 Informacje ogólne

- **Należy unikać nadmiernej stymulacji nerwu błędnego** — nadmierna stymulacja nerwu błędnego może być spowodowana częstą aktywacją magnesu lub trwającą ponad 4 godziny stymulacją w wyniku powtarzającej się aktywacji magnesu.
- **Niezatwierdzone zastosowania** — bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia VNS Therapy System nie zostały ustalone dla zastosowań poza zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania. Bezpieczeństwo i skuteczność VNS Therapy *nie zostały wykazane* dla osób z następującymi problemami:
 - ◆ historii chorób płuc, w tym duszność i astma,
 - ◆ historii choroby wrzodowej (żołądka, dwunastnicy lub innych),
 - ◆ historii dysautonomii,
 - ◆ historii omdleń (omdleń wazowagalnych),
 - ◆ historii uprzedniej interwencji chirurgicznej w obrębie mózgu lub urazu mózgu,
 - ◆ innymi współbieżnymi formami stymulacji mózgu,
 - ◆ nieregularnym biciem serca (arytmią serca) lub innymi nieprawidłowościami w obrębie serca,
 - ◆ postępującymi chorobami neurologicznymi innymi niż epilepsja lub depresja,
 - ◆ tylko jednym nerwem błędnym,
 - ◆ wcześniejszą chrypką.
- **Trudności z przełykaniem** — trudności z przełykaniem mogą się pojawić w trakcie aktywnej stymulacji, a nasilenie się tych problemów może doprowadzić do zachłyśnięcia. Takim środkiem może być tymczasowe zatrzymanie stymulacji magnesem na czas spożywania posiłku.
- **Duszność** — duszność może wystąpić podczas aktywnego stosowania urządzenia VNS Therapy, szczególnie w przypadku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lub astmy.
- **Obturacyjny bezdech senny** — stosowanie urządzenia VNS Therapy może wywołać lub nasilić uprzednio występujący obturacyjny bezdech senny (epizody zatrzymania oddechu na krótki czas podczas snu). Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy obturacyjnego bezdechu sennego lub pogorszenia obturacyjnego bezdechu sennego.

- **Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia** — nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia może powodować wystąpienie bolesnej stymulacji lub stymulacji za pomocą prądu stałego. Każda z tych sytuacji może doprowadzić do uszkodzenia nerwu i innych związanych z tym problemów.
- **Usunięcie urządzenia** — usunięcie urządzenia VNS Therapy System wymaga dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Przy usuwaniu urządzenia chirurg może pozostawić część przewodu. Może się to wiązać z pewnym ryzykiem. Patrz „Zagrożenia medyczne” na stronie 13.
- **Manipulowanie urządzeniem** — nie należy manipulować generatorem i przewodem przez skórę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodu lub odłączenie go od generatora i/lub uszkodzenie nerwu błędnego.
- **Uraz urządzenia** — tępy uraz szyi i / lub dowolny obszar ciała poniżej którego wszczepiony jest przewód może spowodować uszkodzenie elektrody.
- **Urządzenie VNS Therapy System nie powstrzymuje wszystkich napadów drgawkowych** — należy nadal unikać czynności, które mogą być niebezpieczne dla Państwa i innych osób, takich jak prowadzenie pojazdów i pływanie bez opieki.

4.1.2 Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

- **Przed poddaniem się jakimkolwiek badaniom MRI — Należy się skontaktować z lekarzem w celu omówienia sposobu działania urządzenia VNS Therapy System z personelem odpowiedzialnym za badania MRI. W wielu przypadkach** możliwe jest bezpieczne wykonanie badań MRI przy zachowaniu określonych warunków. Jednak, w nielicznych przypadkach, może być wymagany zabieg chirurgiczny w celu usunięcia urządzenia VNS Therapy System przed badaniem MRI. *Przed* przeprowadzeniem skanowania MRI z urządzeniem VNS Therapy System zostaną pobrane informacje diagnostyczne z systemu VNS, a jego zasilanie zostanie wyłączone. Zasilanie zostanie włączone ponownie po zakończeniu skanowania. Lekarz prowadzący dysponuje szczegółowymi informacjami na temat MRI, zamieszczonymi w podręczniku przeznaczonym dla lekarza.
- **Niebezpieczny w środowisku MR**  — Magnes pacjenta do VNS Therapy jest **niebezpieczny w środowisku MR**. *Nie wolno* wносить magnesu pacjenta do pomieszczenia, w którym odbywa się skanowanie metodą MR. W przypadku przyciągnięcia magnesu przez silne pole magnetyczne wytwarzane przez skaner MRI może on stać się niebezpiecznym obiektem latającym.
- **Ból lub inne odczucia podczas skanowania MRI** — jeżeli podczas skanowania MRI odczują Państwo ból, dyskomfort, ciepło lub wystąpią inne odczucia odbiegające od normy, należy powiadomić o tym operatora urządzenia MRI, aby można było przerwać badanie MR.
- **Zaburzenia rytmu serca (tylko Model 106 lub 1000)** — w przypadku zaburzeń rytmu serca stosowanie funkcji stymulacji automatycznej Modelu 106 jest nieodpowiednie. Dotyczy to również chorób serca lub metody leczenia, które nie pozwalają na konieczne zmiany w częstotliwości akcji serca, takich jak migotanie przedsionków, zależności od stymulatora serca, wszczepialnych defibrylatorów lub leków kardiologicznych takich jak beta-blokery.
- **Informacje dodatkowe** — **Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w przypadku pytań dotyczących skanowania MRI.

4.2 Środki ostrożności

4.2.1 Wszystkie modele generatorów

- **Stosowanie podczas ciąży** — bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia VNS Therapy System nie zostały ustalone dla stosowania u kobiet w czasie ciąży.
- **Skutkiem stymulacji może być podrażnienie krtani** — pacjenci, którzy palą papierosy, mogą być obciążeni większym ryzykiem podrażnienia krtani (potocznie zwanej „głośnią”).

4.2.2 Tylko Model 106 i 1000

- **Stosowanie podczas ćwiczeń** — ćwiczenia lub aktywność fizyczna mogą powodować wyzwolenie automatycznej stymulacji, jeśli funkcja ta jest włączona (ON), ze względu na zmiany w częstotliwości akcji serca wykrywane przez urządzenie.
- **Zmiany częstości akcji serca niepowiązane z napadami drgawkowymi** — sytuacje powodujące szybki wzrost częstości akcji serca, między innymi ćwiczenia lub aktywność fizyczna, mogą wyzwalać Automatyczną Stymulację, jeśli funkcja ta jest włączona (ON). Jeśli jest to problem, należy omówić z lekarzem prowadzącym sposoby zatrzymania stymulacji w takich sytuacjach. Może to obejmować używanie magnezu lub wyłączenie (OFF) funkcji AutoStim przez lekarza.
- **Zużywanie baterii** — jeżeli lekarz prowadzący włączył funkcję AutoStim, będzie to miało większy wpływ na czas eksploatacji baterii niż kiedy funkcja ta jest wyłączona, przez co częstsza wymiana generatora może być konieczna.
- **Wizyty kontrolne związane z funkcją AutoStim** — korzystanie z funkcji AutoStim skraca czas eksploatacji baterii. Po włączeniu funkcji AutoStim, lekarz prowadzący wspólnie z Państwem opracuje najkorzystniejszy plan leczenia.

4.2.3 Tylko Model 1000

- **Funkcje czasowe** — opcjonalne funkcje czasowe (np. Programowanie Dzień-Noc, Zaplanowane Programowanie) nie dostosowują się automatycznie do zmiany czasu na letni, ani do zmian stref czasowych. W przypadku korzystania z jednej z tych funkcji konieczna będzie wizyta u lekarza prowadzącego w celu przeprogramowania generatora ze względu na ewentualne zmiany czasu.

5 Zagrożenia

5.1 Zagrożenia środowiskowe

Przebywanie w pobliżu niektórych rodzajów urządzeń może wpływać na funkcjonowanie generatora. Należy przebywać z dala od urządzeń takich jak anteny transmisyjne lub unikać ich.

- **Znaki ostrzegawcze dla osób z rozrusznikiem serca** — należy zasięgnąć porady lekarza przed wejściem w strefę oznaczoną znakiem ostrzegawczym skierowanym do osób z wszczepionymi rozrusznikami serca.
- **Małe urządzenia elektryczne** — sprawnie działające kuchenki mikrofalowe i inne małe urządzenia elektryczne takie jak tostery, suszarki do włosów i golarki elektryczne *nie powinny wpływać* na generator.
- **Telefony komórkowe** — telefony komórkowe mogą mieć wpływ na niektóre rodzaje wszczepianych defibrylatorów oraz rozruszników serca, ale dotychczasowe badania wykazały, że *nie mają one wpływu* na generator.
- **Urządzenia nadawcze** — prawidłowo działające układy zapłonu elektrycznego oraz przesyłowe linie elektroenergetyczne *nie powinny wpływać* na generator. Źródła wysokoenergetyczne, takie jak anteny nadawcze, *mogą zakłócać* działanie urządzenia. Należy odsunąć się na odległość co najmniej 1,8 m (6 stóp) od sprzętu zakłócającego działanie urządzenia.
- **Urządzenia przeciwkradzieżowe, zabezpieczenia stosowane na lotniskach oraz inne wykrywacze metali** — urządzenia przeciwkradzieżowe i wykrywacze metali nie powinny wpływać na działanie generatora impulsów ani być pod jego wpływem. Niemniej jednak, w ramach zachowania środków ostrożności, należy przechodzić przez nie spokojnym krokiem; nie pozostawać przez długi czas w obszarze ich działania i zachować odległość co najmniej 40 centymetrów (16 cali) od tego typu sprzętu.
- **Urządzenia do dezaktywacji zabezpieczeń antykradzieżowych** — urządzenia do dezaktywacji zabezpieczeń antykradzieżowych, stosowane w wielu sklepach, mogą wpływać na urządzenie VNS Therapy, jeśli są używane w pobliżu generatora. Mogą one powodować przypadkowe aktywacje lub zatrzymywać impulsy. Należy pozostawać w odległości co najmniej 60 centymetrów (2 stóp) od urządzeń do dezaktywacji zabezpieczeń antykradzieżowych, aby uniknąć potencjalnych zakłóceń.
- **Urządzenia wytwarzające silne pola elektromagnetyczne** — urządzenia elektryczne lub elektromechaniczne będące źródłem silnego statycznego lub pulsującego pola magnetycznego mogą spowodować nagłe uruchomienie generatora. Do tego typu urządzeń należą silne magnesy, komputery typu tablet i ich osłony, maszynki do strzyżenia włosów, wibratory, urządzenia dezaktywujące zabezpieczenia antykradzieżowe oraz głośniki. Tego typu sprzęt należy trzymać w odległości przynajmniej 20 centymetrów (8 cali) od klatki piersiowej. Jeśli generator zatrzyma się podczas przebywania w silnym polu elektromagnetycznym, należy odsunąć się od jego źródła, aby sprzęt zaczął ponownie właściwie funkcjonować.

5.2 Zagrożenia medyczne

Sprzęt medyczny, zabiegi oraz operacje chirurgiczne z użyciem niektórych przyrządów elektrycznych mogą wpływać na działanie urządzenia VNS Therapy System i czasami skutkować uszkodzeniem generatora lub przewodu.



Należy się upewnić, że personel medyczny wie o tym, że mają Państwo urządzenie wszczępione do klatki piersiowej.



Należy zawsze skontaktować się z lekarzem *przed* poddaniem się jakimkolwiek badaniom medycznym, które mogą zakłócać lub być zakłócane przez działanie urządzenia VNS Therapy System, zgodnie z opisem w tej części. Może być konieczne podjęcie środków ostrożności.

- **Rutynowe procedury diagnostyczne** — większość rutynowych procedur diagnostycznych, takich jak ultrasonografia i badania RTG, *nie powinna mieć wpływu* na urządzenie VNS Therapy System.
- **Mammografia** — ze względu na położenie generatora w obrębie klatki piersiowej, może zająć potrzeba ustawienia się w specyficzny sposób podczas badania mammograficznego. W przeciwnym razie urządzenie może być widziane jako cień na zdjęciu mammograficznym. Może to utrudnić lub uniemożliwić wykrycie zmiany lub guza w tym obszarze. Należy upewnić się, że lekarz oraz technik obsługujący urządzenie do mammografii są świadomi wszczępionego urządzenia.
- **Radioterapia** — leczenie promieniowaniem, kobaltami i akceleratorami liniowymi *może uszkodzić* generator. Do chwili obecnej nie prowadzono żadnych badań. Wpływ promieniowania na urządzenie nie jest znany. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli planują Państwo radioterapię.
- **Inne zabiegi** — Zewnętrzna defibrylacja serca oraz inne zabiegi związane z zaburzeniami pracy serca, jak również pozaustrojowa litotrypsja falami uderzeniowymi, diatermia i elektrokoagulacja *mogą uszkodzić* generator. Jeśli został u Państwa wykonany jeden z powyższych zabiegów, a lekarz prowadzący nie został o tym poinformowany, należy sprawdzić generator. Ultradźwięki stosowane w *diagnostyce nie powinny wpływać* na urządzenie VNS Therapy System, jednak *terapeutyczne zastosowanie ultradźwięków może doprowadzić do uszkodzenia* generatora lub przypadkowych obrażeń pacjenta.

5.3 Oddziaływanie na inne urządzenia

Podczas stymulacji, ustawiania parametrów lub testowania generator może przez krótki czas oddziaływać na znajdujący się w pobliżu sprzęt. W takiej sytuacji należy oddalić się na przynajmniej 1,8 metra (6 stóp) od takiego sprzętu.

- **Radioodbiorniki i aparaty słuchowe** — generator może zakłócać działanie urządzeń pracujących w zakresie częstotliwości od 30 kHz do 100 kHz. W tym zakresie działają aparaty słuchowe i radia tranzystorowe. Teoretycznie generator może wpływać na ich działanie, ale do tej pory nie było to zgłaszane. Nie przeprowadzono szczegółowych badań, dlatego skutki nie są znane.
- **Wszczępione urządzenia** — generator może mieć wpływ na funkcjonowanie innych wszczępionych urządzeń medycznych, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepialne kardiowertery-defibrylatory. Możliwe skutki obejmują problemy z odczytami. Mogą one prowadzić do nieprawidłowych reakcji generatora.

- **Karty kredytowe i dyski komputerowe** — magnesy do VNS Therapy są bardzo silne. *Mogą one uszkodzić telewizory, dyski komputerowe, karty kredytowe oraz inne przedmioty, na które wpływ mają silne pola magnetyczne. Należy trzymać magnes w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od powyższych przedmiotów. Nie należy nosić ani przechowywać magnesów w ich pobliżu.*

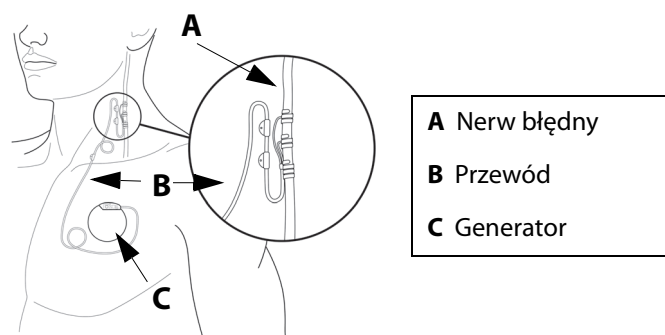
6 Operacja wszczepienia urządzenia

VNS Therapy wymaga chirurgicznego umieszczenia generatora i przewodu. W trakcie wizyt w gabinecie lekarz prowadzący sprawdza ustawienia i w razie potrzeby zmienia je.

6.1 Położenie generatora i przewodu

Generator jest umieszczony pod skórą w górnej części klatki piersiowej. Przewód jest przymocowany chirurgicznie do nerwu błędnego po lewej stronie szyi i biegnie pod skórą do miejsca połączenia z generatorem. Patrz Rysunek 3.

Rysunek 3. Lokalizacja implantu



6.2 Zabieg chirurgiczny (operacja)

Operacja wszczepienia trwa od 1 do 2 godzin i zwykle obejmuje znieczulenie ogólne, chociaż czasami stosuje się znieczulenie miejscowe. Może się okazać, że konieczne jest pozostanie w szpitalu na noc.

Chirurg wykonuje małe nacięcie po lewej stronie szyi i drugie nacięcie poniżej obojczyka na klatce piersiowej lub pod pachą. Przewód przechodzi pod skórą pomiędzy dwoma nacięciami. Chirurg mocuje przewód do lewego nerwu błędnego w szyi, a następnie podłącza drugi koniec przewodu do generatora. Generator jest umieszczony w „kieszeni” wytworzonej w miejscu nacięcia poniżej obojczyka. Na koniec chirurg zamyka nacięcia (patrz Rysunek 4). Procedura operacyjna może zostać odwrócona, jeśli Państwo wraz z lekarzem prowadzącym zdecydujecie się na usunięcie urządzenia VNS Therapy System. Usunięcie generatora i/lub przewodu wymaga kolejnej operacji chirurgicznej.



Niekiedy, podczas chirurgicznego usuwania urządzenia VNS Therapy System, chirurg może zdecydować o pozostawieniu części przewodu w celu ochrony nerwu błędnego przed uszkodzeniem. Może to stanowić pewne ryzyko (patrz „Zagrożenia medyczne” na stronie 13).

7 Okres obserwacji po zabiegu chirurgicznym

Generator zazwyczaj jest włączany po 2 tygodniach od wszczęcia. Lekarz prowadzący zaprogramuje generator, stosując odpowiednie dla Państwa ustawienia. Podczas tej wizyty w gabinecie oraz przy kolejnych wizytach lekarz będzie sprawdzał działanie urządzenia VNS Therapy System. Lekarz prowadzący upewni się, czy urządzenie działa prawidłowo oraz czy leczenie nie jest dla Państwa uciążliwe.



LivaNova zaleca wizyty u lekarza **przynajmniej raz na 6 miesięcy. Lekarz sprawdzi, czy urządzenie VNS Therapy System działa bezpiecznie i skutecznie.**

Otrzymają Państwo formularz Rejestracji Implantu i Gwarancji, zawierający informacje na temat generatora i przewodu.

Otrzymają Państwo również kartę implantu, przeznaczoną dla pacjenta, zawierającą szczegółowe informacje dotyczące generatora i przewodu, nazwisko i numer telefonu lekarza prowadzącego oraz inne informacje potrzebne na wypadek nagłej sytuacji związanej z urządzeniem.



Kartę implantu należy mieć stale przy sobie.

Należy rozważyć zarejestrowanie się w serwisie ratunkowym, takim jak MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org); dzięki temu informacje dotyczące urządzenia VNS Therapy System będą w razie potrzeby udostępniane szpitalowi i personelowi pogotowia ratunkowego. W razie pytań na temat MedicAlert Foundation, należy je omówić z lekarzem prowadzącym.

7.1 Leki przeciwpadaczkowe (leki zapobiegające napadom drgawkowym)

Przyjmowanie zwykłych leków przeciwpadaczkowych będzie kontynuowane przez co najmniej 3 miesiące po zabiegu chirurgicznym. Po upływie tego czasu lekarz prowadzący może podjąć próbę zmiany leków. U wielu pacjentów leki nie zostaną zmieniane. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego dotyczącymi leków.

7.2 Programowanie generatora

Generator ma kilka ustawień. Lekarz prowadzący ustawia generator tak, aby zapewniał on okresową stymulację przez całą dobę. W przypadku generatora Model 106 lub 1000 lekarz prowadzący może również włączyć funkcję automatycznej stymulacji, zapewniającej reakcję na wystąpienie napadu. W gabinecie lekarz może dokonać odczytu i zmiany ustawień stymulacji, używając systemu programowania.

Generator jest ustawiony na dwa rodzaje (tryby) stymulacji: Tryb Normal (Normalny) oraz Tryb Magnet (Magnes). W przypadku Modelu Model 106 lub 1000 dostępna jest funkcja Automatycznej Stymulacji (Tryb AutoStim), który może być używany jednocześnie z Trybem Normal. Poszczególne tryby są niezależne od siebie. Ustawienia są *zazwyczaj (ale nie zawsze)* różne dla różnych trybów. Lekarz prowadzący wybiera i ustawia czas cyklu oraz natężenie prądu dla każdego trybu. Patrz „Programowanie generatora” na stronie 16.

7.2.1 Tryb Normal

Stymulacja w Trybie Normal polega na automatycznym cyklicznym przechodzeniu pomiędzy stanem włączenia (ON) i stanem wyłączenia (OFF) (np. 30 sekund włączenia (ON) i 5 minut wyłączenia (OFF)). Generator działa w tym trybie przez większość czasu.

- i Uwaga:** Należy powiadomić lekarza przy najbliższej wizycie, jeśli rutynowa stymulacja nie jest odczuwalna. Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmianie ustawień.

7.2.2 Tryb Magnet

Tryb Magnet zapewnia pojedynczą stymulację na żądanie. *Na żądanie* oznacza, że to Państwo decydują o jej rozpoczęciu, poprzez użycie magnesu. Lekarz prowadzący może ustawić stymulację w Trybie Magnet jako trwającą dłużej niż stymulacja w Trybie Normal. Natężenie prądu może być nieco wyższe, dzięki czemu wiadomo, kiedy rozpoczyna się stymulacja. Tryb Magnet może być wykorzystany do uruchomienia pojedynczego cyklu stymulacji oraz do sprawdzenia stanu baterii. Stymulacja wywoływana magnesem (na żądanie) stanowi uzupełnienie stymulacji w Trybie Normal oraz Stymulacji Automatycznej (dotyczy Modelu 106 i 1000).

W razie jeśli po przesunięciu magnesu nad generatorem stymulacja nie jest odczuwalna, należy poprosić lekarza o zwiększenie stymulacji wywoływanej magnesem.

- i Uwaga:** Jeżeli Tryb Magnet nie okazał się przydatny w przeszłości, lekarz prowadzący może wyłączyć (OFF) Tryb Magnet. Jeśli jest on wyłączony (OFF), nie jest możliwe użycie magnesu do uruchomienia stymulacji lub sprawdzenia baterii. **Przerwanie dowolnej stymulacji (wyłączenie (OFF) generatora) nadal będzie możliwe za pomocą magnesu.**

7.2.3 Tryb AutoStim (tylko generator Model 106 i 1000)

Tryb AutoStim to opcja, która może być używana jednocześnie z Trybem Normal. Funkcja ta monitoruje i wykrywa szybki względny wzrost częstości akcji serca ($\geq 20\%$), który może być powiązany z napadami. Tego rodzaju wzrost częstości akcji serca może występować u Państwa przy napadach lub też niezależnie.

Należy omówić z lekarzem prowadzącym badania dotyczące funkcji AutoStim w celu ustalenia, czy zastosowanie tej opcji jest zasadne. Jeżeli lekarz prowadzący podejmie decyzję o włączeniu tej opcji, stymulacja może zostać ustawiona tak samo jak dla Trybu Normal lub na nieco wyższym poziomie.


- i Uwaga:** Funkcja AutoStim może nie być odpowiednia dla każdego, dlatego wraz z lekarzem prowadzącym mogą Państwo podjąć decyzję o jej wyłączeniu. Zatrzymanie stymulacji w Trybie Normal, AutoStim lub Magnet za pomocą magnesu będzie zawsze możliwe.

7.3 Po rozpoczęciu terapii

7.3.1 Częste działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:


- Państwa głos jest cały czas zachrypnięty,
- stymulacja staje się bolesna lub nieregularna,
- stymulacja powoduje problemy z oddychaniem, połykaniem lub zmiany częstości akcji serca,
- zostaną przez Państwa lub kogoś z otoczenia zauważone zmiany w poziomie świadomości (np. będą Państwo cały czas senni),
- sądzą Państwo, że generator może nie działać poprawnie lub akumulator VNS Therapy System wyczerpała się (zaprzestanie stymulacji),

- zauważą Państwo jakąkolwiek nową lub nietypową sytuację związaną ze stymulacją,
 - odczucia doświadczane zazwyczaj podczas stymulacji staną się silniejsze lub słabsze,
-  **Uwaga:** Patrz „Powikłania związane z urządzeniem” na stronie 24 i „Działania uboczne” na stronie 34.
- wskaźnik częstości lub nasilenia ataków drgawkowych albo czas ich trwania (lub którakolwiek z kombinacji tych czynników) wzrośnie.


7.3.2 Diagnostyka medyczna oraz inne urządzenia

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym *przed*:

- poddaniem się **jakimkolwiek badaniom medycznym** mogącym mieć wpływ na urządzenie VNS Therapy System lub podlegać jego wpływowi [np. skanowanie przy obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)],
- poddaniem się skanowaniu MRI. Ze względu na obecność wszczepionego urządzenia VNS Therapy System niektóre rodzaje skanowania MRI są możliwe, a inne nie. Jeśli jest wykonywane skanowanie MRI, musi przebiegać w określonych warunkach. **Przed poddaniem się skanowaniu MRI należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

 **Uwaga:** Patrz „Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)” na stronie 10.

- oraz **wszczepieniem jakiegokolwiek innego urządzenia medycznego.** P

 **Uwaga:** Patrz „Zagrożenia medyczne” na stronie 13.

8 Magnesy do VNS Therapy

Po zabiegu otrzymają Państwo od lekarza dwa magnesy i akcesoria. Magnesy zawierają magnes o dużej mocy, otoczony plastikową obudową w kształcie zegarka. Przy normalnym użytkowaniu powinny one działać przez około 3 lata.

Wyniki stosowania magnesu u poszczególnych osób są różne. Niektórzy twierdzą, że magnes *zatrzymuje* wszystkie napady drgawkowe lub większość z nich, *skraca* je lub *zmniejsza* ich nasilenie lub skraca okres powracania do normalnego funkcjonowania. Dla innych wpływ magnesu jest bardzo niewielki lub żaden. Nawet jeśli magnes ma na Państwo niewielki wpływ, należy mieć jeden z nich cały czas przy sobie. Może być konieczne wyłączenie (OFF) generatora.

8.1 Ostrzeżenia dotyczące magnesów

- **Jeśli stymulacja sprawia ból**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Magnes należy zawsze nosić przy sobie**. Członkowie rodziny bądź opiekunowie powinni zostać zaznajomieni ze sposobem jego użytkowania.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad rozrusznikiem**, ponieważ może on wpłynąć na działanie rozrusznika i zmienić tempo stymulacji.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad defibrylatorem** (zwanym również ICD), ponieważ może to doprowadzić do wyłączenia się urządzenia.
- **Należy unikać nadmiernej stymulacji**. Ponad 8 godzin ciągłej stymulacji (wywołanej używaniem magnesu) może doprowadzić do obrażeń lewego nerwu błędnego.

8.2 Środki ostrożności dotyczące magnesów

- **Nie należy umieszczać ani przechowywać magnesów w pobliżu kart kredytowych**, odbiorników telewizyjnych, komputerów, dysków komputerowych, kuchenek mikrofalowych, zegarków, innych magnesów lub urządzeń, których działanie może zostać zakłócone przez silne pole magnetyczne. Należy trzymać je w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od wyżej wymienionych przedmiotów.
- **Niewolno dopuścić do upuszczenia magnesu**. Podczas upadku na twardą powierzchnię mogą one pęknąć lub utracić swoje właściwości magnetyczne.
- **Aby uniknąć pęknięcia lub uszkodzenia plastikowej obudowy**, należy przechowywać magnes w temperaturze od - 20 °C (- 4 °F) do + 55 °C (+ 131 °F)
- **W przypadku zgubienia magnesu i konieczności zakupu nowego**, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- **W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania magnesu bądź jakichkolwiek pytań**, należy poprosić lekarza o ich wyjaśnienie lub instruktaż.

8.3 Sposób postępowania z magnesami do VNS Therapy

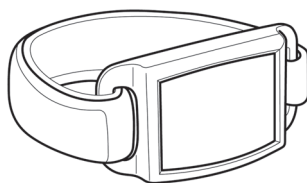
Po zabiegu otrzymają Państwo swój magnes pacjenta. Należy zawsze mieć go przy sobie. Można wykorzystać opaskę na nadgarstek przypominającą zegarek, klips na pasek lub przechowywać magnes w kieszeni lub torebce. Patrz „Akcesoria do magnesów” na stronie 20 aby uzyskać więcej informacji. Należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymienionych powyżej. Magnes można czyścić miękką ściereczką lub gąbką oraz detergentem bez środków ściernych.

8.4 Akcesoria do magnesów

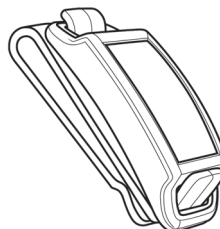
Akcesorium w kształcie zegarka umożliwia zamocowanie magnesu na nadgarstku. Magnes powinien się znajdować od wewnętrznej strony nadgarstka, tak aby można było go umieścić nad generatorem w celu rozpoczęcia lub zatrzymania stymulacji.

Akcesorium w kształcie pagera umożliwia zamocowanie magnesu na klipsie przypinanym do paska. Magnes oraz klips można zdjąć bez ich rozłączania i przyłożyć do generatora w celu rozpoczęcia lub zatrzymania stymulacji.

Rysunek 4. Akcesoria do magnesów



W kształcie zegarka
(opaska na nadgarstek)



W kształcie pagera
(klips na pasek)

8.5 Zasada działania magnesów

Urządzenie VNS Therapy System wykrywa pole magnetyczne. Przy przesunięciu lub przytrzymaniu magnesu nad generatorem następuje zamknięcie **kontaktronu** (łącznika hermetycznego) wewnątrz generatora. Przełącznik ten działa jak bramka. Jeżeli zostanie zamknięty przez magnes, przejście sygnału z Trybu Normal (stymulacji) nie jest możliwe. Generator jest czasowo wyłączony (OFF).

Po odsunięciu magnesu łącznik (bramka) natychmiast się otwiera. Urządzenie VNS Therapy System jest ponownie włączone (ON) i może ponownie stymulować.

8.6 Jak korzystać z magnesu?

⚠ W przypadku napadu drgawkowego — najczęstszym zastosowaniem magnesu jest próba zatrzymania napadu. Jeśli doświadczą Państwo aury lub czują zbliżający się napad, należy od razu rozpocząć stymulację, przesuwając magnes nad generatorem przez 1-2 sekundy. (Więcej szczegółów podano w kolejnych częściach.)

Używanie Trybu Magnet jest opcjonalne. U niektórych pacjentów może on nie być używany. Lekarz prowadzący zadecyduje, czy ma on być używany, czy wyłączony (OFF). Jeśli jest on wyłączony (OFF), nie jest możliwe użycie magnesu do uruchomienia stymulacji lub do sprawdzenia baterii. **Zawsze możliwe jest zatrzymanie dowolnej stymulacji (wyłączenie OFF generatora) za pomocą magnesu.** Jeśli po przesunięciu magnesu nad generatorem niczego Państwo nie odczuwają, należy poprosić lekarza o zwiększenie stymulacji wywoływanej magnesem do odczuwalnego poziomu.

Należy używać magnesu według potrzeb, jednak nie dłużej niż 4 godziny z rzędu. Ciągłe lub częste używanie magnesu spowoduje wyczerpanie (zużycie) baterii generatora i może doprowadzić do uszkodzenia lewego nerwu błędnego. Jeżeli potrzebują Państwo korzystać z magnesu częściej, można zmienić ustawień stymulacji w Trybie Normal. Należy omówić tę zmianę z lekarzem prowadzącym podczas najbliższej wizyty.

Magnes może nie rozpocząć stymulacji, jeśli:

1. generator nie działa (np. bateria jest wyczerpana),
2. lekarz prowadzący nie włączył opcji Trybu Magnet,
3. magnes nie został prawidłowo użyty.

8.6.1 Rozpoczęcie stymulacji

Należy użyć magnesu do rozpoczęcia stymulacji, jeśli:

- występuje aura,
- rozpoczyna się napad drgawkowy,
- trwa napad drgawkowy.

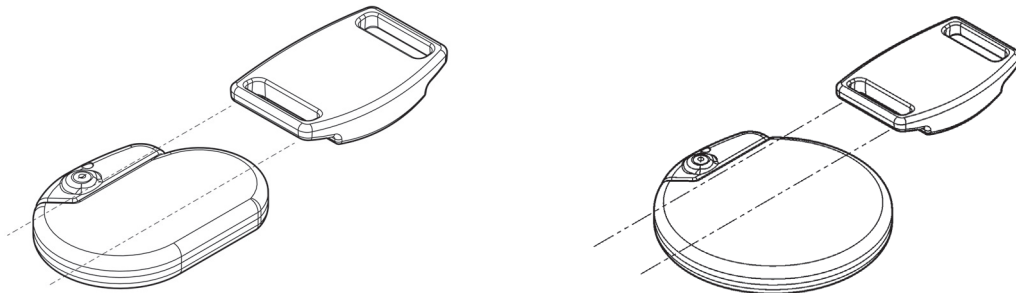
Należy przesunąć magnes nad generatorem (patrz Rysunek 5) przez czas nie dłuższy niż 2 sekundy. Stymulacja rozpocznie się natychmiast po przesunięciu magnesu nad generatorem. Jeśli występują trudności z pojedynczym przesunięciem magnesu, można również zastosować technikę przesuwania na krzyż.



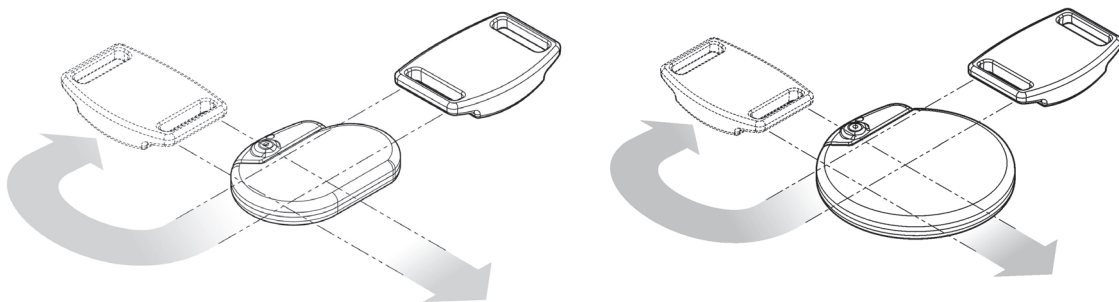
Prawidłowe położenie magnesu może być różne u różnych pacjentów. Położenie zależy od sposobu wszczęcia generatora. Należy znaleźć położenie, w którym magnes działa najlepiej.

Rysunek 5. Rozpoczęcie stymulacji

Standardowa aktywacja magnesu



Opcjonalna aktywacja magnesu krzyżowego



Dla generatorów Model 103, 104, 105, 106 i 1000 zastosowanie techniki aktywacji magnesem z przesunięciem na krzyż może spowodować podwójne aktywacje magnesem, odnotowane w dokumentacji lekarza. Lekarz prowadzący jest tego świadom i udokumentowane podwójne aktywacje nie będą uważane za oznakę nieprawidłowego działania urządzenia.

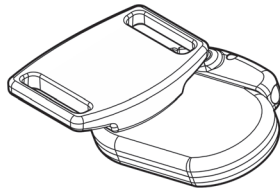
8.6.2 Zatrzymanie stymulacji

Mogą zdecydować się Państwo na czasowe wstrzymanie stymulacji lub wyłączenie (OFF) generatora, jeśli:

- zamierzają Państwo śpiewać lub przemawiać publicznie (jeśli stymulacja przeszkadza w tych czynnościach),
- spożywają Państwo posiłek (jeśli występują problemy z przełykaniem),
- stymulacja staje się uciążliwa lub bolesna.

1. Należy umieścić magnes nad generatorem (patrz Rysunek 6). Jeśli stymulacja jest nadal aktywna, należy przesuwać magnes dookoła do jej zatrzymania.

Rysunek 6. Zatrzymanie stymulacji



2. Należy pozostawić magnes nad generatorem. W razie potrzeby przykleić go do klatki piersiowej lub użyć bandaża elastycznego.
3. Jeśli przyczyną zatrzymania stymulacji był ból lub nietypowe odczucia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Za zgodą lekarza można pozostawić magnes na miejscu na krótki czas, na przykład aby zaśpiewać piosenkę. Dopóki magnes jest na miejscu, generator nie będzie prowadził stymulacji. Po odsunięciu magnesu ponownie uruchamia się cykl Trybu Normal.

Generator nie będzie prowadził stymulacji gdy magnes jest na miejscu, jednak rozpocznie się ona po odsunięciu magnesu.

i Uwaga: Po odsunięciu magnesu stymulacja w Trybie Normal rozpocznie się ponownie, zaczynając od czasu wyłączenia (OFF).

i Uwaga: Jeśli magnes jest używany do zatrzymania stymulacji na czas krótszy niż 65 sekund, po odsunięciu magnesu może nastąpić pojedyncza stymulacja w Trybie Magnet.

8.6.3 Kontrola baterii generatora

Czynności wykonywane w celu sprawdzenia stanu baterii są identyczne jak czynności wykonywane w celu rozpoczęcia stymulacji (patrz „Rozpoczęcie stymulacji” na stronie 21).

! Jeśli Tryb Magnet jest włączony, należy używać magnesu codziennie w celu sprawdzenia, czy generator działa.

8.7 Wymiana magnesów do VNS Therapy

Aby zamówić nowy magnes, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

9 Powikłania związane z urządzeniem

Powikłania związane z urządzeniem VNS Therapy System mogą być efektem:

- zabiegu chirurgicznego,
- nieprawidłowego działania generatora (awarii),
- wyczerpania (zużycia) baterii,
- dotykania lub przesuwania urządzenia przez skórę.

9.1 Zabieg chirurgiczny

Wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z pewnym ryzykiem. Oprócz zagrożeń opisanych w części „Zgłoś wszystkie niepożądane zdarzenia związane z urządzeniem swojemu lekarzowi i lokalnemu organowi regulacyjnemu:” na stronie 33, istnieją potencjalne powikłania mechaniczne związane z zabiegiem chirurgicznego wszczepienia urządzenia. Generator i/lub przewód mogą – chociaż zdarza się to rzadko – przesuwać się lub przechodzić przez skórę. Może również dojść do przerwania przewodu lub jego odłączenia od generatora.

9.2 Nieprawidłowe funkcjonowanie generatora (urządzenie nie działa poprawnie)

Generator może działać nieprawidłowo, chociaż zdarza się to rzadko. Stymulacja wywołana przez niesprawny generator impulsów może powodować silny ból szyi, chrypkę, dławienie lub trudności z oddychaniem.



Stymulacja wywołana przez niesprawny generator impulsów może uszkodzić nerw błędny i prowadzić do trwałego utrzymywania się chryпки lub też innych powikłań. Nieprawidłowe funkcjonowanie generatora impulsów może spowodować szybsze wyczerpanie się baterii niż jest to oczekiwane. **Jeśli zaobserwują Państwo u siebie jeden z powyższych objawów** lub jeśli stymulacja stanie się bolesna, nieregularna lub ciągła, należy umieścić magnes nad generatorem. Należy przytrzymać go w miejscu w celu przerwania stymulacji (patrz „Jak korzystać z magnesu?” na stronie 20), a następnie **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

9.3 Wyczerpanie (zużycie) baterii

Bateria w generatorze wystarcza na okres od 1 roku do 16 lat. Okres eksploatacji zależy od następujących czynników:

- modelu generatora,
- wybranych przez lekarza prowadzącego ustawień stymulacji,
- oddziaływania przewodu i nerwu błędnego w trakcie użytkowania.

Bateria generatora będzie powoli tracić moc. Kiedy zacznie się wyczerpywać, rozpoczną się zmiany charakteru stymulacji. Zmiana ta może być odczuwana jako nieregularna stymulacja. Wraz z końcem okresu eksploatacji baterii stymulacja zostanie całkowicie zatrzymana.

Ustawienia dawki mają wpływ na czas działania baterii w generatorze. Na przykład bateria może wystarczać na 3 lata przy wyższym ustawieniu i na 8 lat przy niższym ustawieniu. Pełnych informacji dotyczących ustawień w połączeniu z okresem eksploatacji baterii może udzielić lekarz prowadzący.

Kiedy bateria w generatorze wyczerpie się, generator musi zostać wymieniony, aby można było nadal stosować leczenie metodą VNS Therapy. Wymaga to przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Operacja wymaga znieczulenia ogólnego i zazwyczaj trwa około godziny.

Wymiana lub usunięcie przewodu to inna procedura. Nie jest ona wymagana przy rutynowej wymianie generatora.



Po całkowitym zatrzymaniu stymulacji (kiedy bateria generatora się wyczerpie), częstość napadów, ich intensywność lub czasu trwania mogą wzrosnąć. Jeśli stymulacja w Trybie Normal zostanie zatrzymana, napady drgawkowe mogą stać się cięższe niż przed rozpoczęciem stymulacji. Jeśli sądzi Państwo, że generator może nie działać poprawnie, należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym.

9.4 Manipulowanie generatorem i przewodem

Generator impulsów jest zabezpieczony w miejscu podczas zabiegu chirurgicznego, ale urządzenie może się delikatnie przesuwac. Przewód może być wyczuwalny pod skórą po zabiegu chirurgicznym. Jest to normalne uczucie. Powinno być mniej odczuwalne wraz z upływem czasu (kilka tygodni). Należy zawsze unikać manipulacji w obrębie przewodu.



Nigdy nie należy poruszać się ani przekręcać generatora czy też manipulować przewodem. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia przewodu lub nerwu błędnego. Może również spowodować konieczność wymiany generatora i przewodu.

10 Rejestracja pacjenta i lista środków bezpieczeństwa

Agencje rządowe wymagają od producentów urządzeń wszczepialnych, aby kontaktowali się z pacjentami w sytuacjach nagłych związanych z używanym urządzeniem. Firma LivaNova posiada wykaz osób, którym wszczepiono generator i przewód. Informacje te są przechowywane w poufnych plikach. Są to trwałe zapisy związane z zabiegiem implantacji. W niektórych przypadkach plik zawiera informacje na temat napadów drgawkowych. Firma LivaNova ujawni pliki jedynie wtedy, jeśli będzie to wymagane przez prawo.



W przypadku zmiany miejsca zamieszkania prosimy o przesłanie **informacji o zmianie adresu** do firmy LivaNova.

11 **Najczęściej zadawane pytania**

Poniżej znajdują się pytania najczęściej zadawane przez pacjentów i ich rodziny.

W jaki sposób większość pacjentów odpowiada na leczenie VNS Therapy?

Testy urządzenia prowadzone w trakcie badań klinicznych wykazały zmniejszenie częstości napadów drgawkowych u większości pacjentów. Niektórzy pacjenci nie odczuwali zmiany, lub odczuwali zwiększenie częstości napadów drgawkowych. Niektórzy pacjenci odczuwają wyraźne zmniejszenie częstości napadów drgawkowych dopiero po wielu miesiącach stosowania VNS Therapy.

Czy przed implantacją generatora i przewodu dowiem się, czy ta metoda leczenia mi pomoże?

Obecnie nie jesteśmy w stanie przewidzieć Państwa odpowiedzi na leczenie.

Jakie są wyniki badań klinicznych dotyczących VNS Therapy?

W niniejszym podręczniku znajduje się podsumowanie istotnych informacji na temat wyników dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności pochodzących z badań klinicznych. Lekarz prowadzący może przekazać Państwu informacje na temat badań klinicznych (naukowych).

Jakie są działania niepożądane VNS Therapy?

Najczęstsze zgłaszane działania niepożądane wynikające ze stosowania urządzenia VNS Therapy System to uczucie mrowienia w szyi oraz chrypka o łagodnym charakterze – pojawiające się jedynie podczas stymulacji. Aby uzyskać informacje na temat rzadszych działań niepożądanych patrz „Działania uboczne” na stronie 34.

Na czym polega zabieg implantacji chirurgicznej?

Zabieg odbywa się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym. Operacja trwa zazwyczaj od 1 do 2 godzin. Prawdopodobnie konieczne będzie pozostanie w szpitalu na noc. Należy poprosić lekarza o dalsze informacje na temat znieczulenia, operacji oraz pobytu w szpitalu, tak aby wiedzieć, czego można się spodziewać.

Czy z zabiegiem chirurgicznym związane jest ryzyko?

Każdy zabieg chirurgiczny wiąże się z pewnymi zagrożeniami. Jest istotne, aby omówić tę kwestię z chirurgiem.

Czy blizny będą widoczne?

U każdej osoby obserwuje się różne wyniki dotyczące gojenia i zablizniania się rany. Po zabiegu może dojść do powstania blizny. Dla większości pacjentów proces zablizniania się rany po zabiegu nie stanowi dużego problemu. Jeśli postrzegają to Państwo jako rzeczywisty problem, prosimy o omówienie tej kwestii z chirurgiem.

Czy inni ludzie będą mogli zobaczyć wszczepione urządzenie przez skórę?

Ołów jest przymocowany do nerwu błędnego i niewidoczny. Generator impulsów ma kształt dysku i ma średnicę do około 2 cali (5 cm) w zależności od modelu. Jeśli mają Państwo drobną budowę lub są bardzo szczupli, urządzenie może być widoczne poniżej lewego obojczyka. Jeśli masz wątpliwości, porozmawiaj z lekarzem.

Co będzie się działo po zabiegu chirurgicznym?

Lekarz prowadzący zaprogramuje ustawienia leczenia w urządzeniu. Jeśli stymulacja będzie odczuwana jako uciążliwa, lekarz prowadzący może zmienić ustawienia, aby była ona lepiej tolerowana. Podczas każdej wizyty lekarz będzie korzystał z pilota programującego do skontrolowania i dostosowania ustawień stymulacji.

Generator będzie pracował automatycznie, jednak w dowolnym momencie mogą Państwo użyć magnesu do rozpoczęcia lub zatrzymania stymulacji. Lekarz prowadzący wyjaśni, jak i kiedy można to robić.

Czy będę w stanie określić, kiedy stymulator jest włączony?

Wiele osób odczuwa mrowienie lub odnotowuje zmianę głosu (chrypka) podczas stymulacji. Efekt ten staje się z reguły mniej odczuwalny wraz z upływem czasu.

Jaką funkcję spełnia magnes?

Magnes jest używany do rozpoczynania i zatrzymywania stymulacji. Aby było możliwe rozpoczęcie stymulacji za pomocą magnesu, lekarz prowadzący musi wcześniej aktywować Tryb Magnet.

Czy za pomocą magnesu mogę przerwać każdy napad drgawkowy?

Wyniki stymulacji uruchamianej za pomocą magnesu są różne dla poszczególnych osób. Niektórzy chorzy zgłaszają, że magnes przerywa wszystkie lub prawie wszystkie napady drgawkowe, zmniejsza ich nasilenie lub skraca czas ich trwania. Dla innych osób wpływ magnesu jest bardzo mały lub żaden.

Kiedy należy używać magnesu?

Magnesu należy używać w trzech poniższych sytuacjach:

1. aby rozpocząć stymulację, kiedy odczuwana jest aura pojawiająca się przed napadem drgawkowym, sądzi Państwo że rozpoczyna się napad lub w dowolnym momencie podczas napadu,
2. aby zatrzymać stymulację,
3. aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.

Czy magnes umożliwia całkowite przerwanie stymulacji?

Tak. Aby przerwać stymulację, należy przytrzymać magnes nad generatorem i pozostawić go w tym miejscu. Z tej metody należy skorzystać w przypadku nietypowej lub bolesnej stymulacji. Następnie należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Magnes przerywa wszystkie stymulacje, dopóki jest utrzymywany na miejscu. Może okazać się konieczne przymocowanie go za pomocą plastra.

Co się stanie, jeśli magnes będzie przypadkowo utrzymywany przez dłuższy czas nad generatorem?

Dopóki magnes będzie się znajdował nad urządzeniem, nie będzie następowała żadna stymulacja. Stymulacje w Trybie Normal, oraz stymulacje uruchamiane magnesem, zostaną wznowione dopiero po odsunięciu magnesu.

Jak często mogę używać magnesu?

Magnesu można używać dowolnie często, ale nie dłużej niż przez 4 godziny (przy stymulacjach jedna za drugą). Ciągłe lub częste korzystanie z magnesu spowoduje zużycie baterii generatora i może doprowadzić do uszkodzenia nerwu. Jeśli magnes jest często używany, może wymagana być zmiana normalnych ustawień urządzenia. Należy omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym podczas najbliższej wizyty.

W zależności od ustawień, magnes powoduje uruchomienie urządzenia na czas od 7 do 60 sekund przy każdym użyciu. Ponowne użycie magnesu podczas tego okresu nie wpływa na amplitudę sygnału wyjściowego, ale spowoduje rozpoczęcie odliczania czasu od ponownego włączenia (ON) magnesu. Należy poczekać na zakończenie stymulacji przed ponownym użyciem magnesu.

Czy magnes wpłynie na mój normalny schemat leczenia?

Magnes ma wyższy priorytet niż normalny schemat leczenia i działa niezależnie od tego, czy w danym momencie urządzenie jest w stanie włączenia (ON). Po zakończeniu stymulacji aktywowanej magnesem urządzenie powróci do schematu leczenia ustawionego przez lekarza prowadzącego.

Czy muszę użyć magnesu, aby spróbować przerwać napad drgawkowy?

Nie. Użycie magnesu zależy wyłącznie od Państwa i osoby, z którą Pan(i) przebywa. Może również w pewnym stopniu zależeć od tego, czy magnes okazał się pomocny wcześniej.

W jaki sposób działa magnes?

Generator jest wyposażony w czujnik (kontaktron), który rozpoznaje magnes i uruchamia dodatkową stymulację.

Czy można użyć dowolnego magnesu?

Z urządzeniem VNS Therapy System można używać wyłącznie magnesu do VNS Therapy. W przypadku zgubienia magnesu i konieczności zakupu nowego, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W nagłym przypadku można spróbować użyć innych silnych magnesów. Użycie innych magnesów niż dostarczonych przez lekarza prowadzącego nie uszkodzi urządzenia VNS Therapy System, ale nie można przewidzieć, który magnes poza magnesem do VNS Therapy zadziała.

Kto powinien nosić magnes?

Magnes należy mieć zawsze przy sobie. Mogą również Państwo wyrazić chęć, aby magnes do VNS Therapy był do dyspozycji członków rodziny lub opiekunów, tak aby mogli oni go użyć podczas Pana/Pani napadu drgawkowego.

Czy magnes stanowi zagrożenie dla środowiska?

Magnes do VNS Therapy może uszkodzić dyski komputerowe, karty kredytowe, zegarki oraz inne przedmioty, na które mają wpływ silne pola magnetyczne. Należy trzymać magnes w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od powyższych przedmiotów. Nie należy przechowywać magnesu w pobliżu takich przedmiotów.

Czy upuszczenie magnesu wpłynie na siłę jego działania?

Upuszczenie magnesu nie powinno wpłynąć na siłę jego działania. Jest to problem dotyczący magnesów o słabej mocy. Magnes do VNS Therapy jest silnym magnesem i nie powinien utracić właściwości po upuszczeniu lub pęknięciu obudowy.

Jak długo mój magnes będzie działał (czy ma datę ważności)?

Przy założeniu normalnego użytkowania okres eksploatacji magnesu do VNS Therapy powinien wynosić około 3 lata.

Czy w przypadku posiadania generatora Model 106 lub 1000 wszystkie moje napady drgawkowe będą wykrywane?

To zależy. Na to, na ile dokładnie generator jest w stanie wykrywać napady drgawkowe, wpływa kilka czynników, a wyniki dla poszczególnych pacjentów mogą się różnić. Kwestie dotyczące funkcji AutoStim należy omówić z lekarzem prowadzącym, który dysponuje najszerszą wiedzą na temat stanu Państwa zdrowia obecnie i w przeszłości.

Jeżeli posiadam generator Model 106 lub 1000 i zostanie aktywowana Automatyczna Stymulacja, czy oznacza to że za chwilę nastąpi napad drgawkowy?

Nie zawsze. Funkcja Automatycznej Stymulacji jest opracowana tak, aby włączać się przy określonych zmianach w częstości akcji serca, które mogą sygnalizować rozpoczęcie napadu drgawkowego. W zależności od ustawień zaprogramowanych przez lekarza prowadzącego oraz od stanu Państwa zdrowia Stymulacja Automatyczna może być powiązana z rzeczywistym napadem lub też nie. Jest istotne, aby poinformować lekarza, jeśli sądzą Państwo, że stymulacja następuje zbyt często lub zbyt rzadko, aby lekarz mógł odpowiednio dostosować ustawienia.

Informacje dodatkowe

Jeśli mają Państwo inne pytania dotyczące urządzenia VNS Therapy System, którejkolwiek z jego części lub ogólne pytania dotyczące VNS Therapy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

12 Słowniczek

badania kliniczne

Badana skuteczności i bezpieczeństwa danego leczenia u ludzi.

diatermia

Diatermia to metoda leczenia stosowana w celu wspomaganego gojenia lub uśmierzania bólu.

dysautonomia

Pojęcie stosowane do opisu kilku różnych schorzeń powodujących nieprawidłowe funkcjonowanie autonomicznego układu nerwowego, który kontroluje „automatyczne” funkcje organizmu, o których nie myślimy świadomie (np. tętno, ciśnienie krwi, trawienie, poszerzanie i zwężanie źrenic, działanie nerek i regulacja temperatury).

elektrody

Część przewodu do VNS Therapy łącząca się z nerwem błędnym.

epilepsja (padaczka)

Choroba, podczas której występują napady drgawkowe.

generator

Urządzenie do VNS Therapy wszczepione do klatki piersiowej pacjenta; zawiera baterię i dostarcza stymulację do nerwu błędnego za pomocą przewodu do VNS Therapy.

leczenie wspomagające

Leczenie dodatkowe, uzupełniające; VNS to leczenie wspomagające, stosowane jako uzupełnienie innych metod leczenia przeciwpadaczkowego.

LivaNova

Firma będąca producentem urządzenia VNS Therapy System.

MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

MR

Rezonans magnetyczny

napad drgawkowy

Konwulsje; atak padaczkowy; objaw występujący u chorych na epilepsję.

nerw błędny

Nerw biegnący od mózgu przez szyję do głównych narządów (np. serce, płuca i żołądek) znajdujących się w górnej części tułowia.

niebezpieczny w środowisku MR

Przedmiot, który stwarza zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI.

okres ponapadowy

Okres powrotu do normalnego funkcjonowania po napadzie drgawkowym.

pilot programujący

Przyrząd do VNS Therapy używany do sprawdzania lub zmiany ustawień urządzenia VNS Therapy.

przełącznik hermetyczny (kontaktron)

Mechanizm działający na zasadzie bramki. Jeżeli zostanie zamknięty przez magnes, nie jest możliwe przejście sygnału z Trybu Normal (stymulacji); generator jest czasowo wyłączony.

przewód

Przewód do VNS Therapy; mały przewód łączący generator VNS Therapy z nerwem błędnym.

stymulacja nerwu błędnego (VNS)

Sygnał elektryczny przesyłany z generatora do nerwu błędnego.

stymulacja

Sygnał elektryczny przesyłany z generatora do mózgu.

stymulować

Wysłać sygnał elektryczny; przy leczeniu metodą VNS Therapy generator wysyła sygnał elektryczny przez przewód do nerwu błędnego, który przesyła sygnał do mózgu.

VNS Therapy System

Wszystkie elementy służące do zapewnienia leczenia metodą VNS Therapy: generator, przewód, pilot programujący, komputer programujący, oprogramowanie do programowania oraz magnesy.

VNS Therapy[®]

Metoda leczenia polegająca na stymulacji nerwu błędnego.

warunkowo zgodny ze środowiskiem MR

Przedmiot, co do którego wykazano, że nie stwarza żadnych zagrożeń podczas stosowania w określonym środowisku MR zgodnie z podanymi warunkami zastosowania.

zachłyśnięcie

Przypadkowe zassanie cząstek pożywienia lub płynu do płuc.

13 Informacje kontaktowe



Producent

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard

Houston, Teksas 77058

USA



Autoryzowany przedstawiciel

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83

B-1930 Zaventem

BELGIA

Internet

www.livanova.com

Zgłoś wszystkie niepożądane zdarzenia związane z urządzeniem swojemu lekarzowi i lokalnemu organowi regulacyjnemu:

Australia - <https://www.tga.gov.au/>

Kanada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

UE - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

14 Uczestnicy badania klinicznego

Badania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności VNS Therapy objęły ponad 450 osób (obu płci). U większości z nich występowały niekontrolowane częściowe napady drgawkowe. Większość zgłaszała ponad sześć napadów drgawkowych miesięcznie, jakkolwiek wszyscy mieli co najmniej jeden atak miesięcznie, pomimo przyjmowania leków przeciwpadaczkowych. Typowy uczestnik badania miał około 33 lat (przedział wieku od 3 do 63 lat). Przed zastosowaniem VNS Therapy czas trwania choroby wynosił ponad 20 lat.

Podczas stosowania VNS Therapy większość uczestników przyjmowała dwa leki przeciwpadaczkowe.

Niektórzy z nich stosują VNS Therapy od ponad 10 lat. Na całym świecie ponad 40 000 osób ma wszczepiony VNS Therapy System. Więcej informacji na temat tych badań naukowych można uzyskać u lekarza prowadzącego.

14.1 Działania uboczne

Ze stosowaniem urządzenia VNS Therapy System i stymulacją są związane pewne działania niepożądane. Zwykle w miarę upływu czasu stają się one u większości pacjentów mniej odczuwalne. Pozostałe problemy, takie jak trudności w oddychaniu, mogą wystąpić, gdy ustawienia urządzenia są na początku za wysokie lub zbyt szybko zwiększane, bądź też urządzenie zostanie zbyt szybko uruchomione po zabiegu chirurgicznym. W takiej sytuacji lekarz prowadzący może zmienić ustawienia urządzenia.

VNS Therapy System nie jest lekiem. Nie wywołuje związanych ze stosowaniem leku toksycznych działań ubocznych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. Do przykładowych działań niepożądanych tego rodzaju można zaliczyć utratę pamięci, splątanie, senność (sedację) i trudności z koncentracją uwagi.

14.1.1 Częste działania niepożądane

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest chrypka. Trzy pozostałe najczęściej występujące działania niepożądane to ból gardła, uczucie krótkiego oddechu oraz kaszel. Z reguły problemy te pojawiają się tylko podczas stymulacji (czas włączenia (ON) cyklu). Przeważnie trwają one około 30 sekund i występują co 5 minut. Większość osób z chrypką jak i trzema pozostałymi działaniami niepożądanymi dobrze je znosi i zauważa zmniejszenie nasilenia dolegliwości wraz z upływem czasu.



Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli chrypka jest bolesna, stała lub utrzymuje się.



Sprawdzenie ustawień magnesu podczas wizyty w gabinecie lekarza pomoże w ustaleniu, czy **ustawienia są możliwe do tolerowania**. Stymulacja – lub jej zatrzymanie – może spowodować pogorszenie napadów drgawkowych.

Poniżej znajduje się ułożona w kolejności alfabetycznej lista niektórych działań niepożądanych potencjalnie związanych z urządzeniem VNS Therapy System i zgłaszanych podczas badań klinicznych VNS Therapy System. Mogą Państwo doświadczyć jednego z nich lub większej ich liczby. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek działanie niepożądane stanie się zbyt uciążliwe.

- ból,
- brak koordynacji mięśni zależnych od woli (ataksja),
- chrypka (zaburzenia głosu),

- mdłości,
- nasilony kaszel,
- niemożność zaśnięcia (bezsenność),
- niestrawność (dyspepsja),
- odczucie kłucia skóry (parestezja),
- ruchy lub skurcze mięśni zasadniczo związane ze stymulacją,
- skurcze gardła, krtani,
- trudności z oddychaniem, krótki oddech (duszność),
- upośledzenie zmysłu dotyku (hipoestezja),
- wymioty,
- zakażenie,
- zapalenie gardła.

Potencjalnie mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ból gardła (podrażnienie krtani),
- ból mięśni,
- ból szyi,
- ból ucha,
- ból w miejscu nacięcia,
- ból zęba,
- bolesna lub nieregularna stymulacja,
- czkawka,
- drażliwość,
- dyskomfort w obrębie brzucha,
- dzwonięcie w uszach (szmery),
- lewostronne porażenie połowy przepony,
- nietypowe bliznowacenie w miejscu nacięcia,
- niezbyt wysoka gorączka,
- porażenie nerwu błędnego,
- porażenie nerwu twarzowego, pareza,
- przemieszczenie lub ekstruzja urządzenia (generatora i/lub przewodu),
- reakcja na wszczepienie ciała obcego, w tym możliwe utworzenie guza,
- reakcja skórna, tkankowa,
- trudności z przełykaniem (dysfagia),

- tworzenie się zakrzepów krwi,
- uczucie dławienia,
- uderzenia gorąca na twarzy (bardziej prawdopodobne u dzieci w wieku 4-11 lat),
- uraz lub porażenie lewej struny głosowej (wpływa na głos),
- uraz nerwu,
- uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych w miejscu zabiegu, w tym w obrębie tętnicy szyjnej i żyły szyjnej,
- utworzenie tkanki włóknistej, kieszonek z płynem,
- wrzód dwunastnicy, żołądka,
- zachłyśnięcie (płyn w płucach),
- zaostrzenie astmy i zapalenie oskrzeli,
- zaostrzenie nieprawidłowości kardiologicznych, również dotyczących częstości i rytmu akcji serca,
- zatrzymanie moczu,
- zawroty głowy,
- zmiana masy ciała/utrata apetytu (potencjalnie bardziej prawdopodobne u dzieci i młodzieży),
- zmiany częstości i rytmu akcji serca.

14.1.2 Powikłania chirurgiczne

Ze stosowaniem urządzenia VNS Therapy System czasem związane są poniższe powikłania chirurgiczne. Mogą one być krótko- lub długoterminowe.

- ból w miejscu nacięcia,
- chrypka,
- kieszonki z płynem lub tkanka włóknista wokół wszczepionych urządzeń,
- reakcje tkankowe (reakcje skórne) takie jak stan zapalny (zaczerwienienie) i podrażnienie skóry (ból, świąd),
- tworzenie się zakrzepów krwi,
- uszkodzenie lub porażenie (utrata możliwości ruchu) położonych w pobliżu nerwów lub mięśni,
- zakażenie,
- zmiany lub nieprawidłowości dotyczące częstości akcji serca lub jego czynności.



Wszczepienie przewodu może spowodować zwężenie (ściśnięcie) nerwu. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, jeśli po kilku dniach od zabiegu stale utrzymuje się chrypka. (Mogą być inne wyjaśnienia tego objawu.)



Jeżeli wykonywana jest wymiana generatora VNS na większe urządzenie, może początkowo wystąpić zwiększony dyskomfort lub stan zapalny w miejscu zabiegu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w razie występowania niepokojących lub nieprzemijających objawów.

14.1.3 Blizny chirurgiczne

Istnieje możliwość zmniejszenia blizn pooperacyjnych. Konkretnie wątpliwości należy omówić z chirurgiem.

14.2 Nagła, niespodziewana śmierć w padaczce (SUDEP)



Nagła, niespodziewana śmierć w padaczce (SUDEP): Do sierpnia 1996 r. łącznie zgłoszono 10 przypadków nieoczekiwanych zgonów (pewne, prawdopodobne i możliwe) wśród 1000 pacjentów, którym wszczepiono urządzenie VNS Therapy. W tym okresie odnotowano ekspozycję na urządzenie na poziomie 2017 pacjentolat.

Niektóre z tych zgonów mogą być związane z napadami drgawkowymi, które nie zostały zaobserwowane, ponieważ wystąpiły na przykład w nocy. Występują one z częstością rzędu 5,0 określonych, prawdopodobnych i możliwych zgonów SUDEP na 1000 pacjentolat.

Ostatnio uaktualniono dane, wzbogacając je o dane dotyczące pacjentów pochodzące z USA z okresu do lutego 2005 r. łącznie. Dane te obejmują informacje na temat 31 920 monitorowanych pacjentów poddawanych terapii VNS, z ekspozycją na poziomie 81 918 pacjentolat. Całkowita liczba zgonów w tym okresie wyniosła 733, co dało ogólny wskaźnik śmiertelności rzędu 8,9 zgonów na 1000 pacjentolat. Spośród 733 zgonów 387 określono jako „na pewno nie SUDEP”, 112 jako „możliwe SUDEP”, a 234 zostało uznanych za niemożliwe do sklasyfikowania ze względu na brak informacji. Przy połączeniu dwóch ostatnich kategorii otrzymano najwyższy możliwy wskaźnik możliwego zgonu SUDEP (4,2 na 1000 pacjentolat), który jest nieznacznie mniejszy niż wcześniej obserwowany.

Chociaż opisywany wskaźnik przekracza oczekiwaną wartość wśród zdrowej (niecierpiącej na epilepsję) populacji, dobranej pod względem wieku i płci, to mieści się on w zakresie szacowanych wartości dla pacjentów z padaczką nieleczonych stymulacją nerwu błędnego, wahając się od 1,3 przypadków SUDEP dla ogólnej populacji pacjentów z epilepsją przez wartość 3,5 (dla pewnych i prawdopodobnych) dla populacji podobnej do kohorty klinicznej VNS Therapy System biorącej udział w ostatnio prowadzonym badaniu dotyczącym leku przeciwpadaczkowego do wartości 9,3 dla pacjentów z epilepsją opornych na leczenie farmakologiczne stanowiących grupę kandydatów do interwencji chirurgicznej.