

PRZEWODNIK PACJENTA dotyczący padaczki



Grudzień 2023 r.

Niniejszy Przewodnik pacjenta stanowi uzupełnienie podręczników lekarza. Nie ma on na celu zastąpienia porady lekarza. W celu pełnego omówienia wskazań do stosowania, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń i potencjalnych działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem.



PRZESTROGA: Twój lekarz jest pierwszym źródłem pytań i informacji dotyczących zdrowia. Firma LivaNova nie może zapewnić porady lub usług w zakresie opieki zdrowotnej.

Numer telefonu do lekarza: _____

© 1998–2024 LivaNova, PLC, London, UK. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:

Model 220 2002

SPIS TREŚCI

1.0. WPROWADZENIE	5
1.1. Wprowadzenie do systemu VNS Therapy	5
1.2. Części systemu VNS Therapy	5
1.2.1. Części wszczepialne	5
1.2.1.1. Generator	5
1.2.1.2. Odprowadzenie	6
1.2.2. Części niewszczepialne	6
1.2.2.1. System programowania	6
1.2.2.2. Magnes	6
2.0. KTO KORZYSTA Z URZĄDZENIA VNS THERAPY?	7
2.1. Wskazania dotyczące stosowania	7
2.2. Przeciwwskazania	7
3.0. KORZYŚCI Z SYSTEMU VNS THERAPY W PRZYPADKU PADACZKI	9
3.1. Zmniejszona częstość napadów drgawkowych	9
3.2. Inne korzyści	9
3.3. Stopniowa poprawa	9
3.4. Ograniczenia systemu VNS Therapy	9
4.0. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
4.1. Ostrzeżenia	10
4.1.1. Ostrzeżenia ogólne	10
4.1.2. Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	12
4.2. Środki ostrożności	12
4.3. Zagrożenia	13
4.3.1. Zagrożenia środowiskowe	13
4.3.2. Zagrożenia medyczne	14
4.3.3. Zakłócenia pracy innych urządzeń	15
5.0. ZABIEG CHIRURGICZNY WSZCZEPIENIA	17
5.1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia	17
5.2. Zabieg chirurgiczny	17
6.0. KONTROLA PO OPERACJI CHIRURGICZNEJ	18
6.1. Zasoby	18
6.2. Leki przeciwpadaczkowe (leki na napady drgawkowe)	19
6.3. Programowanie generatora	19
6.3.1. Programowanie podstawowe	19
6.3.2. Tryb normalny	19
6.3.3. Tryb magnesu	20
6.3.4. Tryb AutoStim	20
6.4. Po rozpoczęciu leczenia	20
6.4.1. Częste działania niepożądane	20
6.4.2. Testy medyczne i inne urządzenia	22

7.0. MAGNESY LIVANOVA	23
7.1. Ostrzeżenia dotyczące magnesu	23
7.2. Środki ostrożności dotyczące magnesu	23
7.3. Magnes, akcesoria i zastosowanie	24
7.4. Jak działa magnes	24
7.5. Kiedy używać magnesu	24
7.6. Jak używać magnesu	25
7.6.1. Rozpoczęcie stymulacji	25
7.6.2. Czasowe zatrzymanie stymulacji	26
7.7. Sprawdzanie baterii generatora	27
7.8. Jak wymieniać magnes	27
8.0. POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM	28
8.1. Zabieg chirurgiczny	28
8.2. Nieprawidłowe działanie generatora	28
8.3. Wyczerpanie baterii	28
8.4. Manipulacja generatorem i odprowadzeniem	29
9.0. REJESTRACJA PACJENTÓW I LISTA BEZPIECZEŃSTWA	30
10.0. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA	31
11.0. BADANIA KLINICZNE	36
11.1. Uczestnicy badania klinicznego VNS Therapy	36
11.1.1. Wprowadzenie	36
11.1.2. Działania niepożądane	36
11.1.2.1. Częste działania niepożądane	36
11.1.2.2. Powikłania chirurgiczne	38
11.1.2.3. Blizny chirurgiczne	38
11.2. Nagły niewyjaśniony zgon w padaczkę (SUDEP)	39
SŁOWNICZEK	40
DANE KONTAKTOWE I ZASOBY	44
Dane kontaktowe	44
Strony internetowe organów regulacyjnych	44

LISTA RYCIN

Rycina 1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia	17
Rycina 2. Technika aktywacji magnesu	25
Rycina 3. Technika wzoru krzyżowego	26
Rycina 4. Zatrzymanie stymulacji	26

1.0. Wprowadzenie

Terminy i definicje używane w tym przewodniku, patrz „Słowniczek” na str. 40. Niniejszy Przewodnik pacjenta zamieszczono pod adresem www.livanova.com.

1.1. Wprowadzenie do systemu VNS Therapy

Wiele osób choruje na padaczkę. Przez lata lekarze i naukowcy dowiedzieli się wiele o napadach drgawkowych i opracowali leki oraz inne metody leczenia. Pomimo tych wysiłków, niektórzy ludzie nadal mają napady drgawkowe. Twój lekarz zaproponował Ci system VNS Therapy, aby zmniejszyć częstotliwość i czas trwania Twoich napadów drgawkowych, ponieważ leki albo nie zdołały ich odpowiednio kontrolować, albo powodowały działania niepożądane.

System VNS Therapy wysyła łagodny impuls elektryczny do nerwu, który trafia do mózgu. Nerw ten nazywany jest nerwem błędnym. Leczenie polega na terapii stymulacji nerwu błędnego (VNS Therapy).

AspireSR (Model 106)

SenTiva (Model 1000)

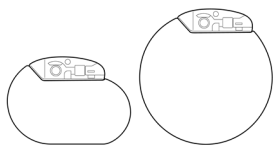
SenTiva Duo (Model 1000-D)

Generatory te mają tryb stymulacji automatycznej, która dostarcza stymulacji na początku napadu drgawkowego. Może to zatrzymać napad drgawkowy, zmniejszyć jego nasilenie lub poprawić czas rekonwalescencji po napadzie.

1.2. Części systemu VNS Therapy

1.2.1. Części wszczepialne

1.2.1.1. Generator



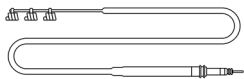
Główną częścią wszczepialną jest generator, zwany czasem stymulatorem. Generator jest sterowany komputerowo i zasilany bateryjnie. Wysyła on sygnały przez elektrody odprowadzenia do mózgu przez lewy nerw błędny w szyi. Sygnały te pomagają zmniejszyć częstość i czas trwania napadów.

Generator ma wiele ustawień dla stymulacji normalnej i magnetycznej. Niektóre modele mają ustawienia związane ze stymulacją automatyczną. Lekarz wybierze ustawienia dla Twojego generatora. Ustawienia stymulacji można w każdej chwili zmienić za pomocą programatora. W większości przypadków jest to bezbolesna procedura, która trwa zaledwie kilka minut i może być wykonana w gabinecie lekarskim.



UWAGA: Więcej szczegółów zawiera sekcja „Programowanie generatora” na str. 19.

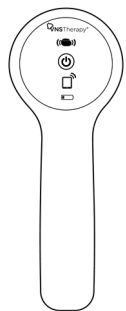
1.2.1.2. Odprowadzenie



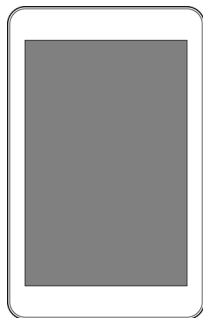
Odprowadzenie łączy generator z nerwem błędnym.

1.2.2. Części niewszczepialne

1.2.2.1. System programowania



Wand



Programmer

System programowania zawiera urządzenie Wand do programowania (Wand) i komputer do programowania (Programmer) ze wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem.

1.2.2.2. Magnes



Lekarz zapewnia magnes, dzięki któremu można rozpocząć lub przerwać stymulację, jeśli i kiedy jest potrzebna.



UWAGA: Więcej szczegółów zawiera sekcja „[Magnesy LivaNova](#)” na str. 23.

2.0. Kto korzysta z urządzenia VNS Therapy?

Lekarze przepisują urządzenie VNS Therapy dla osób z określonymi rodzajami napadów i wywiadem medycznym. *Nie nadaje się ono* dla każdego, kto ma padaczkę. Lekarz zdecyduje, czy napady drgawkowe są odpowiedniego rodzaju do leczenia za pomocą urządzenia VNS Therapy. Lekarz zdecyduje również, czy masz jakiegokolwiek inne schorzenia, na które urządzenie VNS Therapy może mieć wpływ.

2.1. Wskazania dotyczące stosowania

System VNS Therapy jest wskazany do stosowania jako terapia wspomagająca w zmniejszaniu częstości napadów drgawkowych u pacjentów, u których zaburzenie padaczkowe jest zdominowane przez częściowe napady drgawkowe (z wtórnym uogólnieniem lub bez niego) lub uogólnione napady drgawkowe, które są odporne na leki zapobiegające napadom drgawkowym.

SenTiva Model 1000

SenTiva Duo Model 1000-D

AspireSR (Odpowiedź na napad drgawkowy) Model 106

Generatory te posiadają funkcję zwaną tryb stymulacji automatycznej. Funkcja ta jest przeznaczona dla pacjentów, u których występują napady drgawkowe związane ze wzrostem częstości akcji serca. Funkcja ta może być również wyłączona przez lekarza, co pozwala na działanie generatora w taki sam sposób jak innych modeli systemu VNS Therapy.

2.2. Przeciwwskazania

System VNS Therapy nie powinien być stosowany (jest przeciwwskazany) w następujących sytuacjach lub procedurach:

- **Przecięcie lewego nerwu błędnego** — Systemu VNS Therapy nie należy stosować u osób, u których przecięto lewy nerw błędny w celu leczenia innego zaburzenia (przecięcie lewego nerwu błędnego).
- **Diatermia** — Poinformuj wszystkie osoby leczące Ciebie, że **NIE MOŻESZ** mieć stosowanej żadnej krótkofalowej diatermii lub terapeutycznych ultradźwięków w żadnym obszarze ciała, ponieważ masz wszczepiony system VNS Therapy. W trakcie zabiegu diatermii mogą wystąpić obrażenia lub uszkodzenia niezależnie od tego, czy system VNS Therapy jest **WŁĄCZONY**, czy **WYŁĄCZONY**.



UWAGA: Przeciwwskazanie to nie obejmuje diagnostycznego stosowania ultradźwięków.

Diatermia to zabieg wspomagający gojenie lub łagodzący ból. Jest ona świadczona za pomocą specjalnego sprzętu medycznego w gabinecie lekarskim, dentystycznym lub innej placówce opieki zdrowotnej.

Energia z terapii diatermicznej może powodować ogrzewanie systemu VNS Therapy. Ogrzewanie systemu VNS Therapy będące wynikiem diatermii może spowodować tymczasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów, tkanek lub naczyń. Uszkodzenie to może powodować ból lub dyskomfort, utratę funkcji struny głosowej lub ewentualny zgon, jeśli nastąpi uszkodzenie naczyń krwionośnych.

Diatermia może również spowodować uszkodzenie części systemu VNS Therapy. Uszkodzenie to może spowodować utratę terapii z systemu VNS Therapy. Może być wymagana większa ilość operacji w celu usunięcia lub wymiany części wszczepionego urządzenia.

3.0. Korzyści z systemu VNS Therapy w przypadku padaczki

3.1. Zmniejszona częstość napadów drgawkowych

Pomyślna terapia VNS Therapy zmniejsza częstość napadów drgawkowych. Niektórzy pacjenci zgłaszali duże zmniejszenie częstości, inni tylko niewielki, a jeszcze inni jego brak. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych VNS Therapy mieli statystycznie istotne (matematycznie ważne) zmniejszenie częstości napadów drgawkowych.

3.2. Inne korzyści

Wielu pacjentów i lekarzy zauważyło także inne zmiany. U niektórych pacjentów system VNS Therapy spowodował:

- Mniej ciężkie lub krótsze napady drgawkowe
- Lepszy powrót do zdrowia po napadach drgawkowych (okres poudarowy)
- Lepsze samopoczucie
- Lepszy nastrój
- Poprawę czujności, pamięci i zdolności myślenia
- Mniej wizyt na pogotowiu

Lekarze byli w stanie zmniejszyć dawkę leków przeciwdrgawkowych u niektórych pacjentów.

3.3. Stopniowa poprawa

Korzyści z systemu VNS Therapy nie zawsze są widoczne *od razu*. W istocie aktywność napadów drgawkowych może się *powoli* poprawiać przez pierwsze 2 lata leczenia. Długoterminowe wyniki badań klinicznych sugerują, że efekty działania VNS Therapy są *znaczące* i utrzymują się przez dłuższy czas.

3.4. Ograniczenia systemu VNS Therapy

System VNS Therapy nie jest lekarstwem na padaczkę i nie działa u każdego.

Lekarze, którzy testowali system VNS Therapy powołują się na „Zasadę jednej trzeciej” dotyczącą rezultatów długoterminowych. W długoterminowych badaniach systemu VNS Therapy jedna trzecia pacjentów miała *znaczną* poprawę kontroli napadów drgawkowych, jedna trzecia miała *dobrą* poprawę, a jedna trzecia miała *niewielką lub żadną* poprawę. Obecnie lekarze nie mają sposobu na przewidzenie, którzy pacjenci odpowiedzą na system VNS Therapy.

4.0. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jak w przypadku wszystkich rodzajów leczenia padaczki, urządzenie VNS Therapy wiąże się z pewnymi zagrożeniami. Należy porozmawiać z lekarzem o następujących ostrzeżeniach, środkach ostrożności, działaniach niepożądanych i zagrożeniach. Należy zapytać o inne zagrożenia nie ujęte w tym przewodniku, o których należy wiedzieć, a także o wszelkie inne kwestie, które warto omówić (np. stan padaczkowy, nagła niespodziewana śmierć w padaczce).

4.1. Ostrzeżenia

4.1.1. Ostrzeżenia ogólne

Unikać nadmiernej stymulacji nerwu błędnego

Nadmierna stymulacja nerwu błędnego może powstać w wyniku częstej aktywacji magnesu lub ponad 8 godzinach ciągłej stymulacji w wyniku powtarzających się aktywacji magnesu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla zastosowań poza zatwierdzonymi wskazaniami. *Nie wykazano* bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu VNS Therapy u osób z tymi schorzeniami:

- Dysautonomie w wywiadzie
- Omdlenia w wywiadzie (omdlenia wazowagalne)
- Choroby lub zaburzenia płuc w wywiadzie, w tym zadyszka i astma
- Wcześniejsza operacja terapeutyczna mózgu lub uraz mózgu w wywiadzie
- Choroba wrzodowa w wywiadzie (żołądek, dwunastnica lub inne)
- Nieregularne bicie serca (arytmie serca) lub inne nieprawidłowości w pracy serca
- Tylko jeden nerw błędny
- Inne współistniejące formy stymulacji mózgu
- Istniejąca wcześniej chrypka
- Postępujące choroby neurologiczne inne niż padaczka

Trudności w połykaniu

Przy aktywnej stymulacji mogą wystąpić trudności z połykaniem, a w wyniku zwiększonych trudności w połykaniu może dojść do aspiracji. Zastosowanie magnesu w celu czasowego zatrzymania stymulacji podczas jedzenia może zmniejszyć ryzyko aspiracji.

Duszność

Duszność może wystąpić przy aktywnym urządzeniu VNS Therapy, zwłaszcza jeśli masz przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub astmę.

Obturacyjny bezdech senny

Stosowanie urządzenia VNS Therapy może spowodować lub pogorszyć istniejący wcześniej obturacyjny bezdech senny (epizody zatrzymania oddychania na krótkie okresy podczas snu). Zgłoś się do lekarza, jeśli masz jakiegokolwiek oznaki lub objawy obturacyjnego bezdechu sennego lub pogarszającego się obturacyjnego bezdechu sennego.

Wadliwe działanie wyrobu

Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować bolesną stymulację lub stymulację prądem stałym. Każde z tych zdarzeń może spowodować uszkodzenie nerwów i inne związane z tym problemy.

Usuwanie urządzenia

Usunięcie systemu VNS Therapy wymaga dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Kiedy urządzenie jest usuwane, chirurg może pozostawić część odprowadzenia. Może to stwarzać pewne zagrożenia. Patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 14](#).

Manipulacja urządzeniami

Nie należy manipulować generatorem i odprowadzeniem przez skórę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub odłączenie odprowadzenia od generatora i/lub ewentualnie spowodować uszkodzenie nerwu błędnego.

Uraz spowodowany wyrobem

Tępy uraz szyi i/lub jakiegokolwiek części ciała, pod którą wszczepione jest odprowadzenie może spowodować uszkodzenie odprowadzenia.

System VNS Therapy nie powstrzymuje wszystkich napadów drgawkowych

Nadal unikaj aktywności, które mogą być niebezpieczne dla Ciebie i innych, takich jak kierowanie samochodem i pływanie samemu.

Arytmia serca

Model 1000	Jeśli masz arytmie serca, funkcja automatycznej stymulacji nie jest dla Ciebie odpowiednia. Dotyczy to schorzeń serca lub zabiegów, które nie pozwalają na niezbędne zmiany w rytmie serca, takich jak migotanie przedsionków, zależność od rozrusznika serca, wszczepialny defibrylator lub leki nasercowe, takie jak beta-blokery.
Model 1000-D	
Model 106	

4.1.2. Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Przed wykonaniem badania MRI

Skontaktuj się z lekarzem, aby można było omówić Twój system VNS Therapy z personelem MRI. W wielu przypadkach badanie MRI może być wykonane bezpiecznie w określonych warunkach. Jednak w kilku innych przypadkach może być konieczny zabieg chirurgiczny w celu usunięcia systemu VNS Therapy przed badaniem MRI. *Przed* przeprowadzeniem badania MRI zostaną zebrane dane diagnostyczne systemu VNS Therapy i odłączony prąd. Prąd zostanie ponownie włączony po zakończeniu skanowania. Lekarz ma dostęp do szczegółowych informacji związanych z MRI w podręczniku lekarza.



UWAGA: Generator musi być wyłączony przez pracownika opieki zdrowotnej.



Magnes pacjenta jest niebezpieczny w środowisku MR

Magnes pacjenta firmy LivaNova jest **niebezpieczny w środowisku MR**. *Nie należy* wносить magnesu dla pacjenta do pomieszczenia skanera MR. Magnes mógłby stać się niebezpiecznym obiektem latającym, gdyby został przyciągnięty przez silne pole magnetyczne skanera MRI.

Ból lub inne odczucia podczas badania MRI

Jeśli podczas badania MRI wystąpi u Ciebie ból, dyskomfort, ogrzanie lub inne nietypowe odczucia, należy powiadomić operatora MRI, aby procedura MR mogła zostać przerwana.

Pytania?

Skontaktuj się ze swoim lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące wykonania badania MRI.

4.2. Środki ostrożności ⚠

Stosowanie w czasie ciąży

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla stosowania w czasie ciąży.

Podrażnienie krtani

Pacjenci, którzy palą, mogą mieć zwiększone ryzyko podrażnienia krtani z powodu stymulacji.

Stosowanie w czasie ćwiczeń

Model 1000	Ćwiczenia lub aktywność fizyczna mogą wyzwolić stymulację automatyczną, jeśli funkcja jest WŁĄCZONA z powodu zmian tętna wykrytych przez urządzenie.
Model 1000-D	
Model 106	

Zmiany rytmu serca niezwiązane z napadami drgawkowymi

Model 1000	Sytuacje, w tym między innymi ćwiczenia lub aktywność fizyczna, które powodują szybki wzrost częstości akcji serca, mogą wyzwolić stymulację automatyczną, jeśli funkcja ta jest WŁĄCZONA. Jeśli jest to powód do niepokoju, porozmawiaj z lekarzem o sposobach powstrzymania stymulacji w tych sytuacjach. Może to obejmować użycie magnesu lub zlecenie lekarzowi WYŁĄCZENIA funkcji AutoStim.
Model 1000-D	
Model 106	

Rozładowanie baterii

Model 1000	Jeśli lekarz włączył funkcję AutoStim, wpływ na żywotność baterii będzie większy niż w przypadku wyłączenia tej funkcji, co może wymagać częstszej wymiany generatora.
Model 1000-D	
Model 106	

Wizyty kontrolne AutoStim

Model 1000	Korzystanie z funkcji AutoStim spowoduje skrócenie czasu pracy baterii. Po aktywowaniu funkcji AutoStim lekarz będzie współpracował z pacjentem w celu ustalenia planu leczenia, aby uzyskać jak najwięcej korzyści.
Model 1000-D	
Model 106	

Funkcje czasowe

Model 1000	Opcjonalne funkcje oparte na czasie (np. programowanie dzień-noc, zaplanowane programowanie) nie są automatycznie dostosowywane do czasu letniego lub zmian strefy czasowej. W przypadku korzystania z jednej z tych funkcji, będzie trzeba wrócić do lekarza w celu przeprogramowania generatora dla każdej zmiany czasu.
Model 1000-D	

4.3. Zagrożenia ⚠

4.3.1. Zagrożenia środowiskowe

Niektóre rodzaje urządzeń mogą wpływać na generator, jeśli jesteś zbyt blisko. Odsuń się lub unikaj urządzeń, które zakłócają pracę generatora (np. anteny nadawcze).

Sygnaly ostrzegawcze stymulatora serca

Porozmawiaj z lekarzem, zanim wejdiesz do miejsc, w których znajdują się znaki ostrzegawcze dotyczące stymulatorów serca.

Małe urządzenia

Prawidłowo działające kuchenki mikrofalowe i inne małe urządzenia elektryczne, takie jak tostery, suszarki do włosów i golarki elektryczne, *nie powinny mieć wpływu na pracę generatora*.

Telefony komórkowe

Telefony komórkowe mogą wpływać na niektóre wszczone defibrylatory i stymulatory serca, ale aktualne dane z badań wskazują, że *nie* mają one wpływu na generator. Telefony komórkowe mogą zawierać magnesy (patrz „[Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym](#)” poniżej).

Urządzenia nadawcze

Prawidłowo działające elektryczne układy zapłonowe i linie przesyłowe prądu *nie powinny mieć wpływu na* pracę generatora. Źródła o wysokim poziomie energii, takie jak anteny nadawcze, mogą zakłócać pracę generatora. Odsuń się na co najmniej 1,8 metra (6 stóp) od wszelkich urządzeń, które zakłócają pracę generatora.

Urządzenia antykradzieżowe, systemy ochrony lotnisk i inne wykrywacze metali

Urządzenia antykradzieżowe i wykrywacze metalu *nie powinny wpływać na* generator ani ulegać jego wpływowi. Na wszelki wypadek należy jednak przechodzić przez nie w spokojnym tempie, nie pozostawać w okolicy i trzymać się w odległości co najmniej 40 centymetrów (16 cali) od takiego sprzętu.

Dezaktywatory znaczników systemu elektronicznego nadzoru nad artykułami (EAS)

Dezaktywatory znaczników występujące w wielu sklepach detalicznych mogą zakłócać działanie systemu VNS Therapy, gdy są używane w pobliżu generatora. Może to powodować przypadkowe aktywacje lub zatrzymanie impulsów. Pozostań w odległości co najmniej 60 centymetrów (2 stopy) od dezaktywatorów znaczników, aby uniknąć potencjalnych zakłóceń.

Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym

Silne magnesy, tablety i ich obudowy, maszynki do strzyżenia włosów, wibratory, głośniki, telefony komórkowe, inteligentne zegarki, urządzenia do noszenia i inne podobne urządzenia elektryczne lub elektromechaniczne, które mają silne statyczne lub pulsujące pole magnetyczne, mogą powodować nagłą aktywację generatora. Trzymaj tego typu sprzęt w odległości co najmniej 20 centymetrów (8 cali) od klatki piersiowej. Jeżeli Twój generator przestaje działać, gdy znajdujesz się w silnym polu elektromagnetycznym, odsuń się od źródła, aby generator mógł wrócić do normalnej pracy.

4.3.2. Zagrożenia medyczne

Sprzęt medyczny, procedury i zabiegi chirurgiczne wykorzystujące pewne instrumenty elektryczne mogą wpływać na działanie systemu VNS Therapy, a czasem spowodować uszkodzenie generatora lub odprowadzenia.



PRZESTROGA: Należy upewnić się, że personel medyczny wie, że masz urządzenie wszczone w klatkę piersiową.

 **PRZESTROGA:** Zawsze należy skontaktować się z lekarzem przed wykonaniem jakichkolwiek badań medycznych, które mogą mieć wpływ na opisany system VNS Therapy lub może on mieć wpływ na nie. Konieczne mogą być środki ostrożności.

Rutynowe procedury diagnostyczne

Większość rutynowych procedur diagnostycznych, takich jak diagnostyczna ultrasonografia i radiografia (promieniowanie rentgenowskie), *nie powinna wpływać na system VNS Therapy*.

Mammografia

Ponieważ generator znajduje się w klatce piersiowej, do wykonania mammografii może być konieczne przyjęcie specjalnej pozycji. W przeciwnym razie urządzenie może być widoczne jako cień na mammogramie. Może to sprawić, że zmiana lub guzek w tej okolicy będzie trudny lub wręcz niemożliwy do wykrycia. Należy upewnić się, że lekarz i technik mammograficzny wiedzą o Twoim wszczepionym urządzeniu.

Leczenie radiacyjne

Leczenie promieniowaniem, aparaty kobaltowe i akceleratory liniowe *mogą spowodować uszkodzenie* generatora. Do tej pory nie przeprowadzono żadnych testów, więc nie wiadomo, jaki będzie wpływ promieniowania na urządzenie. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli planujesz poddać się radioterapii.

Inne procedury

Zewnętrzna defibrylacja serca i inne procedury dotyczące problemów z sercem, a także litotrypsja pozaustrojową falą uderzeniową, diatermia i elektroauteryzacja *mogą spowodować uszkodzenie* generatora. Jeśli przeprowadzano u Ciebie któryś z tych zabiegów, a Twój lekarz o tym nie wiedział, zleć kontrolę generatora. Chociaż *diagnostyczna* ultrasonografia *nie powinna* wpływać na system VNS Therapy, *terapeutyczne* ultradźwięki *mogą spowodować uszkodzenie* generatora lub zaszkodzić pacjentowi.

4.3.3. Zakłócenia pracy innych urządzeń

Gdy generator przeprowadza stymulację lub jest programowany bądź testowany, może na krótko zakłócać pracę pobliskich urządzeń. Jeśli tak się stanie, należy odsunąć się od urządzenia na odległość co najmniej 1,8 metra (6 stóp).

Radia i aparaty słuchowe

Generator może zakłócać pracę urządzeń, które pracują w zakresie od 30 kHz do 100 kHz. W tym zakresie pracują aparaty słuchowe i radia tranzystorowe. Potencjalnie generator może mieć na nie wpływ, ale nie odnotowano żadnych skutków. Nie przeprowadzono szczegółowych badań, więc skutki są nieznane.

Wszczepione urządzenia

Generator może mieć wpływ na inne wszczepione urządzenia medyczne, takie jak stymulatory serca i wszczepialne defibrylatory. Możliwe skutki to między innymi problemy z czuciem. Mogą one prowadzić do niewłaściwych odpowiedzi ze strony generatora.

Karty kredytowe i dyski komputerowe

Magnes jest bardzo silny. *Może spowodować uszkodzenie* telewizorów, dysków komputerowych, kart kredytowych i innych przedmiotów, na które działają silne pola magnetyczne. Magnes należy trzymać w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od tych przedmiotów. **Nie należy przenosić ani przechowywać magnesu w ich pobliżu.**

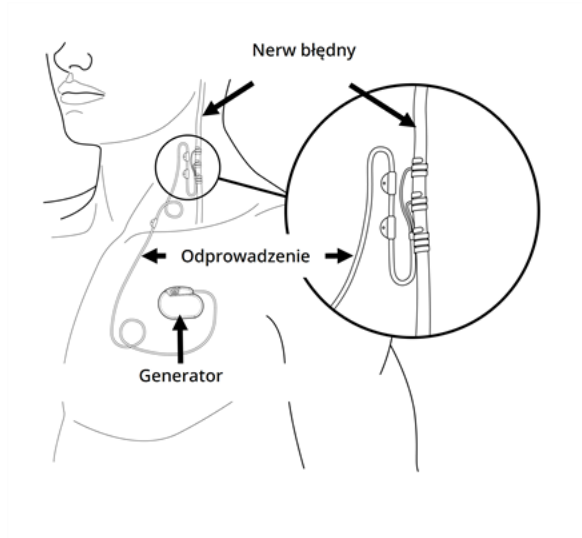
5.0. Zabieg chirurgiczny wszczepienia

System VNS Therapy wymaga chirurgicznego umieszczenia generatora i odprowadzenia przez chirurga. Podczas wizyt kontrolnych w gabinecie lekarz sprawdza ustawienia i w razie potrzeby zmienia je.

5.1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia

Generator jest umieszczany pod skórą górnej części klatki piersiowej. Odprowadzenie jest mocowane do nerwu błędnego po lewej stronie szyi i biegnie pod skórą w celu połączenia z generatorem.

Rycina 1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia



5.2. Zabieg chirurgiczny

Operacja wszczepienia implantu trwa od około 1 do 2 godzin i zazwyczaj wiąże się ze znieczuleniem ogólnym, chociaż czasami stosuje się znieczulenie miejscowe. Możesz zostać w szpitalu na noc.

Chirurg wykonuje małe nacięcie po lewej stronie szyi i drugie nacięcie poniżej obojczyka w klatce piersiowej lub pachy. Odprowadzenie jest przeprowadzane pod skórą pomiędzy dwoma nacięciami. Chirurg podłącza elektrodę do nerwu błędnego w szyi, a następnie podłącza drugi koniec elektrody do generatora. Generator umieszcza się w „kieszeni” utworzonej w miejscu nacięcia pod obojczykiem po tej samej stronie co elektroda. Na koniec chirurg zamyka nacięcia. Patrz [„Umieszczenie generatora i odprowadzenia” powyżej](#).

Operacja może być odwrócona, jeśli wraz z lekarzem zdecydujesz się na usunięcie systemu VNS Therapy. Usunięcie generatora i/lub elektrody wymaga kolejnego zabiegu chirurgicznego.

 **PRZESTROGA:** Czasami, gdy chirurg usuwa system VNS Therapy, decyduje się na pozostawienie części elektrody, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerwu błędnego. Może to stwarzać pewne zagrożenia (patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 14](#)).

6.0. Kontrola po operacji chirurgicznej

Generator jest zwykle włączony po 2 tygodniach od jego wszczęcia. Lekarz programuje generator na odpowiednie dla Ciebie ustawienia. Na pierwszej wizycie kontrolnej oraz na kolejnych wizytach lekarz sprawdza system VNS Therapy. Lekarz upewnia się, że działa on dobrze i że leczenie jest dla Ciebie komfortowe.



PRZESTROGA: Zaleca się wizytę u lekarza **przynajmniej raz na 6 miesięcy**. Lekarz sprawdzi, czy system VNS Therapy działa bezpiecznie i skutecznie.

6.1. Zasoby

Otrzymasz następujące dokumenty:

- Formularz rejestracyjny implantu i gwarancji — Formularz rejestracyjny implantu i gwarancji zawiera informacje o generatorze i odprowadzeniu.
- Karta implantu pacjenta — Karta implantu pacjenta zawiera szczegółowe informacje na temat generatora i odprowadzenia, nazwisko i numer lekarza oraz inne informacje potrzebne w razie nagłego wypadku związanego z urządzeniem.



PRZESTROGA: Kartę implantu pacjenta należy zawsze nosić ze sobą.

Rozważ zarejestrowanie się w serwisie ratunkowym, takim jak MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), dzięki czemu informacje o systemie VNS Therapy będą dostępne dla personelu szpitala i służb ratunkowych w razie potrzeby. Jeśli masz pytania dotyczące Fundacji MedicAlert, omów je ze swoim lekarzem.

6.2. Leki przeciwpadaczkowe (leki na napady drgawkowe)

Przez co najmniej 3 miesiące po operacji będziesz nadal przyjmować swoje regularne leki przeciwpadaczkowe na padaczkę. Po tym czasie lekarz może spróbować zmienić leki. U wielu pacjentów leki nie zostaną zmienione. Zawsze stosuj się do zaleceń lekarza dotyczących leków.

6.3. Programowanie generatora

6.3.1. Programowanie podstawowe

Generator ma kilka ustawień. Lekarz ustawia generator tak, aby dostarczał okresową stymulację przez 24 godziny na dobę. W gabinecie lekarz może odczytać i zmienić ustawienia stymulacji za pomocą systemu programowania.

Model 106	W przypadku tych generatorów lekarz może również włączyć funkcję automatycznej stymulacji, która reaguje na napady drgawkowe.
Model 1000	
Model 1000-D	

Twój generator jest ustawiony na dwa rodzaje (tryby) stymulacji: tryb normalny i tryb magnesu

Model 106	Dla tych generatorów istnieje funkcja stymulacji automatycznej (Tryb AutoStim), która może być używana razem z trybem normalnym.
Model 1000	
Model 1000-D	

Każdy tryb jest niezależny od pozostałych. Ustawienia są *zazwyczaj (ale nie zawsze)* różne dla poszczególnych trybów. Lekarz wybiera i ustawia czas cyklu oraz ilość prądu dla każdego trybu.

6.3.2. Tryb normalny

Stymulacja w trybie normalnym ma automatyczny cykl WŁĄCZENIA i WYŁĄCZENIA (np. 30 sekund WŁĄCZENIA i 5 minut WYŁĄCZENIA). Twój generator pracuje w tym trybie przez większość czasu.



UWAGA: Powiedz lekarzowi przy następnej wizycie, jeśli nie odczuwasz już rutynowej stymulacji. Lekarz może zdecydować o zmianie ustawień.

6.3.3. Tryb magnesu

Tryb magnesu daje pojedynczą stymulację na żądanie. *Na żądanie* oznacza, że używasz magnesu, aby kontrolować uruchamianie. Lekarz może ustawić stymulację w trybie magnesu dłużej niż stymulację w trybie normalnym. Prąd może być nieco wyższy, żeby było wiadomo kiedy się zacznie. Tryb magnesu może być użyty do rozpoczęcia pojedynczego cyklu stymulacji oraz do sprawdzenia baterii. Stymulacja magnesem (na żądanie) jest dodatkiem do normalnej stymulacji i stymulacji automatycznej (patrz „Tryb AutoStim” poniżej).

Jeśli nie odczuwasz stymulacji, gdy przesuwasz magnesem nad generatorem, zapytaj lekarza, czy stymulacja magnesem może być zwiększona do poziomu, który możesz poczuć.

 **UWAGA:** Jeśli w przeszłości tryb magnesu nie pomógł Ci, być może Twój lekarz WYŁĄCZYŁ funkcję trybu magnesu. Jeśli jest WYŁĄCZONA, nie będzie można użyć magnesu do rozpoczęcia stymulacji lub do sprawdzenia baterii. **Zawsze będzie można wyłączyć wszelką stymulację (WYŁĄCZYĆ generator) za pomocą magnesu.**

6.3.4. Tryb AutoStim

Funkcja opcjonalna:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
----------------------------	------------	--------------	-----------

Tryb AutoStim (lub stymulacja automatyczna) to funkcja opcjonalna, która może być stosowana razem z trybem normalnym. Monitoruje ona i wykrywa szybkie, względne wzrosty tętna ($\geq 20\%$), które mogą być związane z napadami drgawkowymi. Możesz mieć lub nie mieć tego typu wzrostów tętna związanych z napadami drgawkowymi.

Omów badania AutoStim z lekarzem, aby ustalić, czy ta funkcja jest dla Ciebie odpowiednia. Jeśli lekarz zdecyduje się włączyć tę funkcję, stymulacja może być ustawiona na poziomie równym lub nieco wyższym niż w trybie normalnym.

 **UWAGA:** AutoStim może nie być odpowiedni dla każdego, dlatego pacjent i lekarz mogą zdecydować o wyłączeniu tej funkcji. Zawsze będziesz mógł zatrzymać stymulację w trybie normalnym, magnesu lub Tryb AutoStim za pomocą magnesu.

6.4. Po rozpoczęciu leczenia

6.4.1. Częste działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Twój głos jest ciągle zachrypnięty.
- Stymulacja staje się bolesna lub nieregularna.
- Stymulacja powoduje dławienie się, kłopoty z oddychaniem, kłopoty z połykaniem lub znaczną zmianę rytmu serca.
- Ty lub ktoś inny zauważa zmiany w Twoim poziomie świadomości (np. odczuwasz stale senność).

- Uważasz, że generator może nie stymulować prawidłowo lub że bateria systemu VNS Therapy jest wyczerpana (zatrzymuje stymulację).
- Zauważasz coś nowego lub niezwykłego, co odnosisz do stymulacji.
- Odczucia, które zwykle masz podczas stymulacji stają się silniejsze lub słabsze.
- Zwiększa się częstość napadów drgawkowych, ich intensywność lub czas trwania (lub dowolna kombinacja).

 UWAGA: Dodatkowe informacje patrz „[Powikłania związane z urządzeniem](#)” na str. 28 i „[Działania niepożądane](#)” na str. 36.

6.4.2. Testy medyczne i inne urządzenia

Należy skontaktować się z lekarzem, **przed** przystąpieniem do poniższych procedur:

- **Testy medyczne**, które mogą mieć wpływ na system VNS Therapy lub na które może wpływać system.



UWAGA: Dodatkowe informacje, patrz „[Zagrożenia medyczne](#)” na str. 14.

- **Badanie rezonansem magnetycznym**. Ponieważ masz system VNS Therapy, możesz mieć wykonane pewne rodzaje badań MRI, ale nie wszystkie. Jeśli masz mieć badanie rezonansem magnetycznym, musi ono być wykonane w określonych warunkach. **Skontaktuj się ze swoim lekarzem przed badaniem MRI.**



UWAGA: Generator musi być wyłączony przez pracownika opieki zdrowotnej.



UWAGA: Szczegółowe ostrzeżenia dotyczące MRI znajdują się na stronie „[Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego \(MRI\)](#)” na str. 12.

- **Wszczepienie innych wyrobów medycznych.**



UWAGA: Dodatkowe informacje, patrz „[Zagrożenia medyczne](#)” na str. 14.

7.0. Magnesy LivaNova

Po zabiegu chirurgicznym lekarz przekaże Ci dwa magnesy i akcesoria. Magnesy zawierają magnes o dużej mocy otoczony plastikową obudową w kształcie zegarka. Wyczyść magnes za pomocą miękkiej szmatki lub gąbki i nieściernego środka czyszczącego. Przy normalnym użytkowaniu powinien zachować moc przez mniej więcej 3 lata.

U każdej osoby występują inne efekty stosowania magnesu. Niektórzy twierdzą, że magnes zatrzymuje wszystkie lub większość napadów drgawkowych, skraca je, zmniejsza ich intensywność lub okres rekonwalescencji. Dla innych osób magnes ma niewielkie lub żadne działanie. Nawet jeśli magnes ma dla Ciebie niewielkie działanie, miej go zawsze przy sobie. Być może trzeba będzie WYŁĄCZYĆ generator.

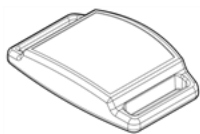
7.1. Ostrzeżenia dotyczące magnesu

- **Unikaj nadmiernej stymulacji.** Więcej niż 8 godzin stałej stymulacji (z powodu używania magnesu) może spowodować uszkodzenie lewego nerwu błędnego.

7.2. Środki ostrożności dotyczące magnesu

- **Jeśli stymulacja jest bolesna,** natychmiast skontaktuj się z lekarzem
- **Magnes należy zawsze nosić przy sobie.** Pokaż członkom rodziny lub opiekunom, jak go używać.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad stymulatorem serca,** ponieważ może to wpłynąć na jego działanie i zmienić częstotliwość stymulacji.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad defibrylatorem** (czasami nazywanym ICD), ponieważ może to spowodować jego WYŁĄCZENIE.
- **Nie należy umieszczać ani przechowywać magnesu w pobliżu kart kredytowych,** telewizorów, komputerów, dysków komputerowych, kuchenek mikrofalowych, zegarków, innych magnesów lub przedmiotów, na które oddziałuje silne pole magnetyczne. Trzymaj go w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali).
- **Nie należy upuszczać magnesu.** Może się złamać i utracić siłę magnetyczną po upuszczeniu na twardą powierzchnię.
- **Aby uniknąć pęknięcia lub uszkodzenia plastikowej obudowy,** magnes należy przechowywać w temperaturze od -20°C (-4°F) do $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).
- **W przypadku utraty magnesu i konieczności jego wymiany** należy skontaktować się z lekarzem.
- **Jeśli nie masz pewności, jak używać magnesu lub masz pytania,** poproś lekarza o pokazanie, jak to zrobić.

7.3. Magnes, akcesoria i zastosowanie



Magnes można przenosić lub nosić na następujące sposoby:

Na nadgarstku



- Zgodny z paskami do zegarków zaprojektowanymi dla stałych uszu (np. NATO, G10).
- Magnes powinien znajdować się po wewnętrznej stronie nadgarstka.

W klipsie do paska od pagerów



- Zgodny ze standardowym klipssem do paska pagerów.
- Noszony w ten sposób magnes nie musi być wyjmowany z klipsa przed użyciem.

Niezależnie od sposobu noszenia magnesu należy upewnić się, że magnes może być umieszczony bezpośrednio nad generatorem w celu rozpoczęcia lub zatrzymania stymulacji.

7.4. Jak działa magnes

Generatory VNS Therapy zawierają element zwany przełącznikiem, który może wykrywać obecność pola magnetycznego. Gdy przesuniemy lub przytrzymamy magnes nad generatorem, przełącznik wewnątrz generatora zamyka się jak brama. Kiedy magnes go zamyka, sygnał normalny (stymulacja) nie może przejść. Gdy magnes zamyka wyłącznik, generator jest chwilowo **WYŁĄCZONY**. Po usunięciu magnesu generator zostaje ponownie **WŁĄCZONY** i może ponownie stymulować.

7.5. Kiedy używać magnesu

Użyj magnesu, aby rozpocząć stymulację w następujących sytuacjach:

- Masz aurę
- Zaczyna się napad drgawkowy
- Trwa napad drgawkowy



PRZESTROGA: W przypadku napadu drgawkowego — najczęstszym zastosowaniem magnesu jest próba powstrzymania napadu drgawkowego. Jeśli poczujesz aurę lub początek napadu drgawkowego, natychmiast rozpocznij stymulację. Przesuwaj magnes nad generatorem przez 1–2 sekundy (patrz „[Rozpoczęcie stymulacji](#)” na następnej stronie).

Funkcja trybu magnesu jest opcjonalna. U nielicznych pacjentów nie może być stosowana. Lekarz zdecyduje, czy należy go stosować, czy WYŁĄCZYĆ. Jeśli jest WYŁĄCZONA, nie będzie można użyć magnesu do rozpoczęcia stymulacji lub do sprawdzenia baterii. **Zawsze będzie można zatrzymać stymulację (WYŁĄCZYĆ generator) za pomocą magnesu (patrz „Czasowe zatrzymanie stymulacji” na następnej stronie).** Jeśli nie czujesz nic, gdy przesuwasz magnesem nad generatorem, zapytaj lekarza, czy stymulacja magnesem może być zwiększona do poziomu, który możesz poczuć.

Używaj magnesu *tak często jak chcesz, ale nie dłużej niż 8 godzin z rzędu*. Ciągłe lub częste używanie magnesu powoduje wyczerpanie baterii generatora i może spowodować uszkodzenie lewego nerwu błędnego. Jeśli często używasz magnesu, może być konieczna zmiana normalnych ustawień urządzenia. Omów ten fakt ze swoim lekarzem podczas następnej wizyty.

Magnes *może nie rozpocząć* stymulacji, jeżeli są spełnione następujące warunki:

- Generator nie działa (np. wyczerpała się bateria).
- Lekarz nie włączył funkcji trybu magnesu.
- Magnes nie został użyty prawidłowo.

Użyj magnesu, aby tymczasowo zatrzymać stymulację lub WYŁĄCZYĆ generator w następujących sytuacjach:

- Planujesz śpiewać lub przemawiać publicznie (jeśli stymulacja przeszkadza Ci, gdy to robisz)
- Jesz (jeśli masz problemy z przełykaniem)
- Stymulacja staje się niewygodna lub bolesna

7.6. Jak używać magnesu

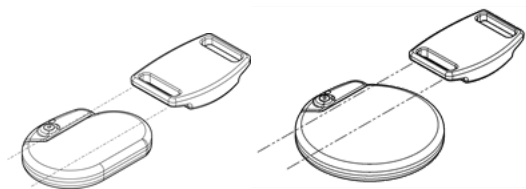


PRZESTROGA: Prawidłowa pozycja magnesu może się różnić w zależności od pacjenta. Pozycja zależy od sposobu wszczępienia generatora. Znajdź pozycję, która będzie dla Ciebie najlepsza.

7.6.1. Rozpoczęcie stymulacji

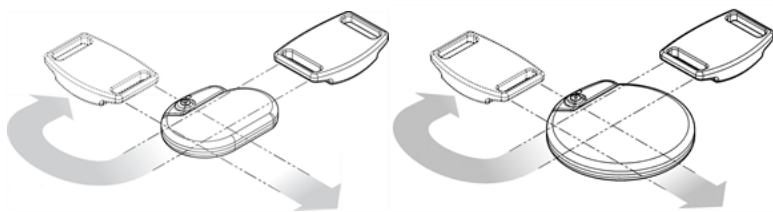
Aby rozpocząć stymulację, przesunąć magnes nad generatorem przez maksymalnie 2 sekundy. Stymulacja rozpocznie się natychmiast po przejściu magnesu nad generatorem.

Rycina 2. Technika aktywacji magnesu



W przypadku trudności z pojedynczym przejściem magnesu można użyć opcjonalnego wzoru krzyżowego.

Rycina 3. Technika wzoru krzyżowego



Model 1000
Model 1000-D
Model 106
Model 105
Model 104
Model 103



PRZESTROGA: Technika wzoru krzyżowego może spowodować pokazanie w zapisach lekarza zdublowanych aktywacji magnesu. Lekarz jest tego świadomy, a zdublowane zapisy dotyczące aktywacji magnesu nie są traktowane jako usterka urządzenia.

7.6.2. Czasowe zatrzymanie stymulacji

1. Umieść magnes nad generatorem. Jeśli stymulacja pozostaje włączona, zmieniaj położenie magnesu nad generatorem, aż stymulacja ustanie.

Rycina 4. Zatrzymanie stymulacji



2. Pozostaw magnes nad generatorem. Możesz przykleić go do klatki piersiowej lub użyć elastycznego bandaża, aby utrzymać go na miejscu.
3. Jeśli przerwano stymulację, ponieważ była ona bolesna lub powodowała nietypowe odczucia, natychmiast skontaktuj się lekarzem.

Za zgodą lekarza można pozostawić magnes na miejscu na krótką chwilę, na przykład w celu zaśpiewania piosenki. Generator nie będzie stymulował, gdy magnes jest na miejscu. Cykl trybu normalnego rozpoczyna się ponownie po usunięciu magnesu.



UWAGA: Po usunięciu magnesu stymulacja trybu normalnego zostanie wznowiona po jednym pełnym czasie WYŁĄCZENIA.



UWAGA: Jeżeli magnes jest używany do zatrzymania stymulacji na krócej niż 65 sekund, po usunięciu magnesu można otrzymać pojedynczą stymulację trybu magnesu.

7.7. Sprawdzanie baterii generatora

Kroki stosowane do sprawdzenia baterii są takie same jak kroki stosowane do rozpoczęcia stymulacji. Patrz „[Rozpoczęcie stymulacji](#)” na str. 25.



PRZESTROGA: Jeżeli włączony jest tryb magnesu, używaj magnesu każdego dnia do sprawdzania, czy generator działa.

7.8. Jak wymieniać magnes

Aby zamówić nowy magnes, należy skontaktować się z lekarzem.

8.0. Powikłania związane z urządzeniem

Powikłania związane z systemem VNS Therapy mogą wynikać z następujących czynników:

- Zabieg chirurgiczny
- Nieprawidłowe działanie generatora (nie działa)
- Wyczerpanie baterii (wyczerpanie)
- Urządzenie jest dotykane lub przesuwane przez skórę

8.1. Zabieg chirurgiczny

Wszystkie rodzaje operacji chirurgicznych niosą ze sobą pewne ryzyko. Oprócz zagrożeń opisanych w dokumencie „[Uczestnicy badania klinicznego VNS Therapy](#)” na str. 36, istnieją potencjalne powikłania mechaniczne związane z chirurgicznym wszczepieniem urządzenia. Generator i/lub odprowadzenie mogą, chociaż rzadko to się dzieje, przemieszczać się lub przechodzić przez skórę. Ponadto odprowadzenie może się złamać lub zostać odłączone od generatora.

8.2. Nieprawidłowe działanie generatora

Choć rzadko, generator może ulec awarii (nie działać prawidłowo). Stymulacja z generatora, który nie działa prawidłowo, może powodować intensywny ból szyi, chrypkę, dławienie się lub problemy z oddychaniem.

 **PRZESTROGA:** Stymulacja z generatora, który nie działa prawidłowo, może spowodować uszkodzenie nerwu błędnego i doprowadzić do trwałej chrypki lub innych powikłań. Nieprawidłowe działanie generatora może spowodować, że bateria wyczerpie się wcześniej niż przewidywano. **Jeśli masz którykolwiek z tych objawów** lub jeśli stymulacja staje się bolesna, nieregularna lub nieprzerwana, umieść magnes nad generatorem. Przytrzymaj go tam, aby zatrzymać stymulację (patrz „[Jak używać magnesu](#)” na str. 25), i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

8.3. Wyczerpanie baterii

Bateria w generatorze może działać od 1 do 16 lat. Żywotność zależy od następujących czynników:

- Model generatora
- Ustawienia stymulacji wybrane przez lekarza
- Interakcja odprowadzenia i nerwu błędnego w czasie

Bateria generatora powoli traci moc. Gdy zaczyna jej brakować, generator zaczyna inaczej stymulować. Możesz wyczuć tę zmianę jako nieregularna stymulacja. Pod koniec żywotności baterii stymulacja całkowicie ustaje.

Ustawienia dawki mają wpływ na to, jak długo będzie działać bateria w generatorze. Na przykład, bateria może działać przez 3 lata przy wyższym ustawieniu, w porównaniu z 8 latami przy niższym ustawieniu. O pełny zakres ustawień w odniesieniu do czasu pracy baterii należy zapytać lekarza.

Gdy bateria w generatorze się wyczerpie, generator musi zostać wymieniony, aby móc nadal otrzymywać terapię VNS Therapy. Wymaga to dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Operacja wymaga znieczulenia i na ogół trwa mniej niż godzinę.

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

 **PRZESTROGA:** Po całkowitym zaprzestaniu stymulacji (np. wyczerpaniu się baterii generatora) częstość napadów drgawkowych, ich intensywność lub czas trwania mogą się zwiększyć. Jeśli stymulacja normalna zostanie przerwana, napady drgawkowe mogą stać się gorsze niż przed rozpoczęciem stymulacji. Jeśli uważasz, że Twój generator nie działa prawidłowo, skontaktuj się z lekarzem.

8.4. Manipulacja generatorem i odprowadzeniem

Generator jest zabezpieczony na miejscu podczas operacji, ale urządzenie może się nieznacznie przemieszczać. Po zabiegu może być możliwe wycucie odprowadzenia pod skórą. Jest to normalne i powinno stać się mniej oczywiste w ciągu kilku tygodni. Należy zawsze zapobiegać manipulowaniu odprowadzeniem.

 **PRZESTROGA:** Nigdy nie należy przenosić lub skręcać generatora, ani manipulować odprowadzeniem. Może to spowodować uszkodzenie odprowadzenia lub nerwu błędnego. Może to wymagać wymiany generatora i odprowadzenia.

9.0. Rejestracja pacjentów i lista bezpieczeństwa

Agencje rządowe wymagają od twórców urządzeń wszczepialnych, aby kontaktowali się z ludźmi w razie nagłych wypadków związanych z urządzeniem. Firma LivaNova ma listę osób, którym wszczepiono generator i odprowadzenie. Informacje są przechowywane w poufnych aktach i stanowią trwały zapis zabiegu implantacji. W niektórych przypadkach w aktach znajdują się informacje o napadach drgawkowych. Firma LivaNova udostępni akta tylko wtedy, gdy będzie to wymagane przez prawo.



PRZESTROGA: Wyślij do firmy LivaNova **powiadomienie o zmianie adresu** w przypadku przeprowadzki (patrz „[Dane kontaktowe i zasoby](#)” na str. 44).

10.0. Często zadawane pytania

Jak większość ludzi reaguje na system VNS Therapy?

Gdy generator był przetestowany w badaniach klinicznych, u większości pacjentów zmniejszyła się częstość napadów drgawkowych. U niektórych pacjentów nie było zmian lub nastąpił wzrost częstości napadów drgawkowych. U niektórych pacjentów wyraźne zmniejszenie częstości napadów drgawkowych występuje dopiero po wielu miesiącach stosowania systemu VNS Therapy.

Czy przed wszczepieniem generatora i elektrody mogę wiedzieć, czy będzie to pomocne?

W tej chwili nie ma możliwości przewidzenia, jaka będzie Twoja reakcja.

Jakie są wyniki badań klinicznych systemu VNS Therapy?

Niniejszy przewodnik zawiera podsumowanie ważnych wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Lekarz może udzielić więcej informacji na temat badań klinicznych (badań naukowych). Szczegółowe informacje, patrz „[Badania kliniczne](#)” na str. 36.

Jakie są działania niepożądane stosowania systemu VNS Therapy?

Najczęstsze zgłaszane działania niepożądane to uczucie mrowienia w szyi i łagodna chrypka w głosie, oba te objawy występują tylko podczas stymulacji. Informacje o rzadziej występujących działaniach niepożądanych, patrz „[Działania niepożądane](#)” na str. 36.

Czy materiały generatora i odprowadzenia są bezpieczne dla mojego organizmu?

Tak, wszystkie materiały generatora i odprowadzenia, które dotyczą Twojego ciała są bezpieczne. Przykłady tych materiałów to tytan, stal nierdzewna, poliuretan i silikon. Materiały te mają długą historię bezpiecznego stosowania w wyrobach medycznych. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi lekarza, dlatego w razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Jaki jest rozmiar generatora i doprowadzenia?

Wielkość generatora zależy od modelu. Ma kształt dysku i ma średnicę do około 5 centymetrów (2 cale). Odprowadzenie to cienka elastyczna rurka o długości 43 centymetrów (17 cali). Szczegółowe wymiary znajdują się w instrukcji obsługi lekarza, dlatego w razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Jak wygląda zabieg wszczepienia?

Otrzymasz znieczulenie ogólne lub miejscowe. Operacja trwa zwykle od 1 do 2 godzin. Operacja jest zazwyczaj wykonywana u Ciebie jako ambulatoryjna (wracasz do domu tego samego dnia) lub możesz zostać w szpitalu na noc. Poproś swojego chirurga, aby opowiedział Ci więcej o znieczuleniu, operacji i pobycie w szpitalu, aby wiedzieć, czego się spodziewać.

Czy istnieją zagrożenia związane z zabiegiem?

Każda operacja chirurgiczna wiąże się z pewnym ryzykiem. Ważne jest, aby omówić tę kwestię z chirurgiem.

Czy blizny będą zauważalne?

Każdy człowiek leczy się i tworzy blizny inaczej. Należy spodziewać się pewnych blizn pooperacyjnych. Większość osób uważa, że blizny nie są dużym problemem. Jeśli jest to dla Ciebie szczególnie problem, omów go ze swoim chirurgiem.

Czy ludzie będą mogli zobaczyć wszczepione urządzenie przez moją skórę?

Odprowadzenie jest przymocowane do nerwu błędnego i w większości przypadków nie jest widoczne. Wielkość generatora zależy od modelu. Ma kształt dysku i ma średnicę do około 5 centymetrów (2 cale). Jeśli masz małą ramę lub bardzo szczupłą budowę ciała, generator lub odprowadzenie mogą być widoczne poniżej lewego obojczyka lub na szyi. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Co się dzieje po zabiegu chirurgicznym?

Lekarz zaprogramuje ustawienia leczenia w generatorze. Jeśli stymulacja jest niekomfortowa, lekarz może ją zmienić, aby uczynić ją bardziej komfortową. Lekarz wykorzystuje programowanie systemu Wand, aby sprawdzić i dostroić ustawienia stymulacji podczas każdej wizyty.

Twój generator będzie działał automatycznie, ale możesz użyć magnesu, aby rozpocząć lub zatrzymać stymulację w dowolnym momencie. Lekarz pokaże Ci, jak i kiedy należy go stosować.

Jak długo będzie działać moje wszczepione odprowadzenie?

Żywotność odprowadzenia różni się u każdego człowieka. W przypadku złamania odprowadzenia należy je wymienić. Nie należy skubać, wykręcać ani uderzać w miejsca, w których wszczepiono generator i odprowadzenie. Pozwala to uniknąć uszkodzenia odprowadzenia.

Czy będę w stanie stwierdzić, kiedy stymulator jest włączony lub aktywny?

Wiele osób zauważa zmianę w głosie (często opisywaną jako chrypka) lub dyskomfort w szyi (zazwyczaj łagodny ból lub mrowienie) podczas stymulacji. Na ogół większość działań niepożądanych staje się z czasem mniej zauważalna.

Co robi magnes?

Magnes służy do rozpoczynania i kończenia stymulacji. Przed rozpoczęciem stymulacji magnesem lekarz musi aktywować tryb magnesu. Szczegółowe informacje, patrz [„Jak działa magnes” na str. 24](#).

Kiedy należy używać magnesu?

Użyj magnesu w tych trzech okolicznościach:

- Aby rozpocząć stymulację, gdy masz aurę, która pojawia się przed napadem drgawkowym, myślisz, że zaczyna się napad drgawkowy bądź kiedykolwiek podczas napadu drgawkowego.
- Aby zatrzymać stymulację, jeśli jest ona bolesna lub trzeba mówić bądź śpiewać piosenkę.
- Aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo



UWAGA: Szczegółowe informacje, patrz [„Jak używać magnesu” na str. 25](#).

Czy dzięki magnesowi mogę zatrzymać wszystkie napady drgawkowe?

Wyniki stymulacji magnesem są różne dla każdej osoby. Niektórzy twierdzą, że magnes zatrzymuje wszystkie lub prawie wszystkie ich napady drgawkowe, zmniejsza intensywność lub skraca czas trwania. W przypadku innych ma ograniczone działanie lub jego brak.

Czy można zatrzymać całą stymulację za pomocą magnesu?

Tak. Aby zatrzymać stymulację, należy przytrzymać magnes nad generatorem i trzymać go tam. Stosuj tę metodę, jeśli masz nietypową lub bolesną stymulację, i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Magnes zatrzyma wszystkie stymulacje, gdy będzie trzymany w miejscu. Może być konieczne zabezpieczenie magnesu nad generatorem za pomocą taśmy.

Co się stanie, jeśli magnes zostanie przypadkowo zatrzymany nad generatorem przez dłuższy czas?

Podczas utrzymywania magnesu nad generatorem nie jest dostarczana stymulacja. Stymulacja normalna i uruchamiana magnesem zostanie wznowiona dopiero po usunięciu magnesu.

Jak często mogę używać magnesu?

Używaj magnesu tak często jak chcesz, ale nie dłużej niż przez 8 godzin (1 stymulacja zaraz po drugiej). Stałe lub częste używanie magnesu spowoduje zużycie baterii w generatorze i może spowodować uszkodzenie nerwu. Jeśli często używasz magnesu, może być konieczna zmiana normalnych ustawień urządzenia. Omów ten fakt ze swoim lekarzem podczas następnej wizyty.

W zależności od ustawień, magnes uruchamia urządzenie na 7 do 60 sekund przy każdym użyciu. Ponowne użycie w tym samym okresie nie ma wpływu na amplitudę mocy, ale spowoduje ponowne uruchomienie czasu WŁĄCZENIA magnesu. Przed ponowną próbą poczekaj, aż stymulacja się skończy.

Czy magnes wpłynie na mój normalny harmonogram leczenia?

Magnes zastępuje normalny harmonogram leczenia, niezależnie od tego, czy urządzenie jest w tym czasie WŁĄCZONE, czy nie. Po zakończeniu stymulacji aktywowanej magnesem, urządzenie powróci do ustalonego przez lekarza harmonogramu leczenia.

Czy muszę użyć magnesu, aby spróbować zatrzymać napad drgawkowy?

Nie. To, czy użyjesz magnesu, czy nie, zależy całkowicie od Ciebie i tego, kto jest z Tobą. Może to też nieco zależeć od tego, czy magnes pomagał już wcześniej.

Jak działa magnes?

Generator ma czujnik (przełącznik), który rozpoznaje magnes i rozpoczyna dodatkową stymulację lub czasowo zatrzymuje stymulację, dopóki magnes jest trzymany lub przyklejony nad generatorem.

Czy można użyć dowolnego magnesu?

Z systemem VNS Therapy należy stosować wyłącznie magnes dostarczony przez lekarza. W przypadku utraty magnesu lub potrzeby dodatkowych magnesów, należy skontaktować się z lekarzem. W nagłych przypadkach można spróbować innych silnych magnesów. Stosowanie innych magnesów, niedostarczonych przez lekarza, nie zaszkodzi systemowi VNS Therapy, ale nie ma sposobu, aby wiedzieć, czy magnes inny niż magnes LivaNova zadziała. Szczegóły dotyczące magnesu firmy LivaNova można znaleźć w Instrukcji użycia magnesu dla pacjenta na stronie www.livanova.com.

Kto powinien nosić magnes?

Magnes należy nosić zawsze przy sobie. Możesz również chcieć, aby członkowie Twojej rodziny lub opiekunowie nosili przy sobie magnes LivaNova, aby mogli go przyłożyć, jeśli zobaczą, że masz napad drgawkowy.

Czy magnes stanowi zagrożenie dla środowiska?

Magnes może spowodować uszkodzenie dysków komputerowych, kart kredytowych, zegarków i innych przedmiotów, na które działa silne pole magnetyczne. Magnes należy trzymać w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od każdego z tych przedmiotów. Nie należy przechowywać magnesów w pobliżu takich przedmiotów.

Czy upuszczenie magnesu wpłynie na jego siłę?

W przypadku upuszczenia magnesu jego siła nie powinna ulec zmianie. Jest to częsty problem z magnesami o małej mocy. Magnes firmy LivaNova jest magnesem o dużej mocy i nie powinien stracić swojej siły po upuszczeniu lub w przypadku pęknięcia zewnętrznej obudowy.

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

Przy normalnym użytkowaniu magnes powinien mieć przybliżoną żywotność 3 lat.

Czy mój telefon komórkowy, komputer typu tablet i jego obudowa, smartwatch lub inne podobne urządzenie może mieć wpływ na mój generator?

Tak, te urządzenia mogą zawierać magnesy mogące spowodować nagłe uruchomienie generatora. Trzymaj tego typu sprzęt w odległości co najmniej 20 centymetrów (8 cali) od klatki piersiowej. Więcej

informacji na temat urządzeń z silnym polem elektromagnetycznym, patrz „[Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym](#)” na str. 14.

Czy wszystkie moje napady drgawkowe zostaną wykryte?

Model generatora:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

To zależy. Kilka czynników decyduje o tym, jak dokładnie generator może wykryć napady drgawkowe, a wyniki mogą się różnić w zależności od pacjenta. Pytania dotyczące funkcji AutoStim należy omówić z lekarzem, który posiada największą wiedzę na temat stanu zdrowia i historii choroby.

Czy jeśli poczuję stymulację automatyczną, to znaczy, że zaraz będę mieć napad drgawkowy?

Model generatora:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

Nie we wszystkich przypadkach. Stymulacja automatyczna jest zaprojektowana w ten sposób, aby wyzwać się na podstawie zmian w rytmie serca, które mogą sygnalizować początek napadu drgawkowego. Zależnie od ustawień zaprogramowanych przez lekarza i schorzenia, stymulacja automatyczna może być skorelowana z napadem drgawkowym lub nie. Ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli uważasz, że stymulacja jest zbyt duża lub zbyt mała, aby lekarz mógł odpowiednio dostosować ustawienia.

Inne pytania?

Jeśli masz inne pytania dotyczące systemu VNS Therapy, którejkolwiek z jego części lub ogólnie systemu VNS Therapy, porozmawiaj z lekarzem.

11.0. Badania kliniczne

11.1. Uczestnicy badania klinicznego VNS Therapy

11.1.1. Wprowadzenie

Badania bezpieczeństwa i skuteczności systemu VNS Therapy obejmowały ponad 450 osób (zarówno mężczyzn, jak i kobiety). Większość z tych osób miała niekontrolowane częściowe napady drgawkowe. Większość miała więcej niż sześć napadów drgawkowych miesięcznie, ale wszyscy mieli co najmniej jeden napad drgawkowy miesięcznie, pomimo przyjmowania leków na padaczkę. Typowa osoba w badaniu miała około 33 lat (wiek wahał się od 3 do 63 lat). Mieli padaczkę przez ponad 20 lat przed spróbowaniem systemu VNS Therapy.

Większość otrzymywała dwa leki na napady drgawkowe podczas stosowania systemu VNS Therapy.

Niektórzy z nich mieli system VNS Therapy przez ponad 10 lat. Na całym świecie ponad 40 000 osób miało wszczepiony system VNS Therapy. Aby dowiedzieć się więcej o tych badaniach, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

11.1.2. Działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane są związane z systemem VNS Therapy i stymulacją. Z reguły u większości pacjentów z czasem stają się one mniej zauważalne. Inne problemy, takie jak problemy z oddychaniem, mogą wystąpić, jeśli ustawienia urządzenia są zbyt wysokie na początku lub są zwiększane zbyt szybko, lub jeśli urządzenie jest uruchamiane zbyt szybko po zabiegu. Jeśli tak się stanie, lekarz może zmienić ustawienia urządzenia.

System VNS Therapy nie jest lekiem. Nie powoduje polekowych toksycznych działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takich jak utrata pamięci, dezorientacja, senność (uspokojenie) i trudności z koncentracją.

11.1.2.1. Częste działania niepożądane

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest chrypka. Trzy inne częste działania niepożądane to ból gardła, duszność i kaszel. Z reguły problemy te występują tylko podczas stymulacji (czas WŁĄCZENIA cyklu). Najczęściej trwa to około 30 sekund co 5 minut. Większość osób, u których występuje chrypka, jak również pozostałe trzy działania niepożądane, dobrze je toleruje i w miarę upływu czasu zauważa je coraz mniej.



PRZESTROGA: Skontaktuj się z lekarzem za każdym razem, gdy chrypka jest bolesna, stała lub utrzymuje się.



PRZESTROGA: Testowanie ustawień magnesów podczas pobytu w gabinecie lekarskim pomoże upewnić się, że **pacjent je toleruje**. Stymulacja lub jej zaprzestanie może pogorszyć napady drgawkowe.

Poniżej znajduje się częściowa alfabetyczna lista działań niepożądanych prawdopodobnie związanych z systemem VNS Therapy i zgłoszonych podczas badań klinicznych systemu VNS Therapy. Można doświadczyć jednego lub więcej z nich. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się zbyt niekomfortowe.

- Brak koordynacji w mięśniach podległych woli (ataksja)
- Trudności z oddychaniem, zadyszka (duszności)
- Chrypka (zmiana głosu)
- Upośledzenie zmysłu dotyku (hipoestezja)
- Niemożność zaśnięcia (bezsenność)
- Wzmożony kaszel
- Niestrawność (dyspepsja)
- Infekcja
- Zapalenie gardła
- Ruchy lub drżenie mięśni na ogół związane ze stymulacją
- Nudności
- Ból
- Kłucie skóry (parestezja)
- Kurcz krtani (kurcz krtani, kurcz głośni)
- Wymioty

Mogą potencjalnie wystąpić następujące działania niepożądane:

- Aspiracja (płyn w płucach)
- Skrzepy krwi
- Uczucie duszenia się
- Uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych w obszarze chirurgicznym, w tym tętnicy szyjnej i żyły szyjnej
- Migracja lub wyrzucenie urządzenia (generatora i/lub odprowadzenia)
- Trudności z połykaniem (dysfagia)
- Zawroty głowy
- Wrzód dwunastnicy, wrzód żołądka
- Ból ucha
- Rumieniec na twarzy (może być bardziej prawdopodobny u dzieci w wieku 4–11 lat)
- Paraliż twarzy, niedowład
- Reakcja ciała obcego na implanty, w tym możliwość powstania guza
- Tworzenie się tkanki włóknistej, kieszonek z płynem
- Zmiany rytmu i częstości akcji serca
- Czkawka
- Ból w miejscu nacięcia
- Drażliwość
- Porażenie lewej przepony
- Uszkodzenie lub porażenie lewej struny głosowej (wpływ na głos)

- Gorączka o niskim stopniu nasilenia
- Ból mięśniowy
- Ból szyi
- Uszkodzenie nerwu
- Bolesna lub nieregularna stymulacja
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Reakcja skórna, tkankowa
- Bołące, bolesne gardło (podrażnienie krtani)
- Dyskomfort w żołądku
- Ból zębów
- Nietypowe blizny w miejscu nacięcia
- Zatrzymanie moczu
- Porażenie nerwu błędnego
- Zmiana masy ciała / utrata apetytu (potencjalnie zwiększone ryzyko u dzieci i młodzieży)
- Pogorszenie stanu astmy i zapalenia oskrzeli
- Pogorszenie się nieprawidłowości w pracy serca, w tym częstości i rytmu serca

11.1.2.2. Powikłania chirurgiczne

Te powikłania chirurgiczne są niekiedy związane z systemem VNS Therapy. Mogą być one krótkoterminowe lub długoterminowe.

- Infekcja
- Ból w miejscu nacięcia
- Reakcje tkankowe (reakcje skóry), takie jak zapalenie (zaczerwienienie) i podrażnienie skóry (bolesność, swędzenie)
- Skrzepy krwi
- Kieszenie płynu lub tkanki włóknistej wokół wszczepionych urządzeń
- Uszkodzenie lub porażenie (utrata ruchu) pobliskich nerwów lub mięśni
- Chrypka
- Zmiany lub nieprawidłowości w rytmie lub funkcji serca



PRZESTROGA: Wszczepienie odprowadzenia może spowodować zwężenie nerwu (ściśnięcie nerwu). **Od razu skontaktuj się z lekarzem**, jeśli kilka dni po operacji Twój głos jest zawsze ochrypły. (Mogą być inne wyjaśnienia tego zjawiska).



PRZESTROGA: Jeśli poddasz się wymianie generatora na urządzenie o większym rozmiarze, możesz początkowo odczuwać zwiększony dyskomfort lub stan zapalny w miejscu zabiegu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy, które są niepokojące lub nie ulegają poprawie.

11.1.2.3. Blizny chirurgiczne

Blizny po operacji można zmniejszyć. W razie konkretnych wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

11.2. Nagły niewyjaśniony zgon w padaczce (SUDEP)



PRZESTROGA: Nagły niewyjaśniony zgon w padaczce (SUDEP): Do sierpnia 1996 roku odnotowano 10 nagłych i niespodziewanych zgonów (definitywnych, prawdopodobnych i możliwych) wśród 1000 pacjentów leczonych wszczepionym urządzeniem VNS Therapy. W tym okresie pacjenci ci zgromadzili 2017 pacjento-lat narażenia.

Niektóre z tych zgonów mogą stanowić zgony związane z napadami drgawkowymi, w których napad drgawkowy nie był obserwowany, na przykład w nocy. Liczba ta oznacza częstość występowania 5,0 definitywnych, prawdopodobnych i możliwych zgonów z powodu SUDEP na 1000 pacjento-lat.

Przeprowadzono aktualizację z danymi pacjentów amerykańskich do lutego 2005 r. Dane te obejmują 31 920 śledzonych pacjentów z systemem VNS z 81 918 pacjento-latami doświadczenia z implantem. Całkowita liczba zgonów w tym okresie wyniosła 733, co wskazuje na wskaźnik śmiertelności z wszystkich przyczyn na poziomie 8,9 zgonów na 1000 pacjento-lat. Spośród tych 733 zgonów, 387 uznano za „zdecydowanie nie z powodu SUDEP”, 112 za „możliwe z powodu SUDEP”, a 234 za nieklasyfikowalne z powodu braku informacji. Jeśli połączyć te dwie ostatnie kategorie, wskazują one, że najwyższy możliwy wskaźnik SUDEP wynosi 4,2 na 1000 pacjento-lat, co jest marginalnie mniejsze niż wcześniej obserwowano.

Chociaż wskaźnik ten przekracza wartość oczekiwaną w zdrowej (niepadaczkowej) populacji dopasowanej pod względem wieku i płci, mieści się w zakresie szacunków dla pacjentów z padaczką nieotrzymujących stymulacji nerwu błędnego, od 1,3 zgonu z powodu SUDEP dla ogólnej populacji pacjentów z padaczką, do 3,5 (w przypadku definitywnych i prawdopodobnych) dla niedawno badanej populacji prób klinicznych leków przeciwpadaczkowych (AED), podobnej do kohorty klinicznej systemu VNS Therapy, do 9,3 w przypadku pacjentów z medycznie trudną do opanowania padaczką, którzy byli kandydatami do operacji padaczki.

Słowniczek

A

aspiracja

Przypadkowe zassanie cząstek pokarmu lub płynów do płuc

B

badania kliniczne

Badania skuteczności i bezpieczeństwa terapii na ludziach

D

diatermia

Diatermia to zabieg wspomagający gojenie lub łagodzący ból

dysautonomia

Termin używany do opisanie kilku różnych schorzeń, które powodują nieprawidłowe funkcjonowanie autonomicznego układu nerwowego kontrolującego „automatyczne” funkcje organizmu, o których nie myślimy świadomie (np. rytm serca, ciśnienie krwi, trawienie, rozszerzenie i zwężenie źrenic, funkcjonowanie nerek i kontrola temperatury)

działanie niepożądane (AE)

Powikłania i działania niepożądane

E

elektroda

Część odprowadzenia, która przekazuje prąd elektryczny do nerwu błędnego

G

generator

Urządzenie wszczepiane w klatkę piersiową pacjenta; zawiera baterię i elektronikę, która dostarcza stymulację do nerwu błędnego poprzez odprowadzenie

K

krtań

Potocznie nazywana „skrzynką głosową”

L

LivaNova

Firma produkująca system

M

magnes

Dostarczany przez firmę LivaNova magnes dołączony w zestawach pacjenta

MR

Rezonans magnetyczny

N

naczyniowy

Odnosi się do żył, tętnic, itp., które przenoszą płyny (takie jak krew) przez ciało.

napad drgawkowy

Drgawki; napad padaczkowy; objaw występujący u osób z padaczką

nerw błędny

Nerw, który rozciąga się od mózgu przez szyję do głównych organów (np. serca, płuc, żołądka itd.) w tułowie

niebezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny, który stwarza nieakceptowalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR

O

obrazowanie MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

odprowadzenie

Mały elastyczny izolowany przewód łączący generator z nerwem błędnym

P

padaczka

Zaburzenia z napadami drgawkowymi

poudarowy

Okres rekonwalescencji po napadzie drgawkowym

Programmer

Komputer programujący; komputer z ekranem dotykowym w formie tabletu, wyposażony w oprogramowanie do programowania, używany do programowania generatorów LivaNova

przełącznik

Mechanizm, który działa jak bramka. Kiedy magnes go zamyka, sygnał normalny (stymulacja) nie może przejść; generator jest tymczasowo WYŁĄCZONY

S

stymulacja

Wysyłany sygnał elektryczny; generator wysyła sygnał elektryczny przez odprowadzenie do nerwu błędnego

stymulacja nerwu błędnego

Sygnał elektryczny wysyłany z generatora do nerwu błędnego

SUDEP

Nagły niespodziewany zgon w epilepsji

system programowania

Niewszczepialne części systemu używane do programowania generatora; składa się z komputera, oprogramowania i urządzenia Wand do programowania

system VNS Therapy

Wszystkie części, które zawiera system VNS Therapy: generator, odprowadzenie, urządzenie Wand do programowania, komputer do programowania, oprogramowanie do programowania i magnesy

T

terapia wspomagająca

Dodatkowa, wspomagająca; terapia, która jest dodawana do innych zabiegów

V

VNS

stymulacja nerwu błędnego

VNS Therapy

Leczenie otrzymane ze stymulacji nerwu błędnego

W

Wand

Urządzenie Wand do programowania; przyrząd używany do sprawdzania lub zmiany ustawień generatora

warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny o wykazanym bezpieczeństwie w środowisku MR w określonych warunkach, w tym warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, zmiennych w czasie gradientowych pól magnetycznych oraz pól o częstotliwości radiowej

Z

zakłócenia elektromagnetyczne

EMI; zaburzenie generowane przez zewnętrzne źródło, które wpływa na obwód elektryczny

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt ze swoim lekarzem.

Dane kontaktowe

		
Producent	Autoryzowany przedstawiciel europejski	Autoryzowany przedstawiciel szwajcarski
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do swojego lekarza oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

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