



*PATIENTHANDBOK **för epilepsi***

Maj 2019

Denna patienthandbok är ett komplement till läkarhandböckerna. Den är inte avsedd att ersätta läkarens anvisningar. Kontakta läkaren för fullständig information om indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och möjliga biverkningar.



Läkaren är den viktigaste källan om du har hälsorelaterade frågor eller vill ha hälsorelaterad information. LivaNova kan inte ge vårdinformation eller vårdtjänster.

Läkarens telefonnummer: _____

© Copyright 2005–2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Alla rättigheter förbehålls.

Liva Nova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA och AspireSR och SenTiva är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Pulse och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller vänta på registrering.

År när CE-märkning lades till: 2002

Innehållsförteckning

1	INTRODUKTION TILL VNS THERAPY®	4
1.1	Implanterbara delar i VNS Therapy-systemet	4
1.2	Icke-implanterbara delar i VNS Therapy-systemet	5
2	VEM ANVÄNDER VNS THERAPY?	6
2.1	Indikationer för användning	6
2.2	Kontraindikationer	6
3	FÖRDELAR MED VNS THERAPY	7
3.1	Minskad anfallsfrekvens	7
3.2	Andra fördelar	7
3.3	Gradvis förbättring	7
3.4	Inte ett botemedel för epilepsi	7
4	VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	8
4.1	Varningar	8
4.1.1.	Allmänna	8
4.1.2.	Magnetisk resonanstomografi (MRT)-varningar	9
4.2	Försiktighetsåtgärder	9
4.2.1.	Alla generatormodeller	9
4.2.2.	Endast modell 106 och 1000	10
4.2.3.	Endast modell 1000	10
5	FAROR	11
5.1	Miljöfaror	11
5.2	Medicinska faror	11
5.3	Interferens med andra enheter	12
6	IMPLANTATIONSOPERATION	13
6.1	Placering av generator och ledning	13
6.2	Operation	13
7	UPPFÖLJNING EFTER OPERATION	14
7.1	Antiepileptisk medicinering (läkemedel mot anfall)	14
7.2	Programmering av din generator	14
7.2.1.	Normalt läge	14
7.2.2.	Magnetläge	15
7.2.3.	AutoStim Modell (endast generatorerna av modell 106 och 1000)	15
7.3	Efter att behandlingen inletts	15
7.3.1.	Vanliga biverkningar	15
7.3.2.	Medicinska tester och annan utrustning	16
8	VNS THERAPY-MAGNETERNA	17
8.1	Försiktighet med magnet	17
8.2	Försiktighetsåtgärder med magnet	17
8.3	Hur VNS Therapy-magneterna hanteras	17
8.4	Magnettillbehör	18

8.5	Hur magneterna fungerar	18
8.6	Hur magneten används	18
8.6.1.	Starta stimulering	19
8.6.2.	Stoppa stimulering	20
8.6.3.	Kontrollera generatorbatteriet	20
8.7	Hur VNS Therapy-magneterna byts ut	20
9	KOMPLIKATIONER MED INSTRUMENTET	21
9.1	Operation	21
9.2	Funktionsfel på generatorn (instrumentet fungerar inte korrekt)	21
9.3	Batteriförbrukning (töms)	21
9.4	Manipulering av generator och ledning	22
10	PATIENTREGISTRERING OCH SÄKERHETSFÖRTECKNING	23
11	VANLIGA FRÅGOR	24
12	ORDLISTA	28
13	KONTAKTINFORMATION	30
14	DELTAGARE I KLINISK STUDIE	31
14.1	Biverkningar	31
14.1.1.	Vanliga biverkningar	31
14.1.2.	Operationskomplikationer	33
14.1.3.	Operationsärr	33
14.2	Plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP)	34

Lista över bilder

BILD 1	IMPLANTERBARA DELAR I VNS THERAPY-SYSTEMET	4
BILD 2	DELAR SOM INTE IMPLANTERAS	5
BILD 3	IMPLANTATIONSPLACERING	13
BILD 4	MAGNETTILLBEHÖR	18
BILD 5	STARTA STIMULERING	19
BILD 6	STOPPA STIMULERING	20

1 Introduktion till VNS Therapy®

Många personer har epilepsi. Läkare och forskare har under åren lärt sig mycket om anfall. De har utvecklat läkemedel och andra behandlingar. Trots deras ansträngningar har en del personer fortfarande anfall. Läkaren har ordinerat VNS Therapy-systemet för dig för att minska frekvensen och varaktigheten av dina anfall, eftersom läkemedel antingen har misslyckats med att kontrollera dem tillräckligt eller har orsakat svåra biverkningar.

VNS Therapy-systemet skickar en svag elektrisk impuls till en nerv som går till hjärnan. Denna nerv heter vagusnerven. Behandlingen är vagusnervstimulering (VNS) Therapy (VNS Therapy®).

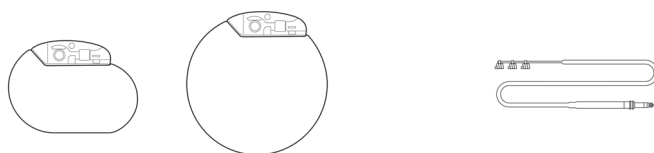
Med generatorerna AspireSR® (modell 106) och SenTiva® (modell 1000) tillhandahåller VNS Therapy också ett automatiskt stimuleringsläge som ger stimulering när ett anfall börjar. Det kan stoppa anfallet, minska dess svårighetsgrad eller förbättra återhämtningstiden efter anfallet.



OBS! Se "Ordlista" på sidan 28 för termer och definitioner som används i denna handbok.

1.1 Implanterbara delar i VNS Therapy-systemet

Bild 1. Implanterbara delar i VNS Therapy-systemet



Generatorer

Ledning

Generator

Den huvudsakliga implanterbara delen är VNS Therapy-generatorn, ibland kallad stimulator. Generatorn är datorkontrollerad och batteridrivna. Den skickar signaler genom ledningens elektroder till hjärnan via vagusnerven i nacken. Dessa signaler hjälper till att minska anfallets frekvens och varaktighet.

Generatorn har många inställningar för normal- och magnetstimulering. Vissa modeller har inställningar för automatisk stimuleringen. Läkaren kommer att välja din generators inställningar. Stimuleringsinställningarna kan ändras när som helst med systemprogrammering. För det mesta är ändring av inställningar en smärtfri procedur, den tar bara några minuter och kan göras på läkarens mottagning.



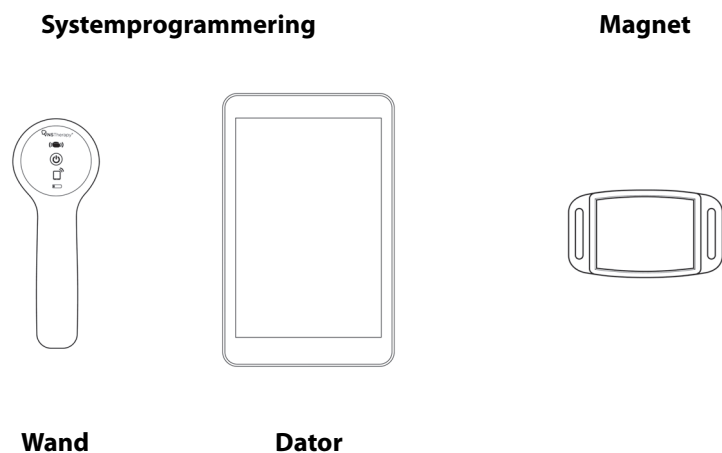
OBS! Se "Programmering av din generator" på sidan 14.

Ledning

Ledningen ansluter generatorn till vagusnerven.

1.2 Icke-implanterbara delar i VNS Therapy-systemet

Bild 2. Delar som inte implanteras



Systemprogrammering

Systemprogrammeringen inkluderar Wand för programmering och Dataprogrammering med förinstallerad programvara.

Magnet

Läkaren tillhandahåller en magnet för att patienten ska kunna stoppa eller aktivera stimuleringen då det behövs.

i **OBS!** Se "VNS Therapy-magneterna" på sidan 17.

2 Vem använder VNS Therapy?

Läkare ordinerar VNS Therapy för personer med vissa typer av anfall och medicinska bakgrunder. Det är inte den rätta behandlingen för alla som har epilepsi. Läkaren beslutar om anfällen är av rätt typ för att behandla med VNS Therapy. Läkaren bestämmer också om det finns något annat medicinskt tillstånd som kan påverkas av VNS Therapy.

2.1 Indikationer för användning

VNS Therapy-systemet är indicerat för användning som adjunktiv behandling för att reducera anfallsfrekvensen hos patienter vars epileptiska störning domineras av partiella anfall (med eller utan sekundär generalisering) eller generaliserade anfall, vilka är refraktära mot antiepileptika.

Om du har AspireSR (Seizure Response, anfallsreaktion) modell 106 eller SenTiva modell 1000, så har den en funktion som kallas det automatiska stimuleringsläget. Denna funktion är för patienter som drabbas av anfall i samband med ökad hjärtfrekvens. Funktionen kan även stängas av din läkare, så att instrumentet kan fungera på samma sätt som andra VNS Therapy System-modeller.

2.2 Kontraindikationer

VNS Therapy ska inte användas (är kontraindicerat) i följande situationer eller procedurer:

- **Vänster vagotomi** – VNS Therapy-systemet ska inte användas (är kontraindicerat) för personer som har fått vänster vagusnerv avskuren som behandling för en annan sjukdom (vänster vagotomi).
- **Diatermi** – Informera alla som behandlar dig om att kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (nedan "diatermi") INTE FÅR användas någonstans på kroppen eftersom du har ett implanterat VNS Therapy-system (ibland benämnt "vagusnervstimulator" eller "vagusnervstimulering"). Skada kan inträffa vid diatermibehandling oavsett om VNS Therapy-systemet är påslaget eller avslaget.



OBS! Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

Diatermi är en behandling för att förbättra läkning eller lindra smärta. Den ges med särskild medicinsk utrustning på en läkarmottagning, tandläkarmottagning eller annan sjukvårdsinrättning.

Energi från diatermibehandling kan orsaka upphettning av VNS Therapy-systemet. Upphettningen av VNS Therapy-systemet till följd av diatermi kan orsaka temporära eller permanenta skador på nerver, vävnader eller blodkärl. Denna skada kan resultera i smärta eller obehag, förlust av stämbandsfunktion eller till och med dödsfall om blodkärl skadas.

Diatermi kan också skada delar av ditt VNS Therapy-system. Denna skada kan resultera i behandlingsförlust från VNS Therapy-systemet. Fler operationer kan krävas för att ta bort eller byta ut delar av det implanterade instrumentet.

3 Fördelar med VNS Therapy

3.1 Minskad anfallsfrekvens

Lyckad VNS Therapy minskar anfallsfrekvensen. Vissa patienter har rapporterat en stor minskning, andra endast en liten minskning och vissa ingen minskning alls. I det stora hela hade patienter som deltog i kliniska försök med VNS Therapy en statistiskt signifikant (matematiskt viktig) minskning av sina anfallsfrekvenser.

3.2 Andra fördelar

Många patienter och läkare har också sett andra förändringar. För vissa patienter har VNS Therapy resulterat i:

- mindre allvarliga och kortare anfall
- bättre återhämtning efter anfall (postiktal period)
- förbättrad friskhetskänsla
- bättre humör
- ökad vakenhet, bättre minne och tankeförmåga
- färre besök på akutavdelning

Läkare har kunnat minska dosen på läkemedel för vissa patienter.

3.3 Gradvis förbättring

Fördelarna av VNS Therapy ses inte alltid *direkt*. Faktum är att anfallsaktivitet kan förbättras *sakta* under de två första åren av behandling. Resultat från kliniska studier på lång sikt antyder att effekterna av VNS Therapy *är* signifikanta och varaktiga.

3.4 Inte ett botemedel för epilepsi

VNS Therapy är inte ett botemedel för epilepsi och fungerar inte för alla.

Läkare som testade VNS Therapy-systemet åberopar "tredjedelsregeln" angående resultat på lång sikt. I VNS Therapy-undersökningarna på lång sikt upplevde en tredjedel av patienterna en *dramatisk* förbättring av anfallskontrollen, en tredjedel upplevde en *bra* förbättring och en tredjedel upplevde *liten eller ingen* förbättring. För närvarande kan läkare inte förutse vilka patienter som kommer att svara på VNS Therapy.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

I likhet med alla typer av behandling av epilepsi medför VNS Therapy vissa risker. Tala med läkaren om följande varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och faror. Fråga läkaren om andra risker som inte tas upp i denna handbok men som du bör känna till samt ta upp andra saker som kan vara värda att diskutera, såsom epileptisk status och plötslig oväntad död vid epilepsi.


4.1 Varningar

4.1.1 Allmänna

- **Undvik överdriven vagusnervstimulering** – Överdriven vagusnervstimulering kan orsakas av frekvent magnetaktivering eller mer än fyra timmars kontinuerlig stimulering på grund av upprepade magnetaktiveringar.
- **Användningar som inte godkänts** – VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för andra användningar än godkända indikationer för användning. VNS Therapys säkerhet och effektivitet *har inte påvisats* för personer med dessa tillstånd:
 - ◆ Andra progressiva neurologiska sjukdomar än epilepsi eller depression
 - ◆ Andra samtidiga former av hjärnstimulering
 - ◆ Endast en vagusnerv
 - ◆ Oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier) eller andra rubbningar
 - ◆ Sjukdomshistorik som omfattar dysautonomi
 - ◆ Sjukdomshistorik som omfattar lungsjukdomar, inklusive andfåddhet och astma
 - ◆ Sjukdomshistorik som omfattar magsår (ventrikelsår, duodenalsår eller annat)
 - ◆ Sjukdomshistorik som omfattar svimning (vasovagal synkope)
 - ◆ Sjukdomshistorik som omfattar tidigare terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada
 - ◆ Tidigare heshet
- **Svårigheter att svälja** – Svårigheter att svälja kan uppträda vid aktiv stimulering och aspiration kan uppstå till följd av de ökande svårigheterna att svälja. Användningen av magnet för att tillfälligt stoppa stimulering medan man äter kan minska risken för aspiration.
- **Andfåddhet** – Andfåddhet kan inträffa vid aktiv VNS Therapy, i synnerhet om du lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom eller astma.
- **Obstruktiv sömnapné** – Användning av VNS Therapy-instrumentet kan orsaka eller förvärra befintlig obstruktiv sömnapné (episoder där andningen upphör under korta tidsperioder vid sömn). Du bör kontakta läkaren om du uppvisar några tecken eller symtom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné.
- **Funktionsfel på instrumentet** – Ett funktionsfel på instrumentet kan orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem.

- **Borttagning av instrumentet** – Det krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp för att ta bort VNS Therapy-systemet. När en enhet avlägsnas kan det hända att kirurgen lämnar kvar en del av ledningen. Detta kan medföra vissa risker. Se "Medicinska faror" på sidan 11.
- **Manipulering av instrumentet** – Generatoren och ledningen får inte manipuleras genom huden eftersom det kan skada eller lossa ledningen från generatoren och/eller möjligtvis orsaka skada på vagusnerven.
- **Enhetstrauma** — Blunt trauma på nacken och / eller något område av kroppen under vilken blyen implanteras kan eventuellt leda till skador på ledningen
- **VNS Therapy-systemet stoppar inte alla anfall** – Fortsätt att undvika aktiviteter som kan vara riskfyllda för dig eller andra såsom ensam bilkörning och simning.

4.1.2 Magnetisk resonanstomografi (MRT)-varningar

- **Innan du genomgår MRT – Kontakta läkaren så att ditt VNS Therapy-system kan diskuteras med MRT-personalen. I många fall** kan MRT utföras säkert under vissa förhållanden. I några få andra fall kan en operation bli nödvändig för att avlägsna VNS Therapy-systemet före en MRT. *Innan* du genomgår en MRT-skanning med ditt VNS Therapy-system ska VNS-systemets diagnostiska information samlas in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när skanningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.
- **MR-osäker**  – VNS Therapy-patientmagneten är **MR-osäker**. *Ta inte* med patientmagneten in i MR-skanningsrummet. Magneten kan bli ett farligt flygande föremål om den dras till MRT-kamerans starka magnetfält.
- **Smärta eller annan sinnesförnimmelse under MRT-skanningen** – Om du under en MRT-skanning känner smärta, obehag, uppvärmning eller andra ovanliga sinnesförnimmelser ska du berätta det för MRT-operatören så att MR-proceduren kan stoppas.
- **Hjärtarytmi (endast modell 106 eller 1000)** – Om du har hjärtarytmi är den automatiska stimuleringsfunktionen i modell 106 inte lämplig för dig. Hit hör hjärtsjukdomar eller behandlingar som inte möjliggör nödvändiga förändringar av hjärtfrekvensen, t.ex. förmaksflimmer, pacemakerberoende, implanterbar defibrillator eller hjärtmedicin som t.ex. betablockerare.
- **Frågor? – Kontakta läkaren** om du har några frågor om att genomgå en MRT-skanning.

4.2 Försiktighetsåtgärder

4.2.1 Alla generatormodeller

- **Användning under graviditet**– VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användningar under graviditet.
- **Stimulering kan orsaka irritation i struphuvudet**– Patienter som röker kan löpa en ökad risk för irritation i struphuvudet.

4.2.2 Endast modell 106 och 1000

- **Användning under träning** – Träning eller fysisk aktivitet kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är PÅ p.g.a. hjärtfrekvensförändringar som detekteras av instrumentet.
- **Hjärtfrekvensförändringar som inte är associerade med anfall** – Situationer, som inbegriper men är inte begränsade till träning eller fysisk aktivitet, kan utlösa automatisk stimulering om funktionen är PÅ. Om det här är ett problem, kontakta läkaren om hur du kan stoppa stimuleringen under dessa förhållanden. Detta kan inkludera användande av din magnet eller låta läkaren stänga AV AutoStim-funktionen.
- **Batteriurladdning** – Om läkaren har slagit på AutoStim-funktionen, påverkar det mera batteriets livslängd än om funktionen är avslagen, vilket kan kräva mer frekventa generatortutbyten.
- **AutoStim uppföljningsbesök** – Användning av AutoStim-funktionen kommer att minska på batteriets livslängd. När AutoStim-funktionen har aktiverats kommer läkaren att arbeta med dig för att bestämma en behandlingsplan för att få den största nyttan.

4.2.3 Endast modell 1000

- **Tidsbaserade funktioner** – Valfria tidsbaserade funktioner (t ex dag/natt-programmering, schemalagd programmering) justeras inte automatiskt för sommartid eller ändring av tidszon. Om du använder någon av dessa funktioner måste du gå tillbaka till läkaren för omprogrammering av generatoren för eventuella ändringar av tid.

5 Faror

5.1 Miljöfaror

Generatoren kan påverkas om den är i närheten av vissa typer av utrustning. Flytta dig bort från eller undvik utrustning som exempelvis sändarantenner.

- **Varningssymboler för pacemakers** – Tala med läkaren innan du går till ställen som har varningssymboler för pacemaker.
- **Små apparater** – Välfungerande mikrovågsugnar och andra små elektriska apparater, som brödrostar, hårtorkar och elektriska rakapparater *bör inte påverka* generatoren.
- **Mobiltelefoner** – Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakers, men hittills har tester visat att de *inte påverkar* generatoren.
- **Sändarenheter** – Välfungerande elektriska tändningssystem och kraftöverföringsledningar *bör inte påverka* generatoren. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantenner, *kan interferera* med instrumentet. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som interfererar med instrumentet.
- **Stöldskyddsanordningar, flygplats säkerhetssystem och andra metalldetektorer** – Stöldskyddsanordningar och metalldetektorer *bör inte påverka* generatoren eller påverkas inte av den. Som en försiktighetsåtgärd ska man emellertid gå igenom dem med jämn hastighet, inte stanna kvar i närheten av dem och inte gå närmare än 40 centimeter (16 tum) från sådan utrustning.
- **Avaktiverare av elektronisk artikelövervakningssystem (EAS)** – Avaktiverare av artikelövervakning som finns i många butiker kan störa VNS Therapy när den används nära generatoren. Den kan orsaka ofrivillig aktivering eller stoppa pulser. Håll ett minst 60 centimeters (2 fot) avstånd från avaktiverare av larmbrickor för att undvika potentiell störning.
- **Enheter med starka elektromagnetiska fält** – Elektriska eller elektromekaniska enheter med ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan göra att generatoren plötsligt startar. Sådana produkter omfattar till exempel starka magneter, pekadorer och deras höljen, hårklippningsmaskiner, vibratorer, avaktiverare av stöldskyddsbrickor och högtalare. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstet. Om generatoren stannar medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att instrumentet kan återgå till vanlig funktion.

5.2 Medicinska faror

Medicinsk utrustning, procedurer och kirurgiska ingrepp där vissa elektriska instrument används kan påverka VNS Therapy-systemets funktion och ibland skada generatoren eller ledningen.



Säkerställ att sjukvårdspersonalen vet att du har en enhet implanterad i bröstkorget.



Kontakta alltid läkaren *innan* du genomgår några medicinska test som kan påverka, eller påverkas av, VNS Therapy-systemet såsom beskrivs i detta avsnitt. Försiktighetsåtgärder kan behöva vidtas.

- **Rutinmässiga diagnostiska procedurer** – De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer såsom diagnostiskt ultraljud och radiografi (röntgen) *bör inte påverka* VNS Therapy-systemet.

- **Mammografi** – Eftersom generatoren finns i bröstet kan du behöva placeras på ett särskilt sätt för mammografin. Annars kan instrumentet synas som en skugga på mammogrammet. Det kan göra det svårt eller till och med omöjligt att upptäcka en skada eller knöl i det området. Se till att läkaren och mammografipersonalen är medvetna om det implanterade instrumentet.
- **Strålningsbehandling** – Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer *kan skada* generatoren. Inga test ännu har utförts. Effekten av strålning på instrumentet är inte känd. Tala med läkaren om du planeras genomgå strålningsbehandling.
- **Andra procedurer** – Extern hjärtdefibrillering och andra procedurer för hjärtproblem, liksom extrakorporeal stötvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisering *kan skada* generatoren. Om du genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till det ska du låta kontrollera generatoren. Även om *diagnostiskt* ultraljud *inte bör påverka* VNS Therapy-systemet *kan terapeutisk* ultraljudsbehandling *skada* generatoren eller oavsiktligt skada dig.

5.3 Interferens med andra enheter

Medan generatoren stimulerar, ställs in eller testas kan den kortsiktigt interferera med närliggande utrustning. Om detta sker ska du flytta dig åtminstone 1,8 meter (6 fot) bort från sådan utrustning.

- **Radioapparater och hörapparater** – Generatoren kan interferera med enheter som används i intervallet mellan 30 kHz och 100 kHz. Hörapparater och transistorradioapparater används i det intervallet. I teorin kan generatoren påverka dem, men inga effekter har rapporterats än. Inga detaljerade test har utförts, så effekterna är okända.
- **Implanterade enheter** – Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska enheter, till exempel pacemakers och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter inkluderar avkänningsproblem. Detta kan leda till olämpliga svar från generatoren.
- **Kreditkort och datordisketter** – VNS Therapy-magneterna är mycket starka. De *kan skada* televisionsapparater, datordisketter, kreditkort och andra artiklar som påverkas av starka magnetfält. Håll magneten på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd från någon av dessa artiklar. **Bär eller förvara inte magneterna nära dem.**

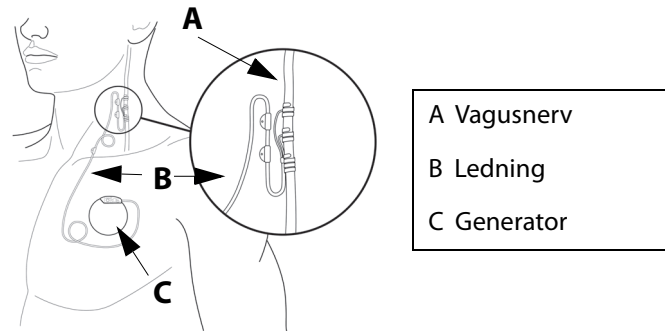
6 Implantationsoperation

För VNS Therapy krävs att en kirurg opererar in generatoren och ledningen. Vid besök på mottagningen kontrollerar läkaren inställningarna och ändrar dem vid behov.

6.1 Placering av generator och ledning

Generatoren placeras under huden i övre bröstkorgen. Ledningen fästs kirurgiskt på vagusnerven på vänstra sidan av nacken och löper under huden för att anslutas till generatoren. Se Bild 3.

Bild 3. Implantationsplacering



6.2 Operation

Implantationsoperationen varar mellan 1 till 2 timmar och inbegriper vanligen narkos, även om lokalbedövning ibland används. Du kan behöva stanna på sjukhuset över natten.

Kirurgen gör en incision på halsens vänstra sida och en andra incision under nyckelbenet i bröstkorgen eller armhålan. Ledningen förs under huden mellan de två incisionerna. Kirurgen fäster ledningen i vänster vagusnerv i nacken och ansluter andra ändan av ledningen till generatoren. Generatoren placeras i en "ficka" som skapats vid incisionsstället under nyckelbenet. Slutligen tillsluter kirurgen incisionerna (se Bild 4). Operationen kan göras omvänt om du och läkaren beslutar att VNS Therapy-systemet ska avlägsnas. Borttagning av instrumentet – Det krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp för att ta bort VNS Therapy-systemet.



När en kirurg avlägsnar VNS Therapy-systemet kan han/hon ibland besluta sig för att lämna kvar en del av ledningen för att inte riskera att skada vagusnerven. Detta kan medföra vissa risker (se "Medicinska faror" på sidan 11).

7 Uppföljning efter operation

Generatoren slås vanligen på 2 veckor efter implantationen. Läkaren programmerar generatoren med korrekta individuella inställningar för dig. Vid det besöket och vid efterföljande besök kontrollerar läkaren VNS Therapy-systemet. Läkaren kommer att se till att det fungerar ordentligt och att behandlingen är behaglig för dig.



LivaNova rekommenderar att du besöker läkaren **åtminstone var 6:e månad**.
Läkaren kontrollerar att VNS Therapy-systemet fungerar på ett säkert och effektivt sätt.

Du kommer att få ett implantat- och garantiregistreringsformulär med information om din generator och ledning.

Du kommer också att få ett patientimplantatkort, som innehåller information om din generator och ledning, läkarens namn och nummer och annan information som behövs i händelse av nödsituationer som har att göra med instrumentet.



Ha alltid patientimplantatkortet på dig.

Överväg att registrera dig hos en räddningstjänst som t.ex. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) så att information om VNS Therapy-systemet är tillgänglig för sjukhus och personal på räddningstjänsten vid behov. Om du har frågor om MedicAlert Foundation ber vi dig diskutera dem med läkaren.

7.1 Antiepileptisk medicinering (läkemedel mot anfall)

Du fortsätter att ta dina ordinarie antiepileptiska läkemedel mot epilepsi i minst 3 månader efter operationen. Läkaren kanske ändrar läkemedlen vid denna tidpunkt. För många patienter ändras inte medicineringen. Följ alltid läkarens instruktioner om medicinering.

7.2 Programmering av din generator

Generatoren har många inställningar. Senare ställer läkaren in generatoren så att den avger elektrisk stimulering 24 timmar om dygnet. Om du har en modell 106 eller 1000, kan läkaren dessutom aktivera en automatisk stimuleringsfunktion som reagerar på anfall. Läkaren kan på sin mottagning granska och ändra stimuleringsinställningarna med systemprogrammeringen.

Din generator är inställd för två typer (lägen) av stimulering: Normalt läge och magnetläge. Om du har modell 106 eller 1000 finns det en automatisk stimuleringsfunktion (AutoStim Mode) som kan användas tillsammans med normalt läge. Varje läge är oberoende av det andra. Inställningarna är *vanligtvis (men inte alltid)* olika för lägena. Läkaren väljer och ställer in cykeltiden och strömmängden för varje läge. Se "Programmering av din generator" på sidan 14.

7.2.1 Normalt läge

Stimulering i normalt läge har en automatisk PÅ- och AV-cykel (t.ex. 30 sekunder PÅ och 5 minuter AV). För det mesta arbetar din generator i detta läge.



OBS! Berätta för läkaren vid nästa besök om du inte längre känner av den rutinmässiga stimuleringen. Läkaren kan besluta att ändra inställningarna.

7.2.2 Magnetläge

Magnetläget ger en enda stimulering på begäran. *På begäran* betyder att det är *patienten* som med hjälp av magneten kontrollerar när den börjar. Läkaren kan ställa in en längre stimulering i magnetläge än i normalt läge. Strömmen kan vara lite högre så att du känner när det startar. Magnetläget kan användas för att starta en enstaka stimuleringscykel och för att kontrollera batteriet. Magnetens stimulering (på begäran) fungerar utöver normal stimulering och stimulering i automatiskt läge (gäller modell 106 och 1000).

Om du inte känner någon stimulering när du för magneten över generatoren, fråga läkaren om att öka magnetstimuleringen.

i **OBS!** Om magnetläget inte har hjälpt tidigare kan läkaren ha stängt AV den funktionen. Om funktionen är AV kan du inte använda magneten för att starta stimulering eller för att kontrollera batteriet. **Du kommer alltid att kunna stoppa all stimulering (stänga AV generatoren) med magneten.**

7.2.3 AutoStim Modell (endast generatorerna av modell 106 och 1000)

AutoStim Mode är en funktion som kan användas tillsammans med normalt läge. Den övervakar och upptäcker snabba, relativa ökning av hjärtfrekvensen ($\geq 20\%$) som kan vara förknippade med anfall. Du kanske har dessa typer av hjärtfrekvensökningar med dina anfall.

Diskutera AutoStim-studierna med läkaren för att bestämma om denna funktion är rätt för dig. Om läkaren bestämmer sig för att aktivera denna funktion kan stimuleringen vara lika med eller lite högre än normalt läge.

i **OBS!** AutoStim fungerar kanske inte för alla, så du och läkaren kan besluta att stänga av denna funktion. Du kommer alltid att kunna stoppa stimulering i normal-, AutoStim- eller magnetläget med magneten.

7.3 Efter att behandlingen inletts

7.3.1 Vanliga biverkningar

Kontakta läkaren omedelbart om något av följande inträffar:

- Rösten är konstant hes.
- Stimuleringen blir smärtsam eller oregelbunden.
- Stimuleringen orsakar kvävningsskänslor, andningsproblem, svårigheter att svälja eller ändring av hjärtfrekvens.
- Du eller någon annan lägger märke till att din medvetandegrad försämras (till exempel att du är ständigt dåsig).
- Du misstänker att generatoren inte stimulerar korrekt eller att VNS Therapy-systemets batteri är urladdat (stimuleringen avbryts).
- Du upplever något nytt eller ovanligt som du sätter i samband med stimuleringen.
- Den känsla som du vanligtvis upplever under stimulering blir starkare eller svagare.

i **OBS!** Se "Komplikationer med instrumentet" på sidan 21 och "Biverkningar" på sidan 31.

- Anfallsfrekvensen, intensiteten eller varaktigheten (eller en kombination av dessa) ökar.

7.3.2 Medicinska tester och annan utrustning

Kontakta läkaren innan du:

- genomgår **några medicinska tester** som kan påverka, eller påverkas av, VNS Therapy-systemet [t.ex., magnetisk resonanstomografi (MRT)-skanningar].
- genomgår en MRT-skanning. Eftersom du har ett VNS Therapy-system, kan du genomgå vissa typer av MRT-skanningar men inte andra. Om en MRT-skanning görs måste den utföras under specifika förhållanden. **Kontakta läkaren innan du genomgår en MRT-skanning.**



OBS! Se "Magnetisk resonanstomografi (MRT)-varningar" på sidan 9.

- har **några andra medicintekniska enheter implanterade.**



OBS! Se "Medicinska faror" på sidan 11.

8 VNS Therapy-magneterna

Efter operationen kommer läkaren att ge dig två magneter och tillbehör. Magneter innehåller en kraftfull magnet som är omgiven av ett plasthölje som är format som en klocka. Vid normal användning bör de förbli kraftfulla i cirka 3 år.

Alla personer får olika resultat av användningen av magneten. Vissa menar att magneten *stoppas* alla eller de flesta anfall, *förkortar* dem eller *minskar* intensiteten eller återhämningsperioden. För andra har magneten liten eller ingen effekt. Även om magneten har en liten effekt så ska den alltid bäras med. Du kan behöva stänga AV generatoren.

8.1 Försiktighet med magnet

- **Om stimuleringen gör ont**, kontakta omedelbart läkaren.
- **Ha alltid magneten på dig.** Visa familjemedlemmar eller vårdgivare hur magneten används.
- **Placera inte magneten över en pacemaker** eftersom detta kan påverka pacemakerns funktion och kan ändra pacingfrekvensen.
- **Placera inte magneten över en defibrillator** (även kallad ICD) eftersom detta kan stänga AV instrumentet.
- **Undvik överstimulering.** Mer än 8 timmars konstant stimulering (användning av magnet) kan skada den vänstra vagusnerven.

8.2 Försiktighetsåtgärder med magnet

- **Placera eller förvara aldrig magneterna nära kreditkort**, TV-apparater, datorer, datordisketter, mikrovågsugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll dem på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd.
- **Tappa inte magneterna.** De kan gå sönder och förlora magnetisk styrka om de tappas på en hård yta.
- **För att undvika sprickbildning eller skada på plasthöljet** ska magneten förvaras vid temperaturer från -20 °C (-4 °F) till +55 °C (+131 °F)
- **Om du förlorar någon av dina magneter och behöver en ny** ska du kontakta läkaren.
- **Om du inte är säker på hur magneten ska användas eller har frågor** ska du be läkaren visa dig.

8.3 Hur VNS Therapy-magneterna hanteras

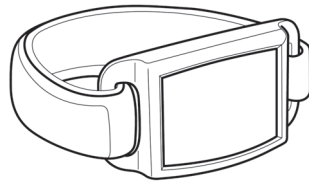
Du får din patientmagnet efter din operation. Du bör alltid bära magneten på dig. Du kan använda handledsbandet i klockarmbandsstil eller bältesklämman eller ha magneten i en ficka eller handväska. Se "Magnettillbehör" på sidan 18 för ytterligare information. Följ alla försiktighetsåtgärder som listas ovan. Magneterna kan rengöras med en mjuk trasa eller svamp och icke-slipande rengöringsmedel.

8.4 Magnettillbehör

Tillbehör i klockarmbandsstil fäster magneten på handleden med ett armband. Magneterna bör placeras på insidan av handleden så att den kan placeras över generatoren för att stoppa stimulering.

Tillbehöret som ser ut som en personsökare håller magneten i en bältesklämma som en personsökare. Magnet och klämma kan tas bort utan att de tas isär och placeras mot generatoren för att starta eller stoppa stimuleringen.

Bild 4. Magnettillbehör



Som en klocka (armband)



Som en personsökare
(bältesklämma)

8.5 Hur magneterna fungerar

VNS Therapy-systemet känner av ett magnetfält. När du för eller håller en magnet över generatoren sluts **ett tungrelä** i generatoren. Detta relä fungerar som en port. När magneten stänger den kan den normala signalen (stimulering) inte passera. Generatoren slås tillfällig AV.

När magneten tas bort öppnas reläet (porten) omedelbart igen. VNS Therapy-systemet slås PÅ och kan igen stimulera.

8.6 Hur magneten används



I händelse av ett anfall – Magneterna används vanligast för att stoppa ett anfall. Om du får en föräring eller känner att ett anfall börjar ska du starta stimulering omedelbart genom att föra magneten över generatoren i cirka 1–2 sekunder. (Se informationen i avsnitten som följer.)

Magnetlägesfunktionen är valfri. För några patienter kommer den inte att användas. Läkaren beslutar om den ska användas eller stängas AV. Om funktionen är AV kan du inte använda magneten för att starta stimulering eller för att kontrollera batteriet. **Du kommer alltid att kunna stoppa all stimulering (stänga AV generatoren) med magneten.** Om du inte känner något när du för magneten över generatoren, fråga läkaren om att öka magnetstimuleringen till en nivå som du kan känna.

Använd magneten så ofta som du önskar, men inte längre än 4 timmar i sträck.

Kontinuerlig eller frekvent magnetanvändning kommer att ladda ur generatorbatteriet och kan skada den vänstra vagusnerven. Om du behöver använda magneten ofta borde de normala stimuleringsinställningarna kanske ändras. Diskutera detta med läkaren vid nästa besök.

Magneten startar inte stimuleringen om:

1. generatoren inte fungerar. (t.ex. batteriet har urladdats).
2. läkaren inte har aktiverat magnetlägesfunktionen.
3. magneten har inte använts på korrekt sätt.

8.6.1 Starta stimulering

Använd magneten för att starta stimulering då:

- du har en föraning
- ett anfall börjar
- ett anfall pågår.

För (flytta) magneten över generatoren (se Bild 5) i högst 2 sekunder. Stimuleringen startar omedelbart efter att magneten passerat över generatoren. Om svårigheter uppstår vid en enda svepning med magneten kan en teknik användas där magneten sveps i ett korsmönster.


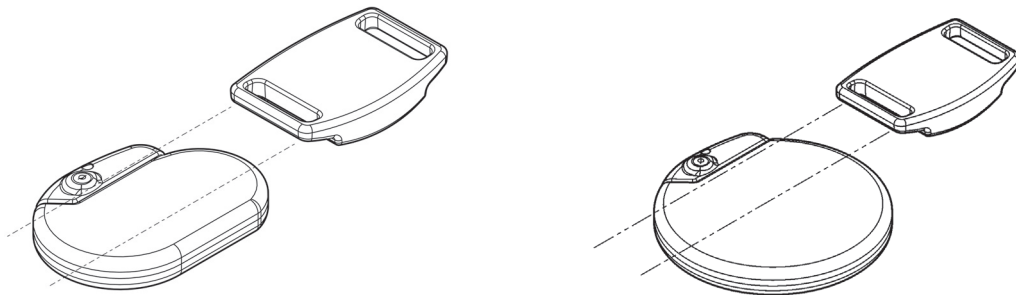
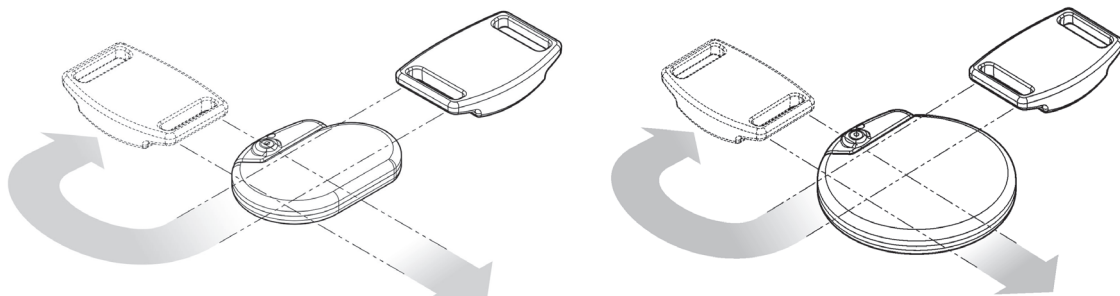
 Den korrekta placeringen av magneten varierar från patient till patient. Placeringen beror på hur generatoren är implanterad. Hitta den placering som fungerar bäst för dig.


Bild 5. Starta stimulering

Standardmagnetaktivering



Valfri aktivering av korsmönstermagnet



 För generatorer av modell 103, 104, 105, 106 och 1000 kan tekniken, där magneten aktiveras genom att svepa den i ett korsmönster, orsaka att dubbla magnetaktiveringar visas i läkarens journaler. Läkaren är medveten om detta och registrerad dubbel magnetaktivering betraktas inte som en felfunktion.

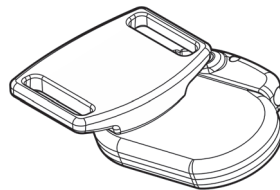
8.6.2 Stoppa stimulering

Du kan välja att stoppa stimuleringen temporärt eller stänga AV generatoren när:

- du ska sjunga eller hålla tal (om stimuleringen är störande vid dessa tillfällen)
- du äter (om du lider av svårigheter att svälja)
- stimuleringen blir obehaglig eller smärtsam

1. Placera magneten över generatoren (se Bild 6). Om stimuleringen förblir påslagen, flytta magneten lite tills den stoppar.

Bild 6. Stoppa stimulering



2. Låt magneten ligga över generatoren. Vid behov kan du tejpa fast den på bröstkorgen eller använda ett elastiskt förband som lindas runt bröstkorgen.
3. Om du stoppade stimuleringen på grund av smärta eller obehag ska du omedelbart kontakta läkaren.

Med läkarens tillåtelse går det bra att låta magneten sitta kvar en kort stund, till exempel om du ska sjunga en sång. Generatoren stimulerar inte medan magneten sitter på plats. Stimuleringscykeln i normalt läge startar igen när magneten tas bort.

Generatoren stimulerar inte medan magneten är på plats men den startar när magneten tas bort.



OBS! När magneten har tagits bort startar stimulering i normalt läge på nytt med en AV-tid.



OBS! Om magneten används för att stoppa stimulering i mindre än 65 sekunder kan du få en enskild magnetlägesstimulering när du tar bort magneten.

8.6.3 Kontrollera generatorbatteriet

Stegen som tas för att kontrollera batteriet är de samma som stegen som används för att starta stimulering (se "Starta stimulering" på sidan 19).



Om magnetläget är på ska du använda magneten varje dag för att kontrollera att generatoren fungerar.

8.7 Hur VNS Therapy-magneterna byts ut

Kontakta läkaren om du ska beställa en ny magnet.

9 Komplikationer med instrumentet

Komplikationer kopplade till VNS Therapy-systemet kan orsakas av:

- Operation
- Funktionsfel på generatoren (fungerar inte)
- Batteriförbrukning (töms)
- Vidrörande eller rubbning av instrumentet genom huden

9.1 Operation

Alla typer av operationer innebär vissa risker. Förutom de risker som beskrivs i avsnittet "EU - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en" på sidan 30" finns det potentiella mekaniska komplikationer som har att göra med de kirurgiska implantationen av instrumentet. Generatoren och/eller ledningen kan rubbas eller tränga ut genom huden, men detta händer sällan. Dessutom kan ledningen brytas eller kopplas bort från generatoren.

9.2 Funktionsfel på generatoren (instrumentet fungerar inte korrekt)

Det kan finnas en felfunktion hos generatoren, även om det är ovanligt. Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan orsaka intensiva nacksmärtor, heshet, kvävning eller andningsproblem.



Stimulering från en generator som inte fungerar korrekt kan skada vagusnerven och leda till permanent heshet eller andra komplikationer. Felfunktion hos generatoren kan göra att batteriet laddas ur tidigare än förväntat. **Om du har några av dessa symtom**, eller om stimuleringen blir smärtsam, oregelbunden eller oavbruten ska du placera magneten över generatoren. Håll den där för att stoppa stimuleringen (se "Hur magneten används" på sidan 18), ring sedan **omedelbart läkaren**.

9.3 Batteriförbrukning (töms)

Generators batteri kan hålla från 1 till 16 år. Livscykeln beror på följande faktorer:

- Generatormodell
- Stimuleringsinställningar som läkaren väljer
- Interaktion mellan ledning och vagusnerv med tiden

Generatorbatteriet förlorar effekt långsamt. När det börjar laddas ur börjar det stimulera annorlunda. Du kan känna av denna förändring som oregelbunden stimulering. När batteriet är helt urladdat stoppas stimuleringen helt.

Doseringsinställningarna påverkar hur länge generators batteri håller. Batteriet kan till exempel hålla i 3 år vid en högre inställning jämfört med 8 år vid en lägre inställning. Fråga läkaren om batteriets livslängd i förhållande till hela skalan av inställningar.

När batteriet i din generator slutar fungera måste generatoren bytas ut för att du ska kunna fortsätta att få VNS Therapy. För detta krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp. Operationen inbegriper narkos eller bedövning och tar vanligen mindre än en timme att genomföra.

Utbyte eller borttagning av ledningen är ett annat ingrepp. Det krävs inte för rutinmässigt utbyte av generatoren.



Efter att stimuleringen stannar helt och hållet (när generatorbatteriet laddats ur) kan anfallsfrekvensen, intensiteten eller varaktigheten öka. Om normal stimulering stoppar kan anfällen bli svårare än innan stimuleringen startade. Om du misstänker att generatoren inte fungerar korrekt ska du kontakta läkaren.

9.4 Manipulering av generator och ledning

Generatoren sätts på plats under operationen men instrumentet kan röra på sig en aning. Det kan hända att du känner av ledningen under huden efter operationen. Denna känsla är normal och bör bli mindre tydlig efter flera veckor. Manipulering av ledningen bör alltid undvikas.



Generatoren får aldrig flyttas eller vridas och ledningen får aldrig manipuleras. Det kan skada ledningen eller din vagusnerv. Det kan kräva att generatoren och ledningen måste bytas ut.

10 Patientregistrering och säkerhetsförteckning

Enligt myndighetsbestämmelser krävs att tillverkare av implanterbara produkter ska kunna kontakta patienterna i händelse av nödsituationer relaterade till produkten. LivaNova för register över patienter som har fått en generator och ledning implanterade. Informationen är konfidentiell. Det är en permanent registrering av implantationsoperationen. I vissa fall finns det i registret information om anfall. LivaNova ger endast ut information om så krävs enligt lag.



Skicka **ett meddelande om adressförändring** till LivaNova om du flyttar.

11 Vanliga frågor

Patienter och deras familjemedlemmar ställer ofta följande frågor.

Hur svarar de flesta patienter på VNS Therapy?

När instrumentet testades i kliniska försök minskade anfallsfrekvensen för de flesta patienter. Några patienter upplevde ingen ändring eller en ökning av anfallsfrekvensen. Några patienter upplevde ingen tydlig minskning av anfallsfrekvensen förrän efter flera månader med VNS Therapy.

Kan jag veta om jag blir hjälpt innan jag implanteras med generatoren och ledningen?

För närvarande finns det inget sätt att förutse hur du kommer att svara på behandlingen.

Vad är resultaten av de kliniska försöken med VNS Therapy?

I denna handbok finns en sammanfattning av viktiga säkerhets- och effektivitetsresultat från de kliniska studierna. Läkaren kan ge information om de kliniska studierna (forskningsundersökningar).

Vilka är biverkningarna av VNS Therapy?

De vanligaste biverkningarna som rapporterats för VNS Therapy-systemet är en stickande känsla i nacken och lindrig heshet i rösten och båda inträffar endast vid stimulering. Se "Biverkningar" på sidan 31 för information om mindre vanliga biverkningar.

Hur går en implantationsoperation till?

Du får narkos eller lokalbedövning. Operationen tar vanligen 1 till 2 timmar. Du ska sannolikt bli kvar på sjukhuset över natten. Be kirurgen om mer information om narkosen/bedövningen, operationen och sjukhusvistelsen för att veta vad du kan förvänta dig.

Finns det några risker i samband med operationen?

Alla operationer innebär en viss typ av risk. Det är viktigt att man diskuterar detta med kirurgen.

Kommer ärren att synas?

Alla har olika resultat från läkning och ärrbildning. Du bör förvänta dig vissa ärr efter operationen. De flesta personer bryr sig inte så mycket om ärr efter operation. Om detta är viktigt för dig bör du diskutera det med kirurgen.

Kommer det implanterade instrumentet att synas genom huden?

Ledningen är fäst vid vagusnerven och inte synlig. Generatoren är formad som en skiva och är upp till ca 5 cm i diameter beroende på modell. Om du har en tunn kroppsbyggnad eller är mycket smal kan instrumentet synas under det vänstra nyckelbenet. Tala med din läkare om du har problem.

Vad händer efter operationen?

Läkaren programmerar dina behandlingsinställningar i din enhet. Om stimuleringen känns obehaglig kan läkaren ändra inställningarna så att den blir behagligare. Läkaren använder Wand för programmering för att kontrollera och finjustera stimuleringsinställningarna vid varje besök.

Din generator fungerar automatiskt men du kan använda magneten för att starta eller stoppa stimuleringen när som helst. Läkaren kommer att visa hur och när man ska använda magneten.

Kommer jag att märka att stimulatorn är påslagen?

Många personer känner av en stickande känsla eller en röstförändring (heshet) vid stimulering. Denna effekt kommer vanligtvis att bli mindre märkbar med tiden.

Vad gör magneten?

Magnetens används för att starta och stoppa stimulering. Läkaren måste aktivera magnetläget innan du kan starta stimulering med magneten.

Kan jag stoppa alla anfall med magneten?

Resultaten av magnetstimulering är olika för varje person. Vissa personer rapporterar att magneten stoppar alla eller nästan alla anfall, minskar intensiteten eller förkortar varaktigheten. För andra har magneten en begränsad eller ingen effekt.

När ska jag använda magneten?

Använd magneten i dessa tre fall:

1. För att starta en stimulering när du känner en föräning som kommer före ett anfall, du tror att ett anfall börjar eller när som helst under ett anfall
2. För att stoppa stimulering
3. För att testa att instrumentet fungerar korrekt

Är det möjligt att stoppa all stimulering med magneten?

Ja. För att stoppa stimulering, håll magneten över generatorn och håll kvar den där. Använd denna metod om stimuleringen är ovanlig eller smärtsam och kontakta läkaren omedelbart. Magnetens stoppar all stimulering så länge som den hålls på plats. Man kan behöva tejp för att hålla den kvar.

Vad händer om magneten av misstag hålls på plats över generatorn under en längre tidsperiod?

Ingen stimulering ges medan magneten hålls över instrumentet. Normal- och magnetstartade stimuleringar kommer endast att återupptas när magneten tagits bort.

Hur ofta kan jag använda magneten?

Använd magneten så ofta du vill, men inte längre än i 4 timmar (1 stimulering precis efter en annan). Kontinuerlig eller frekvent användning av magneten kommer att ladda ur batteriet i generatoren och kan skada nerven. Om du använder magneten ofta behöver kanske de normala enhetsinställningarna ändras. Diskutera detta med läkaren vid nästa besök.

Beroende på inställningarna startar magneten instrumentet i 7-60 sekunder varje gång det används. Att använda den igen under samma period kommer inte att ha någon effekt på utgångsamplituden utan kommer att starta magnetens PÅ-tid på nytt. Vänta tills stimuleringen stoppar innan du försöker igen.

Kommer magneten att påverka den normala behandlingsplaneringen?

Magnetens åsidosätter den normala behandlingsplaneringen, oavsett om instrumentet är "PÅ" eller inte vid den tidpunkten. När den magnetaktiverade stimuleringen stoppar återgår instrumentet till det behandlingsschema som ställts in av läkaren.

Måste jag använda magneten för att stoppa ett anfall?

Nej. Om du använder magneten eller inte är helt upp till dig och den som är med dig. Det kan också i viss mån bero på om magneten har hjälpt tidigare.

Hur fungerar magneten?

Generatoren har en sensor (tungrelä) som känner av magneten och startar en extra stimulering.

Kan vilken magnet som helst användas?

Endast VNS Therapy-magneterna bör användas med VNS Therapy-systemet. Kontakta läkaren om du förlorar din magnet eller behöver en extra magnet. I nödfall kan du använda andra starka magneter. Användning av andra magneter som inte tillhandahålls av läkaren skadar inte VNS Therapy-systemet, men det går inte att avgöra om andra än VNS Therapy-magneter fungerar.

Vem bör ha magneten på sig?

Du bör alltid ha magneten på dig. Du kanske även vill att familjemedlemmar eller vårdgivare har en VNS Therapy-magnet så att de kan använda den i händelse av att du får ett anfall.

Är magneten en miljörisk?

VNS Therapy-magneterna kan skada datordisketter, kreditkort, klockor och andra föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll magneterna på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd från någon av dessa artiklar. Förvara inte magneterna nära sådana artiklar.

Påverkas magneternas styrka om de tappas?

Magnetens styrka bör inte påverkas av att den tappas. Detta är ett vanligt problem som gäller för svaga magneter. VNS Therapy-magneterna är en kraftfull magnet och bör inte förlora sin styrka om den tappas eller om höljet spricker.

Hur länge håller magneten (finns det något utgångsdatum)?

Vid normal användning bör VNS Therapy-magneterna hålla i cirka 3 år.

Kommer alla mina anfall att detekteras om jag har modell 106 eller 1000 generator?

Det beror på. Det är många faktorer som avgör hur noggrant generatoren kan detektera anfall, och resultaten kan variera från patient till patient. Diskutera AutoStim-funktionerna med läkaren som är den som vet mest om din sjukdom och sjukdomshistorik.

Om jag har en generator av modell 106 eller 1000 och den automatiska stimuleringsfunktionen är aktiv, betyder det att jag håller på att få ett anfall?

Inte alltid. Den automatiska stimuleringen är utformad för att utlösas utifrån förändringar i din hjärtfrekvens som kan signalera starten på ett anfall. Beroende på de inställningar som läkaren programmerar och på din sjukdom, kan en automatisk stimulering kanske ha ett samband med ett verkligt anfall. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att för mycket eller för lite stimulering sätts igång, så att läkaren kan justera inställningarna på rätt sätt.

Frågor?

Om du har andra frågor om VNS Therapy-systemet, dess delar, eller VNS Therapy i allmänhet ska du tala med läkaren.

12 **Ordlista**

anfall

Konvulsion, epileptiskt anfall, ett symtom hos personer med epilepsi

aspiration

Oavsiktlig inandning av matpartiklar eller vätskor i lungorna

diatermi

Diatermi är en behandling för att förbättra läkning eller lindra smärta

dysautonomier

En term som används för att beskriva flera olika medicinska tillstånd som orsakar en funktionsstörning i det autonoma nervsystemet, som kontrollerar kroppens "automatiska" funktioner som vi inte medvetet tänker på (t.ex. hjärtfrekvens, blodtryck, matsmältning, utvidgning och pupillsammandragning, njurfunktion och temperaturkontroll)

elektroder

Del av VNS Therapy-ledningen som ansluts till vagusnerven

epilepsi

Sjukdom med anfall

generator

VNS Therapy-enhet implanterad i patientens bröst; innehåller batteriet och tillför stimulering till vagusnerven genom VNS Therapy-ledningen

kliniska studier

Tester av en behandlings effektivitet och säkerhet för människor

ledning

VNS Therapy-ledning; liten tråd som ansluter VNS Therapy-generatorn till vagusnerven

LivaNova

Företaget som tillverkar VNS Therapy-systemet

MR

Magnetisk resonans

MR-osäker

Ett föremål som utgör fara i alla MRT-miljöer

MR-villkorad

Ett föremål som inte påvisats utgöra några kända faror i en specificerad MR-miljö med specificerade villkor för användning

MRT

Magnetisk resonanstomografi

postiktal

Återhämningsperiod efter ett anfall

stimulera

Skicka elektrisk signal; med VNS Therapy skickar generatoren en elektrisk signal genom ledningen till vagusnerven, som i sin tur skickar signalen till hjärnan

stimulering

Den elektriska signal som skickas från generatoren till hjärnan

tilläggsbehandling

Ytterligare, extra; VNS är en tilläggsbehandling som används som komplement till andra antiepileptiska behandlingar

tungrelä

En mekanism som fungerar som en port. När magneten sluter reläet kan den normala signalen (stimuleringen) inte passera; generatoren slås tillfälligt AV.

vagusnerv

En nerv som sträcker sig från hjärnan och genom halsen till de viktigaste organen (till exempel hjärtat, lungorna och buken) i bålen

vagusnervstimulering (VNS)

Den elektriska signal som skickas från generatoren till vagusnerven

VNS Therapy-system

Alla delar som tillhandahåller VNS Therapy: generator, ledning, Wand för programmering, Dataprogrammering, programvaruprogrammering och magneter

VNS Therapy®

Den behandling som ges vid vagusnervstimulering

Wand för programmering

VNS Therapy-instrument som används för att kontrollera eller ändra VNS Therapy-instrumentet och dess inställningar

13 **Kontaktinformation**



Tillverkare

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



Auktoriserad representant

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Rapportera alla biverkningar som är relaterade till enheten till din läkare och till din lokala myndighet:

Australien - <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>

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

14 Deltagare i klinisk studie

Undersökningar av VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet involverade fler än 450 personer (både män och kvinnor). De flesta av dessa hade okontrollerade partiella anfall. De flesta hade fler än sex anfall per månad men alla hade minst ett anfall i månaden trots intag av läkemedel mot epilepsi. Den typiska personen i undersökningen var cirka 33 år (åldersintervall från 3 till 63 år). Han eller hon hade haft epilepsi i mer än 20 år före VNS Therapy.

De flesta tog två läkemedel mot anfall medan de fick VNS Therapy.

Några av dem har nu fått VNS Therapy i mer än 10 år. Över hela världen har fler än 40 000 personer fått VNS Therapy-systemet implanterat. För mer information om dessa forskningsundersökningar, kontakta läkaren.

14.1 Biverkningar

Det finns några biverkningar som förknippas med VNS Therapy-systemet och stimulering. I regel blir de mindre kännbara med tiden för de flesta patienter. Andra problem, såsom andningsproblem, kan inträffa om enhetsinställningarna är inställda för högt till att börja med eller ökas för snabbt, eller om instrumentet startas för tidigt efter operationen. Om detta sker kan läkaren ändra enhetsinställningarna.

VNS Therapy-systemet är inget läkemedel. Det orsakar inga läkemedelsrelaterade toxiska biverkningar på centrala nervsystemet. Exempel på sådana effekter är minnesförlust, förvirring, dåsighet (lugnande) och koncentrationssvårigheter.

14.1.1 Vanliga biverkningar

Den vanligaste biverkningen är heshet. Tre andra vanliga biverkningar är halsont, andfåddhet och hosta. I regel inträffar dessa problem endast under stimulering (cykelns PÅ-tid). För det mesta varar den i cirka 30 sekunder var 5:e minut. De flesta personer som upplever heshet samt de andra tre biverkningarna tolererar dem väl och biverkningarna blir mindre kännbara med tiden.



Kontakta läkaren om hesheten blir smärtsam, konstant eller om den kvarstår.



Testning av magnetens inställningar på läkarens mottagning gör att du kan kontrollera om du **tolererar inställningarna**. Stimulering - eller avbruten stimulering - kan göra anfallen värre.

Följande lista visar möjliga biverkningar som kan associeras med VNS Therapy-systemet och som rapporterats under kliniska försök med VNS Therapy-systemet. Man kan uppleva en eller flera av dem. Tala med läkaren om någon/några av dem blir för obekväma.

- Andningssvårighet, andfåddhet (dyspné)
- Brist på koordination i viljestyrda muskler (ataxi)
- Dålig matsmältning (dyspepsi)
- Hals-, larynxspasmer (laryngism)
- Heshet (röstförändring)
- Hudstickningar (parestesier)
- Illamående

- Infektion
- Inflammation i halsen (faryngit)
- Känsselförlust (hypestesi)
- Kräkning
- Muskelrörelse eller ryckning i allmänhet associerad till stimulering
- Oförmåga att sova (sömlöshet)
- Ökad hostning
- Smärta

Dessa biverkningar kan *eventuellt* uppträda.

- Ändringar i hjärtfrekvens och hjärtrytm
- Ansiktsparalys, -pares
- Ansiktsrodnad (kan vara mer sannolikt hos barn mellan 4 och 11 år)
- Aspiration (vätska i lungorna)
- Bildande av fibrös vävnad, vätskefickor
- Blodpropp
- Duodenalsår, magsår
- Försämring av astma och bronkit
- Försämring av hjärtrubbningar, inklusive hjärtfrekvens och -rytm
- Halsont (larynxirritation)
- Hicka
- Hud- och/eller vävnadsreaktion
- Instrument (generator och/eller ledning) migration eller extrusion.
- Irritation
- Kvävningsskänsla
- Låg feber
- Magbesvär
- Muskelsmärta
- Nacksmärta
- Nervskada
- Öronringning (tinnitus)
- Öronsmärta
- Ovanlig ärrbildning vid införselstället/snittet
- Reaktion på implantat, inklusive möjlig tumörbildning

- Skada eller paralys på vänster stämband (påverkar rösten)
- Skada på nerver eller blodkärl i operationsområdet, inklusive karotisartär och jugularven
- Smärta vid införelstället/snittet
- Smärtsam eller oregelbunden stimulering
- Svårigheter att svälja (dysfagi)
- Tandvärk
- Urinretention
- Vagusnervparalys
- Vänster hemidiafragmaparalys
- Viktförändring aptitlöshet (potential för ökad risk hos barn och ungdomar)
- Yrsel

14.1.2 Operationskomplikationer

Dessa operationskomplikationer sker ibland med VNS Therapy-systemet. De kan vara kort- eller långvariga.

- Infektion
- Smärta vid incisionsstället
- Vävnadsreaktioner, (hudsvår) som inflammation (rodnad) och hudirritation (sår, eksem)
- Blodpropp
- Vätskefickor eller fibrös vävnad runt de implanterade enheterna
- Skada på eller paralys (rörelseförlust) av närliggande nerver eller muskler
- Heshet
- Onormala ändringar av hjärtfrekvens eller –funktion



Implantation av ledningen kan orsaka nervsammandragning (klämd nerv). **Kontakta läkaren omedelbart** om rösten alltid är hes några dagar efter operationen. (Det kan finnas andra förklaringar på detta symtom.)



Om du byter ut VNS-generatorn mot en större storlek kan du i början uppleva ökat obehag eller inflammation vid operationsstället. Ring läkaren om du upplever symtom som oroar dig eller inte förbättras.

14.1.3 Operationsärr

Ärr från operationen kan avhjälpas. Tala med kirurgen om du har specifika frågor.

14.2 Plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP)



Plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP): Fram till augusti 1996 registrerades 10 plötsliga och oväntade dödsfall (definitivt, troligt och möjligt) bland de 1 000 patienter som implanterades och behandlades med VNS Therapy-instrumentet. Under denna period hade dessa patienter ackumulerat 2 017 patientår av exponering.

Några av dessa dödsfall kunde representera anfallsrelaterade dödsfall då anfallet inte observerades, till exempel under natten. Detta antal representerar en förekomst av 5,0 definitiva, troliga och möjliga SUDEP-dödsfall per 1 000 patientår.

En uppdatering gjordes med patientdata i USA fram till februari 2005. Dessa uppgifter inkluderar 31 920 spårade VNS-patienter med en implantaterfarenhet på 81 918 patientår. Totalt dödsantal under denna period var 733, vilket medförde en dödlighet (alla orsaker) på 8,9 dödsfall per 1 000 patientår. Av dessa 733 dödsfall, fann man att 387 definitivt inte var SUDEP, 112 var möjligen SUDEP och 234 dödsfall gick inte att klassificera på grund av bristande information. Tillsammans indikerar dessa två kategorier högsta möjliga SUDEP-frekvens på 4,2 per 1 000 patientår, vilket är något lägre än vad som tidigare observerats.

Även om denna frekvens överskrider vad som förväntas hos en frisk (icke-epileptisk) population av motsvarande ålder och kön ligger det inom intervallet för bedömning av epilepsipatienter som inte erhåller vagusnervstimulering. Intervallet är från 1,3 SUDEP-dödsfall för den allmänna epilepsipatientpopulationen till 3,5 (för definitiva och troliga) för en nyligen studerad klinisk försökspopulation som fått ett aktuellt antiepileptiskt medel (AED) (populationen var liknande den för VNS Therapy-systemets kliniska grupp), till 9,3 för patienter med medicinsk intractabel epilepsi som var kandidater för epilepsikirurgi.