



Epilepsi İçin HASTA REHBERİ

Mayıs 2019

Bu Hasta Rehberi hekim kılavuzlarına ek niteliğindedir. Doktorunuzun önerilerinin yerine geçmesi gibi bir amacı yoktur. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler, uyarılar ve olası yan etkileri eksiksiz bir şekilde görüşmek için doktorunuza danışın.



Sağlıkla ilgili sorular ve bilgiler için ilk kaynağınız doktorunuzdur. LivaNova sağlık bakımına yönelik önerilerde bulunamaz veya hizmet sağlayamaz.

Doktorunuzun telefon numarası: _____

© Telif Hakkı 2005 - 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR ve SenTiva markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse ve Pulse Duo markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. İlgili yabancı ticari markalar da tescilli veya tescil bekliyor olabilir.

CE İşareti onay yılı: 2002

İçindekiler

1	VNS Therapy® Sistemi'ne Giriş	4
1.1	VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları	4
1.2	VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilemeyen Parçaları	5
2	VNS Therapy Kimler Tarafından Kullanılabilir?	6
2.1	Kullanım Endikasyonları	6
2.2	Kontrendikasyonlar	6
3	VNS Therapy'nin Faydaları	7
3.1	Düşük Nöbet Sıklığı	7
3.2	Diğer Faydalar	7
3.3	Aşamalı İyileşme	7
3.4	Epilepsiyi Tamamen İyileştiren Bir Tedavi Değildir	7
4	Uyarılar ve Önlemler	8
4.1	Uyarılar	8
4.1.1.	Genel	8
4.1.2.	Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları	9
4.2	Önlemler	9
4.2.1.	Tüm Jeneratör Modelleri	9
4.2.2.	Yalnızca Model 106 ve 1000	9
4.2.3.	Yalnızca Model 1000	10
5	Tehlikeler	11
5.1	Çevresel Tehlikeler	11
5.2	Tıbbi Tehlikeler	11
5.3	Diğer Cihazlarla Girişim	12
6	İmplant Cerrahisi	13
6.1	Jeneratörün ve Lead'in Yerleştirilmesi	13
6.2	Cerrahi (Ameliyat)	13
7	Cerrahi Sonrası Takip	14
7.1	Antiepileptik İlaçlar (Nöbet İlaçları)	14
7.2	Jeneratörünüzü Programlama	14
7.2.1.	Normal Mod	14
7.2.2.	Mıknatıs Modu	15
7.2.3.	AutoStim Modu (Yalnızca Model 106 ve 1000 Jeneratör)	15
7.3	Tedavi Başladıktan Sonra	15
7.3.1.	Yaygın Yan Etkiler	15
7.3.2.	Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar	16
8	VNS Therapy Mıknatısları	17
8.1	Mıknatısla İlgili Uyarılar	17
8.2	Mıknatısla İlgili Önlemler	17
8.3	VNS Therapy Mıknatıslarını Taşıma	17
8.4	Mıknatıs Aksesuarları	18
8.5	Mıknatısların Çalışma Şekli	18

8.6	Mıknatısın Kullanımı	18
8.6.1.	Stimülasyonu Başlatma	19
8.6.2.	Stimülasyonu Durdurma	20
8.6.3.	Jeneratör Pilini Kontrol Etme	20
8.7	VNS Therapy Mıknatıslarını Değiştirme	20
9	Cihaz Komplikasyonları	21
9.1	Cerrahi	21
9.2	Jeneratör Arızası (Cihazın Düzgün Çalışmaması)	21
9.3	Pilin Tükenmesi (Tamamen Bitmesi)	21
9.4	Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu	22
10	Hasta Kayıt ve Güvenlik Listesi	23
11	Sık Sorulan Sorular	24
12	Sözlük	28
13	İletişim Bilgileri	30
14	Klinik Çalışma Katılımcıları	31
14.1	Yan Etkiler	31
14.1.1.	Yaygın Yan Etkiler	31
14.1.2.	Cerrahi Komplikasyonlar	33
14.1.3.	Cerrahi Yara İzleri	33
14.2	Epilepside Beklenmedik Ani Ölüm (SUDEP)	34

Şekillerin Listesi

Şekil 1	VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları	4
Şekil 2	İmplant Edilemeyen Parçalar	5
Şekil 3	İmplant Konumu	13
Şekil 4	Mıknatıs Aksesuarları	18
Şekil 5	Stimülasyonu Başlatma	19
Şekil 6	Stimülasyonu Durdurma	20

1 VNS Therapy® Sistemi'ne Giriş

Birçok insanda epilepsi görülmektedir. Yıllar içinde doktorlar ve bilim insanları nöbetlere ilişkin birçok bilgi edinmiştir. İlaçlar ve diğer tedaviler geliştirilmiştir. Bu gayretlere karşın bazı insanlar halen nöbet geçirmektedir. İlaçların nöbetleri kontrol etmekte yetersiz kalması veya olumsuz yan etkiler göstermesi nedeniyle doktorunuz, nöbetlerinizin sıklığını ve süresini azaltmak için VNS Therapy Sistemi'ni önermiştir.

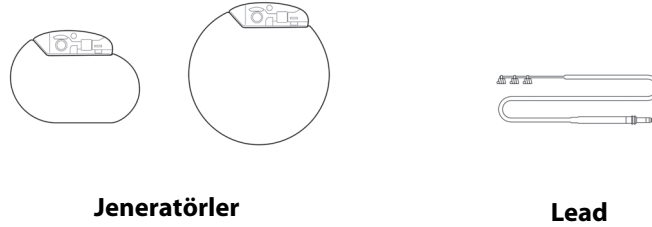
VNS Therapy Sistemi beyne giden bir sinire hafif bir elektriksel impuls gönderir. Bu sinir vagus siniri olarak adlandırılır. Bu tedavi vagus siniri stimülasyonu (VNS) tedavisidir (VNS Therapy®).

AspireSR® (Model 106) ve SenTiva® (Model 1000) jeneratör modellerinde VNS Therapy ayrıca, bir nöbetin başlangıcında stimülasyon veren Otomatik Stimülasyon Modu sağlar. Böylece nöbeti durdurmak, nöbetin şiddetini azaltmak veya nöbetten sonraki iyileşme süresinde ilerleme kaydetmek mümkün olabilir.

i **Not:** Bu rehberde kullanılan terimler ve tanımları için bkz. "Sözlük", sayfa 28.

1.1 VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları

Şekil 1. VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları



Jeneratör

Ana implante edilebilir parça bazen stimülatör olarak da adlandırılan VNS Therapy jeneratörüdür. Jeneratör bilgisayarla kontrol edilir ve pille çalışır. Lead'in elektrotları üzerinden boyundaki sol vagus siniri yolunu takip ederek beyne sinyaller gönderir. Bu sinyaller nöbetlerin sıklığını ve süresini azaltmaya yardımcı olur.

Jeneratörlerin hem normal hem de mıknatıs stimülasyonu için çeşitli ayarları vardır. Bazı modellerde otomatik stimülasyon ile ilgili ayarlar bulunur. Jeneratörünüzün ayarları doktorunuz tarafından belirlenecektir. Stimülasyon ayarları istendiği zaman programlama sisteminin kullanımıyla değiştirilebilir. Çoğu zaman ayarların değiştirilmesi ağrısız bir uygulamadır, sadece birkaç dakika sürer ve doktorunuzun muayenehanesinde gerçekleştirilebilir.

i **Not:** Bkz. "Jeneratörünüzü Programlama", sayfa 14.

Lead

Lead, jeneratörü vagus sinirine bağlar.

1.2 VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilemeyen Parçaları

Şekil 2. İmplant Edilemeyen Parçalar



Programlama Sistemi

Programlama sistemi, Programlama Wand'ını ve önceden yazılım yüklenmiş Programlama Bilgisayarını kapsar.

Mıknatıs

Doktorunuz gerektiğinde stimülasyonu durdurmanız veya aktive edebilmeniz için bir mıknatıs sağlar.



Not: Bkz. "VNS Therapy Mıknatısları", sayfa 17.

2 VNS Therapy Kimler Tarafından Kullanılabilir?

Doktorlar, VNS Therapy Sistemi'ni belirli türde nöbetler yaşayan veya belirli bir tıbbi geçmişe sahip hastalar için reçete eder. Epilepsi rahatsızlığı bulunan herkes için *uygun değildir*. Nöbetlerinizin VNS Therapy ile tedavi için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz ayrıca, VNS Therapy'nin etkileyebileceği başka tıbbi koşullarınız olup olmadığına da karar verir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

VNS Therapy Sistemi, epileptik bozukluğunda kısmi nöbetlerin (sekonder genelleşmeli veya sekonder genelleşmesiz) veya nöbet ilaçlarına karşı refrakter olan genelleşmiş nöbetlerin baskın olduğu hastalardaki nöbet sıklığının azaltılmasında birleşik tedavi olarak kullanım için endikedir.

Cihazınız AspireSR (Nöbete Cevap) Model 106 veya SenTiva Model 1000 ise Otomatik Stimülasyon Modu olarak adlandırılan bir özelliğe sahiptir. Bu özellik kalp hızındaki bir artışla ilişkili nöbetler geçiren hastalar içindir. Ayrıca, özelliğin hekiminiz tarafından kapatılabilmesi cihazın diğer VNS Therapy Sistemi modelleriyle aynı şekilde çalışmasına imkan tanır.

2.2 Kontrendikasyonlar

VNS Therapy aşağıdaki durumlarda veya prosedürlerde kullanılmamalıdır (kontrendikedir):

- **Sol vagotomi** — VNS Therapy Sistemi, başka bir bozukluğun tedavisi için sol vagus siniri kesilmiş (sol vagotomi) hastalarda kullanılmamalıdır (kontrendikedir).
- **Diyatermi** — Size tedavi uygulayan kişileri, vücudunuzda implante edilmiş bir VNS Therapy Sistemi ("Vagus Siniri Stimülatörü" veya "Vagus Siniri Stimülasyonu" olarak da adlandırılır) bulunduğundan, vücudunuzun herhangi bir bölümüne kısa dalgalı diyatermi, mikrodalga diyatermi veya terapötik ultrason diyatermi (bu belgede "diyatermi" olarak adlandırılır) UYGULANAMAYACAĞI konusunda bilgilendirin. VNS Therapy Sisteminiz gerek AÇIK gerekse KAPALI konumdayken, diyatermi tedavisi sırasında yaralanma veya hasar meydana gelebilir.



Not: Diyagnostik ultrason bu kontrendikasyonlara dahil değildir.

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya ve ağrıyı azaltmaya yönelik bir tedavidir. Doktorun ya da dış hekiminin muayenehanesinde veya diğer sağlık merkezlerinde özel bir tıbbi ekipman ile uygulanır.

Diyatermi tedavisi sırasında oluşan enerji VNS Therapy Sistemi'nin ısınmasına neden olabilir. VNS Therapy Sistemi'nin diyatermi yüzünden ısınması geçici veya kalıcı sinir, doku veya kan damarı hasarına yol açabilir. Bu hasar sonucunda ağrı veya rahatsızlık, ses tellerinde işlev kaybı veya kan damarları hasar gördüğü takdirde olası ölüm riski meydana gelebilir.

Diyatermi, VNS Therapy Sisteminiz'in parçalarında hasara da neden olabilir. Bu hasar VNS Therapy Sisteminiz'in sağladığı tedavide kayba yol açabilir. İmplant edilen cihazınızın parçalarının çıkarılması veya değiştirilmesi için başka cerrahi işlemler uygulanması gerekebilir.

3 VNS Therapy'nin Faydaları

3.1 Düşük Nöbet Sıklığı

Başarılı VNS Therapy nöbet sıklığını düşürür. Bazı hastalar büyük oranda azalma olduğunu bildirirken, bazıları yalnızca hafif bir azalma olduğunu ve yine bazıları ise herhangi bir azalma olmadığını bildirmiştir. Toplamda, VNS Therapy klinik deneylerine katılan hastaların nöbet sıklıklarında istatistik olarak anlamlı (matematiksel olarak önemli) bir azalma görülmüştür.

3.2 Diğer Faydalar

Çoğu hasta ve doktor başka değişiklikler de tespit etmiştir. Bazı hastalarda VNS Therapy şu sonuçları sağlamıştır:

- Daha az şiddetli veya kısa nöbetler
- Nöbet sonrasında daha rahat iyileşme (postiktal dönem)
- Hastanın kendisini daha iyi hissetmesi
- Daha iyi ruhsal durum
- Uyanıklık, hafıza ve düşünme becerilerinde artış
- Acil servis ziyaretlerinin sayısında azalma

Doktorlar bazı hastalar için nöbet ilaçlarının dozunu azaltabilmiştir.

3.3 Aşamalı İyileşme

VNS Therapy'nin faydaları her zaman *hemen* görülmez. Aslında nöbet aktivitesi tedavinin ilk 2 yılı boyunca *yavaş yavaş* iyileşebilir. Klinik araştırmalardan elde edilen uzun süreli sonuçlar VNS Therapy'nin etkilerinin önemli *olduğunu* ve zaman içinde kalıcı olduğunu göstermektedir.

3.4 Epilepsiyi Tamamen İyileştiren Bir Tedavi Değildir

VNS Therapy epilepsi için kesin bir tedavi değildir ve herkeste işe yaramayabilir.

VNS Therapy Sistemi'ni deneyen doktorlar, uzun süreli sonuçlarla ilgili olarak "Üçte Bir Kuralı"na atıfta bulunmaktadır. Uzun süreli VNS Therapy çalışmalarında, hastaların üçte birinde nöbet kontrolünde *önemli düzeyde* iyileşme görülürken, üçte birinde *iyi düzeyde* iyileşme görülmüş ve üçte birinde de *az iyileşme görülmüş veya hiç gelişme görülmemiştir*. Mevcut durumda doktorların hangi hastaların VNS Therapy'ye yanıt vereceğini öngörmesinin bir yolu yoktur.

4 Uyarılar ve Önlemler

Tüm epilepsi tedavisi türlerinde olduğu gibi VNS Therapy de bazı riskler taşımaktadır. Aşağıdaki uyarılar, önlemler, yan etkiler ve tehlikeler hakkında hekiminizle görüşün. Bu kılavuzda ele alınmayıp da bilmeniz gereken diğer risklerin yanı sıra status epileptikus ve epilepside beklenmedik ani ölüm gibi tartışılması uygun olabilecek diğer konuları sorun.


4.1 Uyarılar

4.1.1 Genel

- **Aşırı vagus siniri stimülasyonundan kaçının** — Sık mıknatıs aktivasyonu veya 4 saatten uzun süreli aralıksız stimülasyon, tekrarlanan mıknatıs aktivasyonlarına bağlı olarak vagus sinirinde aşırı stimülasyon meydana getirebilir.
- **Onaylanmayan kullanımlar** — VNS Therapy Sistemi'nin, onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanım için güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Aşağıdaki koşulları taşıyan kişilerde VNS Therapy'nin güvenliği ve etkinliği *kanıtlanmamıştır*:
 - ◆ Bayılma geçmişi (vazovagal senkop)
 - ◆ Diğer eşzamanlı beyin stimülasyonu formları
 - ◆ Disotonomi geçmişi
 - ◆ Düzensiz kalp atışları (Kalp aritmileri) veya diğer kalp anomalileri
 - ◆ Epilepsi veya depresyon dışında progresif nörolojik hastalıklar
 - ◆ Nefes darlığı ve astım dahil olmak üzere akciğer hastalıkları veya bozuklukları geçmişi
 - ◆ Önceden var olan ses kısıklığı
 - ◆ Terapötik beyin cerrahisi veya beyin hasarı geçmişi
 - ◆ Ülser geçmişi (gastrit, duodenal veya diğer)
 - ◆ Yalnızca bir vagus siniri
- **Yutkunma zorlukları** — Aktif stimülasyon ile yutkunma zorluğu görülebilir ve artan yutkunma zorluklarından dolayı aspirasyon ortaya çıkabilir. Yemek yerken stimülasyonu geçici olarak durdurmak için mıknatıs kullanımı aspirasyon riskini azaltabilir.
- **Nefes darlığı** — Özellikle kronik obstruktif pulmoner hastalığınız veya astımınız varsa aktif VNS Therapy uygulaması sonucunda nefes darlığı oluşabilir.
- **Obstruktif uyku apnesi** — VNS Therapy cihazının kullanımı, obstruktif uyku apnesi (uyku sırasında solunumun kısa süreliğine durduğu epizotlar) oluşmasına veya mevcut apnenin kötüleşmesine neden olabilir. Obstruktif uyku apnesi belirtileri veya semptomları gösterirseniz ya da obstruktif uyku apneniz kötüleşirse hekiminizi görmelisiniz.
- **Cihaz arızası** — Cihaz arızası ağırlı stimülasyona veya doğrudan akım stimülasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir.
- **Cihazın çıkarılması** — VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılması için ek bir cerrahi prosedür gerekir. Cerrah cihazı çıkarırken lead'in bir kısmını geride bırakabilir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir. Bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 11.

- **Cihazın manipülasyonu** — Lead'e hasar verebileceği ya da lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabileceği ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabileceği için jeneratörü ve lead'i derinin altından hareket ettirmeyin.
- **Cihaz travması** — Boyuna ve / veya vücudun altındaki herhangi bir bölgeye künt travma yapılması, lead'e zarar verebilir.
- **VNS Therapy Sistemi tüm nöbetleri durdurmaz** — Araba kullanmak veya yalnız yüzmek gibi kendiniz veya diğer kişiler için tehlikeli olabilecek etkinliklerden kaçınin.

4.1.2 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları

- **Herhangi bir MRI uygulaması yaptırmadan önce** — **VNS Therapy Sisteminiz konusunda MRI personeliyle görüşülebilmesi için doktorunuzu arayın. Çoğu durumda**, belirli koşullar sağlandığı sürece MRI güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ancak diğer bazı durumlarda, MRI öncesinde VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılması için cerrahi müdahale gerekebilir. VNS Therapy Sisteminiz ile birlikte MRI taramasından geçmeden önce VNS sistemiyle ilgili diyagnostik bilgiler toplanacak ve akım kapatılacaktır. Tarama tamamlandıktan sonra akım tekrar verilecektir. Doktorunuzun, hekim kılavuzundaki MRI ile ilgili ayrıntılı bilgilere erişimi vardır.
- **MR Açısından Güvenli Değil**  — VNS Therapy hasta mıknatısı **MR Açısından Güvenli Değildir**. Hasta mıknatısını MR tarayıcı odasına *sokmayın*. Mıknatıs, MRI tarayıcısının güçlü manyetik alanına kapılırsa tehlikeli bir uçan cisim haline gelebilir.
- **MRI taraması sırasında ağrı veya başka bir his** — MRI taraması sırasında herhangi bir ağrı, rahatsızlık, ısınma veya diğer alışılmadık bir his duyarsanız MRI operatörüne haber verin; böylece MR prosedürü durdurulabilir.
- **Kardiyak Aritmi (Yalnızca Model 106 veya 1000)** — Kardiyak aritmi sorununuz varsa Model 106'nın Otomatik Stimülasyon özelliği sizin için uygun değildir. Atriyal fibrilasyon, pacemaker kullanma ihtiyacı, implante edilebilir defibrilatör veya kalp ilaçları (örn. beta blokerler) gibi kalp hızınızda gerekli değişikliklerin yapılmasına imkan tanımayan diğer kalp sorunları veya tedavileri de buna dahildir.
- **Sorular?** — MRI taraması yaptıрма konusunda sorularınız olursa **doktorunuzu arayın**.

4.2 Önlemler

4.2.1 Tüm Jeneratör Modelleri

- **Hamilelik sırasında kullanım** — VNS Therapy Sistemi'nin hamilelik sırasında kullanım açısından güvenliği ve etkinliği belirtilmemiştir.
- **Stimülasyon sonucu laringeal iritasyon meydana gelebilir** — Sigara içen hastaların laringeal (yaygın adıyla "gırtlak" olarak bilinir) tahriş riski daha fazla olabilir.

4.2.2 Yalnızca Model 106 ve 1000

- **Egzersiz sırasında kullanım** — Egzersiz veya fiziksel aktivite, cihaz tarafından algılanan kalp atış hızı değişiklikleri sebebiyle Otomatik Stimülasyonu (bu özellik AÇIK ise) tetikleyebilir.
- **Nöbetlerle ilişkili Olmayan Kalp Atış Hızı Değişiklikleri** — Kalp atış hızında ani artışlara neden olan egzersiz veya fiziksel aktivite gibi (ancak bunlarla da sınırlı değildir) bazı

durumlar Otomatik Stimölasyonu (özellik AÇIK ise) tetikleyebilir. Böyle bir sorun varsa, bu durumlarda stimölasyonu durdurmanın yolları hakkında doktorunuzla görölün. Mıknatısınızı kullanma veya doktorunuza AutoStim özelliğini kapatırma (KAPALI) bu kapsama girebilir.

- **Pilin Boşalması** — Doktorunuz AutoStim özelliğini açtıysa pilin kullanım ömrü üzerindeki etkisi özelliğın kapalı olduğu duruma kıyasla daha büyük olacaktır ve bunun sonucunda daha sık jeneratör değişimi gerekebilir.
- **AutoStim takip viziteleri** — AutoStim özelliğının kullanımı pil ömrünü kısaltır. AutoStim özelliğı etkinleştirdikten sonra doktorunuz en iyi faydayı sağlayacak bir tedavi planı belirlemek için sizinle birlikte çalışır.

4.2.3 Yalnızca Model 1000

- **Zamana Dayalı Özellikler** — Zamana dayalı özelliklerde (örn. Gündüz-Gece Programlaması, Planlanmış Programlama) Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Bu özelliklerden birini kullanıyorsanız, saat değişiklikleri olması halinde jeneratörün yeniden programlanması için doktorunuza dönmeniz gerekecektir.

5 Tehlikeler

5.1 Çevresel Tehlikeler

Belirli türde ekipmana yakın olunması jeneratörü etkileyebilir. Verici antenler gibi ekipmanlardan uzak durun veya kaçınin.

- **Pacemaker Uyarı işaretleri** — Pacemaker Uyarı işaretleri bulunan yerlere gitmeden önce doktorunuzla görüşün.
- **Küçük aletler** — Sorunsuz çalışan mikrodalga fırınlar ve tost makinesi, saç kurutma makinesi ve elektrikli tıraş makinesi gibi diğer küçük elektrikli aletlerin jeneratörü *etkilememesi beklenir*.
- **Cep telefonları** — Cep telefonları, implante edilmiş bazı kardiyak defibrilatörleri ve pacemaker'ları etkileyebilir; ancak şimdiye kadar yapılan testler jeneratörü *etkilemediklerini* göstermektedir.
- **Verici cihazlar** — Sorunsuz çalışan elektrikli ateşleme sistemlerinin ve güç iletim hatlarının jeneratörü *etkilememesi beklenir*. Verici antenler gibi enerji seviyeleri yüksek kaynaklar cihazla *girişime neden olabilir*. Cihazınızla girişime neden olan her türlü ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.
- **Hırsızlığa karşı koruma cihazları, havaalanı güvenlik sistemleri ve diğer metal dedektörleri** — Hırsızlığa karşı koruma cihazlarının ve metal dedektörlerinin jeneratörü etkilemesi veya ondan etkilenmesi beklenmemektedir. Ancak önlem olarak bu cihazlardan sabit bir hızda geçin; alanda oyalanmayın ve bu tür ekipmanlardan en az 40 santimetre (16 inç) uzakta durun.
- **Elektronik Ürün Gözetimi (EAS) Sistemi etiket deaktivatörleri** — Birçok perakende satış mağazasında bulunan etiket deaktivatörleri, jeneratörün yakınında kullanıldığında VNS Therapy ile girişime neden olabilir. Kazara aktivasyona neden olabilir veya pulsarı durdurabilir. Olası girişimi önlemek için etiket deaktivatörlerinden en az 60 santimetre (2 fit) uzakta durun.
- **Güçlü elektromanyetik alanlara sahip cihazlar** — Güçlü statik veya darbeli manyetik alana sahip elektrikli veya elektromanyetik cihazlar, jeneratörün aniden çalışmaya başlamasına neden olabilir. Bu tür cihazlar güçlü mıknatısları, tablet bilgisayarlar ve kapaklarını, tel saç tokalarını, vibratörleri, hırsızlığa karşı koruma etiketi deaktivatörlerini ve hoparlörleri içerebilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü bir elektromanyetik alandayken jeneratörünüz durursa cihazın normal çalışmasına dönebilmesi için kaynaktan uzaklaşın.

5.2 Tıbbi Tehlikeler

Tıbbi ekipman, prosedürler ve belirli elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler, VNS Therapy Sistemi'nin çalışmasını etkileyebilir ve bazen jeneratörde veya lead'de hasara neden olabilir.



Tıbbi personeli göğsünüzde implante edilmiş bir cihaz bulunduğu konusunda bilgilendirin.



Bu bölümde açıklandığı gibi VNS Therapy Sistemi'ni etkileyebilecek veya sistemden etkilenebilecek tıbbi testlerden geçmeden *önce* mutlaka doktorunuzu arayın. Önlem alınması gerekebilir.

- **Rutin diyagnostik prosedürler** — Diyagnostik ultrason ve radyografi (röntgen) gibi çoğu rutin diyagnostik prosedürün VNS Therapy Sistemi'ni etkilememesi beklenir.
- **Mamografi** — Jeneratör göğsünüzde bulunduğundan, mamogram işlemi için özel olarak konumlandırılmanız gerekebilir. Aksi takdirde, cihaz mamogram üzerinde gölge olarak görülebilir. O alandaki bir lezyonu veya kitleyi tespit etmeyi zorlaştırabilir ve hatta imkansız hale getirebilir. Doktorunuzun veya mamografi teknisyeninin implante edilmiş cihazdan haberdar olmasını sağlayın.
- **Radyasyon tedavisi** — Radyasyon, kobalt makineleri ve lineer hızlandırıcılar ile tedavi jeneratöre zarar verebilir. Şimdiye kadar bu konuda bir test yapılmamıştır. Radyasyonun cihaz üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Radyasyon tedavisi almayı planlıyorsanız doktorunuza danışın.
- **Diğer prosedürler** — Harici kardiyak defibrilasyonu ve kalp sorunlarına yönelik diğer prosedürlerin yanı sıra ekstrakorporeal şok dalgaları ile litotripsi, diyatermi ve elektrokoter prosedürleri jeneratöre zarar verebilir. Bu prosedürlerden herhangi birini geçirdiyse ve doktorunuzun bilgisi olmadıysa jeneratörü kontrol ettirin. *Diyagnostik* ultrasonun VNS Therapy Sistemi'ni etkilememesi beklenmekle birlikte, *terapötik* ultrason tedavisi jeneratörde *hasara neden olabilir* veya yanlışlıkla size zarar verebilir.

5.3 Diğer Cihazlarla Girişim

Jeneratör stimülasyon gerçekleştirirken veya ayarlanırken ya da test edilirken yakında bulunan ekipmanla kısa süreli girişim yapabilir. Böyle bir durum görülürse, bu tür ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

- **Radyolar ve işitme cihazları** — Jeneratör 30 kHz ila 100 kHz aralığında çalışan cihazlarla girişim yapabilir. İşitme cihazları ve transistörlü radyolar bu aralıkta çalışır. Teorik olarak jeneratör bu cihazları etkileyebilmekle birlikte şu ana dek herhangi bir etki bildirilmemiştir. Ayrıntılı testler gerçekleştirilmemiştir; bu nedenle etkiler bilinmemektedir.
- **Implante edilmiş cihazlar** — Jeneratör, kardiyak pacemaker'lar ve implante edilebilir defibrilatörler gibi diğer implante edilmiş tıbbi cihazları etkileyebilir. Olası etkiler arasında algılama sorunları yer alır. Bu sorunlar jeneratörden uygun olmayan yanıtların alınmasına yol açabilir.
- **Kredi kartları ve bilgisayar diskleri** — VNS Therapy mıknatısları çok güçlüdür. Televizyonlarda, bilgisayar disklerinde, kredi kartlarında ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalarda *hasara neden olabilirler*. Mıknatısınızı tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. **Mıknatısları bu eşyalara yakın olacak şekilde taşımayın veya saklamayın.**

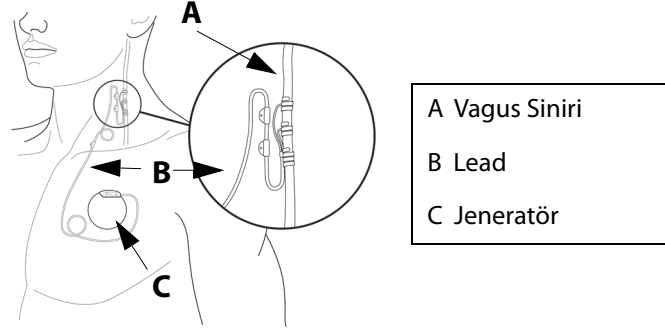
6 İmplant Cerrahisi

VNS Therapy, jeneratörün ve lead'in cerrah tarafından ameliyatla yerleştirilmesini gerektirir. Muayenehane ziyaretlerinde doktorunuz ayarları kontrol eder ve gerektiği şekilde değiştirir.

6.1 Jeneratörün ve Lead'in Yerleştirilmesi

Jeneratör, üst göğüste derinin altına yerleştirilir. Lead, boynun sol tarafında vagus sinirine cerrahi olarak tutturulur ve derinin altından geçerek jeneratöre bağlanır. Bkz. Şekil 3.

Şekil 3. İmplant Konumu



6.2 Cerrahi (Ameliyat)

İmplant cerrahisi yaklaşık 1 ila 2 saat sürer ve normalde genel anestezi altında gerçekleştirilmekle birlikte bazen lokal anestezi de kullanılır. Bir gece hastanede kalmanız gerekebilir.

Cerrah, boynun sol kısmında küçük bir insizyon ve köprücük kemiğinin aşağısında göğüs veya koltuk altında ikinci bir insizyon gerçekleştirir. Lead, iki insizyon arasında cildin altından geçirilir. Cerrah lead'i boyndaki sol vagus sinirine tutturur ve sonra da lead'in diğer ucunu jeneratöre takar. Jeneratör, köprücük kemiğinin aşağısında insizyon bölgesinde oluşturulan "cebe" yerleştirilir. Son olarak cerrah insizyonları kapatır (bkz. Şekil 4). Doktorunuzla birlikte VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılmasına karar verecek olursanız operasyon geri alınabilir. Jeneratörün ve/veya lead'in çıkarılması başka bir cerrahi prosedür gerektirir.



Bazı durumlarda cerrah, VNS Therapy Sistemi'ni çıkarırken vagus sinirine zarar verme riskini önlemek için lead'in bir kısmını vücutta bırakmaya karar verir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir (bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 11).

7 Cerrahi Sonrası Takip

Jeneratör genellikle implante edildikten 2 hafta sonra açılır. Doktorunuz jeneratörü sizin için uygun olan ayarlara programlayacaktır. Bu muayenehane ziyaretinde ve sonraki ziyaretlerde doktorunuz VNS Therapy Sistemi'ni kontrol eder. Doktorunuz sistemin uygun şekilde çalışmasını ve tedavinin sizin için rahat olmasını sağlayacaktır.



LivaNova doktorunuzu **en az 6 ayda bir** görmeyi önerir. **Doktorunuz, VNS Therapy Sistemi'nin güvenli ve etkin şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.**

Size bir İmplant ve Garanti Kayıt formu verilir ve bu formda jeneratörünüze ve lead'inize ilişkin bilgiler yer alır.

Ayrıca jeneratörünüz ve lead'iniz hakkında ayrıntılı bilgileri, hekiminizin adını ve numarasını ve cihazla ilgili bir acil durum olması halinde gereken diğer bilgileri içeren bir Hasta İmplant Kartı verilir.



Hasta İmplant Kartını daima yanınızda taşıyın.

VNS Therapy Sistemi hakkındaki bilgilerin gerektiğinde hastane ve acil müdahale personeli tarafından kullanılabilmesi için MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) gibi bir acil durum hizmetine kaydolmayı düşünün. MedicAlert Foundation hakkında sorularınız olursa bunu doktorunuzla görüşün.

7.1 Antiepileptik İlaçlar (Nöbet İlaçları)

Ameliyattan sonraki en az 3 ay boyunca epilepsi için kullandığınız normal antiepileptik ilaçlarınızı almaya devam edeceksiniz. Doktorunuz bu sürenin sonunda ilaçlarınızı değiştirmeyi deneyebilir. Çoğu hastada ilaçlar değiştirilmez. İlaçlarınızla ilgili olarak her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun.

7.2 Jeneratörünüzü Programlama

Jeneratörün çeşitli ayarları vardır. Doktorunuz jeneratörü günde 24 saat boyunca periyodik stimülasyon verecek şekilde ayarlar. Model 106 veya 1000 cihazınız varsa doktorunuz ayrıca nöbetlere cevap veren otomatik stimülasyon özelliğini etkinleştirebilir. Doktorunuz muayenehanede programlama sistemini kullanarak stimülasyon ayarlarını okuyabilir ve değiştirebilir.

Jeneratörünüz iki tür (mod) stimülasyon için ayarlanmıştır: Normal Mod ve Mıknatıs Modu. Model 106 veya 1000 cihazınız varsa Normal Mod ile birlikte kullanılabilen Otomatik Stimülasyon özelliği (AutoStim Modu) bulunmaktadır. Her bir mod diğerinden bağımsızdır. Ayarlar *genellikle (ancak her zaman değil)* modlar için farklıdır. Her bir mod için döngü süresini ve akım miktarını doktorunuz belirler ve ayarlar. Bkz. "Jeneratörünüzü Programlama", sayfa 14.

7.2.1 Normal Mod

Normal Mod stimülasyonunda otomatik bir AÇIK ve KAPALI döngüsü vardır (örn. 30 saniye AÇIK ve 5 dakika KAPALI). Jeneratörünüz çoğu zaman bu modda çalışır.



Not: Rutin stimülasyonu artık hissetmiyorsanız bir sonraki ziyaretiniz sırasında bunu doktorunuza söyleyin. Doktorunuz ayarlarınızı değiştirmeye karar verebilir.

7.2.2 Mıknatıs Modu

Mıknatıs Modu isteğe bağlı tek bir stimölasyon uygular. *İsteğe bağlı* ifadesi, mıknatısı kullanarak stimölasyonun başlayacağı zamanı *sizin* belirlemeniz anlamına gelir. Doktorunuz, Mıknatıs Modu stimölasyonunu Normal Mod stimölasyonundan daha uzun sürecek şekilde ayarlayabilir. Stimölasyonun başladığını fark etmeniz için akım biraz daha yüksek tutulabilir. Mıknatıs Modu tek bir stimölasyon döngüsü başlatmak ve pili kontrol etmek için kullanılabilir. Mıknatıs (isteğe bağlı) stimölasyonu, Normal stimölasyon ve Otomatik Stimölasyon Moduna (Model 106 ve 1000 için geçerlidir) ek olarak sağlanır.

Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde stimölasyon hissetmiyorsanız, mıknatıs stimölasyonunu artırma konusunda doktorunuza danışın.

i **Not:** Mıknatıs Modu sizin için faydalı olmadıysa doktorunuz Mıknatıs Modu özelliğini KAPALI duruma getirmiş olabilir. KAPALI konumdaysa stimölasyonu başlatmak veya pili kontrol etmek için mıknatısı kullanamazsınız. **Mıknatısı kullanarak her zaman her türlü stimölasyonu durdurabilirsiniz (jeneratörünüzü KAPALI konuma getirebilirsiniz).**

7.2.3 AutoStim Modu (Yalnızca Model 106 ve 1000 Jeneratör)

AutoStim Modu, Normal Mod ile birlikte kullanılabilen bir özelliktir. Kalp atış hızında nöbetlerle ilişkili olabilecek görece artışları ($\geq \%20$) izler ve algılar. Nöbetlerinizde bu tür kalp atış hızı artışları yaşıyor olabilir ya da olmayabilirsiniz.

Bu özelliğın size uygun olup olmadığını belirlemek için doktorunuzla AutoStim çalışmalarını tartışın. Doktorunuz bu özelliği açmaya karar verirse, stimölasyon Normal Mod stimölasyonuna eşit veya ondan biraz yüksek olacak şekilde ayarlanabilir.

i **Not:** AutoStim herkes için uygun olmayabileceğinden, siz ve doktorunuz bu özelliği kapatmaya karar verebilirsiniz. Normal, AutoStim veya Mıknatıs Modu stimölasyonunu mıknatısı kullanarak her zaman durdurabilirsiniz.

7.3 Tedavi Başladıktan Sonra

7.3.1 Yaygın Yan Etkiler

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse **derhal doktorunuzu arayın:**

- Sesiniz sürekli olarak kısıkça.
- Stimölasyon ağrılı veya düzensiz hale gelirse.
- Stimölasyon boğulmaya, solunum güçlüklerine, yutkunma güçlüklerine veya kalp atış hızında değişikliklere neden oluyorsa.
- Siz veya bir başkası bilinç düzeyinizde değişiklik (örn. sürekli uykulu olmanız) fark ederse.
- Jeneratörün uygun şekilde stimölasyon uygulamadığını veya VNS Therapy Sistemi'nin pilinin bittiğini (stimölasyon durur) düşünüyorsanız.
- Stimölasyonla ilişkilendirdiğiniz yeni veya olağan dışı herhangi bir durum fark ederseniz.
- Stimölasyon sırasında genellikle duyumsadığınız hisler daha güçlü veya zayıf hale gelirse.

i **Not:** Bkz. "Cihaz Komplikasyonları", sayfa 21 ve "Yan Etkiler", sayfa 31.

- Nöbet sıklığınız, yoğunluğunuz veya süreniz (ya da bunların herhangi bir kombinasyonu) artarsa.

7.3.2 Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar

Aşağıdakileri yaptırmadan **önce doktorunuzu arayın**:

- VNS Therapy Sistemi'ni etkileyebilecek veya sistemden etkilenebilecek **herhangi bir tıbbi test** yaptırmadan önce [örn. manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taramaları].
- MRI taraması yaptırmadan önce. VNS Therapy Sisteminiz olması nedeniyle belirli türde MRI taramalarını yaptırabilir, ancak diğerlerini yaptıramazsınız. MRI taramanız yapılacaksa bunun belirli koşullar altında yapılması gerekir. **Bir MRI taraması yaptırmadan önce doktorunuzu arayın.**



Not: Bkz. "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları", sayfa 9.

- **Başka tıbbi cihazlar implante ettirmeden önce.**



Not: Bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 11.

8 VNS Therapy Mıknatısları

Doktorunuz ameliyattan sonra size iki mıknatıs ve aksesuarlar verecektir. Mıknatıslar saat biçiminde plastik bir muhafaza ile çevrili olan yüksek güçlü bir mıknatıs içerir. Normal kullanımda bu mıknatıslar yaklaşık 3 yıl gücünü koruyabilmelidir.

Mıknatıs kullanımı herkes için farklı sonuçlar verir. Bazı kişiiler mıknatısın tüm nöbetleri veya çoğu nöbeti *durdurduğunu*, nöbetleri *kısalttığını* veya yoğunluğunu ya da iyileşieme süresini *azalttığını* belirtmektedir. Diğer bazı kişiiler içinse mıknatıs çok az etkilidir veya hiç etkisi yoktur. Mıknatıs sizde çok az etki gösterse bile daima yanınızda bir tane taşiıyın. Jeneratörü KAPALI konuma getirmeniz gerekebilir.

8.1 Mıknatısla İlgili Uyarılar

- **Stimlasyon acıya neden oluyorsa** derhal doktorunuzla iletişiime geçin.
- **Mıknatısı daima yanınızda taşiıyın.** Aile bireylerinize veya bakıcılarınıza mıknatısın nasıl kullanıldığını gösterin.
- **Mıknatısı bir pacemaker'ın (geçici kalp pili) zerine koymayın.** Pacemaker fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve temposunu değişiirebilir.
- **Mıknatısı bir defibrilatörün (bazen ICD olarak da adlandırılır) zerine koymayın.** Cihazın KAPALI konuma geçmesine neden olabilir.
- **Aşiıri stimülasyondan kaçının.** 8 saatten uzun süreli sabit stimlasyon (mıknatıs kullanımından kaynaklanan) sol vagus sinirinize zarar verebilir.

8.2 Mıknatısla İlgili nlemler

- **Mıknatısları asla şu eşiyların yanına koymayın veya yakınında muhafaza etmeyin:** Kredi kartı, televizyon, bilgisayar, bilgisayar diski, mikrodalga fırın, kol saati, diğer mıknatıslar veya güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşiylar. En az 25 santimetre (10 in) uzakta tutun.
- **Mıknatısları dşirmeyin.** Sert bir yzeeye dşimesi halinde kırılabilir ve manyetik kuvvetini yitirebilir.
- **Plastik muhafazanın çatlamasını veya zarar görmesini engellemek için** mıknatısın -20 C (-4 F) ile +55 C (+131 F) arası sıcaklıklarda muhafaza edilmesi gerekir.
- **Mıknatıslarınızdan birini kaybederseniz ve yenisine ihtiyaç duyarsanız** doktorunuzla iletişiime geçin.
- **Mıknatısı nasıl kullanacağınızı tam olarak bilmiyorsanız ve bu konuda sorularınız varsa** doktorunuzdan size nasıl kullanacağınızı göstermesini isteyin.

8.3 VNS Therapy Mıknatıslarını Taşiıma

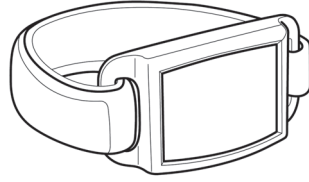
Hasta mıknatısınız ameliyattan sonra verilecektir. Mıknatısı her zaman yanınızda taşiımalısınız. Kol saatine benzer bir bileklik veya kemer kancası kullanabilir ya da mıknatısı cebinizde veya çantanızda taşiıyabilirsiniz. Daha fazla bilgi için bkz. "Mıknatıs Aksesuarları", sayfa 18. Yukarıda listelenen tüm uyarıları dikkate alın. Mıknatısı yumuşiak bir bez veya sünger yardımıyla ve aşiındırmayan bir temizleyiciyle temizleyebilirsiniz.

8.4 Mıknatıs Aksesuarları

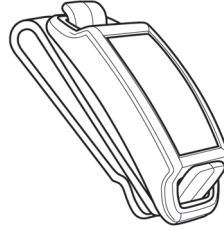
Saat biçimindeki aksesuar, bir bileklik yardımıyla mıknatısı bileğinize takmaya yarar. Mıknatıs bileğinin iç kısmında olmalıdır; böylece stimülasyonu başlatmak veya durdurmak için jeneratörün üzerine yerleştirilebilir.

Çağrı cihazı biçimindeki aksesuar, mıknatısı bir çağrı cihazı gibi kemer kancasında tutar. Mıknatıs ve kanca birbirinden ayrılmadan yerinden alınabilir ve stimülasyonu başlatmak veya durdurmak üzere jeneratörün üzerine yerleştirilebilir.

Şekil 4. Mıknatıs Aksesuarları



Saat Biçiminde (bileklik)



Çağrı Cihazı Biçiminde
(kemer kancası)

8.5 Mıknatısların Çalışma Şekli

VNS Therapy Sistemi manyetik alanı algılar. Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde veya üzerinde tuttuğunuzda jeneratörün içindeki **akım anahtarı** kapanır. Bu anahtar bir kapı işlevi görür. Mıknatıs tarafından kapatıldığında Normal sinyal (stimülasyon) geçemez. Jeneratör geçici olarak KAPALI konuma getirilir.

Mıknatıs uzaklaştırıldığında anahtar (kapı) hemen açılır. VNS Therapy Sistemi tekrar AÇIK konuma getirilir ve stimülasyon uygulayabilir.

8.6 Mıknatısın Kullanımı



Nöbet durumunda — Mıknatısın en yaygın kullanım şekli nöbeti durdurmaya çalışmaktır. Bir avra veya nöbetin başladığını hissederseniz, mıknatısı 1-2 saniye süreyle jeneratör üzerinden geçirerek derhal stimülasyonu başlatın. (Sonraki bölümdeki ayrıntılı bilgilere bakın.)

Mıknatıs Modu özelliği isteğe bağlıdır. Bazı hastalar için kullanılamayabilir. Özelliği kullanma veya KAPALI konuma getirme konusunda kararı doktorunuz verecektir. KAPALI konumdaysa stimülasyonu başlatmak veya pili kontrol etmek için mıknatısı kullanamazsınız. **Mıknatısı kullanarak her zaman stimülasyonu durdurabilirsiniz (jeneratörü KAPALI konuma getirebilirsiniz).** Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde hiçbir şey hissetmiyorsanız, mıknatıs stimülasyonunu artırarak hissedebileceğiniz bir seviyeye getirme konusunda doktorunuza danışın.

Mıknatısı istediğiniz sıklıkta kullanabilirsiniz, ancak ardı ardına 4 saatten uzun süreyle kullanmayın. Sürekli veya sık mıknatıs kullanımı jeneratörün pilini tüketir (bitirir) ve sol vagus sinirinize zarar verebilir. Mıknatısı çok fazla kullanmanız gerekiyorsa Normal stimülasyon

ayarlarınızın değiştirilmesini isteyebilirsiniz. Sonraki muayeneniz sırasında bu değişikliği doktorunuzla görüşün.

Aşağıdaki durumlarda mıknatıs stimlasyonu başlatmayabilir:


1. Jeneratör alışmıyordur. (rn. pilin kullanım ömrü dolmuştur).
2. Doktorunuz Mıknatıs Modu özelliğini etkinleştirmemiştir.
3. Mıknatıs doğru şekilde kullanılmamıştır.

8.6.1 Stimlasyonu Başlatma

Aşağıdaki durumlarda stimlasyonu başlatmak için mıknatısı kullanın:

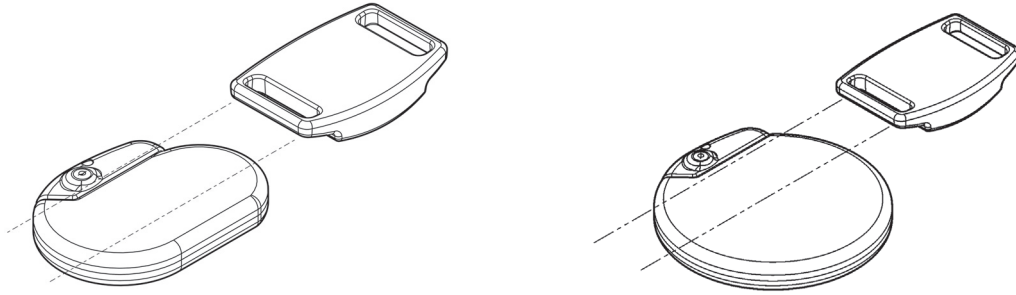
- Avra geçiriyorsanız
- Nöbet başlıyorsa
- Nöbet devam ediyorsa

Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirirken (bkz. şekil 5) 2 saniyelik süreyi aşmayın. Mıknatıs jeneratörün üzerinden geçtikten sonra stimlasyon hemen başlar. Mıknatısın tek bir geçişinde zorlukla karşılaşılırsa çapraz desenli geçirme tekniği de kullanılabilir.

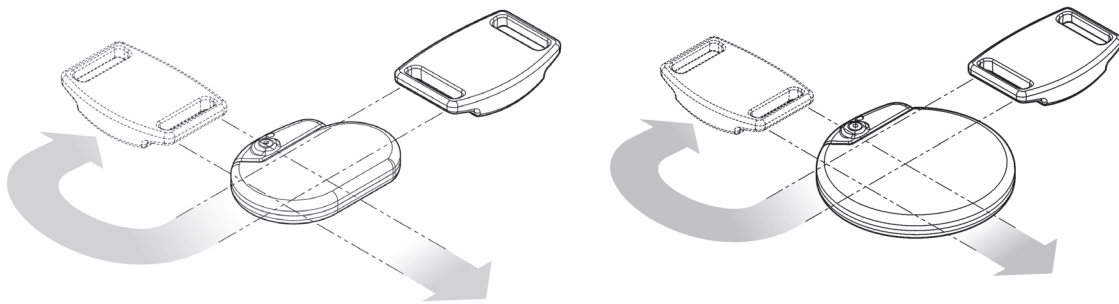
 Mıknatıs için doğru konum hastadan hastaya farklılık gösterebilir. Bu konum jeneratörün nasıl implante edildiğine bağlıdır. Sizin için en uygun olan konumu bulun.

şekil 5. Stimlasyonu Başlatma

Standart Mıknatıs Aktivasyonu



İsteğe bağlı apraz Model Mıknatıs Aktivasyonu





Model 103, 104, 105, 106 ve 1000 jeneratörlerde, çapraz desenli mıknatıs etkinleştirme tekniği doktorunuzun kayıtlarında yinelenen mıknatıs aktivasyonları gösterilmesine neden olabilir. Doktorunuz bunun farkındadır ve yinelenen mıknatıs aktivasyonu kayıtları bir cihaz arızası olarak görülmez.

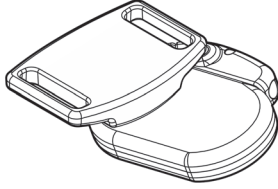
8.6.2 Stimülasyonu Durdurma

Aşağıdaki durumlarda stimülasyonu geçici olarak durdurmayı veya jeneratörü KAPALI konuma getirmeyi tercih edebilirsiniz:

- Topluluk içinde şarkı söylemeyi veya konuşmayı planlıyorsanız (bunu yaparken stimülasyon sizi rahatsız ediyorsa)
- Yemek yerken (yutkunma gücünüzü çekiyorsanız)
- Stimülasyon rahatsızlık veya ağrı verici olmaya başladığında

1. Mıknatısı jeneratörün üzerine koyun (bkz. Şekil 6). Stimülasyon devam ederse, duruncaya kadar mıknatısı gezdirin.

Şekil 6. Stimülasyonu Durdurma



2. Mıknatısı jeneratörün üzerinde bırakın. Gerekirse, mıknatısı göğüs kısmınıza bantlayın veya elastik bir sargı bandajı kullanın.
3. Stimülasyonu ağrıya neden olduğu veya normalden farklı bir durum hissettiğiniz için durdurduysanız derhal doktorunuzu arayın.

Doktorunuz izin verdiği sürece mıknatısı kısa bir süreliğine yerinde bırakmanızda (örn. şarkı söylemek için) bir sakınca yoktur. Mıknatıs yerindeyken jeneratör stimülasyon yapmayacaktır. Mıknatıs alındığında Normal Mod döngüsü tekrar başlar.

Mıknatıs yerindeyken jeneratör stimülasyon yapmaz, ancak mıknatıs çekildiğinde stimülasyon yapmaya başlar.



Not: Mıknatıs çekildikten sonra Normal Mod stimülasyonu KAPALI kalma süresiyle yeniden başlar.



Not: Mıknatıs, stimülasyonu durdurmak için 65 saniyeden kısa bir süreyle kullanılırsa mıknatısı çektiğinizde tek bir Mıknatıs Modu stimülasyonu alabilirsiniz.

8.6.3 Jeneratör Pilini Kontrol Etme

Pili kontrol etmek için kullanılan adımlar, stimülasyonu başlatmak için kullanılan adımlarla aynıdır (bkz. "Stimülasyonu Başlatma", sayfa 19).



Mıknatıs Modu açıksa jeneratörün çalıştığını kontrol etmek için mıknatısı her gün kullanın.

8.7 VNS Therapy Mıknatıslarını Değiştirme

Yeni bir mıknatıs siparişi vermek için doktorunuzla iletişime geçin.

9 Cihaz Komplikasyonları

VNS Therapy Sistemi'ne bağlı komplikasyonlar şunlardan kaynaklanabilir:

- Cerrahi
- Jeneratör arızası (çalışmıyor)
- Pilin tükenmesi (tamamen bitmesi)
- Cihazın cilde teması veya cilt üzerinde gezdirilmesi

9.1 Cerrahi

Her tür cerrahi bazı riskler taşır. 30. sayfadaki "Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al medico e all'autorità di regolamentazione locale:" bölümünde açıklanan risklere ek olarak, cihazın cerrahi implantasyonu ile ilgili olası mekanik komplikasyonlar da mevcuttur. Jeneratör ve/veya lead (nadiren de olsa) yerinden oynayabilir veya cildin altından çıkabilir. Ayrıca, lead kırılabilir veya jeneratör ile bağlantısı kesilebilir.

9.2 Jeneratör Arızası (Cihazın Düzgün Çalışmaması)

Nadiren de olsa jeneratörde arıza meydana gelebilir. Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon boyunca yoğun ağrıya, ses kısıklığına, boğulmaya veya nefes alma sorununa neden olabilir.



Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon vagus sinirinde hasara neden olarak kalıcı ses kısıklığına veya diğer komplikasyonlara yol açabilir. Jeneratör arızası pilin beklenenden kısa sürede bitmesine neden olabilir. **Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız** veya stimülasyon ağrılı, düzensiz veya sürekli bir hal alırsa mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin. Stimülasyonu durdurmak için mıknatısı bu konumda tutun (bkz. "Mıknatısın Kullanımı", sayfa 18) ve ardından **derhal doktorunuzu arayın.**

9.3 Pilin Tükenmesi (Tamamen Bitmesi)

Jeneratörün pili 1 ila 16 yıllık ömre sahiptir. Kullanım ömrü şu faktörlere bağlıdır:

- Jeneratör modeli
- Doktorunuzun seçtiği stimülasyon ayarları
- Zamanla oluşan lead ve vagus siniri etkileşimi

Jeneratörün pili gücünü yavaş yavaş kaybeder. Pil tükenmeye başladığında cihaz farklı şekilde stimülasyon uygulamaya başlar. Bu değişikliği düzensiz stimülasyon şeklinde hissedebilirsiniz. Pil ömrünün sonunda stimülasyon tamamen sona erer.

Doz ayarları jeneratördeki pilin ömrünü etkiler. Örneğin, pil yüksek bir ayarda 3 yıl çalışabilmesine karşılık düşük bir ayarda 8 yıl çalışabilir. Pil ömrüne ilişkin tüm ayar aralığı için doktorunuza danışın.

Jeneratörünüzdeki pil tamamen bittiğinde, VNS Therapy ile tedavi görmeye devam edebilmeniz için jeneratörün değiştirilmesi gerekir. Bunun için ilave bir cerrahi prosedür gerekir. Operasyon anestezi altında gerçekleştirilir ve genellikle bir saatten kısa sürede tamamlanır.

Lead'in değiştirilmesi veya çıkarılması farklı bir prosedürdür. Jeneratörün rutin değişimi için gerekli değildir.



Stimölasyon tamamen durduktan sonra (jeneratör pili tamamen bittiğinde) nöbet sıklığı, yoğunluğu veya süresi artabilir. Normal stimölasyon durduğunda nöbetleriniz stimölasyon başlamadan önceki duruma göre daha kötü bir hal alabilir. Jeneratörün düzgün şekilde çalışmıyor olabileceğini düşünürsanız doktorunuzu arayın.

9.4 Jeneratörün ve Lead'in Manipölasyonu

Jeneratör cerrahi sırasında yerine sabitlenir, ancak cihaz hafif hareket edebilir. Cerrahiden sonra derinizin altında lead'i hissetmeniz mümkündür. Bu his normaldir ve birkaç hafta geçtikten sonra daha az belli olması gerekir. Lead'in manipölasyonu her zaman önlenmelidir.



Jeneratörü asla hareket ettirmeyin veya döndürmeyin ya da lead'i manipüle etmeyin. Aksi halde lead veya vagus siniriniz hasar görebilir. Jeneratörün ve lead'in değıştirilmesi gerekebilir.

10 Hasta Kayıt ve Güvenlik Listesi

Devlet kurumları, implante edilebilir cihaz üreticilerinin cihazla ilgili acil durumlarda kişilerle iletişime geçmesini gerekli görür. LivaNova, jeneratör ve lead implantasyonu yaptırmış kişilerin listesini tutmaktadır. Bilgiler gizli dosyalarda saklanır. Bu bilgiler implantasyon cerrahisinin kalıcı bir kaydı niteliğindedir. Bazı durumlarda, dosyada nöbetlere ilişkin bilgiler de yer alır. LivaNova dosyaları ancak yasalarca gerektiği durumlarda açıklar.



Taşınmanız halinde lütfen LivaNova'ya **adres değişikliği bildirim**i gönderin.

11 Sık Sorulan Sorular

Hastalar ve aileleri genellikle şu soruları sormaktadır.

Çoğu hasta VNS Therapy tedavisine nasıl yanıt veriyor?

Cihaz klinik deneylerde test edilirken nöbet sıklığı çoğu hastada azalmıştır. Bazı hastalarda değişiklik görülmemiş veya nöbet sıklığında artış görülmüştür. Bazı hastalar ancak aylarca VNS Therapy gördükten sonra nöbet sıklıklarında belirgin bir düşüş olur.

Jeneratörün ve lead'in benim için faydalı olup olmayacağını implante edilmeden önce öğrenebilir miyim?

Şu an için tedaviye nasıl yanıt vereceğinizi öngörmek mümkün değildir.

VNS Therapy klinik deneylerinin sonuçları nelerdir?

Bu kılavuzda, klinik çalışmalardan elde edilen önemli güvenlik ve etkinlik sonuçlarının özeti verilmektedir. Doktorunuz klinik (araştırma) çalışmaları hakkında size bilgi verebilir.

VNS Therapy'nin yan etkileri nelerdir?

VNS Therapy Sistemi'ne ilişkin olarak bildirilen en yaygın yan etkiler, boyunda karıncalanma hissi ve hafif ses kısıklığı olup bunların ikisi de sadece stimülasyon sırasında görülür. Daha az yaygın yan etkiler hakkında bilgi için bkz. "Yan Etkiler", sayfa 31.

İmplantasyon cerrahisi nasıl bir işlemdir?

Genel veya lokal anestezi uygulanır. Operasyon genellikle 1 ila 2 saat sürer. Muhtemelen bir gece hastanede kalmanız gerekir. Nelerle karşılaşabileceğinizi bilmek için cerrahinizden anestezi, operasyon ve hastanede kalış süreniz hakkında size daha fazla bilgi vermesini isteyin.

Cerrahiye bağlı riskler var mı?

Her cerrahinin bazı riskleri vardır. Bu soru hakkında cerrahinizle görüşmeniz önemlidir.

Yara izleri belli olacak mı?

Her hastanın iyileşme ve yara oluşumu sonuçları farklıdır. Cerrahiden kaynaklanan bazı yara oluşumlarına hazırlıklı olmalısınız. Çoğu insan cerrahiden sonraki yara oluşumunu büyük bir sorun olarak görmez. Sizin için özel bir sorun teşkil ediyorsa bu konuyu cerrahinizle görüşün.

İnsanlar implante edilen cihazı cildimin altından görebilecek mi?

Kurşun vagus sinire bağlanır ve görünmez. Jeneratör bir disk şeklindedir ve modele bağlı olarak çapı yaklaşık 2 inç (5 cm) kadardır. İnce yapılıysanız veya çok zayıfsanız, cihaz sol köprücük kemiğinizin altından görülebilir. Endişeniz varsa doktorunuzla konuşun.

Cerrahiden sonra ne olur?

Doktorunuz tedavi ayarlarınızı cihazınıza programlar. Stimülasyon rahatsızlık verirse, doktorunuz rahat etmenizi sağlayacak şekilde ayarları değiştirebilir. Doktorunuz her vizite sırasında stimülasyon ayarlarınızı kontrol etmek ve ince ayarları yapmak için programlama wand'ını kullanır.

Jeneratörünüz otomatik olarak çalışır, ancak istediğiniz zaman stimölasyonu başlatmak veya durdurmak için mıknaıısı kullanabilirsiniz. Doktorunuz mıknaıısı nasıl ve ne zaman kullanacağınızı gösterir.

Stimölatörün ne zaman devreye girdiğini anlayabilecek miyim?

Çoğu kişi stimölasyon sırasında bir karıncalanma hissi veya sesinde değişiklik (ses kısıklığı) hisseder. Bu etki genellikle zaman içinde daha az fark edilir bir hal alır.

Mıknaıısının görevi nedir?

Mıknaıısı stimölasyonu başlatmak ve durdurmak için kullanılır. Mıknaıısı kullanarak stimölasyon başlatabilmeniz için önce doktorunuzun Mıknaıısı Modunu etkinleştirmesi gerekir.

Mıknaıısı kullanarak tüm nöbetlerimi durdurabilir miyim?

Mıknaıısı stimölasyonundan elde edilen sonuçlar herkes için farklıdır. Bazı kişiler mıknaıısının nöbetlerin tümünü veya çoğunu durdurduğunu, yoğunluğunu azalttığını veya süresini kısalttığını bildirmektedir. Diğerlerinde ise mıknaıısının etkisi sınırlıdır veya hiç etki göstermez.

Mıknaıısı ne zaman kullanmalıyım?

Mıknaıısı şu üç durumda kullanın:

1. Bir nöbet öncesinde avra geçirirken, bir nöbetin başladığını hissettiğinizde veya nöbet sırasında herhangi bir anda stimölasyonu başlatmak için
2. Stimölasyonu durdurmak için
3. Cihazın doğru şekilde çalışıp çalışmadığını test etmek için

Mıknaıısı kullanarak tüm stimölasyonu durdurmak mümkün müdür?

Evet. Stimölasyonu durdurmak için mıknaıısı jeneratörün üzerine yerleştirin ve orada tutun. Alışılmadık veya bir ağrılı stimölasyon yaşıyorsanız bu yöntemi kullanın ve derhal doktorunuzu arayın. Mıknaıısı yerinde tutulduğu sürece tüm stimölasyonu durdurur. Mıknaıısı cihazın üzerine bantlayarak sabitlemeniz gerekebilir.

Mıknaıısı yanlışlıkla jeneratörün üzerinde çok uzun süre tutulursa ne olur?

Mıknaıısı cihazın üzerinde tutulduğu sürece stimölasyon uygulanmaz. Normal stimölasyonlar ve mıknaıısıla başlatılan stimölasyonlar ancak mıknaıısı cihazdan çekildikten sonra devam eder.

Mıknaıısı ne sıklıkta kullanabilirim?

Mıknaıısı istediğiniz sıklıkta kullanın, ancak 4 saatten uzun süreyle kullanmayın (1 stimölasyon diğerinden hemen sonra olacak şekilde). Mıknaıısının sürekli veya sık kullanımı jeneratördeki pili tüketir ve sinire zarar verebilir. Mıknaıısı çok sık kullanıyorsanız, normal cihaz ayarlarınızın değiştirilmesi gerekebilir. Sonraki muayeneniz sırasında bu durumu doktorunuzla görüşün.

Ayarlara bağlı olarak, mıknaıısı her kullanıldığında cihazı 7 ila 60 saniyeliğine başlatır. Aynı süre içinde mıknaıısının yeniden kullanılması çıkış genliği (amplitüt) üzerinde bir etki

oluşturmaz, ancak Mıknatıs AÇIK süresini yeniden başlatır. Yeniden denemeden önce stimülasyonun bitmesini bekleyin.

Mıknatıs normal tedavi programımı etkileyecek mi?

Mıknatıs, cihazın o anda "AÇIK" olup olmamasından bağımsız olarak normal tedavi programınızı geçersiz kılar. Mıknatıs ile etkinleştirilen stimülasyon sona erdiğinde, cihaz doktorunuzun ayarladığı tedavi programına geri döner.

Nöbeti denemek ve durdurmak için mıknatısı kullanmak zorunda mıyım?

Hayır. Mıknatısı kullanıp kullanmamak tamamen size veya yanınızdaki kişiye kalmıştır. Ayrıca mıknatısın daha önce faydalı olup olmadığına göre de bu karar değişebilir.

Mıknatıs nasıl çalışır?

Jeneratörde mıknatısı algılayan ve ekstra stimülasyonu başlatan bir sensör (akım anahtarı) bulunur.

Herhangi bir mıknatıs kullanılabilir mi?

VNS Therapy Sisteminiz için yalnızca VNS Therapy mıknatısı kullanılmalıdır. Mıknatısınızı kaybederseniz veya ekstra mıknatısa ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla iletişime geçin. Acil bir durumda diğer güçlü mıknatısları deneyebilirsiniz. Doktorunuzun temin etmediği diğer mıknatısların kullanımı VNS Therapy Sistemi'ne zarar vermez, ancak VNS Therapy mıknatısı dışında bir mıknatısın işe yarayıp yaramayacağını bilmeye imkan yoktur.

Mıknatısı kim taşımalıdır?

Mıknatısı her zaman yanınızda bulundurmalısınız. Ayrıca, sizin nöbet geçirdiğinizi fark etmeleri halinde uygulayabilmeleri için, aile bireylerinizin veya bakıcılarınızın da yanlarında bir VNS Therapy mıknatısı bulundurmalarını isteyebilirsiniz.

Mıknatıs çevre için tehlike teşkil ediyor mu?

VNS Therapy mıknatısı bilgisayar disklerine, kredi kartlarına, saatlere ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalara zarar verebilir. Mıknatısınızı tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. Mıknatısları bu eşyaların yakınında saklamayın.

Mıknatısımı düşürmem gücünü etkiler mi?

Mıknatısınızı düşürmeniz mıknatısın gücünü etkilemez. Bu durum düşük güçlü mıknatıslarda yaygın bir sorundur. VNS Therapy mıknatısı yüksek güçlü bir mıknatıstır ve düştüğünde veya muhafazasının çatlaması halinde gücünü kaybetmemesi gerekir.

Mıknatısım ne kadar süreyle kullanılabilir (son kullanma tarihi var mıdır)?

Normal kullanım esas alındığında VNS Therapy mıknatısının yaklaşık hizmet ömrü 3 yıldır.

Model 106 veya 1000 jeneratörüm varsa nöbetlerimin tümü tespit edilir mi?

Duruma bağlıdır. Jeneratörün nöbetleri ne denli doğru tespit edebileceğini birkaç etmen belirler ve sonuçlar hastadan hastaya değişebilir. AutoStim özelliğiyle ilgili sorularınızı, tıbbi koşullunuz ve geçmişiniz hakkında en çok bilgi sahibi kişi olarak doktorunuzla görüşün.

Model 106 veya 1000 jeneratörüm varsa ve Otomatik Stimülasyon etkinleşirse, bir nöbet geçirmek üzere olduğum anlamına mı gelir?

Her zaman değil. Otomatik Stimülasyon, kalp atış hızınızdaki değişikliklere göre tetiklenecek şekilde tasarlanmıştır ve bu değişiklikler bir nöbetin başladığının işareti olabilir. Doktorunuzun programladığı ayarlara ve tıbbi durumunuza bağlı olarak Otomatik Stimülasyon gerçek bir nöbetle ilişkili olabilir veya olmayabilir. Stimülasyonun çok fazla veya çok az geldiğini düşünüyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz sizin için önemlidir; böylece doktorunuz ayarları uygun şekilde yapabilir.

Sorular?

VNS Therapy Sistemi, bu sistemin parçaları veya genel olarak VNS Therapy hakkında başka sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

12 Sözlük

akım anahtarı

Kapı işlevi gören bir mekanizma. Mıknatıs tarafından kapatıldığında Normal sinyal (stimülasyon) geçemez; jeneratör geçici olarak KAPALI konuma getirilir.

aspirasyon

Besin parçacıklarının veya sıvıların kazara akciğerlere çekilmesi.

birleşik tedavi

İlave, ek; VNS, diğer antiepileptik tedavilere ek olarak uygulanan birleşik bir tedavidir.

disotonomi

Vücudun üzerinde bilinçli bir şekilde düşünmediğimiz "otomatik" işlevlerini (örn. kalp atış hızı, kan basıncı, sindirim, genleşme ve gözbebeği daralması, böbrek fonksiyonu ve sıcaklık kontrolü) kontrol eden Otonom Sinir Sisteminde işlev bozukluğuna neden olan bazı farklı tıbbi koşulları tanımlamak için kullanılan bir terim.

diyatermi

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya veya ağrıyı hafifletmeye yönelik bir tedavidir.

elektrotlar

VNS Therapy lead'inin vagus sinirine bağlanan kısmı.

epilepsi

Nöbetlerin yaşandığı rahatsızlık.

jeneratör

Hastanın göğsüne implante edilen VNS Therapy cihazı; pili barındırır ve VNS Therapy lead'i aracılığıyla vagus sinirine stimülasyon gönderir.

linik çalışmalar

Bir tedavinin insanlar üzerindeki etkinliğine ve güvenliğine yönelik testler.

lead

VNS Therapy lead'i; VNS Therapy jeneratörünü vagus sinirine bağlayan küçük tel.

LivaNova

VNS Therapy Sistemi'ni üreten firma.

MR Açısından Güvenli Değil

Tüm MRI ortamlarında tehlike arz eden bir eşya.

MR Koşullu

Belirlenen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike arz etmediği kanıtlanmış bir eşya.

MR

Manyetik rezonans.

MRI

Manyetik rezonans görüntüleme.

nöbet

Konvülsiyon (kasılma); epileptik atak; epilepsi hastalarında görülen bir semptom.

postiktal

Bir nöbetten sonraki nekahet dönemi.

programlama wand'ı

VNS Therapy cihazını ve ayarlarını kontrol etmek ve değiştirmek için kullanılan VNS Therapy aracı.

stimlasyon, uyarım

Jeneratörden beyne gönderilen elektrik sinyali.

stimüle etme, uyarma

Elektrik sinyali gönderme; VNS Therapy cihazında jeneratör tarafından vagus sinirine lead aracılığıyla bir elektrik sinyali gönderilir ve vagus siniri de bu sinyali beyne iletir.

vagus siniri stimlasyonu (VNS)

Jeneratörden vagus sinirine gönderilen elektrik sinyali.

vagus siniri

Beyinden başlayıp boyundan geçerek vücuttaki ana organlara (rn. kalp, akciğerler ve mide) uzanan bir sinir.

VNS Therapy Sistemi

VNS Therapy'yi oluşturan parçaların tümü: jeneratör, lead, programlama wand'ı, programlama bilgisayar, programlama yazılımı ve mıknatıslar.

VNS Therapy®

Vagus siniri stimlasyonu ile görülen tedavi.

13 İletişim Bilgileri



Üretici

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



Yetkili Temsilci

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

İnternet

www.livanova.com

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al medico e all'autorità di regolamentazione locale:

Avustralya - <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>

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

14 Klinik Çalışma Katılımcıları

VNS Therapy'nin güvenliği ve etkinliğine ilişkin çalışmalara 450'den fazla kişi (kadın ve erkek) katılmıştır. Bu kişilerin çoğunda kontrol edilmeyen kısmi nöbet başlangıcı bulunmaktaydı. Çoğu hasta ayda altıdan fazla nöbet geçirmekle birlikte, epilepsi ilaçları almalarına karşın tüm hastalar ayda en az bir nöbet geçirmekteydi. Çalışmadaki ortalama bir hasta yaklaşık 33 yaşındadır (yaş aralığı 3 ila 63'tür). VNS Therapy'yi denemeden önce 20 yıldan uzun süredir epilepsiyle yaşamıştır.

Çoğu hasta VNS Therapy ile tedavi görürken nöbetler için iki ilaç almaktaydı.

Bazıları şu an itibarıyla 10 yıldan uzun süredir VNS Therapy ile tedavi görmektedir. Dünya genelinde 40.000'den fazla kişiye VNS Therapy Sistemi implante edilmiştir. Bu araştırma çalışmaları hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza danışın.

14.1 Yan Etkiler

Bazı yan etkiler VNS Therapy Sistemi ve stimülasyon ile ilişkilendirilmiştir. Genel olarak bunlar, çoğu hasta için bir süre sonra daha az fark edilir hale gelmektedir. Cihaz ayarları başlangıçta çok yüksek olarak ayarlanırsa veya çok hızlı artırılırsa ya da cihaz cerrahi işleminden çok kısa bir süre sonra başlatılırsa nefes alma güçlüğü gibi diğer sorunlar görülebilir. Böyle bir durumda doktorunuz cihaz ayarlarını değiştirebilir.

VNS Therapy Sistemi bir ilaç değildir. İlaça bağlı toksik merkezi sinir sistemi yan etkilerine neden olmaz. Bu tür etkilere örnek olarak hafıza kaybı, konfüzyon (kafa karışıklığı), uykulu olma (sedasyon) ve konsantrasyon güçlüğü verilebilir.

14.1.1 Yaygın Yan Etkiler

En yaygın yan etki ses kısıklığıdır. Diğer üç yaygın yan etki ise boğaz ağrısı, nefes darlığı ve öksürüktür. Genel olarak bu sorunlar yalnızca stimülasyon sırasında (döngünün AÇIK olduğu süre) oluşur. Çoğunlukla her 5 dakikada bir 30 saniye sürer. Hem ses kısıklığı hem de diğer üç yan etkinin görüldüğü çoğu kişi bu duruma uyum sağlar ve zamanla daha az fark etmeye başlar.



Ses kısıklığı ağrı verici, sabit veya sürekli olduğunda mutlaka doktorunuzu arayın.



Doktorunuzun muayenehanesindeyken miknatis ayarlarının test edilmesi **ayarlara uyum sağlayabildiğinizden** emin olmayı kolaylaştırır. Stimülasyon (veya stimülasyonu durdurma) nöbetlerin kötüleşmesine neden olabilir.

Muhtemelen VNS Therapy Sistemi ile ilişkili olan ve VNS Therapy Sistemi'nin klinik deneyleri sırasında bildirilen yan etkilerin kısmi alfabetik listesi aşağıda verilmektedir. Bu etkilerden birini veya daha fazlasını yaşayabilirsiniz. Bu öğelerden herhangi birinin rahatsızlık verici olması halinde doktorunuza danışın.

- Ağrı
- Artan öksürük
- Boğaz enflamasyonu (faranjit)
- Boğaz, larinks spazmları (laringismus)
- Bulantı
- Ciltte iğnelenme hissi (parestezi)

- Dokunma hissinin bozulması (hipestezi)
- Enfeksiyon
- Genellikle stimölasyonla ilişkilendirilen kas hareketleri veya tikler
- Hazımsızlık (dispepsi)
- İstemli kaslarda koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Kusma
- Nefes almakta güçlük, nefes darlığı (dispne)
- Ses kısıklığı (ses değişikliği)
- Uyuyamama (insomnia)

Bu yan etkilerin görölmesi *olasıdır*:

- Ağrılı veya düzensiz stimölasyon
- Aspirasyon (akciğerlerde sıvı)
- Astım ve bronşitte kötüleşme
- Baş dönmesi
- Boğaz ağrısı (laringeal iritasyon)
- Boğulma hissi
- Boyun ağrısı
- Cihazın (jeneratör ve/veya lead) migrasyonu veya yerinden çıkması
- Cilt, doku reaksiyonu
- Diş ağrısı
- Duodenal ülser, gastrik ülser
- Düşük ateş
- Fibröz doku oluşumu, sıvı keseleri
- Hıçkırık
- İmplantlara karşı yabancı cisim reaksiyonu (olası tümör oluşumu dahil)
- İnsizyon bölgesinde ağrı
- İnsizyon bölgesinde olağan dışı yara oluşumu
- İritabilite
- Kalp atış hızı ve ritim değişiklikleri
- Kan pıhtılaşması
- Kardiyak anomalilerde kötüleşme (kalp atış hızı ve ritmi dahil)
- Karotid arter ve jugular ven dahil, cerrahi bölgesindeki sinirlerin veya kan damarlarının hasar görmesi

- Kas ağrısı
- Kilo değişimi/iştah kaybı (ocuklarda ve gençlerde artan risk potansiyeli)
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması (tinitus)
- Mide rahatsızlığı
- Sinir hasarı
- Sol diyafram felci
- Sol ses teli yaralanması veya felci (sesi etkiler)
- Üriner retensiyon (idrar yapamama)
- Vagus siniri felci
- Yutkunma güçlüğü (disfaji)
- Yüz felci, parezi
- Yüzde kızarma (4-11 yaş arası çocuklarda daha olası olabilir)

14.1.2 Cerrahi Komplikasyonlar

Bu cerrahi komplikasyonlar bazen VNS Therapy Sistemi ile ilişkilendirilir. Kısa süreli veya uzun süreli olabilirler.

- Enfeksiyon
- İnsizyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon (kızarıklık) ve cilt tahrişi (acı, kaşıntı) gibi doku reaksiyonları (cilt tepkileri)
- Kan pıhtılaşması
- İmplant edilen cihazların etrafında fibröz doku veya sıvı keseleri
- Yakındaki sinirlerde veya kaslarda hasar veya fel (hareket kaybı)
- Ses kısıklığı
- Kalp atış hızında veya fonksiyonunda değişiklik veya anormallik



Lead'in implantasyonu sinir daralmasına (sinirin sıkışması) neden olabilir. Cerrahiden sonraki birkaç gün boyunca sesiniz sürekli kısıkta **derhal doktorunuzu arayın**. (Bu semptomun başka açıklamaları olabilir.)



VNS jeneratörünü daha büyük boyutlu bir cihazla değiştiriyorsanız, başlangıçta cerrahi bölgesinde artan rahatsızlık veya enflamasyon hissedebilirsiniz. Endişe uyandıran veya iyileşmeyen semptomlar yaşarsanız doktorunuzu arayın.

14.1.3 Cerrahi Yara İzleri

Cerrahi işlemden kaynaklanan yara izleri azaltılabilir. Bu konuyla ilgili endişeleriniz varsa cerrahınıza danışın.

14.2 Epilepside Beklenmedik Ani Ölüm (SUDEP)



Epilepside beklenmedik ani ölüm (SUDEP): Ağustos 1996'nın sonuna kadar, VNS Therapy cihazı implante edilmiş ve bu cihazla tedavi gören 1.000 hasta arasında 10 ani ve beklenmedik ölüm (kesin, olası ve mümkün) kaydedilmiştir. Bu dönemde söz konusu hastaların kümülatif maruziyeti 2017 hasta yılına ulaşmıştı.

Bu ölümlerin bazıları, nöbetin (örneğin, gece) gözlemlenmediği nöbetle ilişkili ölümleri temsil ediyor olabilir. Bu sayı, her 1000 hasta yılı için 5,0 kesin, olası ve mümkün SUDEP ölüm insidansını temsil etmektedir.

Şubat 2005'in sonuna kadar ABD hasta verileriyle bir güncelleme yapılmıştır. Bu veriler, takibi yapılan 31.920 VNS hastasını ve 81.918 hasta yılını kapsayan implant deneyimini içermektedir. Bu süre boyunca toplam ölüm sayısı 733'tür. Bu durum tüm nedenlere bağlı mortalite oranının 1000 hasta yılında 8,9 ölüm olduğunu gösterir. Bu 733 ölümden 387'sinin "kesinlikle SUDEP değil", 112'sinin "SUDEP olması mümkün" ve 234'ünün de bilgi yetersizliği nedeniyle sınıflandırılmaz kategorilerinde olduğu saptanmıştır. Birleştirildiğinde, bu son iki kategori en olası SUDEP oranının 1000 hasta yılında 4,2 olduğunu gösterir. Bu da daha önce gözlemlenenden açık bir şekilde çok daha azdır.

Bu oran yaş ve cinsiyeti uyan sağlıklı (epileptik olmayan) popülasyonda görülmesi beklenen oranı aşsa da, vagus siniri stimülasyonu uygulanmayan epilepsi hastalarındaki tahmin aralığı dahilindedir; SUDEP ölümlerinin oranları epilepsi hastalarının genel popülasyonu için 1,3'ten, yakın zamanda üzerinde bir çalışma yapılmış, VNS Therapy Sistemi klinik kohortuna benzer bir antiepileptik ilaç (AED) klinik deney popülasyonu için 3,5 oranına (kesin ve muhtemel) ve daha önce epilepsi cerrahisi adayı olmuş ve medikal olarak zor tedavi edilebilecek epilepsi hastaları için 9,3 oranına kadar değişiklik göstermektedir.