

PŘÍRUČKA PRO PACIENTA *při* *epilepsii*



Prosinec 2023

Tato příručka pro pacienta je doplňkem k příručce pro lékaře. Tato příručka nemá nahrazovat doporučení vašeho lékaře. Úplné informace o indikacích pro použití, kontraindikacích, bezpečnostních pokynech, výstrahách a potenciálních vedlejších účincích vám poskytne váš lékař.



POZOR: Primárním zdrojem všech informací a odpovědí na dotazy související s vaším zdravotním stavem je váš lékař. Společnost LivaNova nemůže poskytovat rady a služby týkající se zdravotní péče.

Telefonní číslo na vašeho lékaře: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky CE:

Model 220 2002

OBSAH

1.0. ÚVOD	5
1.1. Úvod do léčby pomocí VNS Therapy	5
1.2. Části systému VNS Therapy	6
1.2.1. Implantovatelné součásti	6
1.2.1.1. Generátor	6
1.2.1.2. Vodič	6
1.2.2. Neimplantovatelné součásti	7
1.2.2.1. Programovací systém	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. KDO POUŽÍVÁ VNS THERAPY?	8
2.1. Indikace pro použití	8
2.2. Kontraindikace	8
3.0. PŘÍNOSY VNS THERAPY PRO EPILEPSII	10
3.1. Snížená míra záchvatů	10
3.2. Další výhody	10
3.3. Postupné zlepšování	10
3.4. Omezení léčby pomocí VNS Therapy	10
4.0. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	11
4.1. Výstrahy	11
4.1.1. Obecné výstrahy	11
4.1.2. Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	13
4.2. Bezpečnostní pokyny	13
4.3. Rizika	14
4.3.1. Rizika okolního prostředí	14
4.3.2. Zdravotní rizika	15
4.3.3. Interference s jinými zařízeními	17
5.0. CHIRURGICKÁ IMPLANTACE	18
5.1. Umístění generátoru a vodiče	18
5.2. Chirurgický zákrok	18
6.0. NÁSLEDNÁ PÉČE PO CHIRURGICKÉM ZÁKROKU	19
6.1. Zdroje	19
6.2. Antiepileptika (léky proti záchvatům)	19
6.3. Programování vašeho generátoru	19
6.3.1. Základní programování	19
6.3.2. Běžný režim	20
6.3.3. režim magnet	20
6.3.4. režim autostimulace	21
6.4. Po zahájení léčby	21
6.4.1. Běžné vedlejší účinky	21
6.4.2. Lékařské testy a další prostředky	21

7.0. LIVANOVA MAGNETY	23
7.1. Výstrahy týkající se magnetů	23
7.2. Bezpečnostní pokyny týkající se magnetů	23
7.3. Magnet, příslušenství a použití	23
7.4. Jak magnet funguje	24
7.5. Kdy používat magnet	24
7.6. Jak používat magnet	25
7.6.1. Spuštění stimulace	25
7.6.2. Dočasné zastavení stimulace	26
7.7. Kontrola baterie generátoru	26
7.8. Jak vyměnit magnet	26
8.0. KOMPLIKACE SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM	27
8.1. Chirurgický zákrok	27
8.2. Porucha generátoru	27
8.3. Vybití baterie	27
8.4. Manipulace s generátorem a vodičem	28
9.0. REGISTRACE PACIENTŮ A BEZPEČNOSTNÍ ZÁZNAMY O PACIENTECH	29
10.0. ČASTO KLADENÉ DOTAZY	30
11.0. KLINICKÉ STUDIE	35
11.1. Účastníci klinické studie VNS Therapy	35
11.1.1. Úvod	35
11.1.2. Vedlejší účinky	35
11.1.2.1. Běžné vedlejší účinky	35
11.1.2.2. Chirurgické komplikace	37
11.1.2.3. Pooperační jizvy	37
11.2. Náhlé neočekávané úmrtí při epilepsii (SUDEP)	38
SLOVNÍČEK POJMŮ	39
KONTAKTY A ZDROJE	43
Kontakty	43
Webové stránky regulačního orgánu	43

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1. Umístění generátoru a vodiče	18
Obrázek 2. Technika aktivace magnetem	25
Obrázek 3. Technika křížového vzoru	25
Obrázek 4. Zastavit stimulaci	26

1.0. Úvod

Pojmy a definice použité v této příručce najdete v části „Slovníček pojmů“ na stránce 39. Tato příručka pro pacienty je zveřejněna na adrese www.livanova.com.

1.1. Úvod do léčby pomocí VNS Therapy

Mnoho lidí trpí epilepsií. V průběhu let se lékaři a vědci o záchvatech dozvěděli mnoho nového a vyvinuli léky a další léčebné postupy. Navzdory těmto snahám se u některých lidí záchvaty stále objevují. Váš lékař vám navrhl systém VNS Therapy, aby snížil frekvenci a trvání vašich záchvatů, protože léky je buď nedokázaly dostatečně kontrolovat, nebo způsobovaly špatné vedlejší účinky.

Systém VNS Therapy vysílá mírné elektrické impulzy do nervu, který jde do mozku. Tomuto nervu se říká bloudivý nerv. Léčbou je terapie prostřednictvím stimulace bloudivého nervu (VNS Therapy).

AspireSR (Model 106)

SenTiva (Model 1000)

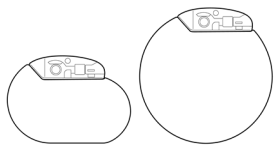
SenTiva Duo (Model 1000-D)

Tyto generátory poskytují režim automatické stimulace, který spouští stimulaci na začátku záchvatu. Tato funkce může záchvat zastavit, snížit jeho závažnost nebo zlepšit dobu zotavení po záchvatu.

1.2. Části systému VNS Therapy

1.2.1. Implantovatelné součásti

1.2.1.1. Generátor

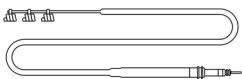


Hlavní implantovatelnou součástí je generátor, kterému se někdy říká stimulátor. Generátor je řízen počítačem a napájen z baterie. Vysílá signály přes elektrody vodiče do mozku prostřednictvím levého bloudivého nervu na krku. Tyto signály pomáhají snížit rychlost a délku trvání záchvatů.

Generátor má mnoho nastavení pro normální a magnetickou stimulaci. Některé modely mají nastavení týkající se automatické stimulace. Nastavení generátoru zvolí váš lékař. Nastavení stimulace lze kdykoli změnit pomocí programovacího systému. Ve většině případů se jedná o bezbolestný zákrok, který trvá jen několik minut a lze jej provést v ordinaci lékaře.

 POZNÁMKA: Další informace viz „[Programování vašeho generátoru](#)“ na stránce 19.

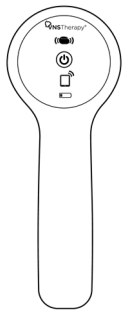
1.2.1.2. Vodič



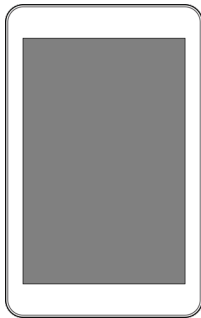
Vodič spojuje generátor s bloudivým nervem.

1.2.2. Neimplantovatelné součásti

1.2.2.1. Programovací systém



Wand



Programmer

Programovací systém zahrnuje snímací a programovací modul Wand (Wand) a programovací počítač (Programmer) s předinstalovaným softwarem.

1.2.2.2. Magnet



Váš lékař vám poskytne magnet, který vám umožní zahájit nebo ukončit stimulaci, kdykoli to budete potřebovat.



POZNÁMKA: Další informace viz „[LivaNova Magnety](#)“ na stránce 23.

2.0. Kdo používá VNS Therapy?

Lékaři předepisují systém VNS Therapy osobám s určitými typy záchvatů a anamnézou. *Není vhodný* pro každého, kdo trpí epilepsií. Váš lékař rozhodne, zda jsou vaše záchvaty správným typem pro léčbu systémem VNS Therapy. Váš lékař rozhodne i o tom, zda máte nějaké zdravotní potíže, které by léčba pomocí VNS Therapy mohla ovlivnit.

2.1. Indikace pro použití

Systém VNS Therapy je indikován k použití jako adjunktivní terapie ke snížení frekvence záchvatů u pacientů, u nichž při epilepsii dominují parciální záchvaty (se sekundární generalizací nebo bez ní) nebo generalizované záchvaty, které jsou refrakterní na léky proti záchvatům.

SenTiva Model 1000

SenTiva Duo Model 1000-D

AspireSR (Reakce na záchvat) Model 106

Tyto generátory mají funkci nazvanou režim automatické stimulace. Tato funkce je určena pro pacienty, u nichž se vyskytují záchvaty spojené se zvýšenou srdeční frekvencí. Tuto funkci může lékař také vypnout, takže generátor může fungovat stejně jako jiné modely systému VNS Therapy.

2.2. Kontraindikace

Léčba pomocí VNS Therapy se nesmí používat (je kontraindikována) v následujících situacích nebo zákrocích:

- **Levostranná vagotomie** – Systém VNS Therapy by se neměl používat u pacientů, kteří mají přerušný levý bloudivý nerv v rámci léčby jiného onemocnění (levostranná vagotomie).
- **Diatermie** – informujte každého, kdo vás ošetřuje, že na žádné části vašeho těla NESMÍ být provedena žádná krátkovlnná, mikrovlnná ani terapeutická ultrazvuková diatermie, protože máte implantovaný systém VNS Therapy. Během ošetření diatermií může dojít ke zranění nebo poškození, ať už je váš systém VNS Therapy zapnutý nebo vypnutý.



POZNÁMKA: Diagnostický ultrazvuk není do této kontraindikace zahrnut.

Diatermie je terapeutická metoda určená k léčbě nebo úlevě od bolesti. Provádí se pomocí speciálního medicínského vybavení v ordinaci lékaře, zubní ordinaci nebo v jiném zdravotnickém zařízení.

Energie diatermické terapie může způsobit zahřátí systému VNS Therapy. Zahřátí systému VNS Therapy v důsledku diatermie může zapříčinit dočasné nebo trvalé poškození nervů, tkání či cév. Toto poškození může způsobit bolest nebo nepohodlí, ztrátu funkce hlasivek, nebo dokonce smrt, dojde-li k poškození cév.

Diatermie může rovněž poškodit součásti vašeho systému VNS Therapy. Takové poškození může mít za následek přerušení terapie vašim systémem VNS Therapy. Za účelem odstranění součástí implantovaného prostředku nebo jejich výměny může být nutné provést další chirurgický zákrok.

3.0. Přínosy VNS Therapy pro epilepsii

3.1. Snížená míra záchvatů

Úspěšná léčba systémem VNS Therapy snižuje frekvenci záchvatů. Někteří pacienti hlásili velký pokles, jiní jen mírný pokles a další žádný. U pacientů zapojených do klinických studií se systémem VNS Therapy došlo celkově ke statisticky významnému (matematicky významnému) snížení počtu záchvatů.

3.2. Další výhody

Mnoho pacientů a lékařů zaznamenalo i další změny. U některých pacientů vedla léčba systémem VNS Therapy k:

- méně závažným nebo kratším záchvatům;
- lepšímu zotavení po záchvatech (v postiktálním období);
- zlepšení pocitu pohody;
- lepší náladě;
- zlepšení bdělosti, paměti a myšlení;
- menšímu počtu návštěv pohotovosti.

Lékaři dokázali některým pacientům snížit dávku léků proti záchvatům.

3.3. Postupné zlepšování

Přínosy systému VNS Therapy se neprojeví vždy *ihned*. Záchvatová aktivita se totiž může *pomalu* zlepšovat během prvních 2 let léčby. Dlouhodobé výsledky klinických studií naznačují, že účinky VNS Therapy *jsou významné* a trvají dlouho.

3.4. Omezení léčby pomocí VNS Therapy

VNS Therapy není lékem na epilepsii a nefunguje u každého.

Lékaři, kteří testovali systém VNS Therapy, uvádějí ve vztahu k dlouhodobým výsledkům „pravidlo třetin“. V dlouhodobých studiích se systémem VNS Therapy došlo u jedné třetiny pacientů k *dramatickému* zlepšení kontroly záchvatů, u jedné třetiny k *dobrému* zlepšení a u jedné třetiny k *malému nebo žádnému* zlepšení. V současné době lékaři nemají možnost předpovědět, kteří pacienti budou reagovat na léčbu pomocí VNS Therapy.

4.0. Výstrahy a bezpečnostní pokyny

Stejně jako všechny typy léčby epilepsie s sebou systém VNS Therapy nese určitá rizika. Poradte se se svým lékařem o následujících výstrahách, opatřeních, vedlejších účincích a rizicích. Zeptejte se na další rizika, která nejsou uvedena v této příručce a o kterých byste měli vědět, stejně jako na další otázky, které by bylo vhodné probrat (např. status epilepticus, náhlá neočekávaná smrt při epilepsii).

4.1. Výstrahy

4.1.1. Obecné výstrahy

Vyhňte se nadměrné stimulaci bloudivého nervu

Nadměrná stimulace bloudivého nervu může být způsobena častou aktivací magnetu nebo více než 8hodinovou nepřetržitou stimulací v důsledku opakované aktivace magnetu.

Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyla zjištěna při použití mimo schválené indikace pro použití. Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy *nebyla* zjištěna u osob s následujícím stavem:

- Anamnéza dysautonomie
- Poruchy vědomí (vazovagální synkopa) v anamnéze,
- Plicní onemocnění nebo poruchy, včetně dušnosti a astmatu, v anamnéze,
- Předchozí terapeutická operace mozku nebo poranění mozku v anamnéze,
- Vředy v anamnéze (žaludeční, dvanácterníkové nebo jiné)
- Nepravidelný srdeční rytmus (srdeční arytmie) nebo jiné srdeční abnormality,
- Pouze jeden bloudivý nerv
- Další souběžné formy stimulace mozku
- Již existující chrapot
- progresivní neurologická onemocnění jiná než epilepsie

Potíže s polykáním

Při aktivní stimulaci se mohou objevit potíže s polykáním a v důsledku zvýšených polykacích obtíží může dojít k aspiraci. Použití magnetu k dočasnému přerušení stimulace během jídla může snížit riziko aspirace.

Dušnost

Dušnost se může objevit při aktivní léčbě pomocí VNS Therapy, zejména pokud máte chronickou obstrukční plicní nemoc nebo astma.

Obstrukční spánková apnoe

Používání prostředku VNS Therapy může způsobit nebo zhoršit již existující obstrukční spánkovou apnoe (epizody, kdy se během spánku na krátkou dobu zastaví dýchání). Pokud máte jakékoli příznaky obstrukční spánkové apnoe nebo se obstrukční spánková apnoe zhoršuje, navštivte svého lékaře.

Porucha zařízení

Porucha zařízení může způsobit bolestivou stimulaci nebo stimulaci stejnosměrným proudem. Obě tyto události mohou způsobit poškození nervu a další související potíže.

Odstranění prostředku

Odstranění systému VNS Therapy vyžaduje další chirurgický zákrok. Při vyjmutí prostředku může chirurg ponechat část vodiče. Tato skutečnost může představovat určitá rizika. Viz [„Zdravotní rizika“ na stránce 15](#).

Manipulace se zařízením

Nesnažte se manipulovat s generátorem a vodičem přes kůži, protože to může vést k poškození nebo odpojení vodiče od generátoru a/nebo k možnému poškození bloudivého nervu.

Poškození zařízení

Poranění tupým předmětem v oblasti krku a/nebo na jakékoli části těla, pod kterou je implantován vodič, může způsobit poškození vodiče.

Systém VNS Therapy nezastaví všechny záchvaty

Nadále se vyhýbejte činnostem, které mohou být nebezpečné pro vás i pro ostatní, jako je řízení a plavání o samotě.

Srdeční arytmie

Model 1000	Pokud trpíte srdeční arytmií, funkce automatické stimulace pro vás není vhodná. Patří sem srdeční onemocnění nebo léčba, které neumožňují potřebné změny srdeční frekvence, jako je fibrilace síní, závislost na kardiostimulátoru, implantabilní defibrilátor nebo kardiologické léky, například beta-blokátory.
Model 1000-D	
Model 106	

4.1.2. Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Zavolejte svému lékaři, aby mohl váš systém VNS Therapy prodiskutovat s personálem MRI. V mnoha případech lze za určitých podmínek provést zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) bezpečně. V několika dalších případech však může být nutný chirurgický zákrok k odstranění systému VNS Therapy před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI). Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) se shromáždí diagnostické informace systému VNS Therapy a vypne se proud. Po dokončení skenování se proud opět zapne. Váš lékař má přístup k podrobným informacím o zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) v příručce pro lékaře.



POZNÁMKA: Váš generátor musí být zdravotnickým pracovníkem vypnut.



Použití magnetu pacienta není v prostředí MR bezpečné

Použití magnetu pacienta LivaNova není **v prostředí MRI bezpečné**. Nevnášejte magnet pacienta do místnosti se skenerem magnetické rezonance (MR). Magnet se při působení silného magnetického pole skeneru MRI může stát nebezpečným létajícím objektem.

Bolest nebo další pocity během skenování pomocí MR

Pokud během skenování pomocí MRI pociťujete jakoukoli bolest, nepohodlí, zahřívání nebo jiný neobvyklý pocit, upozorněte na to obsluhu MRI, aby bylo v případě potřeby možné zastavit proceduru MRI.

Máte dotazy?

Máte-li nějaké otázky týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), **obratte se na svého ošetřujícího lékaře**.

4.2. Bezpečnostní pokyny ⚠

Použití během těhotenství

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy při použití během těhotenství nebyla zjišťována.

Podráždění hrtanu

Pacienti, kteří kouří, mohou mít v důsledku stimulace zvýšené riziko podráždění hrtanu.

Použití během cvičení

Model 1000	Cvičení nebo fyzická aktivita může spustit automatickou stimulaci, pokud je tato funkce zapnutá, v důsledku změn srdečního tepu zjištěných prostředkem.
Model 1000-D	
Model 106	

Změny srdeční frekvence nesouvisející se záchvaty

Model 1000	Situace, včetně cvičení nebo fyzické aktivity, které způsobují rychlé zvýšení srdeční frekvence, mohou spustit automatickou stimulaci, pokud je funkce zapnutá. Pokud vás to znepokojuje, poraďte se se svým lékařem o způsobech, jak v těchto situacích zastavit stimulaci. To může zahrnovat použití magnetu nebo vypnutí funkce AutoStim lékařem.
Model 1000-D	
Model 106	

Vybíjení baterie

Model 1000	Pokud lékař zapnul funkci AutoStim, bude to mít větší dopad na životnost baterie, než když je funkce vypnutá, což může vyžadovat častější výměnu generátoru.
Model 1000-D	
Model 106	

AutoStim Následné kontroly

Model 1000	Použití funkce AutoStim snižší životnost baterie. Po aktivaci funkce AutoStim bude lékař s vámi spolupracovat na stanovení léčebného plánu, který vám přinese největší užitek.
Model 1000-D	
Model 106	

Časové funkce

Model 1000	Volitelné časové funkce (např. programování den-noc, plánované programování) se automaticky nepřizpůsobují dennímu času nebo změnám časového pásma. Pokud některou z těchto funkcí používáte, budete se muset vrátit ke svému lékaři, aby generátor přeprogramoval pro případné časové změny.
Model 1000-D	

4.3. Rizika

4.3.1. Rizika okolního prostředí

Určité typy vybavení mohou při příliš blízkém kontaktu ovlivňovat generátor. Vzdalte se od zařízení, která ruší váš generátor (např. vysílací antény), nebo se jim vyhněte.

Výstrahy pro osoby vybavené kardiostimulátorem

Před vstupem do míst označených výstrahami pro osoby vybavené kardiostimulátorem se poraďte se svým lékařem.

Malé spotřebiče

Řádně pracující mikrovlnné trouby a další drobné elektrospotřebiče, například topinkovače, sušiče vlasů a elektrické holicí strojky, by na generátor *neměly mít vliv*.

Mobilní telefony

Mobilní telefony mohou mít vliv na některé implantované srdeční defibrilátory a kardiostimulátory, ale aktuální údaje z testů ukazují, že na generátor *nemají vliv*. Mobilní telefony mohou obsahovat magnety (viz „[Přístroje se silným elektromagnetickým polem](#)“ pod).

Vysílací zařízení

Správně fungující elektrické zapalovací systémy a vedení pro přenos elektrického proudu *by neměly mít vliv* na generátor. Zdroje s energií vysoké úrovně, například přenosové antény, mohou s generátorem interferovat. Vzdalte se od jakéhokoli vybavení, které interferuje s vaším generátorem, alespoň na 1,8 metru (6 stop).

Zařízení proti krádeži, bezpečnostní systémy na letištích a další detektory kovů

Zařízení proti krádeži a detektory kovů by na generátor *neměly mít vliv* a neměly by jím být ovlivněny. Jako preventivní opatření však doporučujeme procházet takovými zařízeními konstantní rychlostí, nezdřovovat se v oblasti jejich působení a držet se alespoň 40 centimetrů (16 palců) od zařízení tohoto typu.

Deaktivátory štítků systému elektronického sledování zboží (EAS)

Deaktivátory štítků, které se nacházejí ve spoustě maloobchodů, mohou interferovat s terapií pomocí VNS Therapy, pokud jsou použity poblíž generátoru. Mohou způsobit nahodilou aktivaci nebo zastavit impulzy. Aby nedocházelo k možné interferenci, udržuje vzdálenost alespoň 60 cm (2 stopy) od deaktivátorů štítků.

Přístroje se silným elektromagnetickým polem

Silné magnety, tablety a jejich kryty, strojky na stříhání vlasů, vibrační zařízení, reproduktory, mobilní telefony, chytré hodinky, nositelná zařízení a další podobná elektrická nebo elektromechanická zařízení se silným statickým nebo pulzujícím magnetickým polem mohou způsobit, že váš generátor se náhle spustí. Udržujte vzdálenost alespoň 20 centimetrů (8 palců) mezi zařízením tohoto typu a vaším hrudníkem. Pokud se generátor během vašeho pobytu v silném elektromagnetickém poli zastaví, vzdalte se od zdroje, aby se generátor mohl vrátit k řádné funkci.

4.3.2. Zdravotní rizika

Zdravotnické vybavení, lékařské postupy a chirurgické zákroky využívající určité elektrické nástroje mohou ovlivnit funkci systému VNS Therapy a někdy mohou poškodit generátor nebo vodič.



POZOR: Ujistěte se, že zdravotnický personál ví o tom, že máte v hrudníku implantované zařízení.



POZOR: Než se podrobíte jakýmkoli medicínským testům, které mohou ovlivnit systém VNS Therapy nebo jím mohou být ovlivněny, obraťte se vždy na svého lékaře. Bude možná nutné vykonat bezpečnostní opatření.

Rutinní diagnostické postupy

Většina rutinních diagnostických postupů, například diagnostický ultrazvuk a radiografie (rentgen), by *neměla mít vliv* na systém VNS Therapy.

Mamografie

Protože se generátor nachází ve vaší hrudi, bude možná nutné, abyste při provádění mamogramu zaujala speciální polohu. Jinak se zařízení zobrazí na mamogramu jako stín. Může způsobit, že léze nebo bulka v této oblasti bude hůře rozpoznatelná nebo ji nebude možné rozpoznat vůbec. Ujistěte se, že váš lékař a technický personál provádějící mamografii vědí o implantovaném zařízení.

Radioterapie

Terapie pomocí radiace, kobaltových přístrojů a lineárních akceleratorů *může poškodit* generátor. Účinky radiace na toto zařízení nejsou známy, protože dosud nebyly provedeny žádné takové testy. Pokud plánujete podstoupit radioterapii, promluvte si se svým ošetřujícím lékařem.

Další postupy

Externí srdeční defibrilace a další procedury využívané při srdečních potížích, stejně jako extrakorporální litotripsie šokovou vlnou, diatermie a elektrokauterizace, *mohou poškodit* generátor. Pokud u vás byla provedena některá z těchto procedur a váš lékař o tom nebyl informován, nechte generátor zkontrolovat. Zatímco *diagnostický* ultrazvuk by systém VNS Therapy *neměl* ovlivnit, *terapeutické* ultrazvukové metody *mohou* poškodit generátor nebo mohou nevratně uškodit vám.

4.3.3. Interference s jinými zařízeními

Během stimulace nebo programování či testování může generátor krátce rušit okolní zařízení. Nastane-li tato situace, vzdalte se alespoň 1,8 metru (6 stop) od takového zařízení.

Rádía a naslouchátka

Generátor může interferovat se zařízeními, která pracují v rozsahu od 30 kHz do 100 kHz. V tomto rozsahu pracují naslouchátka a tranzistorová rádía. Generátor by na ně mohl mít vliv, zatím však žádné takové události nebyly hlášeny. Nebylo provedeno detailní testování, takže účinky nejsou známy.

Implantované prostředky

Generátor může ovlivnit jiné implantované zdravotnické prostředky, například kardiostimulátory nebo implantovatelné defibrilátory. Mezi možné účinky patří problémy se snímáním. Ty mohou vést k nevhodným odezvám z generátoru.

Kreditní karty a počítačové disky

Magnet je velmi silný. Magnet *může poškodit* televizory, počítačové disky, kreditní karty a další předměty, které jsou citlivé na působení silných magnetických polí. Udržujte magnet ve vzdálenosti alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů. **Magnet nepřenášejte ani neukládejte do blízkosti těchto předmětů.**

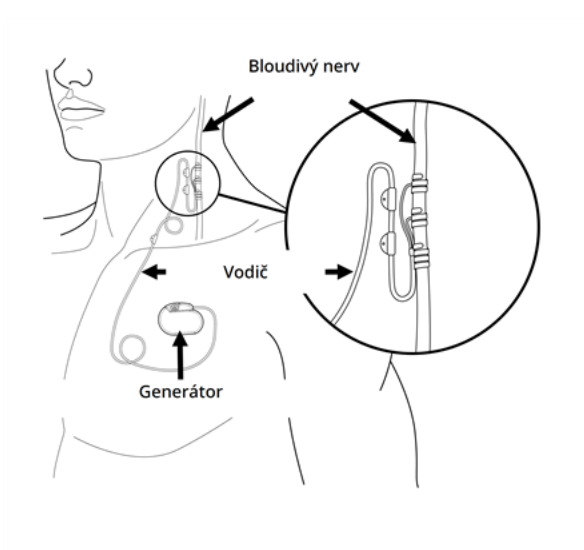
5.0. Chirurgická implantace

Systém VNS Therapy vyžaduje chirurgické umístění generátoru a vodiče provedené chirurgem. Během následných kontrol zkontroluje váš lékař nastavení zařízení a podle potřeby ho změní.

5.1. Umístění generátoru a vodiče

Generátor se umísťuje pod kůži v horní části hrudi. Vodič je připojen k bloudivému nervu na levé straně krku a je veden pod kůží pro připojení k pulznímu generátoru.

Obrázek 1. Umístění generátoru a vodiče



5.2. Chirurgický zákrok

Chirurgická implantace trvá 1 až 2 hodiny a obvykle se provádí v celkové anestezii, ačkoli je někdy možné použít i lokální anestezii. Může být nutný jednodenní pobyt v nemocnici (přes noc).

Chirurg provede drobný řez na levé části krku a druhý řez pod klíční kostí v hrudníku nebo v podpaží. Pod kůží mezi oběma těmito řezy je zaveden vodič. Chirurg připojí vodič k bloudivému nervu na krku a poté zapojí druhý konec vodiče do generátoru. Generátor se umístí do „kapsy“ vytvořené v místě řezu pod klíční kostí na téže straně, na které je umístěn vodič. Nakonec chirurg řezy uzavře. Viz [„Umístění generátoru a vodiče“ nad](#).

Chirurgický zákrok je vratný, pokud se vy a váš lékař rozhodnete systém VNS Therapy odstranit. Odstranění generátoru a/nebo vodiče vyžaduje další chirurgický zákrok.



POZOR: Někdy se chirurg při odstraňování systému VNS Therapy rozhodne ponechat část vodiče, aby se vyhnul riziku poškození bloudivého nervu. To může představovat určitá rizika (viz [„Zdravotní rizika“ na stránce 15](#)).

6.0. Následná péče po chirurgickém zákroku

Generátor se obvykle zapíná 2 týdny po implantaci. Lékař naprogramuje generátor na nastavení, která jsou pro vás vhodná. Při první kontrole a následných návštěvách ordinace váš lékař systém VNS Therapy zkontroluje. Váš lékař se ujistí, že systém pracuje správně a že je pro vás terapie pohodlná.

 **POZOR:** Doporučuje se navštívit lékaře **alespoň jednou za 6 měsíců**. Lékař zkontroluje, že systém VNS Therapy funguje bezpečně a účinně.

6.1. Zdroje

Dostanete následující dokumenty:

- Registrační formulář implantátu a záruky – registrační formulář implantátu a záruky obsahují informace o vašem generátoru a o vodiči.
- Kartu implantátu pro pacienta – karta implantátu pro pacienta obsahuje podrobnosti o vašem generátoru a vodiči, jméno a číslo vašeho lékaře a další informace potřebné v případě naléhavého stavu souvisejícího s tímto prostředkem.

 **POZOR:** Kartu implantátu pro pacienta vždy noste u sebe.

Zvažte možnost registrace u pohotovostní služby, jako je například MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), aby personál nemocnice a záchranné služby měl k dispozici informace o systému VNS Therapy, kdykoli to bude potřebné. Máte-li dotazy týkající se společnosti MedicAlert Foundation, obraťte se na svého lékaře.

6.2. Antiepileptika (léky proti záchvatům)

Pravidelné antiepileptické léky na epilepsii budete užívat ještě nejméně 3 měsíce po chirurgickém zákroku. Po uplynutí této doby se lékař může pokusit změnit vaše léky. U mnoha pacientů se léky nemění. Vždy dodržujte pokyny lékaře týkající se vašich léků.

6.3. Programování vašeho generátoru

6.3.1. Základní programování

Generátor má několik nastavení. Lékař nastaví váš generátor tak, aby poskytoval pravidelnou stimulaci 24 hodin denně. V ordinaci může lékař pomocí programovacího systému odečítat a měnit nastavení

stimulace.

Model 106 Model 1000 Model 1000-D	U těchto generátorů může lékař také povolit funkci automatické stimulace, která reaguje na záchvaty.
---	--

Váš generátor je nastaven na dva typy (režimy) stimulace: běžný režim a režim magnetu.

Model 106 Model 1000 Model 1000-D	U těchto generátorů je k dispozici funkce automatické stimulace (režim autostimulace), kterou lze používat společně s normálním režimem.
---	--

Jednotlivé režimy jsou na sobě nezávislé. Nastavení režimů *se obvykle (ale ne vždy)* liší. Lékař zvolí a nastaví dobu cyklu a množství proudu pro každý režim.

6.3.2. Běžný režim

Stimulace v normálním režimu má automatický cyklus zapnutí a vypnutí (např. 30 sekund zapnuto a 5 minut vypnuto). V tomto režimu pracuje generátor po většinu času.

 **POZNÁMKA:** Pokud již necítíte obvyklou stimulaci, informujte o tom při příští návštěvě svého lékaře. Lékař může rozhodnout o změně nastavení ve vašem přístroji.

6.3.3. režim magnet

Režim magnetu umožňuje jednorázovou stimulaci na vyžádání. *Na vyžádání* znamená, že pomocí magnetu určujete, kdy se spustí. Váš lékař může nastavit stimulaci v režimu magnetu delší než v normálním režimu. Proud může být o něco vyšší, abyste věděli, kdy začíná. Režim magnetu lze použít ke spuštění jednoho stimulačního cyklu a ke kontrole baterie. Stimulace magnetem (na vyžádání) je doplňkem normální stimulace a automatické stimulace (viz „[režim autostimulace](#)“ na další stránce).

Pokud při přejetí magnetu přes generátor necítíte žádnou stimulaci, zeptejte se svého lékaře, zda lze stimulaci magnetem zvýšit.

 **POZNÁMKA:** Pokud vám režim magnetu v minulosti nepomohl, je možné, že váš lékař tuto funkci vypnul. Pokud je vypnutá, nelze magnet použít ke spuštění stimulace nebo ke kontrole baterie. **Pomocí magnetu můžete vždy zastavit jakoukoli stimulaci (vypnout generátor).**

6.3.4. režim autostimulace

Volitelná funkce v:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
---------------------	------------	--------------	-----------

režim autostimulace (nebo automatická stimulace) je volitelná funkce, kterou lze použít společně s normálním režimem. Monitoruje a detekuje rychlé relativní zvýšení srdeční frekvence ($\geq 20\%$), které může být spojeno se záchvaty. Tyto typy zvýšení srdeční frekvence se mohou, ale nemusí vyskytovat při záchvatech.

Proberte se svým lékařem režim AutoStim a zjistěte, zda je tato funkce pro vás vhodná. Pokud se lékař rozhodne tuto funkci zapnout, může být stimulace nastavena na stejnou nebo o něco vyšší hodnotu než v běžném režimu.

 **POZNÁMKA:** AutoStim nemusí být vhodné pro každého, proto se můžete s lékařem rozhodnout tuto funkci vypnout. Stimulaci v běžném režimu, v režimu magnetu nebo v režimu stimulace režim autostimulace budete moci vždy pomocí magnetu zastavit.

6.4. Po zahájení léčby

6.4.1. Běžné vedlejší účinky

Nastane-li kterákoli z následujících situací, **okamžitě se obraťte na svého lékaře:**

- Váš hlas je trvale ochraptělý.
- Stimulace se stává bolestivou nebo nepravdělnou.
- Stimulace způsobuje dušení, potíže s dýcháním, potíže s polykáním nebo výraznou změnu srdeční frekvence.
- Vy nebo někdo jiný si všimnete změn v úrovni vašeho vnímání (jste například neustále malátný/á).
- Domníváte se, že generátor nestimuluje správně nebo že je baterie systému VNS Therapy vybitá (stimulace se zastavuje).
- Pozorujete cokoli nového nebo neobvyklého, co spojujete se stimulací.
- Pocit, který obvykle máte při stimulaci, je silnější nebo slabší.
- Zvyšuje se frekvence, intenzita nebo trvání záchvatů (nebo jejich kombinace).

 **POZNÁMKA:** Více informací viz „[Komplikace související s prostředkem](#)“ na stránce 27 a „[Vedlejší účinky](#)“ na stránce 35.

6.4.2. Lékařské testy a další prostředky

Obratťte se na svého lékaře před následujícími zákroky:

- **Lékařská vyšetření**, která mohou ovlivnit systém VNS Therapy nebo na něj mohou mít vliv.

 **POZNÁMKA:** Pro další informace viz „[Zdravotní rizika](#)“ na stránce 15.

- **Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).** Vzhledem k tomu, že máte systém VNS Therapy, můžete podstoupit některé typy zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), ale jiné ne. Pokud podstoupíte vyšetření pomocí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), musí být provedeno za specifických podmínek. **Před tím, než vám bude provedeno vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.**



POZNÁMKA: Váš generátor musí být zdravotnickým pracovníkem vypnut.



POZNÁMKA: Podrobné výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) viz [„Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí \(MRI\)“ na stránce 13.](#)

- **Ostatní implantované zdravotnické prostředky.**



POZNÁMKA: Pro další informace viz [„Zdravotní rizika“ na stránce 15.](#)

7.0. LivaNova Magnety

Po provedení chirurgického zákroku vám lékař předá dva magnety a příslušenství. Magnety obsahují výkonný magnet obklopený plastovým pouzdem ve tvaru hodinek. Magnet čistěte měkkým hadříkem nebo houbou a neabrazivním čisticím prostředkem. Při běžném používání by měl být účinný přibližně 3 roky.

Každá osoba má při používání magnetu jiné výsledky. Někteří lidé tvrdí, že magnet zastavuje všechny nebo většinu záchvatů, zkracuje je nebo zmenšuje jejich intenzitu či dobu zotavení. U jiných lidí má magnet malý nebo žádný účinek. I když na vás magnet nemá velký vliv, mějte ho stále u sebe. Možná bude nutné generátor vypnout.

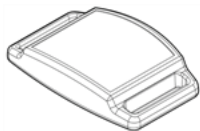
7.1. Výstrahy týkající se magnetů

- **Vyhňte se nadměrné stimulaci.** Více než 8 hodin trvalé stimulace (při používání magnetu) může poškodit levý bloudivý nerv.

7.2. Bezpečnostní pokyny týkající se magnetů

- Pokud je stimulace bolestivá, okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.
- **Vždy s sebou noste magnet.** Ukažte členům své rodiny nebo svým pečovatelům, jak ho používat.
- **Neumísťujte magnet nad kardiostimulátor,** protože to může mít vliv na funkci kardiostimulátoru a změnit rychlost stimulace.
- **Neumísťuje magnet nad defibrilátor** (někdy nazývaný ICD), protože tím se může vypnout.
- **Magnet nikdy neumísťujte ani neukládejte v blízkosti kreditních karet, televizorů, počítačů, počítačových disků, mikrovlnných trub, hodinek, jiných magnetů nebo předmětů, které jsou citlivé na silná magnetická pole.** Udržujte magnety alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů.
- **Zabraňte pádu magnetu.** Při pádu na tvrdou plochu se může rozbít a přijít o magnetickou sílu.
- **Aby nedošlo k prasknutí nebo poškození plastového pouzdra,** musí být magnet skladován při teplotách od -20 °C (-4 °F) do +55 °C (+131 °F).
- Pokud svůj magnet ztratíte a potřebujete náhradní, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud si nejste jistí, jak magnet používat, nebo máte dotazy, požádejte svého lékaře, aby vám to ukázal.

7.3. Magnet, příslušenství a použití



Magnet lze nosit nebo používat následujícími způsoby:

Na zápěstí



- Kompatibilní s řemínky hodinek s pevnými očky (např. NATO, G10).
- Magnet by měl být umístěn na vnitřní straně zápěstí.

Ve sponě na opasek



- Kompatibilní se standardní sponou na opasek.
- Při tomto způsobu nošení není nutné magnet před použitím ze spony vyjmout.

Bez ohledu na to, jakým způsobem je magnet nošen nebo přenášen, zajistěte, aby bylo možné magnet umístit přímo nad generátor pro spuštění nebo zastavení stimulace.

7.4. Jak magnet funguje

Generátory VNS Therapy obsahují součástku nazývanou jazýčkový přepínač, která reaguje na přítomnost magnetického pole. Když magnetem přejedete nad generátorem nebo ho nad ním podržíte, jazýčkový přepínač uvnitř generátoru se zavře jako brána. Když jej magnet uzavře, brání přechodu normálního signálu (stimulace). Když magnet sepne tento spínač, generátor se dočasně vypne. Když magnet odejmete, generátor se znovu zapne a může pokračovat ve stimulaci.

7.5. Kdy používat magnet

Magnet použijte ke spuštění stimulace v následujících situacích:

- máte auru;
- začíná záchvat;
- záchvat právě probíhá.



POZOR: V případě záchvatu- nejčastějším použitím magnetu je pokus o ukončení záchvatu. Pokud pocítíte auru nebo začátek záchvatu, okamžitě začněte se stimulací. Přejíždějte magnetem přes generátor po dobu 1–2 sekundy (viz „[Spuštění stimulace](#)“ na další stránce).

Funkce režim magnetu je volitelná. U několika málo pacientů se nemusí použít. Váš lékař rozhodne, zda jej budete používat, nebo zda jí vypnete. Pokud je vypnutá, nelze magnet použít ke spuštění stimulace nebo ke kontrole baterie. **Pomocí magnetu můžete stimulaci vždy zastavit (vypnout generátor)** (viz „[Dočasné zastavení stimulace](#)“ na stránce 26). Pokud při přejetí magnetem přes generátor nic necítíte, zeptejte se svého lékaře, zda lze stimulaci magnetem zvýšit na úroveň, kterou můžete cítit.

Magnet používejte tak často, jak chcete, ale ne déle než 8 hodin v jednom kuse. Nepřetržité nebo časté používání magnetu vyčerpává (vybíjí) baterii generátoru a mohlo by poškodit levý bloudivý nerv. Pokud magnet používáte často, může být nutné změnit běžné nastavení prostředku. Tuto skutečnost proberte se svým lékařem při příští návštěvě.

Magnet *nemusí* spustit stimulaci, pokud platí následující podmínky:

- Generátor nefunguje (např. vybitá baterie).
- Váš lékař neaktivoval funkci režimu magnetu.
- Magnet nebyl použit správně.

Použijte magnet pro dočasné zastavení stimulace nebo vypnutí generátoru v následujících situacích:

- když chcete zpívat nebo hovořit na veřejnosti (pokud vám při těchto činnostech stimulace překáží),
- když jíte (pokud máte potíže s polykáním),
- když se stimulace stane nepohodlnou nebo bolestivou.

7.6. Jak používat magnet

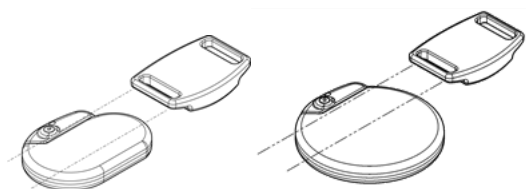


POZOR: Správná poloha magnetu se může u jednotlivých pacientů lišit. Poloha závisí na způsobu implantace generátoru. Najděte si pozici, která vám nejlépe vyhovuje.

7.6.1. Spuštění stimulace

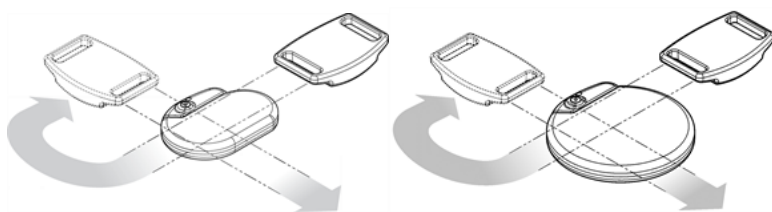
Chcete-li zahájit stimulaci, přejíždějte (pohybujte) magnetem nad generátorem po dobu nejdéle 2 sekund. Stimulace se spustí ihned poté, co magnet přejede přes generátor.

Obrázek 2. Technika aktivace magnetem



Pokud se vyskytnou potíže s jedním průchodem magnetu, lze použít volitelný křížový vzor.

Obrázek 3. Technika křížového vzoru



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



POZOR: Technika křížového vzoru může způsobit, že se v záznamech vašeho lékaře zobrazí duplicitní aktivace magnetů. Váš lékař si je toho vědom a duplicitní záznamy o aktivaci magnetu nejsou považovány za poruchu přístroje.

7.6.2. Dočasné zastavení stimulace

1. Přiložte magnet nad generátor. Pokud stimulace zůstává zapnutá, změňte polohu magnetu nad generátorem, dokud stimulace neustane.

Obrázek 4. Zastavit stimulaci



2. Ponechte magnet nad generátorem. Magnet můžete přichytit k hrudi páskou nebo pružným obinadlem.
3. Pokud jste stimulaci zastavil/a, protože byla bolestivá nebo vám způsobovala nezvyklé pocity, okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Se souhlasem vašeho ošetřujícího lékaře je v pořádku ponechat magnet nad generátorem na krátkou dobu, například při zpěvu. Pokud je magnet na místě, generátor nebude stimulovat. Po odstranění magnetu se opět spustí cyklus v běžném režimu.

i POZNÁMKA: Po vyjmutí magnetu se opět spustí stimulace v běžném režimu s časem VYPNUTO.

i POZNÁMKA: Pokud je magnet použit k zastavení stimulace na dobu kratší než 65 sekund, můžete po vyjmutí magnetu obdržet jednu stimulaci v režimu magnetu.

7.7. Kontrola baterie generátoru

Postup při kontrole baterie je stejný jako při spuštění stimulace. Viz „[Spuštění stimulace](#)“ na předchozí stránce.

! POZOR: Pokud je zapnutý režim magnetu, používejte magnet každý den, abyste zkontrolovali, zda generátor funguje.

7.8. Jak vyměnit magnet

Potřebujete-li objednat nový magnet, obraťte se na svého lékaře.

8.0. Komplikace související s prostředkem

Komplikace související se systémem VNS Therapy mohou být důsledkem následujících událostí:

- Chirurgický zákrok
- poruchy generátoru (nefunguje),
- vybití baterie (končí její životnost),
- došlo k doteku prostředku nebo jeho posunutí přes kůži.

8.1. Chirurgický zákrok

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou určitá rizika. Kromě rizik popsanych v části „[Účastníci klinické studie VNS Therapy](#)“ na [stránce 35](#), existují i potenciální mechanické komplikace související s chirurgickou implantací zařízení. Generátor a/nebo vodič se mohou posunout nebo proniknout kůží, ač se to stává velmi zřídka. Může rovněž dojít k přerušení vodiče nebo jeho odpojení od generátoru.

8.2. Porucha generátoru

Ačkoli se to stává zřídka, generátor může mít poruchu (nefunguje správně). Stimulace z generátoru, který nepracuje správně, může způsobit intenzivní bolest krku, chrapot, dušení nebo dýchací potíže.

 **POZOR: Stimulace z generátoru, který nepracuje správně, může poškodit bloudivý nerv** a vést ke stálému chrapotu nebo k jiným komplikacím. Porucha generátoru může způsobit, že životnost baterie bude kratší, než se očekávalo. **Máte-li kterýkoli z těchto příznaků** nebo pokud stimulace začne být bolestivá, nepravidelná či nepřetržitá, umístěte nad generátor magnet. Podržte ho v této poloze, abyste zastavili stimulaci (viz část „[Jak používat magnet](#)“ na [stránce 25](#)), a pak se okamžitě obraťte na svého lékaře.

8.3. Vybití baterie

Baterie v generátoru může vydržet 1 až 16 let. Její životnost závisí na těchto faktorech:

- model generátoru,
- nastavení stimulace zvolená lékařem,
- interakce vodiče a bloudivého nervu v průběhu času.

Baterie generátoru vyčerpává svůj náboj pomalu. Když se baterie dostává ke konci životnosti, generátor začne stimulovat jinak. Tuto změnu můžete pociťovat jako nepravidelnou stimulaci. Na konci životnosti baterie se stimulace zcela zastaví.

Nastavení stimulační dávky ovlivňuje to, jak dlouho baterie v generátoru vydrží. Například při vyšším nastavení může baterie vydržet pouze 3 roky, zatímco při nižším nastavení 8 let. Úplné informace o nastavení v souvislosti se životností baterie vám poskytne váš lékař.

Když se baterie v generátoru vybije, je nutno generátor vyměnit, aby léčba pomocí VNS Therapy mohla pokračovat. To vyžaduje další chirurgický zákrok. Operace se provádí pod anestezií a obvykle trvá méně než hodinu.

Výměna nebo odstranění vodiče jsou odlišné postupy. Tyto postupy nejsou při rutinní výměně generátoru nutné.

 **POZOR: Po úplném ukončení stimulace** (např. vybití baterie generátoru) se může zvýšit frekvence, intenzita nebo trvání záchvatů. Pokud se normální stimulace zastaví, mohou se vaše záchvaty zhoršit oproti stavu před zahájením stimulace. Domníváte-li se, že generátor nepracuje správně, obraťte se na svého lékaře.

8.4. Manipulace s generátorem a vodičem

Generátor je během operace zajištěn na místě, může však dojít k jeho nepatrnému posunutí. Po operaci můžete vodič pod kůží cítit. To je normální a po několika týdnech byste si toho měli všimnout méně. Za všech okolností je třeba vyhnout se manipulaci s vodičem.

 **POZOR:** Generátorem nikdy nehýbejte ani jím neotáčejte a nemanipulujte s vodičem. Takové jednání by mohlo poškodit vodič nebo váš bloudivý nerv. To by mohlo vést k nutnosti výměny generátoru a vodiče.

9.0. Registrace pacientů a bezpečnostní záznamy o pacientech

Úřady požadují od výrobců implantovatelných zařízení, aby v případě nouzových situací souvisejících se zařízením kontaktovali jejich nositele. Společnost LivaNova má seznam osob, jimž byl implantován generátor a vodič. Tyto informace jsou uloženy v důvěrných souborech a tvoří trvalý záznam implantačního chirurgického zákroku. V některých případech obsahuje soubor informace o záchvatech. Společnost LivaNova zveřejní soubor pouze v případě, že to vyžaduje zákon.

 **POZOR:** Změníte-li adresu svého bydliště, **informujte o této změně** společnost LivaNova (viz „[Kontakty a zdroje](#)“ [na stránce 43](#)).

10.0. Často kladené dotazy

Jak většina lidí reaguje na léčbu pomocí VNS Therapy?

Při testování generátoru v klinických studiích se u většiny pacientů snížila frekvence záchvatů. U některých pacientů nedošlo k žádné změně nebo došlo ke zvýšení frekvence záchvatů. U některých pacientů se frekvence záchvatů zřetelně sníží až po mnoha měsících léčby pomocí VNS Therapy.

Mohu ještě před implantací generátoru a vodiče vědět, zda mi terapie pomůže?

V tuto chvíli neexistuje způsob, jak vaši reakci na terapii předpovědět.

Jaké jsou výsledky klinických studií týkajících se VNS Therapy?

Tato příručka obsahuje souhrn důležitých výsledků klinických studií týkajících se bezpečnosti a účinnosti. Více informací o klinických studiích (výzkumných studiích) vám poskytne váš lékař. Podrobnosti najdete v části „[Klinické studie](#)“ na [stránce 35](#).

Jaké jsou vedlejší účinky léčby pomocí VNS Therapy?

Nejčastějšími hlášenými vedlejšími účinky jsou mravenčení v šíji a mírný chrapot hlasu, které se objevují pouze během stimulace. Informace o méně častých vedlejších účincích viz „[Vedlejší účinky](#)“ na [stránce 35](#).

Jsou generátor a materiály vodiče bezpečné pro můj organismus?

Ano, všechny materiály generátoru a vodiče, které se dotýkají vašeho těla, jsou bezpečné. Mezi tyto materiály patří například titan, nerezová ocel, polyuretan a silikon. Tyto materiály se již dlouho bezpečně používají ve zdravotnických prostředcích. Podrobné informace jsou uvedeny v příručce pro lékaře, takže pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jaká je velikost generátoru a vodičů?

Velikost generátoru závisí na modelu. Má tvar disku a jeho velikost je přibližně 5 centimetrů (2 palce) v průměru. Vodič je tenká ohebná trubička dlouhá 43 centimetrů (17 palců). Podrobné rozměry jsou uvedeny v příručce pro lékaře, takže pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jak vypadá implantační chirurgický zákrok?

Budete uveden/a do stavu celkové nebo lokální anestezie. Chirurgický zákrok obvykle trvá 1 až 2 hodiny. Chirurgický zákrok se obvykle provádí ambulantně (ještě týž den odcházíte domů) nebo můžete zůstat v nemocnici přes noc. Abyste věděl/a, co vás čeká, požádejte chirurga o více informací o anestezii, chirurgickém zákroku a pobytu v nemocnici.

Jsou s chirurgickým zákrokem spojena nějaká rizika?

Každý chirurgický zákrok v sobě skrývá určitá rizika. Je důležité, abyste tuto otázku prodiskutoval/a s vaším chirurgem.

Budou jizvy viditelné?

Každému se jizvy hojí jinak. Měli byste s jizvami po chirurgickém zákroku počítat. Většina osob nepovažuje jizvy způsobené chirurgickým zákrokem za zásadní problém. Pokud je to pro vás problém, prodiskutujte to se svým chirurgem.

Budou lidé schopni vidět implantované zařízení přes mou kůži?

Vodič je připojen k bloudivému nervu a většinou není vidět. Velikost generátoru závisí na modelu. Má tvar disku a jeho velikost je přibližně 5 centimetrů (2 palce) v průměru. Pokud máte drobnou postavu nebo jste velmi štíhlí, může být generátor nebo vodič viditelný pod levou klíční kostí nebo na krku. Pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Co se bude dít po chirurgickém zákroku?

Váš lékař naprogramuje nastavení vaší terapie do generátoru. Pokud pro vás bude stimulace nepříjemná, může ji lékař změnit, aby pro vás byla pohodlnější. Při každé návštěvě lékař zkontroluje a doladí nastavení stimulace pomocí snímacího a programovacího modulu Wand.

Váš generátor bude pracovat automaticky, ale kdykoli můžete pomocí magnetu stimulaci spustit nebo zastavit. Váš lékař vám ukáže, jak a kdy jej používat.

Jak dlouho vydrží implantovaný vodič?

Životnost vodiče se u každé osoby liší. Pokud je vodič poškozený, je třeba jej vyměnit. Místa, kde jsou implantovány generátor a vodič, netlačte, neotáčejte a ani do nich neudeřte. Tím se zabrání poškození vodiče.

Dokážu poznat, kdy je stimulátor zapnutý nebo aktivní?

Mnoho osob během stimulace zaznamená změnu hlasu (často popisovanou jako chrapot) nebo nepříjemné pocity v šíji (obvykle mírnou bolest nebo brnění). Obecně platí, že většina vedlejších účinků se časem stává méně patrnou.

K čemu slouží magnet?

Magnet se používá ke spuštění a zastavení stimulace. Před zahájením stimulace pomocí magnetu musí lékař aktivovat režim magnetu. Podrobnosti najdete v části [„Jak magnet funguje“ na stránce 24](#).

Kdy bych měl/a použít magnet?

Magnet použijte v těchto třech případech:

- zahájení stimulace, když máte auru, která přichází před záchvatem, myslíte si, že záchvat začíná, nebo kdykoli během záchvatu,
- zastavení stimulace, pokud je bolestivá nebo potřebujete mluvit či zpívat píseň,
- testování správné funkce prostředku.



POZNÁMKA: Podrobnosti najdete v části „[Jak používat magnet](#)“ na stránce 25.

Mohu pomocí magnetu zastavit všechny záchvaty?

Výsledky stimulace pomocí magnetu se u každého člověka liší. Některé osoby uvádějí, že magnet zastaví všechny nebo většinu záchvatů, zmírní jejich intenzitu nebo zkrátí dobu trvání. U ostatních má magnet omezený nebo žádný účinek.

Je možné pomocí magnetu zastavit veškerou stimulaci?

Ano. K zastavení stimulace umístěte magnet nad svůj generátor a podržte ho tam. Tuto metodu použijte, pokud pociťujete neobvyklou nebo bolestivou stimulaci, a poté ihned kontaktujte svého lékaře. Dokud je magnet nad generátorem, žádná stimulace neprobíhá. Možná bude nutné magnet nad generátorem zajistit páskou.

Co když omylem ponechám magnet nad generátorem po delší dobu?

Dokud je magnet nad generátorem, nebude probíhat žádná stimulace. Normální a magnetem spuštěná stimulace se obnoví až po odstranění magnetu.

Jak často mohu magnet používat?

Používejte magnet tak často, jak chcete, ale ne déle než 8 hodin (1 stimulace hned po sobě). Neustálé nebo časté používání magnetu vybijí baterii v generátoru a může poškodit nerv. Pokud magnet používáte často, může být nutné změnit běžné nastavení prostředku. Tuto skutečnost proberte se svým lékařem při příští návštěvě.

V závislosti na nastavení magnet spustí prostředek na 7 až 60 sekund při každém použití. Opětovné použití během stejné doby nemá vliv na výstupní amplitudu, ale znovu se spustí doba zapnutí magnetu. Před dalším pokusem počkejte, až stimulace skončí.

Ovlivní magnet můj běžný plán terapie?

Magnet nahrazuje váš běžný plán terapie, ať už je prostředek v danou dobu zapnutý, nebo ne. Po ukončení stimulace aktivované magnetem se prostředek vrátí k plánu terapie nastavenému lékařem.

Musím použít magnet, abych se pokusil/a zastavit záchvat?

Ne. Zda magnet použijete, nebo ne, záleží pouze na vás a na tom, kdo je s vámi. Může také trochu záležet na tom, zda magnet pomohl již dříve.

Jak magnet funguje?

Generátor má snímač (jazyčkový přepínač), který rozpozná magnet a spustí dodatečnou stimulaci nebo dočasně zastaví stimulaci na dobu, kdy je magnet držen nebo přilepen nad generátorem.

Lze použít jakýkoli magnet?

Se systémem VNS Therapy by se měl používat pouze magnet, který vám poskytl váš lékař. Pokud magnet ztratíte nebo potřebujete další, obraťte se na svého lékaře. V případě nouze můžete zkusit použít jiný silný magnet. Použití jiných magnetů, které vám lékař neposkytl, systém VNS Therapy nepoškodí, ale nelze zjistit, zda bude fungovat i jiný magnet než LivaNova. Podrobnosti o magnetu LivaNova naleznete v návodu k použití magnetu pro pacienty na adrese www.livanova.com.

Kdo by měl nosit magnet?

Magnet byste měli mít stále u sebe. Možná budete chtít, aby vaši rodinní příslušníci nebo pečovatelé měli magnet LivaNova u sebe, aby jej mohli použít, pokud uvidí, že máte záchvat.

Představuje magnet nějaké riziko pro okolní prostředí?

Magnet může poškodit počítačové disky, kreditní karty, hodinky a další předměty citlivé na silná magnetická pole. Magnet proto udržujte ve vzdálenosti alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů. Magnety neukládejte do blízkosti takovýchto předmětů.

Pokud mi magnet upadne, bude to mít vliv na jeho sílu?

Upuštění magnetu by nemělo mít vliv na jeho sílu. Tento problém postihuje slabé magnety. Magnet LivaNova je vysokovýkonný magnet a při pádu nebo prasknutí vnějšího krytu by neměl ztratit sílu.

Jak dlouho vydrží můj magnet (má datum použitelnosti)?

Při běžném používání by měla být životnost magnetu přibližně 3 roky.

Může můj mobilní telefon, tablet a jeho kryt, chytré hodinky nebo jiný podobný prostředek ovlivnit můj generátor?

Ano, tyto prostředky mohou obsahovat magnety, které by mohly způsobit, že váš generátor se náhle spustí. Další informace o prostředcích se silnými elektromagnetickými poli naleznete Udržujte vzdálenost alespoň 20 centimetrů (8 palců) mezi zařízením tohoto typu a vaším hrudníkem. zde [„Přístroje se silným elektromagnetickým polem“ na stránce 15.](#)

Budou zjištěny všechny mé záchvaty?

Model generátoru:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

To záleží na tom, jak. O tom, jak přesně dokáže generátor detekovat záchvaty, rozhoduje několik faktorů a výsledky se mohou u jednotlivých pacientů lišit. Otázky týkající se funkce AutoStim proberte se svým lékařem, který je nejlépe obeznámen s vaším zdravotním stavem a anamnézou.

Pokud cítím automatickou stimulaci, znamená to, že budu mít záchvat?

Model generátoru:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

Ne ve všech případech. Automatická stimulace je navržena tak, aby se spouštěla na základě změn srdeční frekvence, které mohou signalizovat začátek záchvatu. V závislosti na nastavení naprogramovaném lékařem a na vašem zdravotním stavu může, ale nemusí automatická stimulace souviset se skutečným záchvatem. Je důležité, abyste lékaře informoval/a, pokud se vám zdá, že stimulace je příliš silná nebo příliš slabá, aby lékař mohl nastavení vhodně upravit.

Další dotazy?

Máte-li další dotazy týkající se systému VNS Therapy, jeho součástí nebo léčby pomocí VNS Therapy obecně, promluvte si se svým lékařem.

11.0. Klinické studie

11.1. Účastníci klinické studie VNS Therapy

11.1.1. Úvod

Studie bezpečnosti a účinnosti VNS Therapy zahrnovaly více než 450 osob (mužů i žen). Většina z nich měla nekontrolované parciální záchvaty. Většina z nich měla více než šest záchvatů měsíčně, ale všichni měli alespoň jeden záchvat měsíčně, přestože užívali léky proti epilepsii. Typickému účastníkovi studie bylo přibližně 33 let (věk se pohyboval od 3 do 63 let). Než zkusil/a léčbu systémem VNS Therapy, trpěl/a epilepsií více než 20 let.

Většina z nich užívala dva léky na záchvaty, a zároveň dostávali léčbu systémem VNS Therapy.

Někteří z nich již absolvovali léčbu systémem VNS Therapy po dobu více než 10 let. Na celém světě si systém VNS Therapy nechalo implantovat více než 40 000 osob. Pokud se chcete o těchto výzkumných studiích dozvědět více, promluvte si se svým lékařem.

11.1.2. Vedlejší účinky

Se systémem VNS Therapy a stimulací jsou spojeny některé vedlejší účinky. Po nějaké době je většina pacientů zpravidla vnímá méně. Pokud je nastavení prostředku zpočátku nastaveno příliš vysoko nebo se zvyšuje příliš rychle, případně pokud je prostředek spuštěn příliš brzy po operaci, mohou se vyskytnout i jiné potíže, například potíže s dýcháním. Pokud se tak stane, může váš lékař nastavení prostředku změnit.

Systém VNS Therapy není léčivý přípravek. V centrálním nervovém systému nezpůsobuje toxické vedlejší účinky související s léky, jako je ztráta paměti, zmatenost, ospalost (sedace) a potíže se soustředěním.

11.1.2.1. Běžné vedlejší účinky

Nejčastějším vedlejším účinkem je chrapot. Dalšími třemi obvyklými vedlejšími účinky jsou bolest v krku, dušnost a kašel. Tyto potíže se zpravidla objevují pouze při stimulaci (během času ZAP stimulačního cyklu). Většinou trvá asi 30 sekund každých 5 minut. Většina lidí trpících chrapotem a dalšími třemi vedlejšími účinky tyto dobře snáší a postupem času je vnímá méně.



POZOR: Obratťe se na lékaře vždy, když trpíte bolestivým, stálým nebo přetrvávajícím chrapotem.



POZOR: Vyzkoušení nastavení magnetu během pobytu v ordinaci vám pomůže ujistit se, že **nastavení snesete**. Stimulace nebo její zastavení může záchvaty zhoršit.

Níže je uveden částečný abecední seznam nežádoucích účinků, které mohou být se systémem VNS Therapy spojeny a které byly hlášeny během klinických studií systému VNS Therapy. Může se u vás vyskytnout jeden

nebo několik těchto účinků. Stane-li se kterýkoli z těchto vedlejších účinků příliš nepříjemným, obraťte se na svého lékaře.

- nedostatečná koordinace volných svalů (ataxie);
- obtíže s dýcháním, dušnost (dyspnoe);
- chrapot (změna hlasu);
- poruchy hmatu (hypoestezie);
- neschopnost spát (nespavost);
- častější kašel;
- zažívací potíže (dyspepsie);
- infekce;
- zánět hltanu (faryngitida);
- pohyby nebo záškuby svalů všeobecně spojené se stimulací;
- Nevolnost
- Bolest
- píchání kůže (parestézie);
- křeče v krku nebo hrtanu (laryngismus);
- zvracení.

Mohou se potenciálně vyskytnout tyto vedlejší účinky:

- aspirace (tekutina v plicích);
- krevní sraženiny;
- pocit dušení;
- poškození nervů nebo cév v operované oblasti, včetně krční tepny a krční žíly;
- migrace nebo vytlačení zdravotnického prostředku (generátoru a/nebo vodiče);
- potíže s polykáním (dysfagie);
- závratě;
- duodenální vřed, žaludeční vřed;
- bolesti ucha;
- zarudnutí obličeje (může být pravděpodobnější u dětí ve věku 4–11 let);
- ochrnutí obličeje, paréza;
- reakce na cizí těleso implantátů, včetně možné tvorby nádoru;
- tvorba vláknité tkáně, kapsy s tekutinou;
- změny srdeční frekvence a rytmu;
- škytavka;
- bolesti v místě incize;
- podrážděnost;
- obrna levé poloviny bránice;
- poranění nebo ochrnutí levé hlasivky (ovlivňuje hlas);
- zvýšená teplota;
- bolesti svalů;
- Bolesti šíje

- poranění nervů;
- bolestivá nebo nepravidelná stimulace;
- zvonění v uších (tinitus);
- reakce kůže, tkáně;
- bolesti v krku (podráždění hrtanu);
- žaludeční potíže;
- bolesti zubů;
- neobvyklé jizvy v místě incize;
- zadržování moči;
- paralýza bloudivého nervu;
- změna hmotnosti / ztráta chuti k jídlu (možnost zvýšeného rizika u dětí a dospívajících);
- zhoršení astmatu a bronchitidy;
- zhoršení srdečních abnormalit, včetně srdeční frekvence a rytmu.

11.1.2.2. Chirurgické komplikace

Někdy jsou se systémem VNS Therapy spojeny následující chirurgické komplikace. Mohou být krátkodobé nebo dlouhodobé:

- infekce;
- bolesti v místě incize;
- tkáňové reakce (reakce kůže), jako je zánět (zarudnutí) a podráždění kůže (bolestivost, svědění);
- krevní sraženiny;
- kapsy s tekutinou nebo vláknitá tkáň kolem implantovaných prostředků;
- poškození nebo ochrnutí (ztráta hybnosti) okolních nervů nebo svalů;
- chrapot;
- změny nebo abnormality srdeční frekvence nebo funkce srdce.

 **POZOR:** Implantace vodiče může způsobit sevření nervu (jeho stlačení). Pokud je váš hlas i několik dní po operaci chraptivý, **okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.** (Tento příznak může mít i jiné vysvětlení.)

 **POZOR:** Pokud podstoupíte výměnu generátoru za prostředek větší velikosti, můžete zpočátku pociťovat zvýšené nepohodlí nebo zánět v místě chirurgického zákroku. Pokud se u vás objeví příznaky, které vás znepokojují nebo se nezlepšují, kontaktujte svého lékaře.

11.1.2.3. Pooperační jizvy

Jizvy po operaci lze zmírnit. Pokud máte konkrétní obavy, obraťte se na svého chirurga.

11.2. Náhlé neočekávané úmrtí při epilepsii (SUDEP)



POZOR: Náhlé neočekávané úmrtí při epilepsii (SUDEP): Do srpna 1996 bylo mezi 1 000 pacienty, kterým byl implantován prostředek VNS Therapy a kteří jim byli léčeni, zaznamenáno 10 náhlých a neočekávaných úmrtí (jednoznačných, pravděpodobných a možných). Během tohoto období tito pacienti absolvovali 2 017 pacientoroků expozice.

Některá z těchto úmrtí by mohla představovat úmrtí v souvislosti se záchvatem, kdy záchvat nebyl pozorován, například v noci. Toto číslo představuje incidenci 5,0 jednoznačných, pravděpodobných a možných úmrtí v důsledku náhlého neočekávaného úmrtí při epilepsii (SUDEP) na 1 000 pacientoroků.

Byla provedena aktualizace údajů o pacientech v USA do února 2005. Tyto údaje zahrnují 31 920 sledovaných pacientů s léčbou systémem VNS s 81 918 pacientoroky zkušeností s implantací. Celkový počet úmrtí v tomto období byl 733, což znamená úmrtnost ze všech příčin 8,9 úmrtí na 1 000 pacientoroků. Z těchto 733 úmrtí bylo 387 shledáno jako „definitivně ne úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii“, 112 jako „možné úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii“ a 234 jako neklasifikovatelných pro nedostatek informací. Pokud se tyto dvě poslední kategorie zkombinují, nejvyšší možná míra výskytu úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii činí 4,2 na 1 000 pacientoroků, což je nepatrně méně, než se dříve pozorovalo.

Ačkoli tato míra úmrtnosti převyšuje míru očekávanou u zdravé (neepileptické) populace odpovídající věku a pohlaví, pohybuje se v rozmezí odhadů pro pacienty s epilepsií, kteří nedostávají stimulaci bloudivého nervu, od 1,3 úmrtí v důsledku náhlého neočekávaného úmrtí při epilepsii (SUDEP) pro celkovou populaci pacientů s epilepsií, po 3,5 (pro jednoznačné a pravděpodobné) úmrtí v důsledku náhlé neočekávané smrti při epilepsii z nedávno studované populace v klinické studii antiepileptických léčiv (AED), podobné klinické kohortě se systémem VNS Therapy, až po 9,3 u pacientů s lékařsky neřešitelnou epilepsií, kteří byli kandidáty na chirurgickou léčbu epilepsie.

Slovníček pojmů

A

adjunktivní terapie

Doplňková, přídatná terapie; terapie, která se přidává k jiným léčebným postupům

aspirace

Náhodné vdechnutí částic potravy nebo tekutin do plic

B

bloudivý nerv

Nerv, který vede z mozku přes krk až k důležitým orgánům uloženým v dutině hrudní nebo břišní (např. k srdci, plicím, žaludku atd.).

C

cévní

Týká se žil, tepen atd., které přenášejí tekutiny (např. krev) v těle.

D

diatermie

Diatermie je terapeutická metoda určená k léčbě nebo úlevě od bolesti

dysautonomie

Termín používaný k popisu několika různých zdravotních stavů, které způsobují poruchu autonomního nervového systému, který řídí „automatické“ funkce těla, na které vědomě nemyslíme (např. srdeční tep, krevní tlak, trávení, rozšíření a zúžení zornic, funkce ledvin a regulace teploty)

E

elektroda

Část vodiče, která přenáší elektrický proud na bloudivý nerv

elektromagnetické rušení

EMI; rušení generované vnějším zdrojem, které ovlivňuje elektrický obvod

epilepsie

Porucha se záchvaty

G

generátor

Prostředek implantovaný do hrudníku pacienta, který obsahuje baterii a elektroniku zajišťující stimulaci bloudivého nervu prostřednictvím vodiče

J

jazyčkový přepínač

Mechanismus, který funguje jako brána. Když ji magnet uzavře, brání přechodu normálního signálu (stimulaci) a generátor je dočasně vypnutý.

K

klinické studie

Testování účinnosti a bezpečnosti terapie na lidech

L

laryngeální

Běžně se nazývá „hlasivky“

LivaNova

Společnost, která vyrábí systém

M

magnet

Magnet dodaný společností LivaNova obsažený v soupravách pro pacienty

magnetická rezonance (MR)

Magnetická rezonance

N

Nebezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek, který představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR

nežádoucí účinek (NÚ)

Komplikace a vedlejší účinky.

P

Podmíněně bezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek s prokázanou bezpečností v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek, včetně podmínek pro statické magnetické pole, časově proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole

postiktální

Doba zotavení po záchvatu

Programmer

Programovací počítač; dotykový počítač ve tvaru tabletu s programovacím softwarem, který se používá k programování generátorů LivaNova

programovací systém

Neimplantovatelné součásti systému, které slouží k naprogramování generátoru; tvoří je počítač, software a snímací a programovací modul Wand.

S

Snímací a programovací modul Wand

Programovací modul Wand; přístroj používaný ke kontrole nebo změně nastavení generátoru

stimulace bloudivého nervu

Elektrický signál odesílaný z generátoru k bloudivému nervu.

stimulovat

Odesílat elektrický signál; generátor odesílá prostřednictvím vodiče elektrický signál do bloudivého nervu.

SUDEP

náhlá neočekávaná smrt při epilepsii

Systém VNS Therapy

Všechny součásti, které zajišťují VNS Therapy: generátor, vodič, snímací a programovací modul Wand, programovací počítač, programovací software a magnety

V

VNS

stimulace bloudivého nervu

VNS Therapy

Léčba získaná na základě stimulace bloudivého nervu

vodič

Drobný pružný izolovaný drát, který spojuje generátor s bloudivým nervem.

Z

záchvat

Křeče; epileptický záchvat; příznak osob trpících epilepsií

zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Zobrazování magnetickou rezonancí

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství se obraťte na svého lékaře.

Kontakty

		
Výrobce	Autorizovaný evropský zástupce	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Webové stránky regulačního orgánu

Veškeré nežádoucí události související s tímto prostředkem nahlase svému lékaři a místnímu regulačnímu úřadu.

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