



*PATIENTVEJLEDNING **til epilepsi***

August 2020

Denne patientvejledning er et supplement til lægehåndbogen. Den er ikke beregnet som en erstatning for din egen læges råd. Kontakt din læge for at få oplysninger om indikationer for brug, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler samt potentielle bivirkninger.



Din læge er den første, du skal henvende dig til med helbredsrelaterede spørgsmål og informationer. LivaNova kan ikke give råd eller serviceydelser om sundhedspleje.

Din læges telefonnummer: _____

© Copyright 2005-2020 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas, USA
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR og SenTiva er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og SenTiva DUO er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilhørende udenlandske varemærker kan også være registrerede eller anmeldt.

Godkendelsesår for CE-mærkning: 2002

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION TIL VNS THERAPY®	4
1.1	Implanterbare dele af VNS Therapy-systemet	4
1.2	Ikke-implanterbare dele af VNS Therapy-systemet	5
2	HVEM KAN BRUGE VNS THERAPY?	6
2.1	Indikationer for brug	6
2.2	Kontraindikationer	6
3	FORDELE VED VNS THERAPY	7
3.1	Reduceret anfaldshyppighed	7
3.2	Andre fordele	7
3.3	Gradvis forbedring	7
3.4	Helbreder ikke epilepsi	7
4	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	8
4.1	Advarsler	8
4.1.1.	Generelt	8
4.1.2.	Advarsler vedr. MRI	9
4.2	Forholdsregler	9
4.2.1.	Alle generatormodeller	9
4.2.2.	Kun Model 106 og 1000/1000-D	9
4.2.3.	Kun Model 1000/1000-D	10
5	FARER	11
5.1	Miljømæssige farer	11
5.2	Medicinske risici	11
5.3	Interferens med andre apparater	12
6	IMPLANTATOPERATIONER	13
6.1	Placering af generator og ledning	13
6.2	Kirurgi (operation)	13
7	OPFØLGNING EFTER OPERATION	14
7.1	Antiepileptikum (medicin mod anfald)	14
7.2	Programmering af generatoren	14
7.2.1.	Normalmodus	14
7.2.2.	Magnetmodus	15
7.2.3.	AutoStim-modus (kun generatormodel 106 og 1000/1000-D)	15
7.3	Efter behandlingen begynder	15
7.3.1.	Almindelige bivirkninger	15
7.3.2.	Medicinske test og andre enheder	16
8	VNS THERAPY-MAGNETERNE	17
8.1	Forsigtighedsregler vedrørende magneter	17
8.2	Foranstaltninger for magneter	17
8.3	Sådan håndteres VNS Therapy-magneterne	17
8.4	Tilbehør til magneter	18

8.5	Sådan fungerer magneten	18
8.6	Sådan bruges magneten	18
8.6.1.	Start stimulation	19
8.6.2.	Stop stimulation	20
8.6.3.	Kontrollér generatorbatteriet	21
8.7	Sådan udskiftes VNS Therapy-magneterne	21
9	KOMPLIKATIONER I FORBINDELSE MED APPARATET	22
9.1	Operation	22
9.2	Generatoren er ikke funktionsdygtig (enheden fungerer ikke korrekt)	22
9.3	Tømning af batteri (ved at være opbrugt)	22
9.4	Manipulation af generator og ledning	23
10	PATIENTREGISTRERING OG SIKKERHEDSOVERSIGT	24
11	OFTEN STILLEDE SPØRGSMÅL	25
12	ORDLISTE	29
13	KONTAKTOPLYSNINGER	31
14	DELTAGERNE I KLINISKE UNDERSØGELSER	32
14.1	Bivirkninger	32
14.1.1.	Almindelige bivirkninger	32
14.1.2.	Komplikationer ved operation	34
14.1.3.	År efter operationen	35
14.2	Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)	35

Liste over figurer

FIGUR 1	IMPLANTERBARE DELE AF VNS THERAPY-SYSTEMET	4
FIGUR 2	IKKE-IMPLANTERBARE DELE	5
FIGUR 3	IMPLANTATPLACERING	13
FIGUR 4	TILBEHØR TIL MAGNETER	18
FIGUR 5	START STIMULATION	20
FIGUR 6	STOP STIMULATION	20

1 Introduktion til VNS Therapy®

Mange mennesker lider af epilepsi. Læger og forskere har gennem årene lært meget om anfald. De har udviklet medicin og andre behandlingsformer. Til trods for disse anstrengelser er der nogle mennesker, som stadig lider af anfald. For at reducere hyppigheden og længden af dine anfald har din læge foreslået dig behandling med VNS Therapy-systemet, idet medicin enten ikke har kunnet kontrollere dine anfald tilstrækkeligt eller har forårsaget alvorlige bivirkninger.

VNS Therapy-systemet udsender en mild elektrisk impuls til en nerve, der fører op til hjernen. Denne nerve kaldes vagusnerven. Behandlingen går ud på at stimulere vagusnerven (VNS) via terapi (VNS Therapy®).

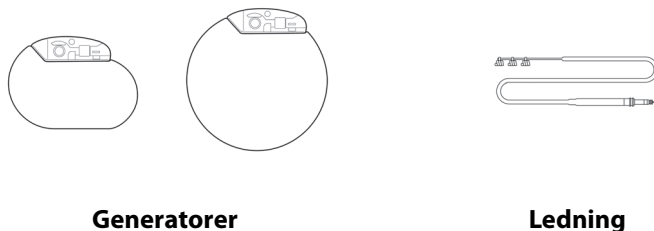
Med AspireSR®-generatoren (Model 106), SenTiva®-generatoren (Model 1000) og SenTiva DUO™-generatoren (Model 1000-D) leverer VNS Therapy desuden en automatisk stimulationsmodus, der sørger for stimulation ved begyndelsen af et anfald. Denne funktion kan stoppe anfaldet, formindske anfaldets intensitet eller forbedre restitutionstiden efter anfaldet.



Bemærk: Se "Ordliste" på side 29 for at finde de termer og definitioner, der bruges i denne vejledning.

1.1 Implanterbare dele af VNS Therapy-systemet

Figur 1. Implanterbare dele af VNS Therapy-systemet



Generator

Den vigtigste implanterbare del er VNS Therapy-generatoren, som også kaldes en stimulator. Generatoren er computerstyret og batteridrevet. Den sender signaler gennem ledningens elektroder til hjernen ved hjælp af vagusnerven i halsen. Disse signaler hjælper med at reducere hyppigheden og længden af anfald.

Generatorerne har mange indstillinger for normal stimulation og magnetstimulation. Nogle modeller har indstillinger, der vedrører automatisk stimulation. Din læge vælger indstillingerne for din generator. Stimulationsindstillingerne kan ændres når som helst med programmeringssystemet. Det er for det meste en smertefri procedure at ændre indstillingerne. Det kan ordnes på lægens kontor i løbet af et par minutter.



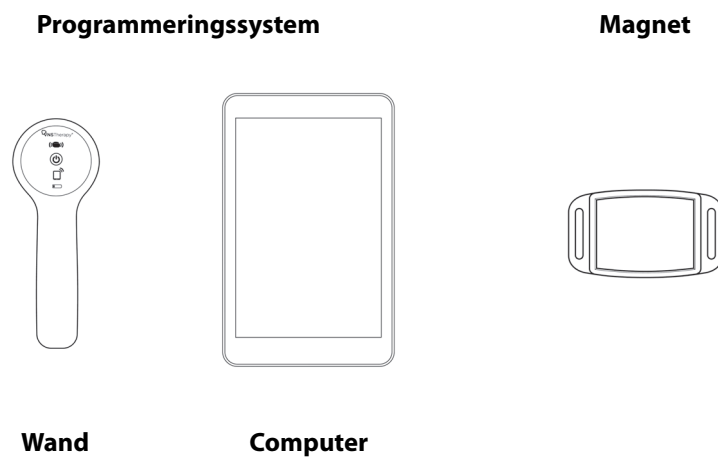
Bemærk: Se "Programmering af generatoren" på side 14.

Ledning

Ledningen forbinder generatoren til vagusnerven.

1.2 Ikke-implanterbare dele af VNS Therapy-systemet

Figur 2. Ikke-implanterbare dele



Programmeringssystem

Programmeringssystemet indeholder en programmeringswand og programmeringscomputeren med forudinstalleret software.

Magnet

Din læge giver dig en magnet, som kan aktivere eller afbryde stimulationen, når det er nødvendigt.



Bemærk: Se "VNS Therapy-magneterne" på side 17.

2 Hvem kan bruge VNS Therapy?

Læger ordinerer VNS Therapy til folk med bestemte typer anfald og medicinsk baggrund. VNS Therapy *er ikke en løsning* for alle epilepsipatienter. Din læge vil vurdere, om din anfaldstype kan behandles med VNS Therapy. Din læge vil også vurdere, om du har andre medicinske lidelser, som kan blive påvirket af VNS Therapy.

2.1 Indikationer for brug

VNS Therapy-systemet er indiceret til brug som en supplerende behandling til reduktion af anfaldsfrekvensen hos patienter, hvis epileptiske lidelse domineres af partielle anfald (med eller uden sekundær generalisering) eller generaliserede anfald, som er behandlingsresistente over for medicin mod anfald.

Hvis du har et AspireSR (der reagerer på anfald) model 106, SenTiva model 1000 eller SenTiva DUO model 1000-D-apparat, er det udstyret med en funktion til automatisk stimulationsmodus. Denne funktion er til de patienter, der oplever anfald, der er forbundet med forøget hjerterefrekvens. Funktionen kan også deaktiveres af din læge, således at apparatet fungerer på samme måde som andre modeller af VNS Therapy-system.

2.2 Kontraindikationer

VNS Therapy må ikke bruges (er kontraindiceret) i følgende situationer eller procedurer:

- **Venstresidig vagotomi** – VNS Therapy-systemet må ikke anvendes (er kontraindiceret) hos personer, som har fået venstre vagusnerve skåret over i forbindelse med behandling af en anden lidelse (venstresidig vagotomi).
- **Diatermi** – oplys alt behandlingspersonale om, at du IKKE må få kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralydsdiatermi (efterfølgende refereret til som "diatermi") nogen steder på din krop, da du har et VNS Therapy-system implanteret (indimellem refereret til som en "vagusnervestimulator" eller "vagusnervestimulation"). Læsioner eller beskadigelse kan indtræffe under diatermibehandlingen, uanset om VNS Therapy-systemet er "TÆNDT" eller "SLUKKET".



Bemærk: Diagnostisk ultralyd er ikke medtaget i denne kontraindikation.

Diatermi er en behandling, der fremmer helbredelse og afhjælper smerte. Den gives med specielt medicinsk udstyr hos læger, tandlæger og andre sundhedsinstitutioner.

Energien fra diatermiterapi kan forårsage opvarmning af VNS Therapy-systemet. Opvarmning af VNS Therapy-systemet, som et resultat af diatermi, kan forårsage midlertidig eller varig skade på nerver, væv eller blodkar. Denne beskadigelse kan resultere i smerte eller ubehag, tab af stemmebåndsfunktion eller endog potentielt dødsfald, hvis blodkarrene beskadiges.

Diatermi kan også beskadige dele af VNS Therapy-systemet. Denne skade kan medføre, at terapien fra dit VNS Therapy-system ophører. En operation kan være nødvendig, hvis det implanterede apparat skal fjernes, eller der skal udskiftes dele.

3 Fordele ved VNS Therapy

3.1 Reduceret anfaldshyppighed

Vellykket VNS Therapy nedsætter anfaldshyppigheden. Nogle patienter beretter om en stor nedgang, andre kun en ganske let nedgang, mens andre slet ikke mærker nogen forandring. Generelt oplevede de patienter, som deltog i de kliniske undersøgelser med VNS Therapy, en statistisk signifikant (matematisk vigtig) reduktion i hyppigheden af anfald.

3.2 Andre fordele

Mange patienter og læger har ligeledes oplevet andre ændringer. VNS Therapy har for nogle patienter resulteret i:

- Mindre voldsomme eller kortere anfald
- Kortere forbedringsperiode efter anfald (postiktal periode)
- Forbedret velvære
- Bedre humør
- Forbedret opmærksomhed, hukommelse og evne til at tænke
- Færre ture til skadestuen

Læger har kunnet reducere mængden af antiepileptikum for nogle patienter.

3.3 Gradvis forbedring

Fordelene ved VNS Therapy opleves ikke altid *med det samme*. Det kan være, at anfaldsaktiviteten kun forbedres *langsomt* i løbet af de 2 første år. På lang sigt tyder resultaterne af de kliniske undersøgelser på, at virkningerne af VNS Therapy *er* signifikante og vedvarende.

3.4 Helbreder ikke epilepsi

VNS Therapy helbreder ikke epilepsi, og behandlingen virker ikke på alle.

Læger, som har testet VNS Therapy-systemet, nævner "tredjedelsreglen" angående langtidsvirkningerne. På lang sigt viste VNS Therapy-undersøgelserne, at en tredjedel af patienterne oplevede en *kraftig* forbedring i anfaldskontrol, en tredjedel oplevede en *god* forbedring, mens den sidste tredjedel oplevede *lille eller ingen* forbedring. Lægerne kan i øjeblikket ikke forudsige hvilke patienter, der vil reagere på VNS Therapy.

4 Advarsler og forholdsregler

Som det er tilfældet med alle behandlingstyper for epilepsi, indebærer VNS Therapy visse risici. Tal med din læge om følgende advarsler, forholdsregler, bivirkninger og risici. Spørg om andre risici, som du bør kende til, men som ikke er behandlet i denne vejledning, samt eventuelle andre spørgsmål, som kunne være relevante at diskutere, såsom status epileptikus (epileptisk anfald af mere end 30 min. varighed) og pludselige uventede epilepsidødsfald.

4.1 Advarsler

4.1.1 Generelt

- **Undgå overdreven vagusnervestimulation** – overdreven stimulation af vagusnerven kan opstå ved hyppig magnetaktivering eller mere end 4 timers vedvarende stimulation, som skyldes gentagen magnetaktivering.
- **Ikke godkendte anvendelser** – sikkerheden og virkningen af VNS Therapy-systemet er ikke undersøgt i forbindelse med anden brug end den, der er godkendt til tilsigtet anvendelse. Sikkerheden og virkningen af VNS Therapy *er ikke påvist* hos personer med følgende lidelser:
 - ◆ Anamnese med besvimelse (vasovagal synkope)
 - ◆ Anamnese med dysautonomi
 - ◆ Anamnese med lungesygdomme eller -lidelser, der omfatter stakåndethed og astma
 - ◆ Anamnese med sår (mavesår, sår på tolvfingertarmen eller andet)
 - ◆ Anamnese med tidligere terapeutisk hjerneoperation eller hjernelæsion
 - ◆ Andre samtidige former for hjernestimulation
 - ◆ Kun en vagusnerve
 - ◆ Progressive neurologiske lidelser ud over epilepsi
 - ◆ Tidligere hæshed
 - ◆ Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier) eller andre hjerterabnormiteter
- **Synkebesvær** – synkebesvær kan forekomme i forbindelse med aktiv stimulation, og aspiration kan forekomme som et resultat af øget synkebesvær. Brug af magneten til midlertidig afbrydelse af stimulation mens der spises kan reducere risikoen for aspiration.
- **Stakåndethed** – stakåndethed kan forekomme i forbindelse med aktiv VNS Therapy, især hvis du lider af kronisk obstruktiv pulmonær sygdom eller astma.
- **Obstruktiv søvnapnø** – anvendelse af VNS Therapy-apparatet kan forårsage eller forværre præeksisterende obstruktiv søvnapnø (episoder, hvor åndedrættet stopper i korte perioder under søvn). Du skal kontakte din læge, hvis du får tegn eller symptomer på obstruktiv søvnapnø eller forværret obstruktiv søvnapnø.
- **Funktionsfejl i anordningen** – en funktionsfejl i anordningen kan forårsage smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer.

- **Udtagning af apparatet** – udtagning af VNS Therapy-systemet kræver et yderligere kirurgisk indgreb. Når et apparat udtages, kan en del af ledningen blive tilbage. Dette kan indebære visse risici. Se "Medicinske risici" på side 11.
- **Manipulation af apparatet** – generatoren og ledningen må ikke manipuleres gennem huden, da dette kan beskadige eller afbryde ledningen fra generatoren og/eller muligvis forårsage beskadigelse af vagusnerven.
- **Enhedstræning** — Blunt traume i nakken og / eller et hvilket som helst område af kroppen, under hvilken ledningen er implanteret, kan muligvis forårsage skade på ledningen.
- **VNS Therapy-systemet stopper ikke alle anfald** – undgå fortsat aktiviteter, som kan være farlige for dig selv og andre, såsom bilkørsel og at svømme alene.

4.1.2 Advarsler vedr. MRI

- **Før der foretages nogen form for MRI – kontakt din læge, så dit VNS Therapy-system kan diskuteres med MRI-personalet. I mange tilfælde** kan en MRI udføres sikkert under visse forhold. I enkelte andre tilfælde kan det dog være nødvendigt med en operation for at udtage VNS Therapy-systemet før en MRI. Før der foretages en MRI-scanning med dit VNS Therapy-system, bliver de diagnostiske oplysninger fra VNS-systemetindsamlet, og strømmen afbrydes. Strømmen tilsluttes igen, når scanningen er gennemført. Din læge har adgang til detaljerede MRI-relaterede oplysninger i lægehåndbogen.
- **Ikke MR-sikker**  – VNS Therapy-patientmagneten er **Ikke MR-sikker**. Undlad at medbringe patientmagneten i MR-scannerrummet. Magneten kan blive til en farlig flyvende genstand, hvis den tiltrækkes af MRI-scannerens kraftige magnetfelt.
- **Smerter eller andre fornemmelser under MRI-scanning** – hvis du under en MRI-scanning mærker smerter, ubehag, varme eller andre udsædvanlige fornemmelser, skal du informere MRI-operatøren, så MR-proceduren kan standses.
- **Hjertearytmi (kun model 106 eller 1000/1000-D)** – hvis du har hjertearytmier, er den automatiske stimulationsfunktion på model 106 ikke egnet til dig. Det gælder også hjertetilstande eller behandlinger, der ikke tillader de nødvendige ændringer i hjerterefrekvens som for eksempel arteriebrillering, afhængighed af pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjertemedicin såsom betablokkere.
- **Spørgsmål? – Kontakt din læge**, hvis du har spørgsmål om at få foretaget en MR-scanning.

4.2 Forholdsregler

4.2.1 Alle generatormodeller

- **Anvendelse under graviditet** – sikkerhed og effektivitet i forbindelse med brug af VNS Therapy-systemet under graviditet er ikke fastslået.
- **Irritation af struben kan være forårsaget af stimulation** – patienter, der ryger, kan have en øget risiko for irritation af struben (også kaldet "strubehovedet").

4.2.2 Kun Model 106 og 1000/1000-D

- **Anvendelse under motion** – motion eller fysisk aktivitet kan aktivere automatisk stimulation, hvis funktionen er TÆNDT, fordi apparatet registrerer ændringer i hjerterefrekvensen.

- **Ændringer i hjerterefrekvens, der ikke er associeret med anfald** – situationer, inklusive men ikke begrænset til motion eller fysisk aktivitet, som forårsager hurtige stigninger i hjerterefrekvensen, kan udløse automatisk stimulation, hvis funktionen er aktiveret. Hvis det giver anledning til bekymring, kan du tale med din læge om metoder til at afbryde stimulationen i disse situationer. Det kan omfatte at bruge din magnet eller få lægen til at slå AutoStim-funktionen FRA.
- **Batteriforbrug** – hvis din læge har aktiveret AutoStim-funktionen, påvirker det batteriets levetid mere, end hvis funktionen er deaktiveret, hvilket kan kræve mere hyppige generatorudskiftninger.
- **AutoStim-opfølgingsbesøg** – brug af AutoStim-funktionen reducerer batteriets levetid. Når AutoStim-funktionen er blevet aktiveret, vil din læge samarbejde med dig for at fastlægge en behandlingsplan, der giver dig det optimale udbytte.

4.2.3 Kun Model 1000/1000-D

- **Tidsbaserede funktioner** – valgfrie tidsbaserede funktioner (f.eks. Dag/Nat-programmering eller Planlagt programmering) justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Hvis du bruger en af disse funktioner, skal du kontakte din læge for at få omprogrammeret generator, så der tages højde for eventuelle tidsændringer.

5 Farer

5.1 Miljømæssige farer

Tilstedeværelse af særlige typer udstyr kan påvirke generatoren. Flyt væk fra eller undgå udstyr såsom senderantenner.

- **Pacemakeradvarsler** – tal med din læge, før du begiver dig ind på områder med pacemakeradvarsler.
- **Små apparater** – korrekt fungerende mikrobølgeovne og andre små elektriske apparater, såsom brødrister, hårtørre og elektriske barbermaskiner, *bør ikke påvirke generatoren.*
- **Mobiltelefoner** – mobiltelefoner kan påvirke visse implanterede hjertedefibrillatorer og pacemakere, men de tests, der er foretaget indtil nu, viser, at de *ikke påvirker generatoren.*
- **Transmissionsapparater** – generatoren *bør ikke blive påvirket* af normalt fungerende elektriske tændingssystemer og højspændingsledninger. Kilder med højt energiniveau, så som senderantenner, *kan interferere* med apparatet. Ryk mindst 1,8 meter væk fra udstyr, som interfererer med apparatet.
- **Tyverisikringer, sikkerhedssystemer i lufthavne og andre metaldetektorer** – tyverisikrede anordninger og metaldetektorer påvirker normalt ikke generatoren og påvirkes ikke selv af den. Bevæg dig for en sikkerheds skyld igennem dem med en jævn fart, ophold dig ikke i området og hold dig mindst 40 cm (16 tommer) væk fra denne type udstyr.
- **Deaktuatorer til mærkater i elektroniske vareovervågningssystemer (EAS)** – deaktuatorerne til mærkater, der findes i mange detailbutikker, kan interferere med VNS Therapy, når det bruges i nærheden af generatoren. Det kan forårsage utilsigtede aktiveringer eller stoppe impulser. Hold dig mindst 60 cm væk fra deaktuatorer til mærkater for at undgå potentiel interferens.
- **Apparater med stærke elektromagnetiske felter** – elektriske eller elektromekaniske apparater med et stærkt statisk eller pulserende magnetfelt kan forårsage, at Impulsgeneratoren pludselig starter. Enheder som tabletcomputere og deres covers, hårtrimmere, vibratorer, apparater til deaktivering af tyverialarmer og højttalere kan indeholde stærke magneter. Hold denne type udstyr mindst 20 centimeter (8 tommer) væk fra dit bryst. Hvis din generator stopper, mens du er i et stærkt magnetfelt, så ryk væk fra kilden, så apparatet kan vende tilbage til normal funktion.

5.2 Medicinske risici

Medicinsk udstyr, fremgangsmåder og operationer, som anvender bestemte elektriske instrumenter, kan påvirke VNS Therapy-systemets funktion og nogle gange beskadige generator eller ledningselektrode.



Sørg for at informere hospitalspersonale om, at du har et apparat implanteret i brystet.



Kontakt altid din læge *før*, du får foretaget eventuelle medicinske tests, der kan påvirke eller blive påvirket af VNS Therapy-systemet som beskrevet. Forholdsregler kan være nødvendige.

- **Rutinemæssige diagnostiske procedurer** – de fleste rutinediagnostiske procedurer, f.eks. diagnostisk ultralyd og røntgenfotografering, *bør ikke påvirke VNS Therapy-systemet.*

- **Mammografi** – da generatoren sidder i brystet, er det muligt, at du skal sidde i en særlig stilling, hvis du skal have foretaget mammografi. Hvis der ikke tages hensyn til dette, er det muligt, at apparatet vil kunne ses som en skygge på mammografiet. Hvis det er tilfældet, vil en eventuel læsion eller knude være svær, eller endog umulig, at se. Sørg derfor for at informere lægen og mammografi-teknikeren om, at du har et implantat.
- **Strålebehandling** – strålebehandling, koboltkanoner og lineære accelerators *kan beskadige* generatoren. Der er indtil videre ikke foretaget nogen undersøgelser. Effekten af strålebehandling på apparatet er indtil videre ukendt. Tal med din læge, hvis du skal have strålebehandling.
- **Andre indgreb** – ekstern hjertedefibrillation samt andre indgreb i forbindelse med hjerteproblemer, såvel som ekstrakorporal chokbølgetrips, diatermi og elektrokaustik, *kan beskadige* generatoren. Såfremt du har fået foretaget et af disse indgreb, og din læge ikke var klar over det, skal generatoren kontrolleres. *Diagnostisk* ultralyd *bør ikke påvirke* VNS Therapy-systemet, men *terapeutisk* ultralydsbehandling *kan beskadige* generatoren eller utilsigtet skade dig.

5.3 Interferens med andre apparater

Mens generatoren afgiver stimulation, indstilles eller testes, kan den lejlighedsvis interferere med andet udstyr i nærheden. Hvis dette sker, skal du gå mindst 1,8 meter (6 fod) væk fra det pågældende udstyr.

- **Radioer og høreapparater** – generatoren kan interferere med apparater, der fungerer i området 30 kHz til 100 kHz. Høreapparater samt transistorradioer anvender dette område. Generatoren burde i teorien kunne påvirke dem, men indtil videre er der ikke rapporteret nogen tilfælde af denne art. Ingen detaljerede undersøgelser er foretaget på dette område, hvorfor effekterne er ukendte.
- **Implanterede apparater** – generatoren kan påvirke andre implanterede medicinske apparater, såsom pacemakere og implanterede defibrillatorer. Mulige virkninger kan inkludere sanseforstyrrelser. Disse kan muligvis få generatoren til at reagere fejlagtigt.
- **Kreditkort og computerdisketter** – VNS Therapy-magneterne er meget stærke. De *kan beskadige* fjernsyn, computerdisketter, kreditkort samt andre genstande, der kan påvirkes af stærke magnetfelter. Hold magneten mindst 25 centimeter (10 tommer) væk fra sådanne genstande. **Du må ikke opbevare eller bære magneter i nærheden af dem.**

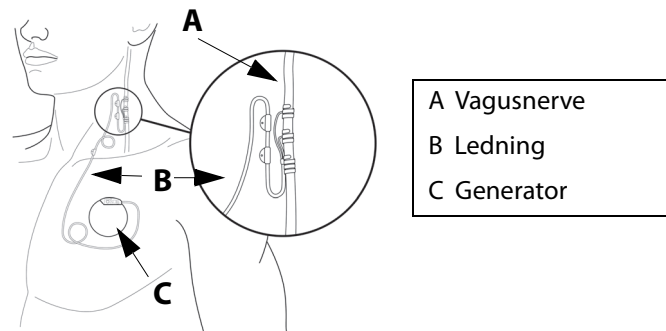
6 Implantatoperationer

VNS Therapy kræver kirurgisk anbringelse af både generator og ledningselektrode. På sin klinik kontrollerer lægen indstillingerne og ændrer dem, hvis det er nødvendigt.

6.1 Placering af generator og ledning

Generatoren placeres under huden på den øverste del af brystkassen. Ledningen er kirurgisk fastgjort til vagusnerven i venstre side af halsen, og den føres under huden for at blive sluttet til generatoren. Se Figur 3.

Figur 3. Implantatplacering



6.2 Kirurgi (operation)

Implantatoperationen varer fra 1 til 2 timer og udføres typisk under fuld bedøvelse. Dog anvendes der til tider lokalbedøvelse. Du skal sandsynligvis overnatte på hospitalet.

Kirurgen foretager et lille indsnit i venstre side af halsen og et yderligere indsnit under kravebenet i brystet eller i armhulen. Ledningen føres under huden fra det ene indsnit til det andet. Kirurgen sætter ledningen fast på venstre vagusnerve i halsen og slutter derefter den anden ende af ledningen til generatoren. Generatoren er placedret i den "lomme", der er blevet lavet på incisionsstedet under kravebenet. Til sidst lukker kirurgen indsnittene (se Figur 4). Operationen kan laves om, hvis du og din læge i samråd beslutter at få VNS Therapy-systemet fjernet. Fjernelse af generator og/eller ledning kræver endnu et kirurgisk indgreb.



Når en kirurg fjerner et VNS Therapy-system, kan det ske, at han/hun lader en del af ledningselektroden være tilbage for ikke at risikere at beskadige vagusnerven. Dette kan indebære visse risici (se "Medicinske risici" på side 11).

7 Opfølgning efter operation

Generatoren startes normalt to uger efter implantering. Din læge vil programmere generatoren med de indstillinger, som passer til dig. Lægen kontrollerer her og ved efterfølgende konsultationer VNS Therapy-systemet. Din læge vil sørge for, at apparatet virker optimalt, og at behandlingen er bekvem for dig.



LivaNova anbefaler, at du bliver undersøgt af din læge **mindst hver sjette måned. Din læge vil kontrollere, at VNS Therapy-systemet virker så sikkert og effektivt som muligt.**

Du får udleveret et implanterings- og garantiregistreringskort, som indeholder oplysninger om din generator og din ledning.

Du modtager også et patientimplantatkort, der indeholder oplysninger om din generator og din ledning, din læges navn og nummer samt andre oplysninger, der er nødvendige i tilfælde af et apparatrelateret nødstilfælde.



Hav altid patientimplantatkortet på dig til nødsituationer.

Overvej at tilmelde dig en nødservice som f.eks. MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), så hospitals- og ambulancepersonale kan få adgang til oplysningerne om VNS Therapy-systemet, når der er brug for det. Hvis du har spørgsmål om MedicAlert Foundation, kan du spørge din læge.

7.1 Antiepileptikum (medicin mod anfald)

Du skal fortsætte med dit normale antiepileptikum mindst tre måneder efter operationen. Din læge kan efterfølgende forsøge at ændre din medicinering. I mange tilfælde vil medicineringen ikke blive ændret. Følg altid din læges anvisninger ang. din medicinering.

7.2 Programmering af generatoren

Generatoren har mange indstillinger. Lægen indstiller generatoren til at levere periodisk stimulation hele døgnet rundt. Hvis du har en model 106 eller 1000/1000-D, kan din læge aktivere en automatisk stimulationsfunktion, der reagerer på anfald. Lægen kan på sin klinik aflæse og ændre stimulationen ved hjælp af programmeringssystemet.

Din generator er indstillet til to stimulationstyper (modi): Normalmodus og magnetmodus. Hvis du har model 106 eller 1000/1000-D, er der en automatisk stimulationsfunktion (AutoStim-modus), som kan bruges sammen med normalmodus. Alle tilstande er uafhængige af hinanden. Indstillingerne er *oftest (men ikke altid)* forskellige for de forskellige modi. Din læge vælger og indstiller cyklustiden og mængden af strøm for hver modus. Se "Programmering af generatoren" på side 14.

7.2.1 Normalmodus

Normalmodusstimulation har en automatisk TÆND og SLUK-cyklus (f.eks. 30 sekunder TÆNDT og 5 minutter SLUKKET). Generatoren arbejder for det meste i denne modus.



Bemærk: Hvis du ikke længere føler rutinemæssig stimulation, så fortæl det til din læge ved det næste besøg. Din læge kan beslutte sig for at ændre indstillingerne.

7.2.2 Magnetmodus

Magnetmodus giver en enkelt stimulation på forlangende. *På forlangende* betyder, at du bestemmer, hvornår den starter, ved at bruge magneten. Din læge kan indstille magnetmodusstimulation til at være længere end stimulationen i normalmodus. Impulserne kan være lidt stærkere, så du ved, hvornår den starter. Magnetmodus kan bruges til at starte en enkelt stimulation eller til at kontrollere batteriet. Stimulation (efter behov) med magneten er et supplement til den normale stimulation og stimulation i automatisk tilstand (gælder for model 106 og 1000/1000-D).

Tal med din læge om at øge magnetstimulation, hvis du ikke mærker stimulation, når du fører magneten hen over generatoren.



Bemærk: Hvis magnetmodus ikke tidligere har hjulpet dig, kan det være, at din læge har slukket for denne funktion. Hvis den er SLUKKET, kan du ikke anvende funktionen til at starte stimulation eller kontrollere batteriet. **Du kan altid stoppe den normale stimulationsfunktion (indstille generatoren til SLUKKET) med magneten.**

7.2.3 AutoStim-modus (kun generatormodel 106 og 1000/1000-D)

AutoStim-modus er en funktion, der kan bruges sammen med normalmodus. Den overvåger og registrerer hurtige relative stigninger i hjerterefrekvensen ($\geq 20\%$), der kan være associeret med anfald. Du kan have disse former for hjerterefrekvensstigninger i forbindelse med dine anfald.

Tal med din læge om AutoStim-undersøgelserne for at finde ud af, om denne funktion er velegnet til dig. Hvis din læge beslutter at aktivere denne funktion, kan stimulationen blive indstillet på samme niveau som eller lidt højere end normalmodus.



Bemærk: Det er ikke sikkert, at AutoStim er velegnet til alle, så du og din læge kan beslutte at deaktivere denne funktion. Du kan altid stoppe normalmodus-, AutoStim- eller magnetmodusstimulation med magneten.

7.3 Efter behandlingen begynder

7.3.1 Almindelige bivirkninger

Kontakt omgående din læge, hvis følgende skulle forekomme:

- Din stemme er konstant hæs.
- Stimulationen bliver smertefuld eller uregelmæssig.
- Stimulation forårsager kvælning, åndedrætsbesvær, synkebesvær eller ændringer i hjerterytmen.
- Du eller andre bemærker ændringer i din bevidsthedstilstand (hvis du f.eks. er konstant døsig).
- Du har mistanke om, at generatoren muligvis ikke stimulerer efter hensigten, eller at batteriet i VNS Therapy-systemet er tomt (stopper stimulation).
- Du bemærker noget nyt eller usædvanligt, som du kan sætte i forbindelse med stimulationen.
- Den følelse, som du normalt har under stimulation, bliver enten stærkere eller svagere.



Bemærk: Se "Komplikationer i forbindelse med apparatet" på side 22 og "Bivirkninger" på side 32.

- Dine anfald, intensitet eller varighed (eller andre kombinationer) tiltager.

7.3.2 Medicinske test og andre enheder

Kontakt din læge, før du:

- får foretaget **nogen medicinske test**, der kan påvirke eller blive påvirket af VNS Therapy-systemet (f.eks. MRI-scanninger (resonansbilleddannelse)).
- får foretaget en MR-scanning. Da du har et VNS Therapy-system, kan du få foretaget visse typer MR-scanninger, men ikke andre. Hvis du får foretaget en MR-scanning, skal den udføres under bestemte forhold. **Kontakt din læge, inden du får foretaget en MR-scanning.**



Bemærk: Se "Advarsler vedr. MRI" på side 9

- får **implanteret noget andet medicinsk udstyr.**



Bemærk: Se "Medicinske risici" på side 11.

8 VNS Therapy-magneterne

Efter operationen giver din læge dig to magneter og tilbehør. Magneterne indeholder en magnet med høj effekt, der er placeret i et plastiketui formet som et ur. Ved normal brug kan de fungere i ca. 3 år.

Hver person opnår forskellige resultater ved brug af magneten. Nogle personer siger, at magneten *stopper* alle eller de fleste anfald, gør dem *kortere* eller *mindsker* deres intensitet eller deres restitutionperiode. For andre personer har magneten lille eller ingen effekt. Hav altid en magnet med dig, også selvom effekten af den ikke er stor. Du kan få brug for at SLUKKE for generatoren.

8.1 Forsigtighedsregler vedrørende magneter

- **Hvis stimulationen gør ondt**, skal du kontakte din læge med det samme
- **Hav altid magneten på dig**. Vis familiemedlemmer eller plejepersonale, hvordan magneten skal bruges.
- **Placer ikke magneten over en pacemaker**, eftersom den kan påvirke pacemakerens funktion og muligvis ændre pacefrekvensen.
- **Placer ikke magneten over en defibrillator** (undertiden kaldet ICD), eftersom den kan slå enheden fra.
- **Undgå overdreven stimulation**. Mere end otte timers konstant stimulation (vha. magnet) kan skade din venstre vagusnerve.

8.2 Foranstaltninger for magneter

- **Placer eller opbevar aldrig magneterne** i nærheden af kreditkort, fjernsyn, computere, computerdiske, mikrobølgeovne, ure, andre magneter eller genstande, der påvirkes af kraftige magnetfelter. Hold dem mindst 25 cm væk.
- **Tab ikke magneterne**. De kan gå i stykker og tabe magnetisk styrke, hvis de tabes på en hård overflade.
- **For at undgå revner på eller beskadigelse af plastkappen** skal magneten opbevares ved temperaturer fra - 20 °C (- 4 °F) til + 55 °C (+ 131 °F)
- **Hvis du mister én af dine magneter og skal have en ny**, skal du kontakte lægen.
- **Hvis du ikke er sikker på, hvordan magneten skal anvendes, eller hvis du har spørgsmål**, kan du bede din læge om at vise dig hvordan.

8.3 Sådan håndteres VNS Therapy-magneterne

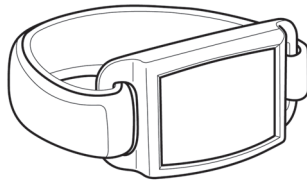
Du får udleveret patientmagneten eller indgrebet. Du bør altid have magneten på dig. Du kan bruge det armbånd, der ligner et ur, eller bælteclipsen, eller du kan lægge magneten i en lomme eller pung. Se "Tilbehør til magneter" på side 18 for yderligere oplysninger. Følg alle forsigtighedsregler herover. Magnetten kan rengøres med en blød klud eller svamp og et rengøringsmiddel uden slibemidler.

8.4 Tilbehør til magneter

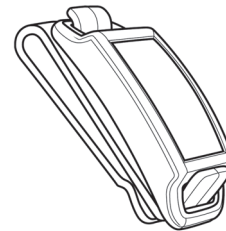
Det urlignende tilbehør fastgør magneten til dit håndled med en rem. Magneten skal være på indersiden af dit håndled, så den kan placeres over generatoren for at starte eller stoppe stimulation.

Tilbehøret, der minder om en personsøger, holder magneten på plads i en bælteclips ligesom en personsøger. Magneten og clipsen kan tages af uden at blive adskilt og placeres mod generatoren for at starte eller stoppe stimulationen.

Figur 4. Tilbehør til magneter



Armbåndsurtypen (håndledsrem)



Personsøgertypen (bælteclips)

8.5 Sådan fungerer magneten

VNS Therapy-systemet registrerer et magnetisk felt. Når du holder en magnet over generatoren, lukker **en reed-afbryder** inden i generatoren. Afbryderen fungerer som en port. Når magneten lukker porten, kan det normale signal (stimulation) ikke længere passere. Generatoren er derved midlertidigt SLUKKET.

Når magneten fjernes, åbnes afbryderen (porten) igen med det samme. VNS Therapy System er igen TÆNDT og kan igen stimulere.

8.6 Sådan bruges magneten



I tilfælde af et anfald – magneten anvendes normalt til at forsøge at stoppe et anfald. Hvis du mærker et forvarsel (aura) eller et begyndende anfald, skal du påbegynde stimulationen med det samme. Dette gøres ved at føre magneten hen over generatoren i 1-2 sekunder. (Se detaljer i de efterfølgende afsnit).

Magnetmodus er valgfri. Hos nogle få patienter kan den måske slet ikke anvendes. Din læge vurderer, om den skal anvendes eller afbrydes. Hvis den er SLUKKET, kan du ikke anvende funktionen til at starte stimulation eller kontrollere batteriet. **Du kan altid stoppe stimulationen (indstille generatoren til SLUKKET) med magneten.** Tal med din læge om at øge magnetstimulationen, hvis du ikke mærker stimulation, når du fører magneten hen over generatoren.

Brug magneten så ofte, du vil, dog ikke længere end 4 timer ad gangen. Vedvarende eller hyppig brug af magneten vil tømme (opbruge) generatorens batteri og kan skade din venstre vagusnerve. Hvis det er nødvendigt at bruge magneten meget, skal du måske have ændret dine normale stimulationsindstillinger. Rådfør dig med din læge angående disse ændringer ved det næste besøg.

Magneten starter muligvis ikke stimulationen, hvis:

1. Generatoren ikke virker. (f.eks. hvis batteriet er opbrugt).
2. Din læge har ikke aktiveret magnetmodus.
3. Magneten ikke er blevet brugt korrekt

8.6.1 Start stimulation

Brug magneten til at starte stimulation, når:

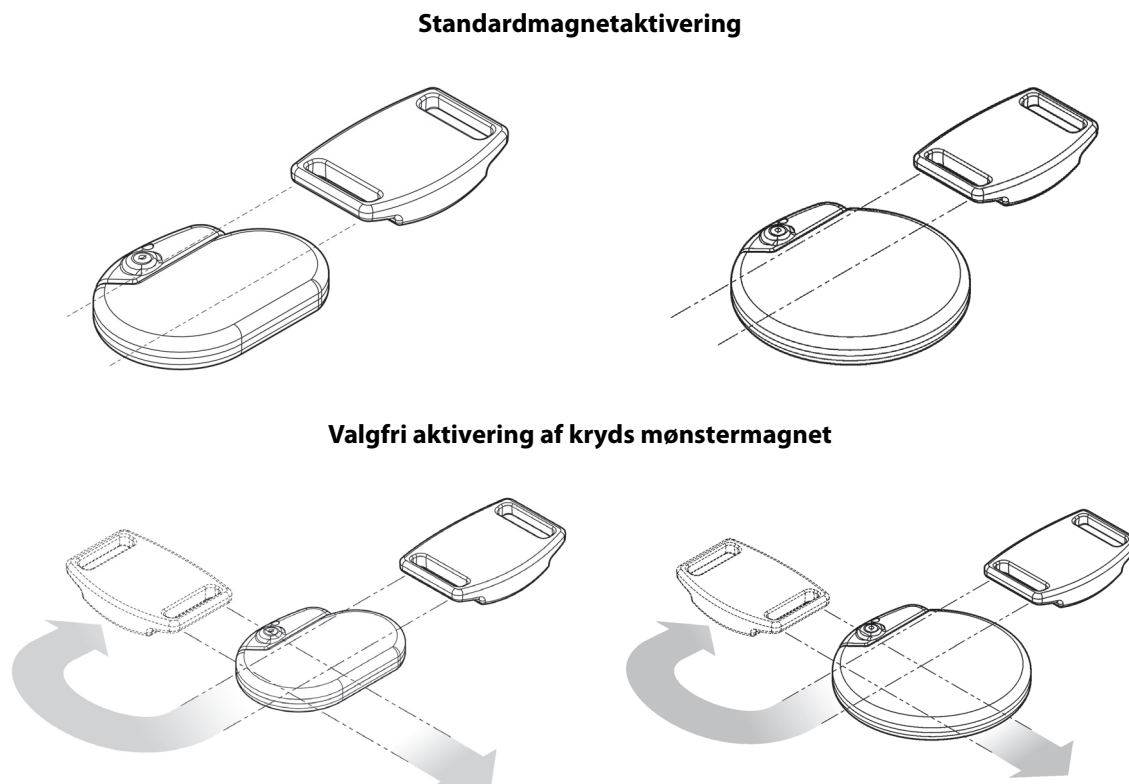
- du får et forvarsel (aura)
- et anfald starter
- der er et igangværende anfald

Flyt (bevæg) magneten over generatoren (se Figur 5) i over to sekunder. Stimulationen starter med det samme, efter at magneten er ført hen over generatoren. Hvis der opstår vanskeligheder ved en enkelt overføring af magneten, kan en kryds-og-tværsteknik også anvendes.



Den korrekte placering af magneten kan variere fra patient til patient. Placeringen afhænger af, hvordan generatoren er implanteret. Find den placering, som passer bedst til dig.

Figur 5. Start stimulation



For generatormodel 103, 104, 105, 106 og 1000/1000-D kan magnetaktivering ved kryds-og-tværsmetoden forårsage, at der vil blive vist duplikeret magnetaktivering i din journal hos lægen. Din læge er klar over det, og den dupliserede magnetaktivering i journalen betragtes ikke som en fejl ved apparatet.

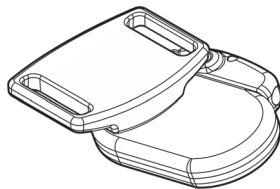
8.6.2 Stop stimulation

Du kan vælge at afbryde stimulationen midlertidigt eller SLUKKE generatoren, når:

- du har planer om at synge eller tale offentligt (hvis stimulation generer dig, når du gør dette)
- du spiser (hvis du har synkebesvær)
- stimulation bliver ubehagelig eller smertefuld

1. Placer magneten over generatoren (se Figur 6). Hvis stimulationen fortsætter, bevæges magneten rundt, indtil stimulationen stopper.

Figur 6. Stop stimulation



2. Hold magneten placeret over generatoren. Du kan fastgøre den til dit bryst med tape eller med et elastikbind.

3. Hvis du afbrød stimulationen, fordi den var smertefuld eller føltes unormal, skal du omgående kontakte din læge.

Med din læges tilladelse er det i orden at lade magneten blive på plads for et kort øjeblik, f.eks. hvis du ønsker at synge. Generatoren stimulerer ikke, mens magneten holdes på plads. Normalmodus begynder igen, når magneten fjernes.

Generatoren stimulerer ikke, mens magneten er på sin plads, men den starter igen, når magneten fjernes.



Bemærk: Efter at magneten er fjernet, starter stimulation i normalmodus igen med en AFBRUDT tid.



Bemærk: Hvis magneten bruges til at afbryde stimulationen i under 65 sekunder, kan du modtage en enkelt stimulation i magnetmodus, når du fjerner magneten.

8.6.3 Kontrollér generatorbatteriet

Den vejledning, der bruges til at kontrollere batteriet, er de samme som den vejledning, der anvendes til at starte stimulation (se "Start stimulation" på side 19).



Hvis magnetmodus er aktiveret, skal du bruge magneten hver dag til at kontrollere, at generatoren virker.

8.7 Sådan udskiftes VNS Therapy-magneterne

Bestil en ny magnet ved at kontakte din læge.

9 **Komplikationer i forbindelse med apparatet**

Komplikationer, der er forbundet med VNS Therapy-systemet, kan være et resultat af:

- Operation
- Generatoren er ikke funktionsdygtig (den virker ikke)
- Tømning af batteri (ved at være opbrugt)
- At røre eller flytte på apparatet igennem huden

9.1 **Operation**

Alle slags operationer indebærer visse risici. Ud over de risici, som er beskrevet i afsnittet "Rapporter alle bivirkninger relateret til din enhed til din læge og til din lokale tilsynsmyndighed:" på side 31, er der risiko for mekaniske komplikationer i forbindelse med kirurgisk implantation af apparatet. Generatoren og/eller ledningen kan flytte sig eller komme ud gennem huden (men gør det sjældent). Ledningen kan endvidere blive revet over eller blive koblet fra generatoren.

9.2 **Generatoren er ikke funktionsdygtig (enheden fungerer ikke korrekt)**

Generatoren kan have en funktionsfejl, selvom dette sjældent forekommer. Stimulation fra en generator, der ikke virker optimalt, kan forårsage store smerter i halsen, hæshed, kvælningss fornemmelser eller åndedrætsproblemer.



Stimulation fra en generator, der ikke fungerer ordentligt, kan beskadige vagusnerven og føre til permanent hæshed eller andre komplikationer. Batteriet kan løbe tør for strøm før forventet, hvis generatoren ikke fungerer korrekt. **Hvis du har nogle af disse symptomer**, eller hvis stimulationen bliver smertefuld, uregelmæssig eller konstant, skal du placere magneten over generatoren. Hold den der for at afbryde stimulationen (se "Sådan bruges magneten" på side 18), og ring **så straks til din læge**.

9.3 **Tømning af batteri (ved at være opbrugt)**

Generatorens batteri kan vare fra 1 til 16 år. Levetiden afhænger af disse faktorer:

- Generatormodel
- Din læges stimulationsindstillinger
- Hvordan ledningen og vagusnerven med tiden påvirker hinanden

Generatorens batteri vil langsomt miste sin effekt. Når det er ved at være opbrugt, vil det begynde at stimulere anderledes. Du vil måske opleve denne ændring som uregelmæssig stimulation. Når batteriet er brugt helt op, stopper stimulationen helt.

Dosisindstillingerne påvirker levetiden for generatorens batteri. Batteriet kan måske holde i 3 år ved en høj indstilling sammenlignet med 8 år ved en lav indstilling. Spørg lægen om indstillingsområdet i forhold til batteriets levetid.

Når batteriet i generatoren er brugt op, skal generatoren udskiftes, før du kan fortsætte med at modtage VNS Therapy. Dette kræver et yderligere kirurgisk indgreb. Operationen varer normalt under en time og foregår under bedøvelse.

Udskiftning og fjernelse af ledningen kræver et andet indgreb. Det er ikke påkrævet ved rutinemæssig udskiftning af generatoren.



Efter at stimulationen ophører helt (når generatorens batteri er opbrugt), kan hyppigheden af anfald, anfaldsintensiteten og varigheden forøges. Hvis normal stimulation ophører, kan du opleve, at dine anfald bliver værre, end før stimulationen startede. Hvis du har mistanke om, at generatoren ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din læge.

9.4 Manipulation af generator og ledning

Generatoren bliver fastgjort under operation, men apparatet kan bevæge sig en smule. Du kan muligvis mærke ledningen under huden efter operationen. Denne følelse er normal og bør blive mindre markant i løbet af flere uger. Manipulation med ledningen skal forhindres på alle tidspunkter.



Flyt eller vrid aldrig generatoren, og manipulér aldrig ledningselektroden. Dette kan beskadige ledningen eller vagusnerven. Det kan forårsage, at generatoren og ledningen skal udskiftes.

10 Patientregistrering og sikkerhedsoversigt

Myndighederne kræver, at producenter af implanterbare apparater skal kontakte patienter i nødstilfælde i forbindelse med apparatet. LivaNova har en liste over personer, som har fået implanteret generator og ledning. Informationerne gemmes i fortrolige filer. De indeholder en permanent optegnelse over implantationsindgrebet. I nogle tilfælde indeholder filerne oplysninger om anfald. LivaNova udleverer kun en fil, hvis loven påbyder det.



Send venligst LivaNova **oplysninger om adresseændring** ved flytning.

11 Ofte stillede spørgsmål

Patienter og familiemedlemmer stiller ofte følgende spørgsmål.

Hvordan reagerer folk generelt på VNS Therapy?

Da apparatet blev testet ved kliniske undersøgelser, faldt hyppigheden af anfaldene for de fleste patienter. Nogle patienter oplevede ingen ændringer, eller oplevede, at anfaldene blev hyppigere. Nogle patienter mærkede ikke noget klart fald i anfaldshyppigheden før efter mange måneders VNS Therapy-behandling.

Kan jeg vide, om det virker, før jeg får implanteret generator og ledning?

På nuværende tidspunkt er der ikke nogen mulighed for at forudse, hvordan behandlingen virker på dig.

Hvordan er resultaterne af de kliniske undersøgelser af VNS Therapy?

Denne vejledning indeholder en oversigt over vigtige resultater i forbindelse med sikkerhed og effektivitet fra kliniske undersøgelser. Din læge kan give dig flere informationer om de kliniske undersøgelser.

Hvilke bivirkninger er forbundet med VNS Therapy?

De mest almindelige bivirkninger ved VNS Therapy-systemet er en prikkende følelse i halsen og en mild hæshed i stemmen. Begge forekommer kun under stimulationen. Se "Bivirkninger" på side 32, hvor der er oplysninger om mindre almindelige bivirkninger.

Hvordan forløber operationen?

Du kommer enten i fuld narkose eller under lokalbedøvelse. Operationen tager normalt en til to timer. Sandsynligvis overnatter du på hospitalet. Bed kirurgen om flere informationer ang. anæstesi, operation og hospitalsophold. På den måde ved du, hvad du kan forvente.

Er der risici forbundet med operationen?

Alle operationer indebærer en vis grad af risiko. Det er vigtigt, at du diskuterer eventuelle spørgsmål med din kirurg.

Bliver arrene synlige?

Hver enkelt person læger og danner ar forskelligt. Du må forvente nogle ar efter operationen. De fleste personer bekymrer sig ikke så meget om arrene efter operationen. Tal med din kirurg om det, hvis det bekymrer dig.

Vil andre mennesker kunne se det implanterede apparat under min hud?

Ledningen er fastgjort til vagusnerven og ikke synlig. Generatoren er formet som en skive og er op til cirka 2 inches (5 cm) i diameter, afhængigt af modellen. Hvis du er lille af statur eller er meget tynd, kan apparatet muligvis ses under dit venstre kraveben. Tal med din læge, hvis du har bekymringer.

Hvad sker der efter operationen?

Din læge vil programmere apparatet til præcis din behandling. Hvis stimulationen føles ubehagelig, kan din læge indstille den således, at den bliver mere behagelig. Din læge vil bruge din wand til at kontrollere og finjustere dine stimulationsindstillinger ved hvert besøg.

Din generator virker automatisk, men du kan bruge magneten til at starte eller stoppe stimulationen når som helst. Din læge vil vise dig hvornår, og hvordan du skal bruge den.

Kan jeg mærke, hvornår stimulatoren er tændt?

Mange mennesker mærker en prikkende følelse eller stemmeændring (hæshed) under stimulationen. Denne bivirkning bliver normalt mindre mærkbar med tiden.

Hvad gør magneten?

Magneten bruges til at starte og stoppe stimulationen. Din læge skal aktivere magnetmodus, før du kan starte stimulationen med magneten.

Kan jeg stoppe mine anfald med magneten?

Resultaterne ved magnetstimulation er varierer fra person til person. Nogle siger, at magneten stopper alle eller størstedelen af deres anfald, mindsker intensiteten eller forkorter varigheden. For andre personer har magneten lille eller ingen effekt.

Hvornår skal jeg bruge magneten?

Brug magneten i disse tre tilfælde:

1. Til at starte stimulation, når du har et forvarsel (en aura), der kommer før et anfald, når du mener, at der kommer et anfald, eller når som helst under et anfald
2. Til at afbryde stimulationen.
3. Til at teste at apparatet virker ordentligt.

Er det muligt at stoppe al stimulation med magneten?

Ja. Stop stimulationen ved at holde magneten over generatoren og lade den blive der. Brug denne metode, hvis du oplever usædvanlig eller smertefuld stimulation, og kontakt din læge med det samme. Magneten stopper al stimulation, så længe den holdes på plads. Det kan være nødvendigt at holde magneten på plads ved at sætte den fast med tape over apparatet.

Hvad sker der, hvis magneten ved et uheld kommer til at sidde over generatoren i en længere periode?

Der leveres ingen stimulation, så længe magneten holdes over apparatet. Normale stimulationer og magnetpåbegyndte stimulationer begynder først igen, når magneten fjernes.

Hvor ofte kan jeg bruge magneten?

Brug magneten så ofte, som du har lyst, men maks. i 4 timer (én stimulation lige efter en anden). Konstant eller hyppig brug af magneten vil tømme batteriet i generatoren og kan skade nerven. Dine normale apparatindstillinger bør måske ændres, hvis du bruger magneten meget. Rådfør dig med din læge angående disse ændringer ved dit næste besøg.

Magneten starter apparatet mellem 7 og 60 sekunder, hver gang du bruger det, afhængigt af indstillingerne. Hvis du bruger magneten igen i løbet af den samme periode, har det ingen effekt på udgangsamplituden, men vil genstarte magneten præcist. Vent til stimulationen ophører, før du prøver igen.

Vil magneten påvirke mit normale behandlingsprogram?

Magneten tilsidesætter dit normale behandlingsprogram, uanset om apparatet er 'TÆNDT' på det pågældende tidspunkt. Så snart den magnetaktiverede stimulation ophører, vil apparatet vende tilbage til det behandlingsprogram, som din læge har indstillet det til.

Skal jeg bruge magneten til at forsøge at stoppe et anfald?

Nej, dig og de personer, som er sammen med dig, bestemmer, om I vil bruge magneten eller ej. Det kan også afhænge af, om magneten har haft nogen virkning tidligere.

Hvordan virker magneten?

Generatoren har en sensor (reed-afbryder), som genkender magneten og påbegynder ekstra stimulation.

Kan en hvilken som helst magnet bruges?

Der må kun anvendes VNS Therapy-magneter sammen med VNS Therapy-systemet. Kontakt din læge, hvis du taber magneten eller har brug for ekstra magneter. I nødstilfælde kan du forsøge at bruge andre stærke magneter. Det vil ikke skade VNS Therapy-systemet, hvis der bruges magneter, der ikke er leveret af din læge, men det er umuligt at vide, om andre magneter end VNS Therapy-magneterne vil fungere.

Hvem skal gå med magneten?

Du skal altid have en magnet på dig. Det kan også være en god idé, hvis dine familiemedlemmer eller omsorgspersoner har en VNS Therapy-magnet på sig, så de kan bruge den, hvis de ser, at du får et anfald.

Udgør magneten en miljømæssig risiko?

VNS Therapy-magneterne kan skade computerdisketter, kreditkort, ure og andre genstande, som påvirkes af stærke magnetfelter. Hold magneten mindst 25 centimeter (10 tommer) væk fra sådanne genstande. Opbevar ikke magneter i nærheden af sådanne genstande.

Mister magneten sin kraft, hvis den tabes?

Hvis magneten tabes, påvirker det ikke dens kraft. Dette er et almindeligt forekommende problem i forbindelse med magneter med lav effekt. VNS Therapy-magneten er en meget kraftig magnet, og den mister ikke sin kraft, hvis den tabes, eller hvis kappen revner.

Hvor længe varer min magnet (har den en udløbsdato)?

Ved normal brug vil VNS Therapy-magneten have en levetid på ca. 3 år.

Bliver alle mine anfald opdaget, hvis jeg har en model 106- eller model 1000/1000-D-generator?

I nogle tilfælde. Der er mange faktorer, der afgør, hvor nøjagtigt generatoren kan opdage anfald, og resultaterne kan variere fra patient til patient. Spørg ind til AutoStim-funktionen hos din læge, som har den største viden om din medicinske tilstand og historik.

Hvis jeg har en model 106- eller model 1000/1000-D-generator, og automatisk stimulation er aktiveret, betyder det så, at jeg er ved at få et anfald?

Ikke altid. Den automatiske stimulation er udviklet til at blive udløst, hvis der er ændringer i din hjerterefrekvens, hvilket kan være tegn på et begyndende anfald. Afhængig af din læges indstillinger og din sygdom kan automatisk stimulation hænge sammen med et faktisk anfald. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener stimulation starter for ofte eller for sjældent, så lægen kan tilpasse indstillingerne ordentligt.

Spørgsmål?

Kontakt din læge, hvis du har andre spørgsmål om VNS Therapy-systemet, de enkelte dele eller om VNS Therapy generelt.

12 Ordliste

anfald

Krampetrækning; epileptisk anfald; et symptom, som folk med epilepsi lider af

aspiration

Utsigtet indsugning af fødevarerpartikler eller væsker i lungerne

diatermi

Diatermi er en behandling, der fremmer helbredelse og afhjælper smerte

dysautonomi

En term, der bruges til at beskrive flere forskellige medicinske tilstande, som forårsager fejlfunktion i det autonome nervesystem, der styrer kroppens "automatiske" funktioner, som vi ikke tænker bevidst over (f.eks. hjertefrekvens, blodtryk, fordøjelse, udvidelse og sammentrækning af pupillerne, nyrernes funktion og temperaturkontrol)

elektroder

Del af den VNS Therapy-ledningsselektrode, som har forbindelse til vagusnerven

epilepsi

Lidelse med anfald

generator

VNS Therapy-apparat, som er implanteret i patientens bryst. Apparatet holder batteriet på plads og leverer stimulation til vagusnerven gennem VNS-ledningselektrode

ikke MR-sikker

En genstand, der udgør en fare i alle MR-miljøer

kliniske undersøgelser

Undersøgelser af effektiviteten og sikkerheden ved behandling af mennesker

ledning

VNS Therapy-ledningselektrode; lille ledningstråd, der forbinder VNS Therapy-generatoren med vagusnerven

LivaNova

Virkomheden, der fremstiller VNS Therapy-systemet

MR

Magnetisk resonans

MR-kompatibel under visse betingelser

En genstand, der er påvist ikke at udgøre nogen kendt fare i et specificeret MR-miljø under specificerede betingelser for brug

MRI

Magnetisk resonansbilleddannelse

postiktal

Restitutionsperiode efter et anfald

programmeringswand

VNS Therapy-instrument, som bruges til at kontrollere eller ændre VNS Therapy-apparatet og dets indstillinger

reed-afbryder

En mekanisme, der fungerer som en port. Når magneten lukker porten, kan det normale signal (stimulation) ikke passere. Impulsgeneratoren SLUKKES derved midlertidigt

stimulation

Elektrisk signal, som bliver sendt fra generatoren og videre til hjernen

stimulere

Udsendelse af elektriske signaler; VNS Therapy-generatoren sender et elektrisk signal gennem ledningen til vagusnerven, som derefter sender signalet videre til hjernen

tilhørende terapi

Ekstra, supplement: VNS er en supplerende terapi, der er et supplement til andre antiepileptiske behandlinger

vagusnerve

En nerve, som går fra hjernen, gennem halsen og til de større organer (f.eks. hjerte, lunger og mave) i kroppen

vagusnervestimulation (VNS)

Det elektriske signal, der sendes fra generatoren til vagusnerven

VNS Therapy-system

Alle de dele, som samlet udgør VNS Therapy: generator, ledningselektrode, programmeringswand, programmeringscomputer, programmeringssoftware og magneter

VNS Therapy®

Behandling modtaget gennem vagusnervestimulation

13 **Kontaktoplysninger**



Producent

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



Autoriseret repræsentant

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Rapporter alle bivirkninger relateret til din enhed til din læge og til din lokale tilsynsmyndighed:

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

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

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

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

14 Deltagerne i kliniske undersøgelser

Undersøgelser af sikkerheden og effektiviteten af VNS Therapy involverede mere end 450 personer (både mænd og kvinder). De fleste af disse personer havde begyndende partielle (delvise) ukontrollerede anfald. Selvom de var i medicinsk behandling mod epilepsi, havde de fleste mere end seks anfald om måneden, mens alle deltagerne havde mindst et anfald om måneden. Den typiske person i undersøgelsen var ca. 33 år gammel (aldersfordelingen strækker sig fra 3 til 63 år). Han eller hun havde haft epilepsi i mere end 20 år, før de forsøgte VNS Therapy.

De fleste var i behandling med to slags medikamenter mod anfald, mens de modtog VNS Therapy.

Nogle af dem har nu fået VNS Therapy i mere end 10 år. Mere end 40.000 personer verden over har fået implanteret VNS Therapy-systemet. Kontakt din læge, hvis du ønsker mere information om disse undersøgelser.

14.1 Bivirkninger

Nogle bivirkninger er forbundet med VNS Therapy System og stimulationen. Som regel bliver bivirkningerne for de fleste patienter mindre mærkbare efter et stykke tid. Andre problemer, såsom vejrtrækningsbesvær, kan forekomme, hvis apparatet er sat for højt til at starte med eller forøges for hurtigt, eller hvis apparatet startes for hurtigt efter operation. Hvis dette sker, kan din læge ændre apparatets indstillinger.

VNS Therapy-systemet er ikke et lægemiddel. Det forårsager ikke medikament-relaterede bivirkninger i centralnervesystemet. Eksempler på sådanne bivirkninger er hukommelsestab, forvirring, sløvhed (sederet) og vanskeligheder ved at koncentrere sig.

14.1.1 Almindelige bivirkninger

Den mest almindelige bivirkning er hæshed. Tre andre almindelige bivirkninger er irriteret hals, stakåndethed og hoste. Som regel opstår disse problemer typisk kun under stimulation (Periodens TÆNDT tid). Oftest varer dette ca. 30 sekunder hver 5 minut. De fleste personer, som lider af hæshed såvel som de tre andre bivirkninger, tolererer dette, og det bliver mindre mærkbart med tiden.



Kontakt din læge, hvis hæsheden er smertefuld, konstant eller vedvarende.



Få afprøvet magnetindstillingerne hos din læge, så du er sikker på, at du **kan tåle indstillingerne**. Stimulation – eller afbrydelse af denne – kan forværre anfald.

Følgende udgør en delvis alfabetisk liste over de bivirkninger, som kan være relateret til VNS Therapy System, og som er blevet rapporteret under kliniske undersøgelser af VNS Therapy System. Du kan opleve én eller flere af dem. Tal med din læge, hvis disse bivirkninger bliver for ubehagelige.

- Dårlig mave (dyspepsi)
- Hæshed (stemmeforandring)
- Hals- og strubehovedspasmer (laryngismus)
- Infektion
- Inflammation i halsen (faryngitis)

- Kvalme
- Manglende koordinering af en bevægelse (ataksi)
- Muskelbevægelser eller trækninger, som generelt er relateret til stimulation
- Øget hoste
- Opkastninger
- Smerte
- Søvnbesvær (søvnløshed)
- Stikken i huden (parestæsi)
- Svækket berøringsfølelse (hypæstesi)
- Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed (dyspnø)

Disse bivirkninger kan *muligvis* opstå.

- Ændringer af hjerterefrekvens og -rytme
- Ansigtsslammelse, parese
- Ansigtssrødm (kan være mere sandsynligt hos børn i alderen 4-11 år)
- Apparatet (generator og/eller ledning) vandrer eller udstødes
- Aspiration (væske i lungerne)
- Beskadigelse af nerver
- Beskadigelse af nerver eller blodkar omkring operationsområdet, inklusive halspulsåren og halsvenen
- Beskadigelse eller lammelse af venstre stemmebånd (påvirker stemmen)
- Dannelse af fibrøst væv, væskelommer
- Forværring af astma og bronkitis
- Forværring af hjerteabnormiteter, inklusive hjerteaktivitet og rytme
- Fremmedlegemereaktion på implantation, inklusive eventuel tumordannelse.
- Hikke
- Hud- og vævsreaktion
- Hyletone i ørene (tinnitus)
- Irritation
- Kvælningssførmelse
- Lammelse af vagusnerve
- Lav feber
- Muskelsmerter
- Øm, smertefuld hals (laryngeal irritation)

- Ondt i nakken
- Øresmerter
- Smertefuld eller uregelmæssig stimulation
- Smerter ved snitstedet
- Størkning af blod
- Svimmelhed
- Synkebesvær (dysfagi)
- Tandsmerter
- Tolvfingertarm- og mavesår
- Ubehag i maven
- Urin retention
- Usædvanlig ardannelse ved incisionsområde
- Vægtændringer/manglende appetit (der er mulighed for øget risiko hos børn og unge)
- Venstresidig hemidiafragmal paralyse

14.1.2 Komplikationer ved operation

De følgende komplikationer ved operation kan nogle gange knyttes til VNS Therapy-systemet. De kan være kort- eller langvarige.

- Infektion
- Smerter ved snitstedet
- Vævsreaktioner (hudens respons) så som betændelse (rødhed) og hudirritationer (ømhed, kløe)
- Størkning af blod
- Lommer med væske eller fibrøst væv rundt omkring de implanterede dele
- Skade på eller lammelse (tab af bevægelse) af muskler eller nerver i nærheden
- Hæshed
- Ændringer eller abnormiteter i hjerterytme eller -funktion



Implantation af ledningselektroden kan forårsage nervesammentrækning (sammenklemning af nerven). **Tag øjeblikkeligt kontakt med din læge**, hvis din stemme konstant er hæs et par dage efter operationen. (Der kan være andre forklaringer på dette symptom).



Hvis din VNS-generator bliver udskiftet med et større apparat, vil du muligvis i begyndelsen føle mere ubehag eller få betændelse på operationsstedet. Ring til din læge, hvis du får symptomer, der bekymrer dig, eller som ikke bliver bedre.

14.1.3 Ar efter operationen

Ar efter operationen kan formindskes. Tal med din læge, hvis du har specifikke bekymringer.

14.2 Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (SUDEP)



Pludselig uventet død blandt epilepsipatienter (Sudden Unexplained Death in Epilepsy – SUDEP): I august 1996 blev der blandt de 1000 patienter, der fik implanteret og blev behandlet med VNS Therapy-systemet, registreret 10 pludselige og uventede dødsfald (sikre, sandsynlige og mulige). I løbet af denne periode havde disse patienter tilsammen opnået 2017 patientårs erfaring med VNS Therapy-systemet.

Nogle af disse dødsfald kunne være anfaldsrelaterede dødsfald, hvor anfaldet ikke blev bemærket, eksempelvis hvis det forekom om natten. Dette antal udgør en hyppighed på 5,0 sikre, sandsynlige eller mulige SUDEP- pr. 1000 patientår.

Der blev foretaget en opdatering med amerikanske patientoplysninger i løbet af februar måned 2005. Disse oplysninger inkluderer 31.920 VNS-patienter, der blev fulgt, med tilsammen 81.918 patientårs erfaring med implantater. Det samlede dødstal i denne periode var 733, hvilket giver et dødelighedstal (af alle dødsårsager) på 8,9 dødsfald pr. 1000 patientår. Ud af disse 733 dødsfald blev 387 konstateret som "helt sikkert ikke værende SUDEP", 112 var "mulige SUDEP", og 234 kunne ikke klassificeres pga. manglende oplysninger. Hvis disse to sidste kategorier lægges sammen, indikerer det, at den højest mulige SUDEP-hyppighed er 4,2 pr. 1000 patientår, hvilket er en anelse mindre end tidligere observeret.

Til trods for at denne hyppighed er højere end forventet hos raske (ikke-epileptiske) personer af samme alder og køn, ligger den inden for det område, der er anslået for epilepsipatienter, der ikke bliver behandlet med vagusnervestimulation. Her strækker hyppigheden af SUDEP-dødsfald sig fra 1,3 for den generelle patientgruppe med epilepsi til 3,5 (sikre og sandsynlige) i en ny undersøgelse af et antiepileptisk medikament (AntiEpileptic Drug - AED), hvor den kliniske undersøgelsespopulation lignede den kliniske undersøgelsesgruppe i VNS Therapy-systemet, til 9,3 for patienter med epilepsi, der er vanskelige at behandle, men som ville kunne opereres for epilepsi.