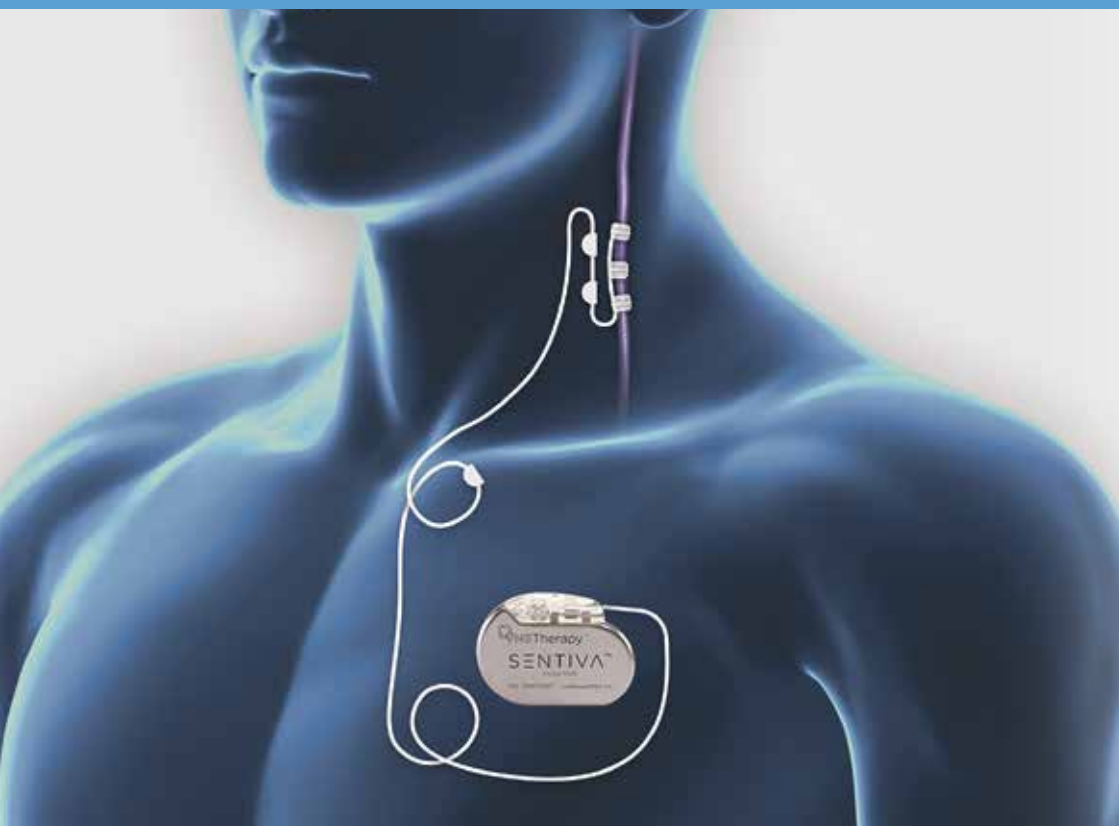


VNS Therapy™- kirurgi: Vad du kan förvänta dig



Om du överväger VNS Therapy™ är du inte ensam. Fler än 125 000 personer, inklusive 35 000 barn, har använt VNS Therapy världen över.



Vad är VNS Therapy™?

VNS Therapy är en säker och effektiv tilläggs-behandling för läkemedelsresistent epilepsi som har använts i mer än 25 år.

VNS Therapy stimulerar en nerv som går till hjärnan. Den här nerven heter vagusnerven. Behandlingen kallas för vagusnervstimulering. VNS Therapy-systemet består av två implanterbara delar – generatoren och ledningen. Kirurgen placerar dessa delar under huden vid ett kirurgiskt ingrepp.



Den lilla **generatorn** (kallas ibland "stimulator") innehåller ett batteri och skickar signaler till vänster vagusnerv i halsen genom ledningen. De här signalerna bidrar till ett minskat antal anfall och en kortare anfallslängd.

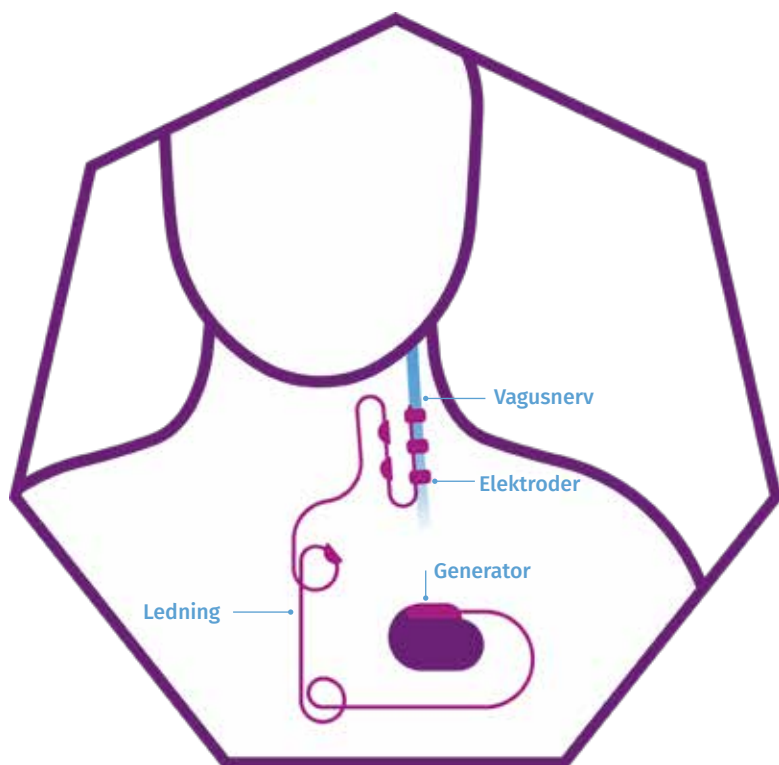


Ledningen är en tunn kabel som ansluter generatoren till vagusnerven. Denna ledning omfattar även två **elektroder**.

VNS Therapy innebär inte någon hjärnoperation.

*Bild i skala som representerar typiska mått som är specifika för modell 1000. Kontakta din kirurg för att bekräfta enhetens mått.

Vad du kan förvänta dig under operationen – steg för steg



Ingreppet tar vanligtvis en till två timmar och utförs under narkos.

01

Kirurgen börjar med att göra två små snitt – ett på vänster sida av halsen och ett under huden i övre delen av bröstet.

02

Kirurgen för in ledningen under huden och fäster den ena änden på vänster vagusnerv i halsen med elektroderna.

03

Den andra änden av ledningen ansluts sedan till generatorn.

04

Generatorn placeras under huden på den övre delen av bröstkorgen i den "ficka" som kirurgen gjorde med snittet.

05

Kirurgen försluter sedan snitten och förbereder dem för applicering av förband.

Vad du kan förvänta dig efter operationen



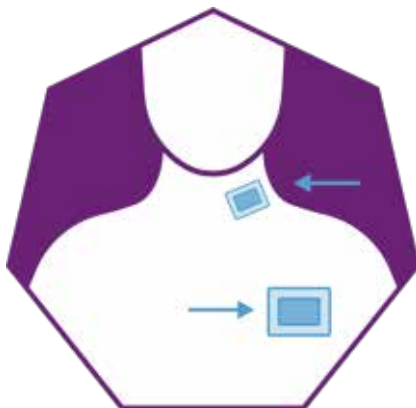
Efter operationen

Efter operationen så behöver du troligen stanna kvar på sjukhuset över natten, men en del personer får åka hem samma dag.

Vad händer efter operationen?

Efter operationen kommer två sårförband att finnas där kirurgen utförde snitten – ett på bröstet och ett på sidan av halsen.

Du kan känna dig lite öm efteråt, men detta är normalt. Innan du går hem kommer läkaren eller sjuksköterskan att ge dig råd om hur du håller såren rena under läkningsprocessen.



Den vanligaste biverkningen efter operationen är infektion – diskutera gärna operationsrelaterade risker med din kirurg för att förstå dem bättre.

Får man några synliga ärr?

När såren väl har läkt är ärrbildning normalt.

Läknings- och ärrbildningsresultat kan se olika ut hos olika personer, men här är ett exempel på hur ett ärr kan se ut. Om detta är ett stort orosmoment för dig rekommenderar vi att du diskuterar frågan med din kirurg.



Kommer den implanterade enheten att synas?

Generatoren är liten och är som högst 5 cm i diameter beroende på modell. Om du har en liten eller smal kroppsbyggnad så kan det hända att generatoren är synlig nedanför vänster nyckelben. Om du är orolig för detta rekommenderar vi att du talar med din kirurg.

Nästa steg i din VNS Therapy™-resa

Anpassning av VNS Therapy-behandlingen efter dina behov.

Två veckor efter ingreppet, när sårerna har läkt, kommer du att ha ett möte med din läkare så att din VNS Therapy™-enhet kan slås på.

Vid varje besök kommer läkaren att kontrollera och vid behov ändra stimuleringsinställningarna med hjälp av programmeringsstaven och surfplattan.

Detta innebär att generatoren börjar skicka signaler genom ledningen till vagusnerven för att kontrollera dina anfall genom att:

- Stoppa anfall
- Förkorta anfall
- Minska anfallets intensitet
- Förbättra återhämtningstiden efter anfall





De vanligaste biverkningarna av VNS Therapy™-systemet är heshet, andfåddhet, halsont och hosta.

Biverkningarna förekommer vanligtvis under stimulering och avtar med tiden. Den vanligaste biverkningen av det kirurgiska ingreppet är infektion.

Se fullständig säkerhetsinformation på sidan 12.



Känn dig bekväm med din VNS Therapy™-resa

Det är naturligt att vara nervös inför en operation – men tänk på varför du gör detta och vad du kan vinna på det.

Känn dig trygg i vetskapen om att ditt epilepsiteam finns där för dig under hela din VNS Therapy™-resa – från operation till klinik, hemresa och därefter. Fråga din läkare, sjuksköterska eller kirurg om du har några frågor och följ alla anvisningar före operationen så att du känner dig förberedd.

Kan du prata med någon annan som redan har VNS Therapy? Ditt epilepsiteam eller patientföreningen för epileptiker kan kanske hjälpa till att arrangera detta.

Säkerhetsinformation för VNS Therapy™-systemet

Kort sammanfattning av säkerhetsinformation för VNS Therapy™-systemet [indikation epilepsi] (augusti 2020)

1. INDIKATIONER

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

Om du har AspireSR™ (Seizure Response) modell 106, SenTiva™ modell 1000 eller SenTiva DUO™ modell 1000-D så har den en funktion som kallas "automatiskt stimuleringsläge". Denna funktion är avsedd för patienter vars anfall är associerade med förhöjd hjärtrytm. Läkaren kan stänga av denna funktion så att enheten fungerar på samma sätt som andra modeller av VNS Therapy-systemet.

2. KONTRAINDIKATIONER

Vagotomi – VNS Therapy-systemet ska inte användas (är kontraindicerat) för personer som har fått vänster vagusnerv avskuren som behandling för en annan åkomma (vänstersidig vagotomi).

Diatermi – informera alla som behandlar dig om att kortvågdiatermi, mikrovågdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (nedan kallad "diatermi") INTE får användas någonstans på kroppen eftersom du har ett implanterat VNS Therapy-system (ibland benämnt "vagusnervstimulator" eller "vagusnervstimulering"). Skador kan inträffa vid diatermi-behandling oavsett om VNS Therapy-systemet är "PÅ" eller "AV". Diagnostiskt ultraljud omfattas inte av denna kontraindikation.

3. VARNINGAR

Undvik alltför kraftig vagusnervstimulering – Alltför kraftig vagusnervstimulering kan orsakas av frekvent magnetaktivering eller mer än fyra timmars kontinuerlig stimulering på grund av upprepade magnetaktiveringar.

Ej godkänd användning – VNS Therapy-systemets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för annan användning än dess godkända indikationer. Säkerhet och effektivitet för VNS Therapy har inte påvisats för personer med följande tillstånd: anamnes på terapeutisk hjärnkirurgi eller hjärnskada, dysautonomier, lungsjukdomar eller -åkommor, inklusive andfåddhet och astma, ulcus (mag, duodenal, eller andra), svimning (vasovagal synkope), oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier) eller andra onormala tillstånd i hjärtat, andra former av hjärnstimulering som sker samtidigt, redan existerande heshet, progressiva neurologiska sjukdomar förutom epilepsi och depression.

Sväljsvårigheter – Sväljsvårigheter kan uppträda vid aktiv stimulering, vilket kan leda till aspiration. Genom att använda magneten för att tillfälligt stoppa stimuleringen medan du äter kan risken för aspiration minskas.

Andfåddhet – Du kan bli andfådd när du behandlas med VNS Therapy, i synnerhet om du lider av kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller astma.

Obstruktiv sömnapné – VNS Therapy-enheten kan orsaka eller förvärra redan befintlig obstruktiv sömnapné (episoder där andningen upphör under korta perioder när man sover). Kontakta din läkare om du får några tecken eller symtom på obstruktiv sömnapné eller förvärrad obstruktiv sömnapné.

Funktionsfel – Ett funktionsfel på enheten kan leda till att stimuleringen blir smärtsam eller att den sker med likström. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra därtill hörande problem.

Borttagning av generatorn – Det krävs ett nytt kirurgiskt ingrepp för att avlägsna VNS Therapy-systemet. När en enhet avlägsnas kan det hända att kirurgen lämnar kvar en del av elektroden. Detta kan medföra vissa risker.

Manipulering av enheten – Generatorn och elektroden får inte manipuleras via huden eftersom det kan göra att elektroden skadas eller lossnar från generatorn, och/eller att vagusnerven skadas.

Skador på enheten – Skador från trubbiga föremål mot halsen och/eller en annan del av kroppen där ledningen har placerats skulle kunna skada ledningen.

Inte ett botemedel – VNS Therapy-systemet stoppar inte alla anfall. Fortsätt att undvika aktiviteter som kan vara riskfyllda för dig och andra, t.ex. att köra bil eller att simma ensam.

Innan du genomgår en MRT-undersökning – Kontakta din läkare så att ditt VNS Therapy-system kan diskuteras med MRT-personalen. I många fall kan en MR-undersökning utföras säkert under vissa förhållanden. I några få andra fall kan det dock vara nödvändigt att genomföra en operation för att avlägsna VNS Therapy-systemet innan MRT-undersökningen kan genomföras. Innan du genomgår en MRT-undersökning med ditt VNS Therapy-system så samlas all diagnostisk information från VNS-systemet in och strömmen slås av. Strömmen slås på igen när undersökningen är klar. Läkaren har tillgång till detaljerad MRT-relaterad information i läkarhandboken.

Patientmagneten är inte MRT-säker – Ta inte med dig patientmagneten in i MRT-rummet. Magneten kan förvandlas till ett farligt flygande föremål om den dras till MRT-kamerans starka magnetfält.

Smärta eller annan sinnesförminnelse under MRT-undersökningen – Om du under MRT-undersökningen känner smärta, obehag, värmekänsla eller någon annan ovanlig sinnesförminnelse ska du berätta det för MRT-personalen så att undersökningen kan avbrytas.

Hjärtarytmi (gäller endast modell 106 eller 1000/1000-D) – Om du lider av hjärtarytmi är den automatiska stimuleringsfunktionen i modell 106 inte lämplig för dig. Hit hör hjärtsjukdomar eller behandlingar som inte tillåter nödvändiga förändringar av hjärtfrekvensen, t.ex. förmaksflimmer, behandling med pacemaker, implanterbar defibrillator eller hjärtmediciner såsom betablockerare.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – IMPLANTERBART INSTRUMENT: ALLMÄNT

Användning under graviditet – Säkerheten och effektiviteten av VNS Therapy har inte fastställts för användning under graviditet.

Stimulering kan orsaka irritation i struphuvudet – Patienter som röker kan löpa ökad risk för irritation i struphuvudet.

AutoStim-enheter (modell 106 och 1000/1000-D)

Användning under träning – Träning eller fysisk aktivitet kan utlösa automatisk stimulering om den funktionen är PÅ eftersom enheten känner av förändringarna av hjärtfrekvensen.

Förändringar av hjärtfrekvensen som inte är relaterade till anfall – Vissa situationer som orsakar en snabb pulshöjning, till exempel träning eller fysisk aktivitet, kan utlösa automatisk stimulering om den funktionen är PÅ. Om detta är ett problem så kan du prata med din läkare om metoder för att stoppa stimuleringen i sådana situationer. Det kan handla om att använda magneten eller att låta läkaren stänga av AutoStim-funktionen.

Batteriåtgång – Om läkaren har slagit på AutoStim-funktionen drar enheten mer batteri än om funktionen är av, vilket kan kräva tätare byten av generatorn.

Uppföljningsbesök för AutoStim – Användning av AutoStim-funktionen minskar batteriets livslängd. När AutoStim-funktionen har aktiverats gör du och läkaren tillsammans upp en behandlingsplan som ger dig största möjliga nytta.

Tidsbaserade funktioner (endast modellerna 1000/1000-D) – Valfria tidsbaserade funktioner (till exempel dag/natt-programmering, schema-lagd programmering) justeras inte automatiskt för sommartid eller ändrad tidszon. Om du använder någon av dessa funktioner måste du göra ett nytt besök hos läkaren för omprogrammering av generatoren inför sådana tidsändringar.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – IMPLANTERBART INSTRUMENT: MILJÖMÄSSIGA OCH MEDICINSKA FAROR

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

Varningssymboler för pacemaker – Prata med din läkare innan du går till platser som har varningssymboler för pacemaker.

Små elektriska apparater – Korrekt fungerande mikro våg sugnar och andra små elektriska apparater, såsom brödrostar, hårtorkar och rakapparater, bör inte påverka generatoren.

Mobiltelefoner – Mobiltelefoner kan påverka vissa implanterade hjärtdefibrillatorer och pacemakers, men hittills har tester inte visat någon påverkan på generatoren.

Sändarenheter – Korrekt fungerande elektriska tändsystem och högspänningsledning bör inte påverka generatoren. Källor med höga energinivåer, till exempel sändarantennar, kan störa enheten. Flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från utrustning som kan störa enheten.

Stöldskyddsanordningar, säkerhetssystem på flygplatser och andra metalldetektorer – Stöldskyddsanordningar och metalldetektorer bör inte påverka generatoren eller påverkas av den. Som en försiktighetsåtgärd bör du ändå gå genom säkerhetssystemen med en jämn hastighet, inte stanna kvar i närheten av systemen samt hålla dig på ett avstånd om minst 40 centimeter (16 tum) från sådan utrustning.

Avaktiverare av elektroniska stöldskydd (EAS) – Avaktiverare av larmbrickor som finns i många butiker kan störa VNS Therapy om de används nära generatoren. De kan orsaka ofrivillig aktivering eller stoppa impulser. Håll minst

60 centimeters (2 fot) avstånd från avaktiverare av larmbrickor för att undvika störningar.

Enheter med starka elektromagnetiska fält – Elektriska eller elektromekaniska enheter med ett starkt statiskt eller pulserande magnetfält kan göra att generatoren plötsligt startar. Sådana produkter kan t.ex. vara starka magneter, surfplattor och deras skal, hårkliappare, vibratorer, avaktiverare av larmbrickor och högtalare. Håll denna typ av utrustning på minst 20 centimeters (8 tum) avstånd från bröstskogen. Om generatoren slutar att fungera medan du befinner dig i ett starkt elektromagnetiskt fält ska du flytta dig bort från källan så att enheten kan återgå till normal funktion.

Medicinsk utrustning, procedurer och kirurgiska ingrepp där vissa elektriska instrument används kan påverka VNS Therapy-systemets funktion och kan ibland skada generatoren eller ledningen. Se till att sjukvårdspersonalen vet om att du har en enhet implanterad i bröstskogen.

Kontakta alltid läkaren innan du genomgår några medicinska tester som kan påverka, eller påverkas av, VNS Therapy-systemet så som beskrivits i detta avsnitt. Försiktighetsåtgärder kan behöva vidtas.

Rutinmässiga diagnostiska procedurer –

De flesta rutinmässiga diagnostiska procedurer såsom diagnostiskt ultraljud och röntgen bör inte påverka VNS Therapy-systemet.

Mammografi – Eftersom generatoren finns i bröstskogen kan du behöva inta en viss ställning under mammografin. I annat fall kan det hända att enheten syns som en skugga på bilden. Det kan göra det svårt eller till och med omöjligt att upptäcka något onormalt eller en knöl i det området. Se till att läkaren och mammografipersonalen vet om att du har den implanterade enheten.

Strålbehandling – Behandling med strålning, koboltkanoner och linjäracceleratorer kan eventuellt skada generatoren. Inga tester har ännu utförts. Effekten av strålning på enheten är inte känd. Prata med din läkare om du ska genomgå strålbehandling.

Andra procedurer – Extern hjärtdefibrillering och andra procedurer vid hjärtproblem, samt extrakorporeal stötvågslitotripsi, diatermi och elektrokauterisering kan skada generatoren. Om du har genomgått någon av dessa procedurer utan att läkaren kände till att du hade en implanterad enhet ska du se till att generatoren kontrolleras. Diagnostiskt ultraljud bör inte påverka VNS Therapy-systemet men en terapeutisk ultraljudsbehandling skulle kunna skada generatoren eller dig.

Medan generatoren stimulerar, ställs in eller testas kan den under en kortare tid störa närliggande utrustning. Om detta sker ska du flytta dig minst 1,8 meter (6 fot) bort från sådan utrustning.

Radioapparater och hörapparater – Generatoren kan störa sådana enheter om dessa används i intervallet 30 kHz till 100 kHz. Hörapparater och transistorapparater används i detta intervall. I teorin skulle generatoren kunna påverka dem men inga effekter har ännu rapporterats. Inga detaljerade tester har utförts så effekterna är okända.

Andra implanterade enheter – Generatoren kan påverka andra implanterade medicintekniska produkter, till exempel pacemakers och implanterbara defibrillatorer. Möjliga effekter kan bland annat vara avkänningsproblem. Det skulle kunna leda till felaktiga reaktioner från generatoren.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – MAGNETER

Efter operationen kommer läkaren att ge dig två magneter med tillbehör. Magneterna består av en kraftfull magnet innesluten i ett plasthölje som är utformat som en klocka. Vid normal användning bör de fungera i cirka tre år.

Ha magneten med dig – Bär alltid med dig magneten. Visa familjemedlemmar eller vårdare hur magneten används.

Andra implanterbara enheter – Placera inte magneten över en pacemaker eftersom det kan påverka pacemakers funktion och skulle kunna ändra pacingfrekvensen. Placera inte magneten över en defibrillator eftersom detta skulle kunna stänga AV instrumentet.

Skador orsakade av magneten – Magneterna ska aldrig placeras eller förvaras i närheten av kredittkort, TV-apparater, datorer, datordiskar, mikrovågsugnar, klockor, andra magneter eller föremål som påverkas av starka magnetfält. Håll dem på minst 25 centimeters (10 tum) avstånd.

Om du inte är säker på hur magneten ska användas eller har frågor kring detta så ska du be din läkare att visa dig.

7. BIVERKNINGAR

Biverkningar som i kliniska studier rapporterats som statistiskt signifikanta visas i listan nedan i alfabetisk ordning: ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser); dyspepsi (matsmältningsproblem); dyspné (andnöd, andfåddhet); hypestesi (nedsatt eller bortfallen förmåga att förnimma beröring och tryck mot huden); ökad hosta; infektion; insomnia (oförmåga att somna); laryngismus (struphuvudspasm); illamående; smärta; parestesi (hudstickningar); faryngit (inflammation i svalget/halsen); röstförändring (heshet); kräkningar. Biverkningar rapporterades i en klinisk studie av AutoStim-funktionen var jämförbara.

DHF1000-7031/1



Besök www.VNSTherapy.se



Prata med din allmänläkare, epilepsisköterska eller neurolog.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgien

Tel: +32 2 720 95 93

Fax: +32 2 720 60 53

www.vnstherapy.se

LIVANOVA USA, INC

100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
USA

Tel: +1 800 332 13 75

Fax: +1 281 218 93 32

www.livanova.com



LivaNova
Epilepsy

©2022 LivaNova USA, Inc., ett helägt dotterbolag till LivaNova PLC.

Med ensamrätt. LivaNova® är ett registrerat varumärke som tillhör LivaNova USA, Inc.

VNS Therapy™ är ett varumärke som tillhör LivaNova USA, Inc. IM-7601283-EPI_SE