

# VNS Therapy™

Základní fakta  
pro pacienty s epilepsií



VAGUS NERVE STIMULATION

Manuál pro pacienty

**cardion**



## *Manuál pro pacienta s epilepsií*

**pro stimulaci vagového nervu pomocí  
VNS Therapy™ systému**

**Leden 2008**

*Verze pro státy mimo USA*

**CE** 0034  
**2006**

Tento Manuál pro pacienta je dodatkem k lékařskému manuálu. Jeho smyslem není nahradit radu Vašeho lékaře. Váš lékař Vám poskytne kompletní informace, týkající se použití, kontraindikací, opatření, upozornění a možných vedlejších účinků.

Váš lékař s Vámi bude hovořit o:

- tom, jak tento přístroj používat
- tom, jak tento přístroj nepoužívat
- bezpečnostních opatřeních
- upozorněních
- vedlejších negativních účincích

Telefonní číslo na Vašeho lékaře:

---

26-0007-0200/1

© Copyright 2006, 2008 Cyberonics, Inc., Houston,  
Texas Všechna práva vyhrazena.

Cyberonics® a NCP® jsou registrované obchodní značky firmy Cyberonics, Inc. “VNS,”  
“VNS Therapy,” “Demipulse,” “Demipulse Duo,” a “Perennia” jsou obchodní značky  
firmy Cyberonics, Inc.

Systém pulsního generátoru VNS Therapy™ (včetně jeho komponent) a použití tohoto  
systému pro léčbu epilepsie a/nebo deprese je chráněno jedním nebo více patenty ve  
Spojených státech amerických číslo 4,867,164, 4,979,511, 5,154,172, 5,179,950,  
5,186,170, 5,222,494, 5,235,980, a 5,299,569, stejně tak jako odpovídajícími  
mezinárodními patenty. Další patenty jsou ve schvalovacím řízení.

ii – Cyberonics 26-0007-0200/1 (Verze pro státy mimo USA)

## Obsah

1.	SLOVNÍK .....	1
2.	ÚVOD DO VNS THERAPY™ .....	4
3.	VNS THERAPY SYSTÉM .....	5
3.1.	Části VNS Therapy systému .....	5
4.	TIPY PRO PACIENTA .....	9
5.	KDO POUŽÍVÁ VNS THERAPY .....	12
5.1.	Indikace pro použití .....	12
5.2.	Kontraindikace (Kdy by VNS Therapy neměla být použí- vána) .....	12
6.	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ .....	14
6.1.	Varování .....	14
6.2.	Bezpečnostní opatření .....	17
6.3.	Environmentální rizika .....	17
6.4.	Zdravotní rizika .....	19
6.5.	Vzájemné působení na ostatní zařízení .....	20
7.	PARTICIPANTI KLINICKÉ STUDIE .....	22
7.1.	Vedlejší účinky .....	22
7.2.	Náhla smrt nejasné etiologie při epilepsii (SUDEP) .....	28
8.	PŘÍNOSY VNS THERAPY .....	30
8.1.	Snížení míry epileptických záchvat .....	30
8.2.	Další přínosy .....	30
8.3.	Postupné zlepšení .....	31
8.4.	Není to lék proti epilepsii .....	31
9.	IMPLANTACE PŘÍSTROJE .....	32
9.1.	Chirurgický zákrok (operace) .....	32
9.2.	Kontrola po chirurgickém zákroku .....	32

Cyberonics 26-0007-0200/1 (Verze pro státy mimo USA) – iii

9.3.	Antiepileptika (léky proti epileptickým záchvatům) . . . .	33
9.4.	Programovací modely . . . . .	33
10.	MAGNETY CYBERONICS . . . . .	35
10.1.	Jak zacházet s magnety Cyberonics . . . . .	35
10.2.	Jak používat magnety Cyberonics . . . . .	36
10.3.	Jak magnety fungují . . . . .	41
10.4.	Jak vyměnit magnety Cyberonics . . . . .	44
11.	DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE O VAŠEM VNS THERAPY SYSTÉMU . . . . .	45
11.1.	Komplikace s přístrojem . . . . .	45
12.	ZÁRUKA FIRMY CYBERONICS PRO PACIENTA A BEZPEČNOSTNÍ SEZNAM . . . . .	48
13.	ČASTO KLADENÉ DOTAZY . . . . .	49

## Seznam obrázků

OBRÁZEK 1	IMPLANTABILNÍ ČÁSTI VNS THERAPY SYSTÉMU . . . . .	5
OBRÁZEK 2	NEIMPLANTABILNÍ ČÁSTI VNS THERAPY SYSTÉMU . . . . .	6
OBRÁZEK 3	MAGNETY CYBERONICS . . . . .	36
OBRÁZEK 4	ZAHÁJENÍ STIMULACE . . . . .	38
OBRÁZEK 5	ZASTAVENÍ STIMULACE . . . . .	39
OBRÁZEK 6	POZICE SPÍNAČE S JAZYČKOVÝMI KONTAKTY. . . . .	42

## 1. SLOVNÍK \_\_\_\_\_

V tomto manuálu jsou používány následující termíny.

### **podpůrná terapie**

Pomocná, doplňková; VNS je podpůrná terapie, která je používána nad rámec ostatních metod léčby

### **nežádoucí účinky**

Komplikace a vedlejší účinky

### **antiepileptická terapie**

Jakýkoliv lék, operace nebo přístroj, pomocí kterého lze ovlivnit epileptické záchvaty

### **klinické studie**

Testování účinnosti a bezpečnosti léčby na lidech

### **Cyberonics®**

Firma, která vyrábí VNS Therapy™ systém

### **elektrody**

Část bipolární elektrody VNS Therapy, která je připojena k vagovému nervu

### **Bipolární elektroda**

Bipolární elektroda VNS Therapy; tenký vodič, který připojuje pulzní generátor VNS Therapy k vagovému nervu

### **postiktální**

Doba následující po epileptickém záchvatu

### **Programovací hlavice**

přístroj používaný pro ovládání nebo změnu nastavení přístroje VNS Therapy

### **Pulzní generátor**

Přístroj VNS Therapy, implantovaný do pacientova podkoží na hrudníku; obsahuje baterii a pomocí bipolární elektrody VNS Therapy stimuluje vagový nerv

### **spínač s jazýčkovými kontakty**

Mechanismus, který funguje jako brána. Když ji magnet uzavře, Normální signál (stimulace) neprotéká; pulzní generátor je dočasně vypnut (OFF)

### **epileptický záchvat**

Konvulze; epileptický záchvat; symptom osob trpících epilepsií

### **stimulace**

Elektrický signál, který pulzní generátor vysílá do mozku

### **vagový nerv**

Nerv, který vede z mozku přes krk trupem do důležitých orgánů (např. srdce, plic a žaludku)

### **stimulace vagového nervu (VNS™)**

Elektrický signál vysílaný pulzním generátorem do vagového nervu

### **VNS Therapy™**

Léčba pomocí stimulace vagového nervu

### **VNS Therapy systém**

Všechny části, ze kterých se skládá VNS Therapy: pulzní generátor, bipolární elektroda, programovací hlavice, počítač, programovací software a magnety

## 2. ÚVOD DO VNS THERAPY™

Epilepsií trpí mnoho lidí. V průběhu let se lékaři a vědci o epileptických záchvatech naučili velmi mnoho. Vyvinuli léky a další formy léčby. I přes tyto snahy někteří lidé stále trpí epileptickými záchvaty. Jelikož se Vaše epileptické záchvaty pomocí léků, které užíváte, buď nepodařilo zvládnout, nebo Vám jejich užívání způsobovalo závažné nežádoucí účinky, Váš lékař Vám pro snížení četnosti záchvatů a jejich trvání navrhnul používat VNS Therapy systém.

Systém VNS Therapy vysílá slabý elektrický impuls do nervu, který vede do mozku. Tento nerv se nazývá nerv vagový. Léčba se nazývá terapie stimulací vagového nervu (VNS™) – VNS Therapy.

## 3. VNS THERAPY SYSTÉM

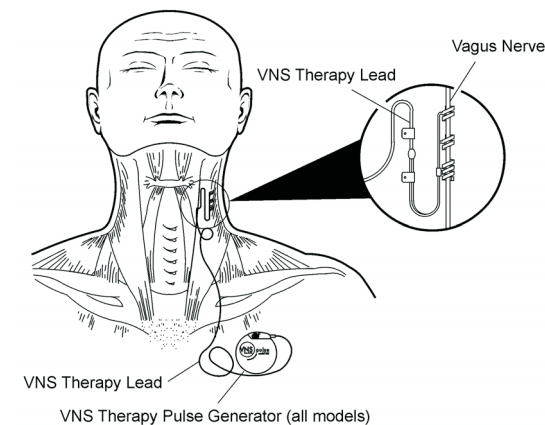
### 3.1. Části VNS Therapy systému

VNS systém má několik implantabilních a neimplantabilních částí (viz Obrázek 1 a Obrázek 2).

#### 3.1.1. Implantabilní části

- Pulzní generátor VNS Therapy
- Bipolární elektroda VNS Therapy

Obrázek 1. Implantabilní části VNS Therapy

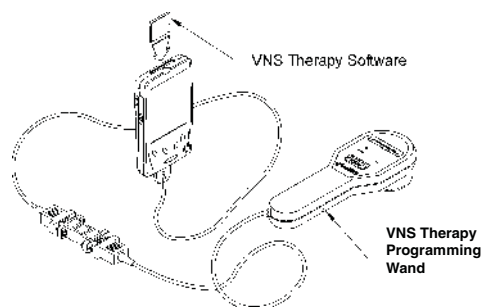


VNS Therapy Lead = Bipolární elektroda VNS Therapy; Vagus Nerve = vagový nerv; VNS Therapy Pulse Generator (all models) = pulzní generátor VNS Therapy (všechny modely)

### 3.1.2. Neimplantabilní části

- Počítač VNS Therapy
- Software VNS Therapy
- Programovací hlavice VNS Therapy
- Magnety VNS Therapy

**Obrázek 2. Neimplantabilní části VNS Therapy systému**



VNS Therapy Software - software VNS Therapy, VNS Therapy Programming Wand - programovací hlavice VNS Therapy

### 3.1.3. Pulzní generátor

Hlavní částí je pulzní generátor, někdy nazývaný také stimulační přístroj. Podobně jako srdeční stimulator, který se od roku 1958 používá k regulaci problémů se srdcem, i pulzní generátor je ovládán počítačem a napájen baterií. Cestou levého vagového nervu pomocí elektrod bipolární elektrody vysílá signály do mozku. Tyto signály napomáhají snížit míru a délku trvání epileptických záchvatů.

6 – Cyberonics 26-0007-0200/1 (Verze pro státy mimo USA)

### 3.1.4. Umístění pulzního generátoru a bipolární elektrody

Pulzní generátor je umístěn podkožně do horní části hrudníku. Bipolární elektroda připojuje pulzní generátor k vagovému nervu. Elektroda je chirurgicky připevněna k vagovému nervu na levé straně krku. Pulsní generátor a bipolární elektrodu chirurg implantuje během operace, která běžně trvá asi hodinu až dvě. Poté Váš lékař nastaví Váš pulzní generátor tak, aby dodával periodickou stimulaci po celých 24 hodin denně (například se zapne (ON) na 30 sekund a na 5 minut vypne (OFF)). Váš lékař může v ordinaci číst a měnit nastavení stimulace pomocí počítače, programovacího softwaru a programovací hlavice.

**i** **Poznámka:**  
Viz  
"Magnety  
Cyberonics"  
na straně 35.

Firma Cyberonics dodává magnet, kterým můžete v případě potřeby zastavit nebo aktivovat stimulaci. Magnetová stimulace (dle potřeby) je doplňkovou stimulací k normální.

### 3.1.6. Nastavení stimulace

Pulzní generátor má mnoho možností nastavení jak normální, tak i magnetové stimulace. Nastavení vybere Váš lékař. Ten také může kdykoliv změnit periodickou stimulaci pomocí programovací hlavice, programovacího softwaru a počítače. Ve většině případů je změna nastavení VNS Therapy systému bezbolestným procesem, který trvá pouze pár minut a může být proveden ambulantně.

Cyberonics 26-0007-0200/1 (Verze pro státy mimo USA) – 7



### 3.1.7. Životnost pulzního generátoru

Baterie pulzního generátoru může vydržet 1 až 16 let.

Její životnost závisí na následujících faktorech:

- Model pulzního generátoru
- Nastavení, která zvolí Váš lékař
- Interakce mezi bipolární elektrodou a vagovým nervem v průběhu času

Když se baterie ve vašem pulzním generátoru vybití, pulzní generátor musí být vyměněn, abyste mohli dále pokračovat ve VNS Therapy. To si vyžaduje podstoupení dalšího chirurgického zákroku. Operace se provádí v anestezii a většinou je provedena za méně než hodinu.

**i** **Poznámka:**  
Viz "Vybití baterie" na straně 46.


### 3.1.8. Zahájení nebo zastavení stimulace

Kdykoliv můžete zahájit nebo zastavit stimulaci pomocí magnetu Cyberonics.

**i** **Poznámka:**  
Viz "Jak používat váš magnet Cyberonics" na straně 36.

## 4. TIPY PRO PACIENTA

**i** **Poznámka:** Následující tipy jsou zdrojem důležitých informací o VNS Therapy systému. Nejlépe je využijete poté, co si přečtete celý manuál.

Kdykoliv uvidíte tento symbol , informací uvedeným za ním věnujte zvláštní pozornost.

Máte-li implantován váš VNS Therapy systém, mějte na zřeteli následující důležité informace:

- i** **Poznámka:** Viz "Jak zkontrolovat baterii pulzního generátoru" na straně 40.
- **Denně kontrolujte baterii pulzního generátoru** tak, že stimulaci zahájíte pomocí magnetu.
  - Pokud u vás v minulosti došlo k přerušení vagového nervu, neměla by Vám být VNS terapie vůbec nabídnuta.
  - Pokud máte kdekoli na těle umístěnou krátkovlnnou, mikrovlnnou nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermii, NEMŮŽE u vás být naimplantován VNS Therapy systém.
- i** **Poznámka:** Viz "Jak používat magnety Cyberonics" na straně 36.
- V případě, že stimulace začne být bolestivá nebo nepravidelná, **zastavte ji použitím magnetu.**
  - Pokud se objeví cokoli z následujících příznaků, **okamžitě volejte svému lékaři:**
    - ◆ Neustále chraptíte.
    - ◆ Stimulace začne být bolestivá nebo nepravidelná.

- ◆ Stimulace působí jakékoliv dušení, problémy s dýcháním, potíže při polykání, nebo změnu srdečního rytmu.
  - ◆ Vy nebo někdo ve vašem okolí si všimne změny úrovně vašeho vědomí (např. začnete být neustále ospalý).
  - ◆ Domníváte se, že pulzní generátor nedodává řádnou stimulaci, nebo že baterie VNS Therapy systému je vybitá (přestane stimulovat).
  - ◆ Pocit, který obvykle cítíte během stimulace, se zeslabí nebo znásobí.
  - ◆ Míra, intenzita nebo trvání (či jejich kombinace) vašich epileptických záchvatů se zvýší.
- Informujte svého lékaře před tím, než se podrobíte **jakýmkoliv lékařským vyšetřením**, které mohou ovlivnit, nebo mohou být ovlivněny VNS Therapy systémem, jako například vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Informujte svého lékaře před tím, než se podrobíte **implantaci jakékoliv dalšího lékařského přístroje**.
- Pokud nepocítujete obvyklou stimulaci, informujte o tom svého lékaře při vaší příští návštěvě, aby zvážil přenastavení vašich stimulačních parametrů.

**i Poznámka:**  
Viz  
„Komplikace s přístrojem“  
na straně 45  
a „Vedlejší účinky“  
na straně 22.

**i Poznámka:**  
Viz  
„Zdravotní rizika“  
na straně 19.

Firma Cyberonics *nemůže poskytnout* lékařskou informaci nebo péči. Veškeré tyto dotazy budou zodpovězeny vaším lékařem.

## 5. KDO POUŽÍVÁ VNS THERAPY?

VNS Therapy je lékaři nabídnuta pacientům s určitým typem epileptických záchvatů a zdravotním profilem. *Není vhodná* pro všechny, kteří trpí epilepsií. O tom, zda je VNS Therapy vhodná pro léčbu zrovna vašich epileptických záchvatů, rozhodne váš lékař. Ten také rozhodne, zda-li netrpíte nějakými jinými zdravotními problémy, které by mohly být VNS Therapy ovlivněny.

### 5.1. Indikace

Systém VNS Therapy je indikován pro použití jako podpůrná terapie při snižování frekvence epileptických záchvatů u pacientů s převládajícími parciálními epileptickými záchvaty (s nebo bez sekundární generalizace) nebo s generalizovanými epileptickými záchvaty, které nereagují na antiepileptickou medikaci.

### 5.2. Kontraindikace (Kdy by VNS Therapy neměla být používána)

- Systém VNS Therapy System by neměl být používán (je kontraindikován) u lidí, kterým byl v minulosti přerušen vagový nerv kvůli léčbě jiné poruchy (vagtomie levého vagového nervu).
- Informujte veškerý ošetřující personál o tom, že NESMÍTE mít žádnou krátkovlnnou, mikrovlnnou nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermii (dále jen "diatermii") na žádném

místě vašeho těla, protože vám byl implantován VNS Therapy systém (někdy nazýván "Stimulátor vagového nervu" nebo "Stimulace vagového nervu"). **V této kontraindikaci není zahrnut diagnostický ultrazvuk.**

Diatermie je léčba, která podporuje léčení nebo úlevu od bolesti. Je prováděna pomocí speciálního lékařského vybavení (zařízení pro diatermii) v ordinaci lékaře, zubaře nebo v jiném zdravotnickém zařízení.

Energie dodaná diatermií může způsobit zahřívání VNS Therapy systému. Zahřívání VNS Therapy systému diatermií může způsobit přechodné nebo trvalé poškození tkání, nervů nebo cév. Poškození může mít za následek bolest, diskomfort, ztrátu hlasu a potenciálně i smrt, pokud by došlo k poškození cév.

Diatermie může také vést k poškození komponent VNS Therapy systému a tím ke ztrátě terapie, což by si vyžádalo chirurgickou explantaci a výměnu částí implantovaného přístroje.

Ke zranění či poškození může během diatermie dojít až už je váš VNS Therapy systém zapnut ("ON"), nebo vypnut ("OFF").

## 6. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ

Stejně jako tomu je i u ostatních forem léčení epilepsie, i VNS Therapy přináší určitá rizika. O rizicích, která nejsou popsána v tomto manuálu, ale měli byste o nich vědět, si promluvte s vaším ošetřujícím lékařem. Také se ho zeptejte na jakékoliv otázky, které vás napadnou v souvislosti s následujícími varováními, bezpečnostními opatřeními, vedlejšími účinky a případnými riziky.

### 6.1. Varování

Následující varování, stejně tak i jakékoliv jiné problémy, které souvisí s touto problematikou a je vhodné o nich mluvit, jako například status epilepticus a náhlá smrt nejasné etiologie u epileptika, projděte spolu se svým lékařem.

- **Vyhýbejte se přílišné stimulaci vagového nervu**, která může být způsobena častou magnetovou aktivací nebo více než 4 hodinovou nepřetržitou stimulací následkem opakovaných aktivací magnetem.
- **Neschválená použití**  
Bezpečnost a účinnost VNS Therapy systému nebyly stanoveny pro použití kromě těch, jejichž indikace pro použití byly schváleny. Bezpečnost a účinnost VNS Therapy *nebyly stanoveny* u osob s následujícími zdravotními problémy:
  - ◆ Anamnéza přechodí terapeutické operace mozku nebo poškození mozku
  - ◆ Progresivní neurologická onemocnění jiná než epilepsie nebo deprese

- ◆ Srdeční arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) nebo jiné srdeční abnormality
  - ◆ Anamnéza dysautonomií
  - ◆ Anamnéza plicních onemocnění nebo poruch, včetně dušnosti a astma
  - ◆ Anamnéza vředů (žaludečních, duodenálních, nebo jiných)
  - ◆ Anamnéza vazovagální synkopy (mdloby)
  - ◆ Pouze jeden vagový nerv
  - ◆ Další souběžné formy stimulace mozku
  - ◆ Předcházející chrapot
- **Potíže při polykání**  
Při aktivní stimulaci mohou nastat potíže při polykání, a důsledkem jejich nárůstu může dojít k aspiraci.
  - **Dušnost**  
Při aktivním VNS Therapy se může objevit dušnost, obzvláště tehdy, pokud trpíte chronickou obstrukční plicní nemocí nebo astmatem.
  - **Obstrukční spánková apnea**  
Používání přístroje VNS Therapy může způsobit nebo zhoršit předcházející obstrukční spánkovou apneu (epizody, při kterých ve spánku dochází ke krátkému zadržetí dechu).

### ■ Porucha přístroje

Porucha přístroje může způsobit bolestivou stimulaci nebo přímou proudovou stimulaci. Oba tyto případy mohou způsobit poškození nervu a další s tím spojené problémy.

### ■ Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Neměli byste se podrobovat MRI hlavy, krku a vrchní části trupu, používajícímu transmisní radiofrekvenční (RF) jádrovou cívku. Zahřátí bipolární elektrody, způsobené transmisní radiofrekvenční jádrovou cívkou během vyšetření magnetickou rezonancí může způsobit závažná zranění. Vyšetření magnetickou rezonancí může změnit nastavení pulzního generátoru (tj. vynulovat jeho parametry), nebo zapnout stimulaci. Prokázalo se, že stimulace může způsobit nežádoucí účinky uvedené v oddíle "Běžné vedlejší účinky" na straně 23.

Pokud je zapotřebí provedení MRI horní části vašeho hrudníku nebo krku, může být nezbytné podrobit se chirurgickému vynětí VNS Therapy systému. **Před tím, než u vás bude provedeno MRI, byste měli kontaktovat svého lékaře, aby to mohl projednat s personálem obsluhujícím MRI.**

### ■ Vynětí přístroje

Vynětí přístroje si vyžaduje další chirurgický zákrok. Při odstraňování přístroje může chirurg bipolární elektrodu zanechat uvnitř. To s sebou může nést určitá rizika.

### ■ Manipulace s přístrojem

S pulzním generátorem a bipolární elektrodou přes kůži nikdy nemanipulujte, jelikož by to mohlo bipolární elektrodu buď poškodit, nebo ji odpojit od pulzního generátoru a/nebo případně způsobit

**i** **Poznámka:**  
Pro detailní informace týkající se MRI by vás lékař měl odkázat na část MRI při VNS Therapy systému tohoto několika-svazkového manuálu.

**i** **Poznámka:**  
Viz "Zdravotní rizika" na straně 19.

poškození vagového nervu.

- **VNS Therapy systém nezastaví všechny epileptické záchvaty.** Dále se vyhybejte veškerým aktivitám, které mohou být nebezpečné jak pro vás, tak pro ostatní, jako například řízení nebo plavání bez doprovodu.

## 6.2. Bezpečnostní opatření

### ■ Používání během těhotenství

Bezpečnost a účinnost VNS Therapy systému nebyly stanoveny pro použití během těhotenství.

### ■ Stimulace může způsobit podráždění hlasivek.

Pacienti, kteří kouří, mohou být ohroženi rizikem podráždění hlasivek více než ostatní.

## 6.3. Environmentální rizika

Vaše přítomnost v blízkosti určitých druhů zařízení může ovlivnit pulzní generátor. Odejděte nebo se vyhněte zařízením jako jsou například vysílací antény.

### 6.3.1. Varovné symboly se stimulatorem

Před tím, než vejdete do prostor označených varovnými symboly se stimulatorem, se poraďte s vaším lékařem.

### 6.3.2. Malé spotřebiče

Řádně fungující mikrovlnné trouby a jiné malé elektrické spotřebiče, jako například toustovače, vysoušeče vlasů, a elektrické holicí strojky, by neměly ovlivnit pulzní generátor.

### 6.3.3. Mobilní telefony

Mobilní telefony mohou ovlivnit některé implantované srdeční defibrilátory a kardiostimulátory, ale testy, které byly do dnešního dne provedeny prokázaly, že neovlivňují pulzní generátor VNS.

### 6.3.4. Vysílací zařízení

Řádně fungující elektrické zapalovací systémy a elektrovydávky by neměly ovlivnit pulzní generátor. Zdroje s vysokou úrovní energie, jako například vysílací antény, na sebe mohou s tímto přístrojem vzájemně působit. Odstupte nejméně 1.8 metru (6 stop) od jakéhokoliv zařízení, které se vzájemně ovlivňuje s vaším přístrojem.


### 6.3.5. Přístroje zabezpečení proti krádežím, systémy ostrahy na letištích a jiné detektory kovu


Přístroje pro zabezpečení proti krádežím a detektory kovu by neměly ovlivnit váš pulzní generátor, ani by jím neměly být ovlivněny. Avšak jako bezpečnostní opatření se od nich pomalým krokem vzdalte; v jejich blízkosti se zbytečně nezdržujte a zůstávejte od nich vzdáleni nejméně 40 centimetrů.

### 6.3.6. Přístroje se silným elektromagnetickým polem

Elektrické nebo elektromechanické přístroje se silným statickým či pulsním magnetickým polem mohou způsobit náhlé spuštění pulzního generátoru. Mezi takové přístroje mohou patřit silné magnety, kulmy, vibrátory, deaktivátory visáčků proti krádeži a reproduktory. Takovéto přístroje nepřibližujte k hrudníku na vzdálenost menší než 20 centimetrů (8 palců).

Pokud stojíte v místě silným elektromagnetickým polem a váš pulzní generátor se zastaví, vzdalte se od zdroje, aby váš přístroj mohl znovu začít normálně fungovat.

 Zajistěte, že lékařský personál ví o tom, že máte v hrudníku implantován přístroj.

 Svému lékaři zavolejte vždy před tím, než podstoupíte jakékoli testování, které může ovlivnit, nebo být ovlivněno VNS Therapy systémem, tak jak bylo popsáno v této části. Může být zapotřebí podniknout určitá bezpečnostní opatření.

## 6.4. Zdravotní rizika

Lékařská zařízení, postupy a zákroky používající určité elektrické nástroje mohou mít vliv na funkci VNS Therapy systému a v některých případech mohou dokonce pulzní generátor či bipolární elektrodu poškodit.

### 6.4.1. Běžné diagnostické postupy

Většina běžných diagnostických postupů, jako například diagnostický ultrazvuk a radiografie (rtg) by neměly mít vliv na VNS Therapy systém.

### 6.4.2. Mamografie

Je možné, že kvůli pulznímu generátoru umístěnému v hrudníku budete muset být při mamografii vyšetřeni ve speciální pozici. Jinak by se přístroj na mamogramu mohl promítnout jako stín a tím znesnadnit či znemožnit odhalení léze či bulky v tomto místě. Je důležité, aby lékař a obsluha mamografu věděli o tom, že máte implantován tento přístroj.

### 6.4.3. Léčba ozařováním

Léčba pomocí radiace, kobaltových přístrojů a lineárních akceleratorů může poškodit pulzní generátor. Upozorňujeme, že dosud nebyla provedena žádná testování. Účinek působení radiace na přístroj není znám.

Pokud plánujete podstoupit léčbu ozařováním, promluvte si o tom se svým lékařem.

#### 6.4.4. Další zákroky

Pulzní generátor mohou poškodit externí srdeční defibrilace a jiné zákroky pro srdeční problémy, stejně tak jako mimotělní šoková litotripse, diatermie a elektrokauterizace. Pokud jste podstoupili jakýkoliv z těchto zákroků a váš lékař o tom nebyl informován, nechte si svůj pulzní generátor zkontrolovat.

Zatímco *diagnostický* ultrazvuk by *neměl ovlivnit* VNS Therapy systém, léčba *terapeutickým* ultrazvukem by *mohla poškodit* pulzní generátor nebo neúmyslně zranit i vás.

### 6.5. Vzájemné působení na ostatní zařízení

Zatímco pulzní generátor dodává stimulaci nebo je nastavován či testován, může krátce vzájemně působit na jiná zařízení, nacházející se v jeho blízkosti. Pokud k tomu dojde, vzdalte se od takového zařízení na vzdálenost nejméně 1.8 metru (6 stop).

#### 6.5.1. Rádía a naslouchadla

Pulzní generátor může vzájemně působit na zařízení, která pracují na frekvenci 30 kHz až 100 kHz. Na této frekvenci pracují naslouchadla a tranzistorová rádía. Teoreticky by je pulzní generátor mohl ovlivnit, ale dosud takové účinky nebyly hlášeny. Dosud nebyla provedena žádná testování, tudíž účinky nejsou známy.

#### 6.5.2. Implantované přístroje

Pulzní generátor může ovlivnit jiné implantované lékařské přístroje, jako například srdeční kardio-stimulátory a implantabilní defibrilátory. Mezi možné účinky patří poruchy citlivosti, které by mohly vést k nesprávným reakcím na pulzní generátor.

#### 6.5.3. Kreditní karty a počítačové disky

Magnety VNS Therapy jsou velmi silné. Mohou poškodit televizory, počítačové disky, kreditní karty a další předměty, které jsou citlivé na silná magnetická pole. Svůj magnet k těmto předmětům nepřibližujte na vzdálenost menší než nejméně 25 centimetrů (10 palců). **V jejich blízkosti magnety neskladujte ani je k nim nepřibližujte.**

## 7. PARTICIPANTI KLINICKÉ STUDIE

Studie bezpečnosti a účinnosti VNS Therapy zahrnovaly více než 450 osob (mužů i žen). Většina těchto osob trpěla nekontrolovanými parciálními epileptickými záchvaty. Většina z nich měla více než šest záchvatů za měsíc, ale všichni měli nejméně jeden záchvat za měsíc i přes to, že užívali pro léčbu epilepsie léky. Typická osoba ve studii byla asi 33 let stará (rozpětí věku mezi 3 a 63 lety). Tato osoba před tím, než vyzkoušela VNS Therapy, trpěla epilepsií po dobu delší než 20 let.


Většina z nich v době používání VNS Therapy užívala dva léky proti záchvatům.


Někteří z nich VNS Therapy používají již více než 10 let. Na celém světě byl VNS Therapy systém implantován více než 40 000 osobám. Pokud byste se chtěli o těchto výzkumných studiích dozvědět více, zeptejte se vašeho lékaře.

### 7.1. Vedlejší účinky

S VNS Therapy systémem a stimulací se pojí jisté vedlejší účinky. Zpravidla se tyto účinky u většiny pacientů postupem času zmírňují. Další problémy, jako například obtížné dýchání, se mohou vyskytnout tehdy, pokud jsou hodnoty přístroje na začátku nastaveny příliš vysoko, nebo jsou zvyšovány příliš rychle, nebo pokud je přístroj aktivován příliš brzy po operaci. Pokud k něčemu takovému dojde, lékař vám může změnit nastavení přístroje.

VNS Therapy systém není lékem. Nezpůsobuje toxické vedlejší účinky na centrální nervový systém spojené s užíváním léků. Takovými účinky jsou například ztráta paměti, zmatenost, ospalost (sedace) a potíže se soustředěním.

 Volejte svému lékaři kdykoliv, když se chrapot stane bolestivým, konstantním nebo neustupuje.

 Testování nastavení magnetu v ordinaci lékaře pomůže zajistit, že nastavení tolerujete. Stimulace – nebo její zastavení – může epileptické záchvaty zhoršit.

#### 7.1.1. Běžné vedlejší účinky

Nejběžnějším vedlejším účinkem je chrapot. Mezi tři další běžné vedlejší účinky patří bolest v krku, dušnost a kašel. Zpravidla se tyto problémy typicky vyskytují pouze během stimulace (čas cyklu "ON"). Ta většinou trvá asi 30 sekund v intervalu každých 5 minut. Většina lidí, kteří trpí chrapotem, nebo dalšími třemi vedlejšími účinky, je toleruje dobře a v průběhu času si jich všímá v menší míře. Následuje částečný seznam vedlejších účinků (seřazených podle abecedy), které mohou být teoreticky spojeny s VNS Therapy systémem a byly hlášeny během klinických testů VNS Therapy systému. Je možné, že jste se s jedním nebo více z nich setkali. Pokud se jakýkoliv z nich pro vás stane příliš nepříjemným, sdělte to vašemu lékaři.

- Porucha koordinace volních svalů (ataxie)
- Potíže s dýcháním, dušnost (dyspnea)
- Chrapot (změna hlasu)
- Snížená citlivost (hypesthesie)
- Porucha spánku (insomnie)
- Častý kašel



- Trávicí potíže (dyspepsie)
- Infekce
- Zánět hltanu (faryngitida)
- Svalové ohyby nebo záškuby obecně spojované se stimulací
- Nausea
- Bolest
- Mravenčení kůže (parestezie)
- Spasmy hrdla, laryngeální spasmy (laryngitida)
- Zvracení

Následující vedlejší účinky by se potenciálně mohly vyskytnout:

- Aspirace (voda v plicích)
- Srážení krve
- Pocit, že se dusíte
- Poškození nervů nebo cév v oblasti chirurgického zákroku včetně krkavice a krční žíly
- Migrace nebo extruze přístroje (pulzního generátoru a/nebo bipolární elektrody)
- Potíže s polykáním (dysfagie)
- Závrať
- Duodenální vřed, žaludeční vřed
- Bolest ucha


- Zčervenání v obličeji
- Faciální paralýza, paréza
- Nepříznivá reakce těla na implantáty, včetně možné formace tumoru
- Formace fibrotické tkáně, kapes s tekutinou  
Změny srdečního tepu a rytmu
- Škytání
- Bolest místa incize
- Podrážděnost
- Paralýza levé hemidiafragmy
- Poranění levé hlasivky nebo její paralýza (změna hlasu)
- Slabší horečka
- Bolest svalů
- Bolest za krkem
- Poškození nervu
- Bolestivá nebo nepravidelná stimulace
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Reakce kůže, tkáně
- Bolest v krku (laryngeální iritace)
- Žaludeční diskomfort
- Bolest zubů

- Neobvyklé zajizvení na místě incize
- Retence moči
- Paralýza vagového nervu
- Změna váhy
- Změna astma nebo bronchitidy
- Zhoršení kardiálních abnormalit, včetně srdečního tepu a rytmu

### 7.1.2. **Komplikace spojené s chirurgickým výkonem**

Tyto komplikace spojené s chirurgickým výkonem jsou někdy spojovány s VNS Therapy systémem. Mohou být krátkodobé nebo dlouhodobé.

- Infekce
- Bolest v místě incize
- Reakce tkáně, (reakce kůže) jako například zánět (zčervenání) a iritace kůže (bolestivost, svědění)
- Srážení krve
- Kapsy s tekutinou nebo fibrotická tkáň v okolí implantovaného přístroje
- Poškození nebo paralýza (ztráta hybnosti) okolních nervů nebo svalů
- Chrapot
- Změny nebo abnormality srdečního tepu nebo funkcí

 Implantace bipolární elektrody může způsobit skřípnutí nervu. Pokud váš hlas pár dnů po chirurgickém zákroku zůstává neustále ochraptělý, okamžitě zavolejte lékaři. (Pro tento symptom mohou existovat i další vysvětlení).

### 7.1.3. **Jizvy po chirurgickém výkonu**

Jizvy, které vám zůstaly po chirurgickém výkonu, mohou být zmenšeny. Pokud vás znepokojují, promluvte si s chirurgem.

## 7.2. Náhlá smrt nejasné etiologie při epilepsii (SUDEP)



### Náhlá smrt nejasné etiologie při epilepsii (SUDEP):

Na konci srpna 1996 bylo zaznamenáno u 1.000 pacientů, u kterých byl z léčebných důvodů implantován VNS Therapy systém, 10 náhlých a neobjasněných úmrtí (jednoznačných, pravděpodobných a možných). Během této periody byla doba sledování těchto pacientů 2.017 pacientroků.

Některá z těchto úmrtí by mohla představovat úmrtí v souvislosti s epilepsií, při kterých nebyla epilepsie přítomna, například v noci. Toto číslo vyjadřuje výskyt 5.0 jednoznačných, pravděpodobných a možných SUDEP na 1 000 pacient-roků.

Po únoru 2005 byla provedena aktualizace dat amerických pacientů. Tato data zahrnují 31 920 sledovaných pacientů s VNS s dobou sledování těchto pacientů 81 918 pacient-roků. Celkový počet úmrtí během tohoto období byl 733, indikující míru mortality z jakýchkoliv příčin 8,9 úmrtí na 1.000 pacient-roků. Z těchto 733 úmrtí jich bylo 387 shledáno "určitě ne SUDEP", 112 "možná SUDEP" a 234 neklasifikovatelných pro nedostatek informací. Když se tyto poslední dvě kategorie zkombinují, indikují nejvyšší možnou míru SUDEP 4,2 na 1.000 pacient-roků, což je marginálně méně, než bylo předtím pozorováno.

Ačkoliv je toto číslo vyšší než předpokládané u zdravé (neepileptické) populace srovnatelného věku a pohlaví, je rozmezí odhadů pro epileptické pacienty bez vagové stimulace s rozmezím od 1,3 SUDEP úmrtí pro celkovou populaci pacientů s epilepsií do 3,5 (pro jednoznačnou a pravděpodobnou) pro populaci klinických studií s aktuálně studovanými antiepileptiky

(AED), která byla podobná klinické skupině VNS Therapy systému, do 9,3 pro pacienty s výskytem epilepsie, kterou nebylo možno lékařsky zvládnout a kteří byli kandidáty na epileptický chirurgický zákrok.

## 8. PŘÍNOSY VNS THERAPY

### 8.1. Snížení míry epileptických záchvatů

Úspěšná VNS Therapy nejčastěji snižuje míru epileptických záchvatů. Někteří pacienti zaznamenali velké snížení, jiní pouze malé, avšak někteří nezaznamenali snížení míry záchvatů žádné. Celkově vzato však u pacientů zapojených do klinických pokusů bylo zaznamenáno statisticky významné (matematicky důležité) snížení míry jejich epileptických záchvatů.

### 8.2. Další přínosy

- Mnozí pacienti a lékaři si povšimli také jiných změn. Pro některé pacienty VNS Therapy přineslo také:
- Méně závažné a kratší epileptické záchvaty
- Snadnější zotavení po prodělaných epileptických záchvatech (postiktální doba)
- Lepší pocit celkového zdraví
- Lepší nálada
- Zlepšení bdělosti, paměti a schopnosti uvažovat
- Méně návštěv ambulancí

Lékařům se u některých pacientů podařilo snížit dávky léků proti epileptickým záchvatům.

### 8.3. Postupné zlepšení

Přínosy VNS Therapy nejsou vždy viditelné *najednou*. Vlastně se aktivita epileptických záchvatů může zlepšovat *pomalou* v průběhu prvních 2 let léčby. Dlouhodobé výsledky klinických studií nasvědčují tomu, že účinky VNS Therapy *jsou* významné a přetrvávají.

### 8.4. Není to lék proti epilepsii

Každopádně si zapamatujte, že VNS Therapy není lékem proti epilepsii. Nepomáhá každému.

Lékaři, kteří testovali VNS Therapy systém, hovoří o "Pravidle třetin", které platí pro dlouhodobé výsledky. V dlouhodobých studiích VNS Therapy zaznamenala jedna třetina pacientů *dramatické* zlepšení ovládnání jejich epileptických záchvatů, jedna třetina označila jejich zlepšení za *dobré* a jedna třetina měla *malé* či *žádné* zlepšení. V současné době nemají lékaři k dispozici žádný způsob, kterým by mohli předpovědět, jak bude ten který pacient reagovat na VNS Therapy.

## 9. IMPLANTACE PŘÍSTROJE

VNS Therapy vyžaduje chirurgické umístění pulzního generátoru a bipolární elektrody chirurgem. Při návštěvách ambulance vám lékař zkontroluje a případně pozmění jeho nastavení.


### 9.1. Chirurgický zákrok (operace)

Chirurgický zákrok trvá asi 1 až 2 hodiny a obvykle se provádí v celkové anestezii, přestože se někdy může použít lokální anestezie. Je možné, že v nemocnici zůstanete ležet několik dnů.


Chirurg provede malé naříznutí (incizi) na levé straně vašeho krku a druhé naříznutí pak pod vaši klíční kostí na hrudníku nebo v podpaží. Chirurg mezi těmito naříznutími pod kůží provleče bipolární elektrodu. Dále pak připevní bipolární elektrodu k vagovému nervu v krku. Poté připevní druhý konec bipolární elektrody k pulznímu generátoru, který je následně umístěn v "kapse" vytvořené v místě naříznutí, které bylo provedeno pod klíční kostí. Nakonec chirurg zašije obě naříznutí. Viz Obrázek 1 na straně 5.

### 9.2. Kontrola po chirurgickém zákroku

Obvykle se pulzní generátor zapne 2 týdny po jeho implantaci. (Váš lékař vám pulzní generátor naprogramuje na správné nastavení). Při této návštěvě ambulance a dalších návštěvách vám lékař zkontroluje váš VNS Therapy systém.

 Operaci je možné zvrátit, pokud se vy a váš lékař někdy rozhodnete VNS Therapy systém vyjmout. Vynětí pulzního generátoru a/nebo bipolární elektrody si vyžaduje další chirurgický zákrok. Někdy se chirurg při vyjímání VNS Therapy systému rozhodne jeho část nechat uvnitř, aby neriskoval poškození vagového nervu. To s sebou přináší jistá rizika (viz "Zdravotní rizika" na straně 19).

Lékař se přesvědčí, že přístroj pracuje správně a že pro vás léčba není nepříjemná.

 Firma Cyberonics doporučuje, abyste svého lékaře navštívili **nejméně jednou za 6 měsíců, kde vám lékař VNS Therapy zkontroluje co se týká bezpečné a efektivní operace.**

Budete nadále užívat vaše obvyklá antiepileptika po dobu nejméně 3 měsíců od operace, kdy nedojde k žádné změně v medikaci. Pro mnoho pacientů změna v medikaci nenastane vůbec.

Obdržíte záruční a registrační kartu. V ní pak naleznete informace o pulzním generátoru a bipolární elektrodě.


Dále obdržíte kartu s nouzovými informacemi pro pacienta. V ní jsou uvedena telefonní čísla, na která budete volat v naléhavých případech spojených s přístrojem.


### 9.3. Antiepileptika (léky proti epileptickým záchvatům)

Budete nadále užívat vaše obvyklá antiepileptika po dobu nejméně 3 měsíců od operace, kdy nedojde k žádné změně v medikaci. Po uplynutí této doby může lékař zkusit vaše léky změnit. Pro mnoho pacientů změna v medikaci nenastane vůbec. Vždy se řiďte instrukcemi vašeho lékaře týkajícími se dávkování vašich léků.

### 9.4. Programovací modely

Váš pulzní generátor je nastaven pro dva různé typy (modely) stimulace: normální a magnetovou. Každý z modelů je nezávislý. *Obvykle (ale ne vždy)* se nastavení těchto dvou modelů liší. Časový cyklus a hodnotu proudu pro oba dva modely vybere a nastaví váš lékař.

 Kartou s nouzovými informacemi pro pacienta u sebe noste neustále.

 Zdrojem pro zodpovězení jakýchkoliv vašich otázek týkajících se zdraví a s tím spojených informací je pro vás váš lékař. Firma Cyberonics není schopna vám poskytnout radu nebo služby.

#### 9.4.1. Normální režim

**Stimulace v normálním režimu** má automatický cyklus zapnutí (ON) a vypnutí (OFF) – například 30 sekund zapnuto ("ON") a 5 minut vypnuto ("OFF"). V tomto režimu běží váš pulzní generátor po většinu času.

#### 9.4.2. Magnetový režim

Magnetový režim dodává samostatnou stimulaci v okamžiku, kdy ji potřebujete (na požádání). Na požádání znamená, že vy si určíte, kdy začne a použijete k tomu magnet. Váš lékař může nastavit stimulaci v magnetovém režimu delší, než stimulaci v režimu normálním. Proud může být o něco vyšší, abyste byli schopni rozeznat, kdy stimulace začne. Magnetový režim je možno použít ke spuštění samostatného cyklu stimulace a ke kontrole baterie. Pokud přejedete magnetem nad pulzním generátorem a nepocítíte žádnou stimulaci, požádejte lékaře o zvýšení magnetové stimulace.

**i Poznámka:** Pokud vám magnetový režim v minulosti nepomohl, je možné, že lékař váš magnetový režim vypnul. Pokud opravdu je vypnut, nebudete schopni magnet používat k zahájení stimulace, nebo ke kontrole baterie. **Budete však pomocí magnetu schopni zastavit stimulaci v normálním režimu (tj. vypnout pulzní generátor).**

**!** V případě epileptického záchvatu – Nejobvyklejším způsobem použití magnetu je pokusit se zastavit tento epileptický záchvat. Pokud cítíte, že přichází aura nebo epileptický záchvat, okamžitě zahajte stimulaci tím, že magnetem přejedete nad pulzním generátorem asi po dobu 1 sekundy (Podrobnosti viz následující oddíl).

**!** Nikdy magnety neukládejte nebo je nepokládejte do blízkosti kreditních karet, televizorů, počítačů, počítačových disků, mikrovlnných trub, hodinek nebo jiných magnetů. Držte se od těchto předmětů alespoň 25 centimetrů (10 stop).

## 10. MAGNETY CYBERONICS

### 10.1. Jak zacházet s magnety Cyberonics

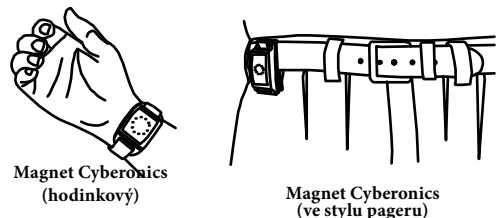
Po operaci obdržíte od lékaře dva magnety. Jeden z těchto magnetů byste měli pořád nosit u sebe ať už v kapse, v peněžence (ne u kreditních karet), nebo na jiném, vám vyhovujícím místě. Můžete je také nosit jako hodinky nebo jako pager, pokud vám to tak více vyhovuje (viz Obrázek 3).

Oba typy magnetů Cyberonics obsahují silné magnety, které jsou uloženy v plastovém pouzdře ve tvaru připomínajícím hodinky. Tyto magnety by měly pracovat a být skladovány při teplotách od -20°C (-4°F) do +55°C (+131°F). Při běžném používání by měly vydržet dostatečně silné po dobu asi 3 let.

Magnety ve stylu hodinek se k zápěstí připevňují pomocí pásku. Magnet by měl být umístěn na vnitřní straně zápěstí, aby se jeho nálepka mohla snadno přiblížit k pulznímu generátoru a tím zahájit nebo zastavit stimulaci.

Magnet ve stylu pageru má klip pro připevnění na opasek, aby se jak magnet, tak i klip daly jednoduše oddělat a nemusely se kvůli tomu oddělovat. Pokud chcete magnet ve stylu pageru použít, odejměte klip na opasek spolu s magnetem z vašeho opasku. Přiblížte jeho nálepku k pulznímu generátoru (viz Obrázek 3).

Obrázek 3. Magnety Cyberonics



## 10.2. Jak používat magnety Cyberonics

Výsledky používání magnetu se u každé osoby liší. Někteří lidé tvrdí, že magnet *zastaví* všechny nebo většinu epileptických záchvatů, *zkrátí* je, nebo *sníží* jejich intenzitu nebo čas potřebný k zotavení. Pro ostatní osoby má magnet buď malý nebo vůbec žádný účinek. I když pro vás má magnet být i malý účinek, vždy ho noste u sebe. Může se stát, že pulzní generátor budete potřebovat vypnout. Magnet můžete použít třemi různými způsoby:

1. **K zapnutí stimulace** (pokud byla funkce magnetového režimu lékařem aktivována)
  - Když máte auru
  - Když začíná epileptický záchvat
  - Během epileptického záchvatu

**⚠ Pozor, ať vám magnety neupadnou.** Pokud by dopadly na tvrdý povrch, mohly by se polámat.

**⚠ Magnet u sebe noste neustále.** Členům vaší rodiny nebo opatrovníkům ukažte, jak mají magnet použít v případě, že vidí, že u vás probíhá epileptický záchvat.

2. **K dočasnému zastavení stimulace nebo k vypnutí pulzního generátoru**
  - Když máte v plánu zpívat nebo promlouvat na veřejnosti (v případě, že vás u toho stimulace obtěžuje)
  - Když jíte (v případě, že máte problémy s polykáním)
  - Když je stimulace nepříjemná nebo bolestivá
3. **Ke každodenní kontrole funkce baterie pulzního generátoru** (pokud byla funkce magnetového režimu lékařem aktivována).

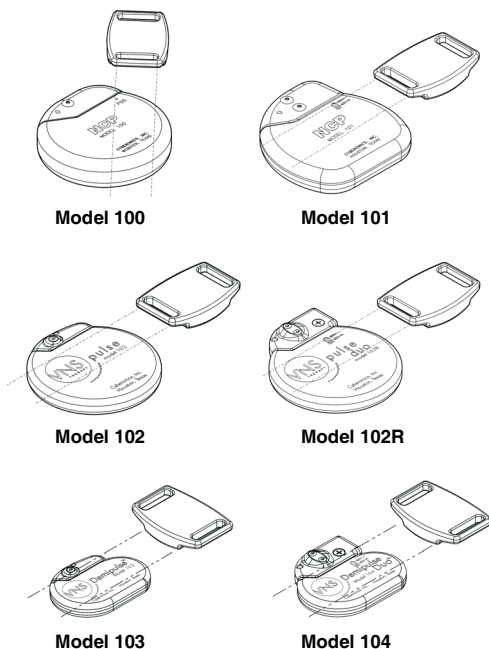
**⚠ Správná pozice pro magnet se liší u každého pacienta.** Vlastní pozice závisí na tom, jak byl pulzní generátor naimplantován. Najděte si takovou pozici, která vám nejlépe vyhovuje.

### 10.2.1. K zapnutí stimulace

Přejedte (pohněte) jakýmkoliv magnetem nad pulzním generátorem během asi 1 sekundy (pro správnou pozici viz Obrázek 4). *Pokud jste magnet použili správně, stimulace začne ihned poté, co jste magnetem přejeli nad pulzním generátorem. Pokud magnet nezačal stimulaci, může to být způsobeno těmito třemi příčinami:*

1. Pulzní generátor nefunguje. Například proto, že má vybitou baterii.
2. Lékař u vás neaktivoval funkci magnetového režimu.
3. Vy nebo váš ošetřovatel jste nepoužili magnet správným způsobem a proto nebyla stimulace aktivována.

Obrázek 4. Zahájení stimulace



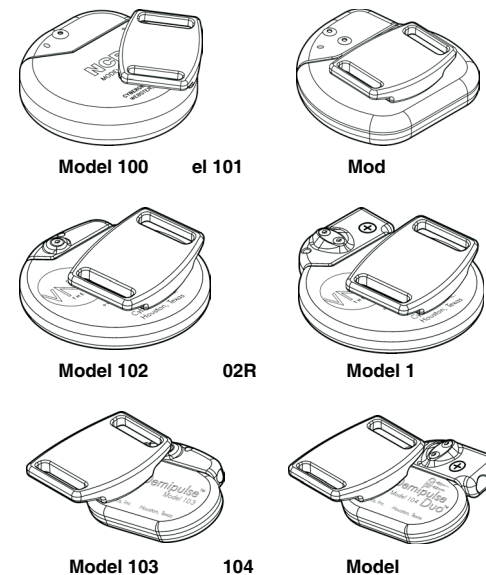
**i** **Poznámka:**  
Aby bylo možné co nejlépe zobrazit správnou pozici magnetu s pulzním generátorem, magnet byl vyobrazen bez klipu na pásek nebo bez pásku na ruku. Magnet pro klip na pásek a pro pásek na hodinky je naprosto stejný.

### 10.2.2. K vypnutí stimulace

1. Magnet přiblížte nad pulzní generátor (viz Obrázek 5 na straně 39). Pokud stimulace pokračuje, s magnetem pohybujte do doby, než se nezastaví.

**!** Vyhněte se dlouhotrvající stimulaci. Více než 4 hodiny trvající konstantní stimulace (v magnetovém režimu) by mohla poškodit levý vagový nerv.

Obrázek 5. Zastavení stimulace



2. Magnet ponechte nad pulzním generátorem. Můžete k tomu použít lepicí pásku nebo pružné obinadlo, kterými ho připevníte k hrudníku.
3. Pokud jste stimulaci zastavili z důvodu její bolestivosti či proto, že se vám zdála jiná, než obvykle, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

*Pulzní generátor nebude dodávat stimulaci po celou dobu, kdy u něj bude magnet. Jakmile ho však odstraníte, stimulace se opět zahájí.*



### 10.2.3. Co si musíte zapamatovat o magnetech

#### 10.2.3.1. Zahájení stimulační

Nad pulzním generátorem přejedte magnetem po dobu alespon 1 sekundy, čímž zahájíte samostatnou stimulaci v magnetovém režimu.

#### 10.2.3.2. Zastavení stimulační

Magnet umístěte nad pulzní generátor. Držte ji tam po celou dobu, kdy chcete, aby byla stimulační zastavena.

#### 10.2.3.3. Magnet držte méně než 65 sekund

Pokud magnet na místě držíte méně než 65 sekund a pak ho odstraníte, ucítíte jedinou stimulaci v magnetovém režimu. Poté znovu začne cyklus stimulační v normálním režimu.

#### 10.2.3.4. Magnet držte déle než 65 sekund

Pokud magnet na místě držíte **déle než 65 sekund** a pak ho odstraníte, stimulaci v magnetovém režimu neobdržíte. Místo něj začne cyklus stimulační v normálním režimu.

### 10.2.4. Jak zkontrolovat baterii pulzního generátoru

Baterii zkontrolujete stejným způsobem, jako když zahájíte stimulaci.

**i** **Poznámka:** Doba, po kterou magnet držíte na místě, se nezapočítává do doby, po kterou máte čas nastaven na "vypnuto".

Nad pulzním generátorem přejedte magnetem po dobu alespon 1 sekundy (viz Obrázek 4 na straně 38).

Stimulační začne ihned poté, co odstraníte magnet.

**!** Každý den používejte magnet pro kontrolu toho, že pulzní generátor funguje.

**i** **Poznámka:** Funkce magnetového režimu je volitelná a u některých pacientů nesmí být použita. O tom, zda funkce bude používána, nebo vypnuta, rozhodne váš lékař. Pokud zůstane vypnuta, nebudete moci magnet používat pro zahájení stimulační, ani pro kontrolu baterie. **Magnetem však budete schopni zastavit stimulaci v normálním režimu (vypnout pulzní generátor).** Pokud magnetem přejedete nad pulzním generátorem a nic neucítíte, požádejte lékaře o zvýšení magnetové stimulační na takovou úroveň, kterou budete schopni cítit.

## 10.3. Jak magnety fungují

VNS Therapy systém reaguje na magnetické pole. Když magnetem přejedete nebo ho podržíte nad pulzním generátorem, **spínač s jazýčkovými kontakty** uvnitř pulzního generátoru se uzavře. Tento spínač funguje jako brána. Když ji magnet uzavře, normální signál (stimulační) nemůže protíkat. Pulzní generátor je dočasně vypnut.

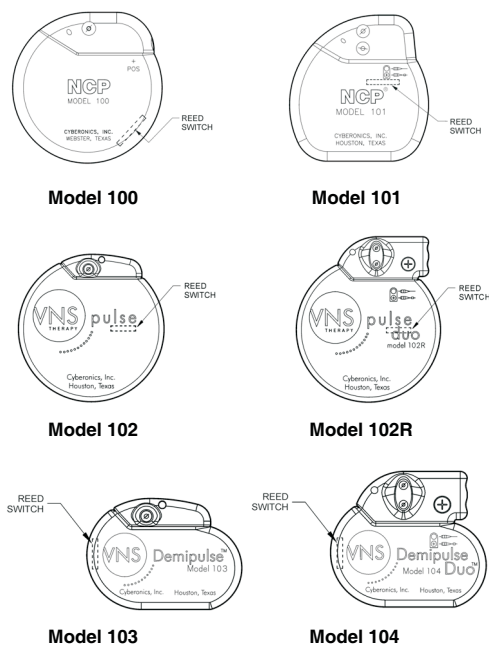
Když magnet odstraníte, spínač (brána) se ihned otevře. VNS Therapy systém je znovu zapnut a může stimulovat.

### 10.3.1. Najděte spínač s jazýčkovými kontakty

Pro nalezení spínače s jazýčkovými kontakty a zahájení (Obrázek 4 na straně 38) či zastavení (Obrázek 5 na straně 39) stimulace možná budete muset magnetem trochu hýbat.

Strana magnetu s nálepkou by měla mířit ke spínači s jazýčkovými kontakty. Obrázek 6 zobrazuje pozici spínače.

Obrázek 6. Pozice spínače s jazýčkovými kontakty



Reed Switch = spínač s jazýčkovými kontakty

### 10.3.2. Poznejte dobře svoje magnety

Následující tipy jsou popsány také na jiných místech těchto instrukcí. Je ve vašem zájmu, abyste jim zcela porozuměli.

- **Magnet používejte tak často jak jen chcete, ale ne déle než 4 hodiny bez přestávky.** Nepřetržitě nebo časté používání magnetu vybijí baterii pulzního generátoru a mohlo by poranit váš levý vagový nerv. Pokud musíte magnet používat hodně, možná pro vás bude lepší nechat si změnit nastavení normální stimulace. Zeptejte se na tuto změnu lékaře během vaší příští kontroly.
- **Je v pořádku, pokud magnet necháte na místě na krátkou dobu,** například po dobu, než zazpíváte píseň, **pokud to váš lékař dovolí.** Když magnet ponecháte na místě, pulzní generátor nebude dodávat stimulaci. Cyklus v normálním režimu se znovu spustí, jakmile magnet odstraníte.
- **Pokud je stimulace bolestivá,** umístěte magnet nad pulzní generátor a nechejte ho tam. Po dobu, co tam magnet necháte, bude stimulace zastavena. Můžete magnet na místo přilepit páskou, pokud je to nutné. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- **Magnet noste vždy u sebe.** Členům rodiny nebo ošetřovatelům ukažte, jak mají magnet použít v případě, že u vás zpozorují probíhající epileptický záchvat.
- Magnety nepřibližujte ke kreditním kartám, počítačovým diskům, hodinkám a dalším předmětům, které mohou být citlivé na silné magnetické pole.

- Pokud ztratíte jeden ze svých magnetů a potřebujete náhradní, kontaktujte svého lékaře.
- A pamatujte – pokud si nejste jisti tím, jak máte magnety správně používat, poproste vašeho lékaře, aby vám to ukázal.

#### 10.4. Jak vyměnit magnety Cyberonics

Pokud chcete objednat nový magnet, kontaktujte svého lékaře. Můžete ho také požádat o kopii tohoto manuálu pro pacienty.

## 11. DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE O VAŠEM VNS THERAPY SYSTÉMU \_

### 11.1. Komplikace s přístrojem

Komplikace týkající se VNS Therapy systémů mohou vyplývat z:


- Chirurgického zákroku
- Nesprávného fungování pulzního generátoru (nefunguje)
- Vybití baterie
- Dotýkání se nebo hýbání s přístrojem přes kůži

#### 11.1.1. Chirurgický zákrok

Stejně tak jako srdeční kardiostimulátor se i přístroj VNS Therapy implantuje během chirurgického zákroku. Jedno nařiznutí je provedeno na krku, tím se připevní bipolární elektroda k vagovému nervu, a druhé nařiznutí pro pulzní generátor se dělá v hrudníku. Všechny druhy chirurgického zákroku s sebou přináší jistá rizika. Mimo rizik, která byla popsána v předchozích částech tohoto manuálu, a která shrnula zkušenosti z klinických studií, existují i možné mechanické komplikace spojené s chirurgickou implantací přístroje. Pulzní generátor a/nebo bipolární elektroda se mohou — ovšem dochází k tomu jen výjimečně — pohybovat, nebo vyjít kůží ven. Dále se bipolární elektroda může zlomit nebo odpojit se z pulzního generátoru.

### 11.1.2. Nesprávné fungování pulzního generátoru (přístroj nefunguje správně)


Může se stát, že pulzní generátor nebude správně fungovat, přestože je tato vada velmi vzácná. Stimulace pulzním generátorem, který nefunguje zcela správně, může způsobit intenzivní bolest krku, chrapot, dušení či problémy s dýcháním.

 **Stimulace pulzním generátorem, který nefunguje zcela správně, by mohlo poškodit vagový nerv** a vést k trvalému chrapotu či jiným komplikacím. Nesprávné fungování pulzního generátoru by mohlo způsobit vybití baterie dříve, než je obvyklé. **Pokud se u vás projevuje jakýkoliv z těchto symptomů**, nebo pokud se stimulace stane bolestivou, nepravidelnou či průběžnou (bez přerušení), před pulzní generátor umístěte magnet. Držte ho tam a tím úplně zastavte stimulaci (viz "Jak používat magnety Cyberonics" na straně 36), a poté **ihned volejte svému lékaři**.

### 11.1.3. Vybití baterie


Baterie ve vašem pulzním generátoru normálně vydrží 1 až 16 let v závislosti na nastavení. Baterie pulzního generátoru se pomalu vybíjí. Když se blíží ke konci své životnosti, stimulace z pulzního generátoru se mění. Této změny si můžete všimnout ve formě nepravidelné stimulace. Na konci životnosti baterie se stimulace zastaví úplně.

Nastavení dávky přímo určuje, jak dlouho baterie v pulzním generátoru vydrží. Například může vydržet 3 roky při vyšším nastavení v porovnání s 8 lety při nižším nastavení. Pro kompletní rozsah nastavení a jejich vliv na trvanlivost baterie požádejte svého lékaře.

 **Poznámka:** Pro způsob, jakým zjistíte, zda přístroj dodává stimulaci viz "Kontrola baterie pulzního generátoru" na straně 40.


Když se baterie ve vašem pulzním generátoru vybije, pulzní generátor musí být vyměněn, jinak nebudete moci pokračovat ve VNS Therapy. To si vyžádá další chirurgický zákrok. Operace se dělá v anestezii a obvykle trvá méně než hodinu.

Výměna a vyjmutí bipolární elektrody je úplně jiný zákrok, který není provádět při běžné výměně pulzního generátoru.

 **Poté, co se stimulace zastaví (když se vybije baterie pulzního generátoru), může dojít ke zvýšení míry, intenzity nebo trvání epileptických záchvatů. Pokud dojde k zastavení normální stimulace, epileptické záchvaty se mohou zhoršit na úroveň horší, než byla před začátkem stimulace. Pokud se domníváte, že pulzní generátor nepracuje zcela správně, volejte svému lékaři.**

### 11.1.4. Manipulace s pulzním generátorem a bipolární elektrodou

Pulzní generátor je připevněn na své místo během chirurgického zákroku, ale přesto se může maličko hýbat. Je možné, že bipolární elektrodu budete pod kůží po chirurgickém zákroku cítit. Tento pocit je normální. Časem (za několik týdnů) si toho budete všimnat méně a méně. Manipulaci s bipolární elektrodou byste se měli v každém případě vyhnout.

 **Nikdy nehýbejte** nebo nekroutte pulzním generátorem, nebo nemanipulujte s bipolární elektrodou. Pokud by k manipulaci došlo, může to poškodit bipolární elektrodu nebo vagový nerv. Mohlo by to také vyžádat výměnu pulzního generátoru nebo bipolární elektrody.

## 12. ZÁRUKA FIRMY CYBERONICS PRO PACIENTA A BEZPEČNOSTNÍ SEZNAM

Vládní agentury po výrobcích implantabilních zařízení požadují, aby v případě naléhavých okolností, týkajících se přístroje, kontaktovali relevantní osoby. Proto firma Cyberonics vytvořila seznam osob, kterým byl implantován pulzní generátor a bipolární elektroda. Tyto informace jsou uchovávány v zabezpečených archívech. Jsou trvalým záznamem o implantačním chirurgickém zákroku. V některých případech tento záznam obsahuje také informaci o epileptických záchvatech. Firma Cyberonics tento záznam odtajní pouze na základě požadavku daného zákonem.

**i** Pokud se přestěhujete, zašlete firmě Cyberonics vaši novou adresu.

## 13. ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Pacienti a členové jejich rodin často kladou následující otázky.

### ***Jak reaguje většina osob na VNS Therapy?***

Když byl přístroj testován v klinických testech, většina pacientů zaznamenala pokles míry epileptických záchvatů. Někteří pacienti nezaznamenali žádnou změnu nebo u nich došlo ke zvýšení míry epileptických záchvatů. Někteří pacienti nezaznamenali žádnou jednoznačnou změnu míry epileptických záchvatů dříve, než za několik měsíců používání VNS Therapy.

### ***Zjistím nějak, jestli mi pulzní generátor a bipolární elektroda pomohou ještě před tím, než mi budou naimplantovány?***

V současné době neexistuje jakýkoliv způsob, kterým bychom mohli předvídat, jaká bude vaše reakce.

### ***Jaké jsou výsledky klinických testů VNS Therapy?***

Tento manuál obsahuje shrnutí důležitých výsledků o bezpečnosti a účinnosti, získaných v klinických studiích. Váš lékař vám může podat informaci o klinických (vědeckých) studiích.

### ***Jak bude probíhat implantační chirurgický zákrok?***

Bude vám podána celková nebo lokální anestezie. Vlastní operace obvykle trvá 1 až 2 hodiny. V nemocnici pravděpodobně zůstanete přes noc. Na další podrobnosti týkající se anestezie, operace a pobytu v nemocnici se zeptejte svého chirurga,

který vám bude schopen říci více o tom, co můžete očekávat.

**Existují nějaká rizika, spojená s chirurgickým zákrokem?**

Jakýkoliv chirurgický zákrok s sebou přináší jisté druhy rizik. Je důležité, abyste tuto otázku konzultovali se svým chirurgem.

**Budou jizvy vidět?**

Každý člověk má jiné výsledky hojení a zajizvení. Očekávejte, že vám po chirurgickém zákroku zůstanou určité jizvy. Většina osob nepovažuje jizvy po chirurgickém zákroku za větší problém. Pokud mohou znamenat problém pro vás, promluvte si o tom se svým chirurgem.

**Mohou si lidé všimnou implantovaného přístroje pod kůží?**

Pulzní generátor má tvar disku. Model 100 má napříč asi 5.5 centimetrů a je asi 1.32 centimetrů silný. Má zhruba stejnou velikost jako silné kapesní hodinky a váží asi 55 gramů. Model 101 je trochu menší – má napříč asi 5.4 centimetrů a 1 je centimetr silný; váží asi 38 gramů. Model 102 je dokonce ještě menší – 5.2 centimetrů na šířku a je 0.7 centimetrů silný; váží asi 25 gramů. Model 102R má 5.2 centimetrů na 5.8 centimetrů a je 0.7 centimetrů silný; váží asi 27 gramů.

Model 103 má 4.6 centimetrů na 3.3 centimetrů; váží asi 16 gramů. Model 104 má 4.6 centimetrů na 4.1 centimetrů; váží asi 18 gramů. Pokud máte útlou stavbu těla nebo jste velmi štíhlí, přístroj může být vidět pod vaší klíční kostí.

**Co se bude dít po chirurgickém zákroku?**

Lékař nastaví parametry léčby vašeho přístroje. Pokud je stimulace nepříjemná, lékař ji může pozměnit, čímž by vás měla obtěžovat méně. Lékař vám pomocí programovací hlavičky zkontroluje a doladí nastavení stimulace při každé kontrole.

Pulzní generátor bude pracovat automaticky. Přesto můžete kdykoliv použít magnet pro zahájení stimulace. Lékař vám ukáže jak a bude vás informovat o tom, kdy ho používat.

**Budu schopen rozpoznat, že je stimulátor zapnut?**

Mnoho lidí si během stimulace povšimne pocitu brnění nebo změny hlasu (chrapotu). Časem si tohoto účinku budete všimnat čím dál méně.

### **Jaké jsou vedlejší účinky VNS Therapy?**

Mezi nejčastěji hlášené vedlejší účinky VNS Therapy systému patří pocity brnění v krku a mírný chrapot, přičemž oba dva se projevují pouze při stimulaci.

### **K čemu slouží magnet?**

Magnet umí jednak spustit a jednak zastavit stimulaci. Dřív než začnete používat stimulaci magnetem, musí váš lékař magnetový režim nejdříve zaktivovat. Pro dodatečnou stimulaci umístěte magnet nad pulzní generátor a pak ho odtáhněte. Přístroj vám dodá stimulaci navíc mimo váš obvyklý plán léčby.

Magnet můžete snadno používat sami. V případě, že máte epileptický záchvat, ho mohou použít členové vaší rodiny, vaši přátelé či ošetřující osoby. Pro vypnutí stimulace magnet přidržte nad pulzním generátorem. Po jeho odtažení znovu začne cyklus normální stimulace.

### **Mohu pomocí magnetu zastavit všechny mé epileptické záchvaty?**

Výsledky magnetové stimulace se u každé osoby liší. Někteří lidé zaznamenali, že magnet zastavil všechny, nebo většinu jejich epileptických záchvatů, zmírnilo jejich intenzitu nebo zkrátilo jejich trvání. Pro ostatní má magnet omezený nebo žádný účinek.

**i Poznámka:**  
Pro informace o méně běžných vedlejších účincích se odkažte na část "Vedlejší účinky" na straně 22.

### **Kdy bych měl použít magnet?**

Magnet používejte při těchto okolnostech:

1. K zahájení stimulace
  - a. Když máte auru, která předchází epileptickému záchvatu
  - b. Když se domníváte, že u vás začíná epileptický záchvat
  - c. Kdykoliv během epileptického záchvatu
2. K zastavení stimulace
3. K otestování, zda přístroj správně funguje

### **Musím použít magnet a snažit se zastavit epileptický záchvat?**

Ne. To, jestli použijete magnet, nebo ne, záleží čistě na vás a na tom, kdo je s vámi. Může to taky poněkud záležet na tom, zda vám magnet pomohl v minulosti. Pamatujte na to, že firma Cyberonics doporučuje denně používat magnet pro testování toho, zda zařízení funguje správně.

### **Jak funguje magnet?**

Pulzní generátor má senzor (spínač s jazýčkovými kontakty), který rozezná magnet a zahájí tím mimořádnou stimulaci.

### **Mohu použít jakýkoliv magnet?**

Pro váš VNS Therapy systém byste měli používat pouze magnet od firmy Cyberonics. Pokud se vám magnet ztratí nebo potřebujete další magnety, kontaktujte svého lékaře. Ve výjimečném případě můžete zkusit použít i jiné silné

magnety. Použití jiných magnetů než od firmy Cyberonics VNS Therapy systém nepoškodí, ale nedá se zajistit, aby tento jiný než Cyberonics magnet fungoval.

#### **Ovlivní použití magnetu moji léčbu v normálním režimu?**

Magnet přebije váš plán léčby v normálním režimu, ať už je nebo není v té chvíli přístroj zapnut. Jakmile stimulace aktivovaná magnetem skončí, přístroj se vrátí k původnímu plánu léčby, která byla nastavena vašim lékařem.

#### **Jak často mohu magnet použít?**

Magnet používejte tak často jak chcete, ale ne po dobu delší než 4 hodiny (jedna stimulace za druhou). Neustálé nebo časté použití magnetu vybijí baterii v pulzním generátoru a mohlo by poškodit nerv. Pokud magnetový režim používáte často, možná bude zapotřebí pozměnit nastavení přístroje pro normální režim. Během vaší příští kontroly tento fakt zkonzultujte se svým lékařem.

V závislosti na nastaveních magnet nastartuje přístroj na 7 až 60 sekund pokaždé, když ho použijete. Použití magnetu znovu během této doby nemá žádný účinek na výstupní amplitudu, ale znovu zahájí dobu, kdy běží magnetový režim. Před tím, než to zkusíte znovu, počkejte, až doběhne stimulace.

#### **Co když magnet omylem nechám nad pulzním generátorem po delší dobu?**

Po dobu, kdy je magnet umístěn nad pulzním generátorem, nebude dodávána žádná stimulace. Normální a magnetem vyvolaná stimulace začne až poté, co magnet oddálíte.

#### **Je možné zastavit veškerou stimulaci použitím magnetu?**

Ano. Pro zastavení stimulace magnet přiblížte nad pulzní generátor a podržte ho tam. Tuto metodu použijte tehdy, když zažíváte neobvyklou nebo bolestivou stimulaci. Poté ihned zavolejte svému lékaři. Pokud magnet budete držet na místě, zastaví veškerou stimulaci. Magnet na místě můžete zajistit přelepením přístroje lepicí páskou.

#### **Kdo by měl nosit magnet u sebe?**

Magnet byste měl nosit u sebe především vy. Možná budete chtít, aby k magnetu Cyberonics měli přístup také členové vaší rodiny a ošetřující osoby. Jen tak ho mohou přiložit v případě, že máte epileptický záchvat.

#### **Ohrožuje magnet okolní prostředí?**

Magnet Cyberonics může poškodit počítačové disky, kreditní karty, hodinky a další předměty, které jsou citlivé na působení silného magnetického pole. Magnet k těmto předmětům nepřibližujte na méně než 25 centimetrů (10 palců). V jejich blízkosti magnety neskladujte.



***Pokud mi magnet spadne, ovlivní to jeho sílu?***

Pokud vám magnet spadne, jeho sílu by to ovlivnit nemělo. Tento problém by se týkal pouze magnetů s malým výkonem. Magnet Cyberonics je vysoce výkonný a pokud spadne, nebo praskne jeho obal, neměl by ztratit svoji sílu.

***Jak dlouho vydrží můj magnet (má nějakou expirační dobu)?***

Pokud je normálně používán, magnet Cyberonics má životnost asi 3 roky.

***Nějaké další otázky?***

Pokud máte jakékoliv další otázky o VNS Therapy systému, nebo o jeho součástech, či obecně o VNS Therapy, promluvte si s vaším lékařem.

VAGUS NERVE STIMULATION



CYBERONICS EUROPE SA/NV  
Belgicastraat 9 – 1930 Zaventem – Belgium  
tel.: +32 2 720 95 93 – Fax +32 2 720 60 53  
[www.VNStherapy.eu](http://www.VNStherapy.eu)

Cyberonics® je registrovanou obchodní značkou společnosti  
Cyberonics, Inc. VNS Therapy™ je obchodní značkou  
společnosti Cyberonics, Inc.

CARDION s.r.o.,  
Rybnická 136, 634 00 Brno,  
Tel.: 547 241 313 – Fax: 547 241 314  
E-mail: [info@cardion.cz](mailto:info@cardion.cz)  
[www.cardion.cz](http://www.cardion.cz)  
[www.epilepsie-lecba.cz](http://www.epilepsie-lecba.cz)  
[www.vnsterapie.cz](http://www.vnsterapie.cz)

**cardion**