




# Johdanto vagushermon stimulointihoitoon

Vähemmän kohtauksia • Lyhyempiä kohtauksia  
• Nopeampi toipuminen

A young child with blonde hair is shown in profile, blowing a bubble with a red ring. The child is wearing a purple and grey long-sleeved shirt. The background is a bright, sunny outdoor setting with green bushes and a clear blue sky.

**Finn** on todellinen  
vagushermon  
stimulointihoitoa  
saava potilas

**Lisätietoja on**  
osoitteessa [VNSTherapy.com](https://VNSTherapy.com)

\*Yksilölliset tulokset voivat vaihdella

# Onko sinulla edelleen kohtauksia lääkityksestä huolimatta?

**Et ole yksin.** Noin joka kolmannen epilepsiapotilaan sairaus on hankala hoitaa lääkkeillä.

Vagushermon stimulointihoito on tarkoitettu potilaille, joilla on hallitsemattomia kohtauksia. Se on **hyväksi havaittu pitkäaikaisratkaisu**, jota käyttää jo yli 100 000 henkilöä eri puolilla maailmaa, ja heistä yli 33 000 on lapsia.



**Taylor**

saa vagushermon stimulointihoidoa

Tutkimukset ovat osoittaneet, että jos kahdella ensimmäisellä lääkityksellä ei ole päästy kohtauksettomaan vaiheeseen, on alle 5 %:n mahdollisuus, että jokin lääke auttaisi saavuttamaan kohtauksettomuuden.

**Monilla kohtaukset saadaan pitkäksi ajaksi hallintaan käyttämällä vagushermon stimulointihoidoa. On jopa osoitettu, että vagushermon stimuloinnin kohtauksia hillitsevä vaikutus paranee ajan myötä.**

# Vagushermon stimulointihoito voi parantaa elämänlaatua

**Vagushermon stimulointihoito on turvallinen,  
tehokas hoito, jonka hyvien vaikutusten  
on todettu paranevan ajan myötä.**

## Mahdollisia etuja ovat:



Vähemmän  
kohtauksia



Lyhyemmät  
kohtaukset



Nopeampi  
toipuminen



Lievemmät  
kohtaukset



Lääkitystarpeen  
vähentäminen



Virkeyden, mielialan  
ja muistin paraneminen



Vähemmän pitkittyneitä  
epileptisiä kohtauksia



Elämänlaadun  
paraneminen



Vähemmän sairaala-  
ja ensiapukäyntejä



**Olivia**  
saa vagushermon  
stimulointihoitoa

Vagushermon stimulointihoito on parantanut monen yleistä elämänlaatua.

➤ **Osoitteessa [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com) on hoitajien ja sellaisten potilaiden kertomuksia, joiden elämä on muuttunut vagushermon stimulointihoidon myötä.**

# Vagushermon stimulointihoito on suosituin lapsille epileptisiin kohtauksiin määrätyistä laitteista\*

**Vagushermon stimulointihoito on testattu ja lapsilla turvallinen ja toimiva.**

Lapset, joilla on hankalasti hoidettavia kohtauksia, voivat pelkällä lääkehoidolla myös jäädä jälkeen kehityksessä.

- › Varhainen vagushermon stimulointihoidon käyttö mahdollistaa todistetusti pitkäkestoisia tuloksia kehityksensä kriittisessä vaiheessa olevilla lapsilla
- › Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu parempaa virkeyttä, keskittymiskykyä ja energiatasoja

\* Katso tärkeät turvallisuustiedot sivulla 22.



**Finn** saa vagushermon  
stimulointihoitoa

**63 %:lla**

lapsista on  
**vähemmän kohtauksia**  
n=83

**48 %:lla**

lapsista on  
**lyhyempiä kohtauksia**  
n=195

**42 %:lla**

lapsista  
**vähemmän vakavia  
kohtauksia**  
n=195

**40 %:lla**

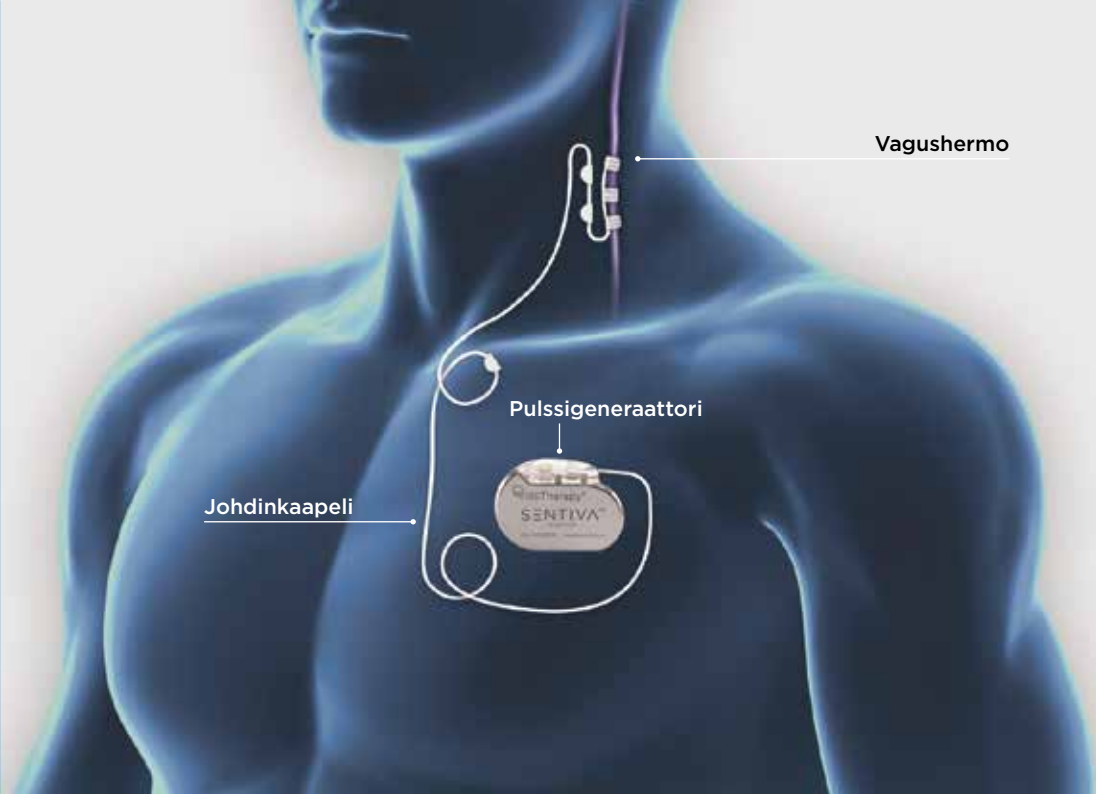
lapsista  
**toipuminen kohtausten  
jälkeen on nopeampaa**  
n=195

24 kuukauden hoidon jälkeen. Referenssejä on tilattavissa.

# Tietoja vagushermon stimulointihoidosta

**Vagushermon stimulointihoito annetaan laitteella, joka lähettää pieniä sähköpulsseja vagushermon kautta niille aivoalueille, joiden tiedetään liittyvän kohtauksiin.**

**Vagushermon stimulointihoidon** tavoite on **ehkäistä** kohtauksia ennen niiden alkamista ja **pysäyttää** ne, jos ne alkavat.



- > Vagushermon stimulointihoito annetaan laitteella (pulssigeneraattori ja johdinkaapeli), joka lähettää pieniä pulsseja vagushermon kautta
- > Laite asennetaan lyhyessä päiväkirurgisessa toimenpiteessä, joka kestää yleensä noin tunnin
- > **Vagushermon stimulointihoitoon ei liity aivoleikkausta**

# Uusinta teknologiaa vagushermon stimuloitihoidossa\*

**Vagushermon stimuloitihoidon uusinta teknologiaa ovat ominaisuudet, joilla hoitoa voidaan mukauttaa ja hallita helpommin.**



## Päivä- ja yöohjelmointi

**Päivä- ja yöohjelmointi on uusimman teknologian tuoma valinnainen ominaisuus, joka mahdollistaa hoitosi lisäräätälöinnin.**

- › Lääkärisi voi säätää vagushermon stimuloinnin elämäntyyliisi sopivaksi tai sivuvaikutusten hallintaa varten

Lääkärisi voi ohjelmoida laitteeseen eri asetukset kahdelle valinnaiselle aikajaksolle 24 tunnin jakson aikajaksolla.

\*Saatavana vain mallissa 1000



**Joshua**  
saa vagushermon  
stimulointihoitoa



## Aikataulutettu ohjelmointi

**Tiedämme, että aikasi on arvokasta. Lääkärin vastaanottoon kuluva aika tai matkustaminen paikan päälle ja takaisin voi olla hankalaa.**

- › Lääkäri voi aikataulutetussa ohjelmoinnissa esiohjelmoida laitteen muuttamaan hoitoasetuksia automaattisesti valituin välein, jotta kohdeannoksesi saavutetaan nopeasti.

Tämä vaihtoehto voi vähentää tarvettasi ohjelmoinnin tarvitsemiin seurantakäynteihin, ja saat enemmän aikaa omaan elämääsi.

# Uusin vagushermon stimulointihoitotekniikka mahdollistaa sairauden paremman hallinnan

**Jos vagushermon stimuloitihoidon aikana esiintyy läpilyöntikohtauksia, ylimääräinen hoitoannos voi auttaa pysäyttämään kohtauksen tai lyhentämään sitä, pienentämään sen voimakkuutta ja nopeuttamaan palautumista.**

## Tunnista ja reagoi\*

- > Tunnistaa sydämen sykkeen nopean tihenemisen, joka usein liittyy kohtaukseen.
- > Reagoi sydämen sykkeen nopeaan tihenemiseen antamalla automaattisesti ylimääräisen hoitoannoksen.

\* Tunnetaan myös nimellä automaattinen stimuloititila, vain malleissa 106 ja 1000

## Vagushermon stimulointihoito ja magneettikuvaus

- > Uusimman teknologian ansiosta magneettikuvauksen tekeminen on mahdollista edellyttäen, että tiettyjä ohjeita noudatetaan
- > 100 % pääsy aivojen magneettikuviin

Ennen kuin sovit magneettikuvauksen, ota yhteyttä lääkäriisi



## Magneetin käyttö vagushermon stimuloitihoidossa

- › Valinnainen ominaisuus, joka voi parantaa kohtausten hallintaa.
- › Antaa sinulle tai hoitajallesi mahdollisuuden annostella manuaalisesti ylimääräisen hoitoannoksen.

Vagushermon stimulointihoito ei ole lääke. Sillä ei ole samanlaisia haittavaikutuksia kuin lääkkeillä.

**Vagushermon stimulointihoidon yleisimpiä haittavaikutuksia ovat:**

- > käheys
- > hengästyminen
- > kurkkukipu
- > yskä

**Toimenpiteen yleisin haittavaikutus on infektio.**

- > Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä vain stimuloinnin aikana, ja ne vähenevät yleensä ajan myötä.
- > Useimmat haittavaikutukset saadaan vähentymään tai poistettua laitteen asetuksia säätämällä



**Hauk**  
saa vagushermon  
stimulointihoitoa

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoidon voi tilapäisesti keskeyttää vagushermon stimulointihoitoon käytettävällä magneetilla, esimerkiksi laulamisen, puheen pitämisen tai liikunnan ajaksi.

# Kysymyksiä ja vastauksia

## 1 Sopiiko vagushermon stimulointihoido minulle?

Jos olet kokeillut ainakin kahta lääkettä ja sinulla on silti kohtauksia, vagushermon stimulointihoido saattaa sopia sinulle. Kysy lääkäriltä vagushermon stimulointihoidosta, ellei lääkitys ole lievittänyt kohtauksia riittävästi tai jos se aiheuttaa haittavaikutuksia, joita on vaikea sietää. Lääkärisi päättää sopiiko vagushermon stimulointi sinulle.

## 2 Vaikuttaako laite heti?

Vaste hoitoon vaihtelee yksilöllisesti. Hyödyn saavuttamiseen voi mennä muutamia kuukausia tai kauemmin. Tutkimukset ovat osoittaneet, että vagushermon stimulointihoidon hyvät vaikutukset paranevat vielä ajan myötä.

## 3 Minkälaista hyötyä vagushermon stimulointihoidosta on odotettavissa?

Vagushermon stimulointihoidon tavoitteena on vähentää ja lyhentää kohtauksia sekä nopeuttaa niistä toipumista. Vagushermon stimulointihoido ei korvaa lääkkeitä, eikä se estä kokeilemasta uusia lääkkeitä. Vaikka jotkut voivat vähentää lääkitystä käyttäessään vagushermon stimulointihoidoa, sinun on keskusteltava lääkärisi kanssa, mikä on sinulle sopiva hoito-ohjelma. Yksilölliset tulokset vaihtelevat.

## 4 Millainen toimenpide on?

Vagushermon stimulointihoido ei liity aivoleikkausta. Rintakehään asennetaan pieni laite (pulssigeneraattori) ja ohut johdin (johdinkaapeli) yhdistää laitteen kaulan vagushermoon. Leikkaus tehdään päiväkirurgisena toimenpiteenä, yleensä yleisanestesiassa, ja siinä tehdään kaksi pientä viiltoa.

## 5 Jääkö siitä näkyviä arpia?

Haavan paraneminen ja arpeutuminen on yksilöllistä. Leikkauksesta on odotettavissa pieni arpi. Useimpien henkilöiden mielestä leikkauksesta aiheutuva arpi ei ole suuri ongelma. Jos se huolettaa sinua enemmän, suosittelemme keskustelemaan siitä leikkaavan lääkärin kanssa.

## 6 Kuinka pitkään laitteen paristo kestää?

Laitteen pariston käyttöikä vaihtelee yleensä saamasi laitteen ja sen asetusten mukaan vajaasta viidestä vuodesta yli kymmeneen vuoteen. Pariston tyhjennyttyä tarvitaan lyhyt, yleensä alle tunnin kestävä, toimenpide, jossa laite vaihdetaan.

## 7 Vaikuttaako lentokentän turvatarkastus vagushermon stimulaattorin toimintaan?

Kannattaa antaa turvatarkastajille vagushermon stimulointihoidoa koskeva potilaskortti, jossa kerrotaan, että sinulla on kehossasi lääkinnällinen laite. Voit pyytää, että turvatarkastus tehdään käsin.









# Vagushermon stimuloitihoidon turvallisuustietoja

## **KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:**

Epilepsia (USA:n ulkopuolella) - Vagushermon stimuloitihoido on tarkoitettu rinnakkaisohidoksi vähentämään kohtausten esiintymistiheyttä potilailla, joiden epilepsiaa hallitsevat osittaiset kohtaukset (sekundäärisen yleistymisen kanssa tai ilman) tai yleistyneet kohtaukset, joita lääkitys ei helpota.

AspireSR® ja SenTiva® sisältävät automaattisen stimuloititilan. Se on tarkoitettu potilaille, joiden kohtauksiin liittyy sykkeen tihentymistä eli iktaalivaiheen takykardiaa.

## **VASTA-AIHEET**

Vagushermon stimulaattoria ei saa käyttää, jos potilaan vasemman puolen vagushermon on katkaistu. Lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa EI SAA käyttää, jos potilaalle on asennettu vagushermon stimulaattori. Diatermiahoidon aikana voi tapahtua loukkaantuminen tai vaurioita olipa vagushermon stimulaattori PÄÄLLÄ tai POIS.

Huomaa: Diagnostinen ultraääni ei ole vasta-aiheinen.

## **VAROITUKSET**

Vagushermon stimuloitihoido aiheuttaa joitain vaaroja. Lääkäreiden on kerrottava potilaille kaikista mahdollisista riskeistä ja haittatapahtumista, jotka on mainittu vagushermon stimuloitihoidoa koskevissa lääkärin käsikirjoissa, kuten että vagushermon stimuloitihoido ei välttämättä paranna epilepsiaa. Koska kohtauksia voi tulla odottamatta, potilaan on syytä keskustella lääkärin kanssa ennen kuin ryhtyy esimerkiksi ajamaan autoa, uimaan tai kylpemään ilman valvontaa tai harrastamaan rasittavaa urheilua, joka saattaisi vahingoittaa häntä itseään tai muita. Vagushermon stimulaattorin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu muussa käytössä kuin mitä kohdassa käyttöaiheet on mainittu. Vagushermon stimulaattorin toimintahäiriö voi aiheuttaa kivuliasta tai tasavirtastimulointia, joka saattaa aiheuttaa hermovaurion. Potilaita on neuvottava pysäyttämään stimuloitinta magneettia käyttämällä, jos he epäilevät toimintahäiriötä, ja ottamaan sitten heti yhteys lääkäriin tilanteen tarkempaa arviointia varten. Vagushermon stimulaattorin poisto tai vaihto vaatii uuden kirurgisen toimenpiteen.

Jos potilaalla on ennestään nielemis- tai hengitysvaikeuksia tai sydänvaivoja (kuten obstruktiivinen uniapnea tai krooninen keuhkosairaus), hänen on syytä keskustella lääkärin kanssa siitä, sopiiko vagushermon stimuloitihoido hänelle, sillä stimuloitinta saattaisi pahentaa tilaa. Vagushermon stimuloitihoido voi myös aiheuttaa uniapnean potilailla, joilla ei ole aiemmin diagnosoitu tätä sairautta. Magneettikuvaus on turvallista, kun annettuja ohjeita noudatetaan. Potilaiden tulee olla yhteydessä lääkäriinsä ennen magneettikuvausta. Toimenpiteen jälkeistä bradykardiaa voi esiintyä potilailla, joilla on tiettyjä taustalla olevia sydämen rytmihäiriöitä.

(Vain AspireSR® ja SenTiva®) Lääkärille on ilmoitettava mahdollisesta sydänsairaudesta tai sellaisen aktiivisesta hoidosta (esimerkiksi beetasalpaajalääkityksestä). Lääkärin on arvioitava soveltuuko automaattinen stimuloitinta (tunnetaan myös nimillä Automaattinen stimuloitinta ja Tunnista ja reagoi) kyseiselle potilaalle.

## **VAROTOIMET**

Vagushermon stimuloitihoidon turvallisuutta ja tehoa raskauden aikana ei ole varmistettu. Tupakoivilla potilailla voi olla suurempi kurkunpään ärsytysriski. Istutekirurgiaan liittyvän tulehdusriskin vuoksi potilaalle on ehkä annettava antibiootteja ennen laitteen asentamista tai poistamista. Vagushermon stimuloitihoidon voi vaikuttaa muiden implantoitujen laitteiden, kuten sydämentahdistimien ja implantoitujen defibrillaattorien toimintaan. Mahdollisia vaikutuksia ovat aistimusongelmat ja laitteen vasteongelmat. Jos potilas tarvitsee samaan aikaan useampia implantoitavia laitteita, kunkin järjestelmän huolellinen ohjelmointi voi olla tarpeen, jotta potilas saisi jokaisesta parhaan hyödyn.

(Vain AspireSR® ja SenTiva®) Tilanteet, kuten liikunta tai fyysinen rasitus mutta ei rajoittuen, jotka aiheuttavat sydämen sykkeen nopean tihenemisen, voivat käynnistää automaattisen stimuloinnin, jos ominaisuus on käytössä (ON). Jos se huolettaa sinua, voit keskustella lääkärin kanssa keinoista pysäyttää stimulointi näiden tilanteiden ajaksi. Automaattisen stimuloititilan (Tunnista ja reagoi) käyttö lyhentää pariston käyttöikää, ja saattaa vaatia useammin tapahtuvan pulssigeneraattorin vaihdon.

(Vain SenTiva®) Valinnaiset aikapohjaiset toiminnot eivät muuta aikaa automaattisesti kesä-/talviaikaan tai eri aikavyöhykkeisiin.

## **HAITTATAPAHTUMAT**

Yleisimmin raportoituja haittatapahtumia ovat äänen karheus, kurkkukipu, hengenahdistus ja yskä. Muita kliinisissä tutkimuksissa raportoituja tilastollisesti merkitseviä haittatapahtumia ovat ataksia (lihasliikkeiden kontrollin menetys), dyspepsia (ruoansulatushäiriöt), hypestesia (tuntohäiriöt), unettomuus, laryngismi (kurkunpään, äänihuulten kouristus), pahoinvointi, kipu, ihon pistely ja kihelmöinti (parestesia), faryngiitti (nielutulehdus), ja oksentelu. Näitä ilmenee yleensä vain stimuloinnin aikana, ne ovat hyvin siedettyjä ja lievenevät ajan kuluessa. Laitteen asettamisen yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus on infektio.

**\*TÄSSÄ YHTEENVEDOSSA ANNETUT TIEDOT OVAT VAIN OTTEITA TÄRKEISTÄ VALMISTEMERKINNÖISTÄ. TIETOJA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN TÄYDELLISTÄ JA PERUSTEELLISTA VAGUSHERMON STIMULOITIHOIDON TUNTEMUSTA EIVÄTKÄ TIEDOT SISÄLLÄ KAIKKIA TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA. POTILAAN ON KESKUSTELTAVA VAGUSHERMON STIMULOITIHOIDON VAAROISTA JA EDUISTA TERVEYDENHOIDON ASIANTUNTIJAN KANSSA. VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ - LAITTEEN KÄYTTÖ ON RAJOITETTU VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.**

PtBrfSum18E1

---

Tämän esitteen tarkoitus ei ole antaa täydellisiä tietoja vagushermon stimuloitihoidosta. Ota yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen tai vieraile osoitteessa:

<http://en.eu.livanova.cyberonics.com/safety-information>



**Vieraile osoitteessa** [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)



**Keskustele hoitavan lääkärin,  
epilepsiahoitajan tai neurologin kanssa.**



**Seuraa meitä Facebookissa**

[www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy](http://www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy)

LIVANOVA BELGIUM NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tlf. +32.2.720.95.93  
Fax +32.2.720.60.53  
[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

©2018 LivaNova USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® ja VNS Therapy® ovat  
LivaNova USA, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.