

مقدمة لجهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي

- عدد نوبات أقل • نوبات تدوم لمدة أقصر
- التعافي بسرعة أكبر بعد التعرض للنوبات





مريضة تستخدم جهاز تحفيز العصب
الحائر لمرضى الصرع المستعصي

هل ما تزال تعاني من النوبات على الرغم من تناولك للأدوية؟

أنت لست وحدك. يعاني حوالي شخص من بين ٣ أشخاص مصابين بالصرع من نوع الصرع الذي يصعب علاجه بالأدوية.

تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي هو حل طويل الأجل أثبتت فعاليته تم تصميمه للأشخاص المصابين بالصرع من النوع المقاوم للأدوية، ويستخدمه أكثر من ١٢٥٠٠٠ شخص من بينهم ٣٥٠٠٠ طفل حول العالم.

يتمتع العديد من الأشخاص بإمكانية التحكم طويل الأجل في النوبات باستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي. في الواقع، يستمر التحكم في النوبات باستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي في التحسن بمرور الوقت.

إذا استمر حدوث النوبات بعد تجربة علاجين من مضادات النوبات لفترة زمنية مناسبة على النحو الذي حدده الطبيب، فإن ذلك يُعتبر صرع مقاوم للأدوية.

إذا كنت قد جربت العديد من الأدوية ولكنك ما زلت تعاني من النوبات، فقد يكون الوقت قد حان للتفكير في خيارات علاجية بديلة.

قد يعمل جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي على تحسين جودة حياتك

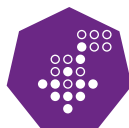
قد تشمل الفوائد على التالي:



التعافي بسرعة أكبر بعد التعرض للنوبات



نوبات تدوم لمدة أقصر



عدد نوبات أقل



تحسن حالة التيقظ والمزاج والذاكرة



الحصول على جرعات أقل من
الأدوية الحالية



انخفاض شدة النوبات



زيارات أقل للمستشفى وأقسام
الطوارئ



تحسن جودة الحياة

يعد جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي علاجاً آمناً
وفعالاً، وله فوائد ثبت أنها تتحسن بمرور الوقت.



تحسنت جودة الحياة بشكل عام للعديد
من الأشخاص الذين يستخدمون
جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى
الصرع المستعصي.

مرضى يستخدم جهاز تحفيز العصب الحائر
لمرضى الصرع المستعصي

تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني www.VNSTherapy.co.uk

لعرض شهادات من مقدمي الرعاية والمرضى الذين تغيرت حياتهم
منذ استخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي.



مريض يستخدم جهاز تحفيز العصب الحائر
لمرضى الصرع المستعصي

أثبت VNS Therapy™ (جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي) أنه آمن وفعال للأطفال، حيث يعاني ٦٣٪ من الأطفال من نوبات أقل*

قد يعاني الأطفال المصابين بنوبات غير منضبطة والذين يُعالجون
بالأدوية فقط من تأخر في النمو.

بالإضافة إلى تقليل النوبات، أظهرت الدراسات السريرية التي أُبلغت عن استخدام جهاز
تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي عند الأطفال تحسُّناً في الذاكرة
والمزاج والطاقة واليقظة.

يتعرض العديد من الأطفال الذين يستخدمون جهاز تحفيز العصب
الحائر لمرضى الصرع المستعصي أيضاً إلى نوبات أقصر وأقل
حدة وتحسن التعافي بعد النوبات.

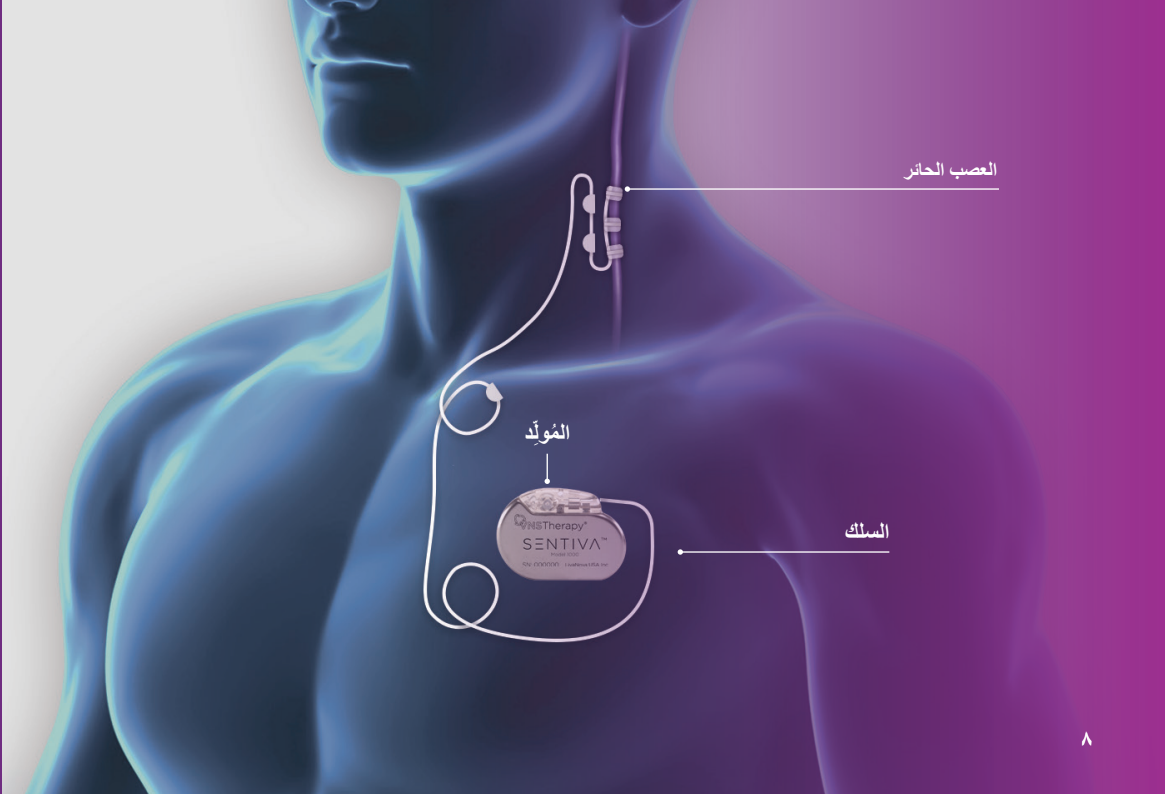
* بناءً على مجموعة مكونة من ٨٣ مريضاً يتابعون العلاج باستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر
لمرضى الصرع المستعصي لمدة ٢٤ شهر، بدون تغييرات في الأدوية المضادة للنوبات.

معلومات عن جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي

إن الهدف من جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي هو منع النوبات قبل أن تبدأ، وإيقافها إذا حدثت.

يرسل جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي نبضات خفيفة عبر العصب الحائر الأيسر إلى مناطق في المخ مرتبطة بالنوبات في محاولة للتحكم بها.

- يتكون جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي من جهاز صغير (مُوَلِّد) تتم زراعته تحت الجلد في الصدر، ويتم توصيله بالعصب الحائر الأيسر في الرقبة عن طريق سلك رفيع
- ينطوي الأمر على إجراء عملية جراحية قصيرة والتي عادةً ما تستغرق من ساعة إلى ساعتين
- لا ينطوي تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي على إجراء جراحة في المخ



الوضع العادي

- يتم تقديم التحفيز على فترات منتظمة طوال اليوم، وكل يوم للمساعدة في منع النوبات



وضع AutoStim (التحفيز التلقائي)*

- يكتشف ارتفاعاً سريعاً في معدل نبضات القلب، والذي قد يكون مرتبطاً بنوبة
- يستجيب لهذه الزيادة السريعة في معدل نبضات القلب عن طريق تقديم جرعة إضافية من التحفيز بصورة تلقائية



* متوفر فقط في الطرازات 106، و 1000، و 1000-D

وضع المغناطيس

- ميزة اختيارية قد توفر إمكانية تحكم إضافي في النوبات
- يوفر لك أو لمقدم الرعاية القدرة على تقديم جرعة إضافية من التحفيز يدوياً عند الطلب



إذا كنت بحاجة إلى مغناطيس بديل، فتحدث إلى الطبيب المعالج لحالتك

تمنحك أحدث تقنيات VNS Therapy™ (جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي) المزيد من التحكم

إذا تعرّضت لنوبة مفاجئة بعد فترة تحكم في النوبات أثناء استخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي، فقد تساعد جرعة إضافية من التحفيز في إيقاف النوبة التي تعاني منها أو تقليل مدتها وتقليل شدتها وتقليل فترة تعافيك بعد النوبة.





مريض يستخدم جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي

أحدث تقنيات VNS Therapy™ (جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي)*

تشتمل تقنية جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي الأحدث على ميزات توفر القدرة على تخصيص العلاج وإدارته بصورة أسهل.

البرمجة المجدولة

نعلم أن وقتك ثمين. قد يكون قضاء الوقت في عيادة الطبيب أو التنقل إليها ومنها أمرًا غير مريح.



- تتيح البرمجة المجدولة للطبيب المعالج لحالتك القيام ببرمجة جهازك مسبقًا لزيادة إعدادات العلاج تلقائيًا على فترات يختارونها

قد يؤدي هذا الخيار إلى تقليل الحاجة لحضور مواعيد المتابعة للبرمجة، مما يمنحك الوقت لتعيش حياتك مرة أخرى.

البرمجة النهارية والليلية

تعد البرمجة النهارية والليلية ميزة اختيارية متوفرة في التقنية الأحدث التي تسمح بإضفاء المزيد من الطابع الشخصي على علاجك.



- تسمح للطبيب المعالج لحالتك بتخصيص جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي بناءً على التفضيلات في نمط حياتك أو إدارة الآثار الجانبية

يمكن أن يقوم الطبيب المعالج لحالتك ببرمجة جهازك على إعدادات مختلفة لأية فترتين زمنييتين أثناء مدة ٢٤ ساعة.



مريض يستخدم جهاز تحفيز العصب الحائر
لمرضى الصرع المستعصي

جهاز تحفيز العصب الحائر™ معلومات السلامة

إنّ جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي ليس دواءً وليس له آثار جانبية متعلقة بالدواء.

تشتمل الآثار الجانبية الشائعة لجهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي ما يلي:

- بحة الصوت
- ضيق في التنفس
- التهاب الحلق
- السعال

تحدث الآثار الجانبية بشكل عام فقط خلال التحفيز وعادةً ما تنخفض بمرور الوقت.

العدوى هي الأثر الجانبي الأكثر شيوعًا بعد إجراء العملية الجراحية.

يتوفر مغناطيس تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع
المستعصي لتعليق العلاج مؤقتًا حسب الحاجة للتحكم في الآثار
الجانبيه خلال الأنشطة كالغناء أو التحدث أمام الجمهور أو
ممارسة التمارين.

الأسئلة المتكررة

هل أنا مرشح لاستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي؟

إذا كنت قد قمت بتجربة دواءين من مضادات الصرع على الأقل وما زلت تعاني من النوبات، فقد يكون جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي مناسباً لك. يجب أن تسأل الطبيب المعالج لحالتك عن جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي إذا لم تمنحك الأدوية راحة مقبولة من النوبات أو كان لها آثار جانبية يصعب تحملها. سيقدر الطبيب المعالج لحالتك ما إذا كان جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي مناسباً لك.

هل سيساعدني جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي على الفور؟

إن فوائد جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي لا تظهر دائماً في الحال. في الواقع، قد يتحسن نشاط النوبات ببطء على مدى أول عامين من العلاج. تشير النتائج طويلة المدى للدراسات السريرية أن تأثيرات جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي كبيرة وتدم بمزور الوقت.

ما النتائج التي يجب أن أتوقعها باستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي؟

تتمثل أهداف جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي في الوصول إلى عدد نوبات أقل ونوبات تدوم لمدة أقصر والتعافي بسرعة أكبر بعد التعرض للنوبات. تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي هو علاج إضافي، وليس بديلاً عن أدوية، ولا يمنعك من تجربة أدوية جديدة. وبينما يكون بعض الأشخاص قادرين على تقليل أدوية أثناء استخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي، فستقوم أنت والطبيب المعالج لحالتك بتحديد خطة العلاج المناسبة لك. سوف تتباين النتائج بين الأفراد.

إذا منحنى التحفيز التلقائي تحفيزاً إضافياً، فهل هذا يعني أنني على وشك التعرض لنوبة؟

ليس في جميع الحالات. تم تصميم وضع التحفيز التلقائي على أن يتم تشغيله بناءً على الزيادات السريعة في معدل نبضات قلبك، الأمر الذي قد يشير إلى بدء النوبة، ومع ذلك، لا تكون جميع النوبات مصحوبة بزيادات سريعة في معدل نبضات القلب. بناءً على الإعدادات التي يبرمجها الطبيب المعالج لك وعلى حالتك الطبية، قد يكون التحفيز التلقائي مرتبطاً بنوبة فعلية وقد لا يكون. من المهم أن تخبر الطبيب المعالج لحالتك إذا كنت تعتقد أن التحفيز يحدث بمعدل كبير أو قليل للغاية حتى يتمكن الطبيب المعالج لحالتك من ضبط الإعدادات بشكل ملائم.

ماذا يحدث عندما أمارس الرياضة إذا كان وضع التحفيز التلقائي قيد التشغيل؟

تم تصميم وضع التحفيز التلقائي للاستجابة للزيادات السريعة في معدل نبضات القلب. إذا كنت تمارس التمارين الرياضية وارتفع معدل نبضات قلبك بسرعة، فقد تتلقى جرعة إضافية من العلاج، والتي تشبه بدرجة كبيرة تلقي تحفيز إضافي من خلال وضع المغناطيس.

كيف تكون عملية زرع الجهاز؟

لا ينطوي تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي على إجراء جراحة في المخ. تتم زراعة جهاز صغير (مُؤَد) أسفل الجلد في الصدر ويقوم كابل رفيع (سلك) بتوصيل الجهاز بالعصب الحائر الأيسر في الرقبة.

يحدث هذا خلال إجراء طبي قصير للمرضى الخارجيين، يتم تنفيذه عادةً تحت التخدير العام، ويستمر عادةً من ساعة إلى ساعتين وينطوي على إحداث شقين صغيرين.

وبعد أسبوعين من الإجراء، سيبدأ الطبيب المعالج لحالتك في برمجة الجهاز على الإعدادات الأكثر ملاءمة لك.

هل ستكون الندوب ملحوظة؟

تختلف نتائج الشفاء والندوب من شخص لآخر. يجب أن تتوقع وجود بعض الندوب الناجمة عن الإجراء. إذا كان ترك ندوب يقلقك، نوصيك بمناقشة ذلك مع الجراح الذي يتولى حالتك.

ما هي الآثار الجانبية لجهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي؟

إن الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها لنظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي هي بحة الصوت وضيق في التنفس وألم الحلق والسعال. تحدث هذه الآثار الجانبية خلال التحفيز وعادةً ما تنخفض بمزور الوقت. إن العدوى هي الأثر الجانبي الأكثر شيوعاً للإجراء الجراحي. اطلع على "الآثار الجانبية" في صفحة ٢٣.

هل سيكون الجهاز المزروع ظاهرًا للآخرين؟

يكون المُولّد صغيرًا، لا يزيد قطره عن بوصتين (٥ سم) حسب الطراز. إذا كان لديك إطار صغير أو رفيع، فقد يكون شكل الجهاز ظاهرًا أسفل عظمة الترقوة اليسرى. إذا كان ذلك يمثل قلقًا بالنسبة لك، نوصيك بمناقشة ذلك مع الطبيب المعالج لحالتك.

ما طول عمر البطارية؟

بناءً على الجهاز الذي تستخدمه والإعدادات، فقد يتراوح عمر البطارية من عام واحد إلى ١٦ عامًا. يلزم تنفيذ إجراء طبي قصير للمرضى الخارجيين، والذي يستغرق عادةً أقل من ساعة لاستبدال الجهاز بمجرد نفاد البطارية.

هل سيتأثر جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي الخاص بي عند المرور بالأنظمة الأمنية في المطار؟

يجب ألا تؤثر أجهزة منع السرقة وأنظمة أمن المطارات وأجهزة الكشف عن المعادن الأخرى على المُولّد أو تتأثر به. ومع ذلك وكإجراء وقائي، تحرك عبرها بخطوات متواصلة، ولا تتباطأ في المنطقة، وابقَ على مسافة ٤٠ سم (١٦ بوصة) على الأقل من مثل هذه المعدات.

هل يمكنني الخضوع لتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أثناء استخدامي لجهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي؟

يمكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان أثناء استخدام نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي، شريطة اتباع إرشادات محددة. تحدث مع الطبيب المعالج لحالتك حول مناطق الجسم التي يمكن مسحها بأمان. تختلف متطلبات المسح بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بناءً على طراز جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي وموضع الزرع لديك.

معلومات السلامة لنظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي

ملخص موجز لمعلومات السلامة للمرضى الذين يستخدمون نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي [دواعي الاستعمال للصرع] (أغسطس ٢٠٢٠)

١. دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي كعلاج إضافي لتقليل معدل تكرار النوبات لدى المرضى بالاضطراب الصرعي الذي تسيطر عليه النوبات الجزئية (مع أو دون التعميم الثانوي) أو النوبات العامة المقاومة لأدوية النوبات.

إذا كان لديك جهاز **AspireSR™** (الاستجابة للنوبات) بطراز 106، أو جهاز **SenTiva™** بطراز 1000، أو جهاز **SenTiva DUO™** بطراز 1000-D، فإنه يحتوي على ميزة تسمى **Automatic Stimulation Mode** (وضع التحفيز التلقائي). تكون هذه الميزة مخصصة للمرضى الذين يعانون من نوبات ترتبط بزيادة معدل نبضات القلب. يمكن كذلك إيقاف الميزة من قبل الطبيب المعالج لحالتك، مما يسمح للجهاز بالعمل بنفس طريقة طرازات نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي الأخرى.

٢. موانع الاستعمال

قطع الحائر — لا يجب استخدام نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي (يُمنع الاستعمال) مع الأشخاص الذين تعرضوا لقطع افي العصب الحائر الأيسر لعلاج اضطراب آخر (قطع الحائر الأيسر).

الإنفاذ الحراري — أخبر أي شخص يتولى علاجك أنه من الممنوع استخدام الإنفاذ الحراري بالموجات القصيرة، أو الإنفاذ الحراري بالموجات الدقيقة، أو الإنفاذ الحراري العلاجي بالألواح فوق الصوتية (يشار إليه فيما بعد "بالإنفاذ الحراري") في أي مكان بجسمك نظرًا لأن لديك نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي مزروع (يشار إليه في بعض الأحيان باسم "Vagus Nerve Stimulator" (محفز العصب الحائر)) أو "Vagus Nerve Stimulation".

(تحفيز العصب الحائر)". قد يحدث جرح أو إصابة أثناء العلاج بالإنفاذ الحراري سواء كان نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي الخاص بك في وضع "ON (التشغيل)" أو "OFF (إيقاف التشغيل)". التصوير التشخيصي بالألواح فوق الصوتية غير مضمن في هذه الموانع.

٣. التحذيرات

تجنب التحفيز المفرط للعصب الحائر — قد يحدث التحفيز المفرط للعصب الحائر عن طريق التنشيط المتكرر للمغناطيس أو التحفيز المستمر لأكثر من ٤ ساعات بسبب حالات التنشيط المتكررة للمغناطيس.

الاستخدامات غير المعتمدة — لم تثبت سلامة وفعالية نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي في الاستخدامات بخلاف دواعي الاستعمال المعتمدة. لم تثبت سلامة وفعالية جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي مع الأشخاص الذين يعانون من هذه الحالات: تاريخ من إجراء جراحات علاجية في المخ أو إصابة في المخ، أو خلل الوظائف المستقلة، أو اضطرابات أو أمراض الرئة، بما يشمل قصر التنفس والربو، أو القروح (المعدة والإثني عشر وغيرها)، أو الإغماء (النوبة الوعائية المبهمة)؛ أو عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب نبض القلب) أو غيرها من تشوهات القلب؛ أو الأشكال المتزامنة الأخرى من تحفيز المخ؛ أو بحة موجودة مسبقًا؛ أو الأمراض العصبية التدريجية غير الصرع أو الاكتئاب.

صعوبات في البلع — قد تحدث صعوبة في البلع من خلال التحفيز النشط، وقد ينتج الشفط في مجرى الهواء من زيادة صعوبات البلع. إن استخدام المغناطيس لإيقاف التحفيز مؤقتًا أثناء تناول الطعام قد يخفف من خطر الشفط في مجرى الهواء.

قصر التنفس — قد يحدث قصر التنفس باستخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي النشط، لا سيما إذا كنت تعاني من مرض الانسداد الرئوي المزمن أو الربو.

انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم — قد يتسبب استخدام جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي في الإصابة بانقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم أو تفاقمه إن

كان موجودًا مسبقًا (نوبات يتوقف فيها التنفس لفترات قصيرة من الوقت أثناء النوم). يجب أن تقوم بزيارة الطبيب المعالج لحالتك إذا ظهرت عليك أية علامات أو أعراض لانقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم أو تفاقم حالة الإصابة به.

عطل في الجهاز — قد يتسبب عطل في الجهاز في حدوث تحفيز مؤلم أو تحفيز التيار المباشر. وقد يؤدي أي من الحدين إلى تلف الأعصاب وغيرها من المشاكل المرتبطة.

إزالة الجهاز — تتطلب إزالة نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي تنفيذ إجراء جراحي إضافي. عند إزالة الجهاز، قد يترك الجراح جزءًا من السلك. قد يتسبب هذا في بعض المخاطر.

التلاعب بالجهاز — لا تقم بالتلاعب في المؤد والسلك عبر الجلد، حيث أن ذلك قد يؤدي إلى تلف السلك أو فصله من المؤد و/أو قد يتسبب في تلف العصب الحائر.

صدمة الجهاز — قد تؤدي الصدمات الحادة في الرقبة و/أو أية منطقة في الجسم يكون السلك مزروعًا تحتها إلى تلف السلك.

ليس علاجًا — لا يوقف نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي جميع النوبات. استمر في تجنب الأنشطة التي قد تشكل خطرًا عليك وعلى الآخرين، مثل القيادة والسباحة بمفردك.

قبل إجراء أي تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) — اتصل بالطبيب المعالج لحالتك بحيث يمكن تناول نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي الخاص بك في نقاش مع موظف التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). في العديد من الحالات، يمكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان في ظل ظروف معينة. إلا أنه في حالات أخرى قليلة، قد يُطلب من الجراح إزالة نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي قبل إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قبل الخضوع لمسح بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أثناء استخدام نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي، سيتم جمع المعلومات الشخصية لنظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي وإيقاف تشغيل التيار. سيتم تشغيل التيار مرة أخرى بعد اكتمال المسح. يمكن للطبيب المعالج لحالتك الوصول إلى المعلومات التفصيلية المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي في دليل الطبيب.

مغناطيس المريض غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي (MRI) — لا تحمل مغناطيس المريض في غرفة الماسح

بالرنين المغناطيسي (MR). يمكن أن يصبح المغناطيس جسمًا متطايرًا خطيرًا إذا اجتذب بواسطة المجال المغناطيسي القوي لمساح التصوير بالرنين المغناطيسي.

الشعور بالألم أو إحساس آخر خلال المسح بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) — إذا شعرت خلال المسح بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بألم أو انزعاج أو سخونة أو إحساس غير معتادة أخرى، فأبلغ مشغل التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، بحيث يمكن إيقاف إجراء الرنين المغناطيسي.

اضطراب ضربات القلب (الطراز 106 أو 1000-D/1000 فقط) — إذا كان لديك اضطراب في ضربات القلب، فلن تكون ميزة **Automatic Stimulation** (التحفيز التلقائي) لطرز 106 ملائمة لك. يشتمل هذا على حالات القلب أو العلاجات التي لا تسمح بالتغيرات الضرورية في معدل نبضات القلب، مثل الرجفان الأذيني، أو الاعتماد على منظم ضربات القلب، أو مزيل الرجفان القابل للزرع، أو الأدوية القلبية مثل حاصرات بيتا.

٤. الاحتياطات — الجهاز القابل للزرع: عامة

الاستخدام أثناء الحمل — لم تثبت سلامة وفعالية نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي للاستخدام أثناء الحمل.

قد ينتج تهيج في الحنجرة من التحفيز — قد يعاني المرضى المدخنين من زيادة خطر تهيج الحلق (المعروف عادةً بـ "الحنجرة").

أجهزة التحفيز التلقائي (الطراز 106 و 1000-D/1000) **الاستخدام أثناء ممارسة التمارين الرياضية** — قد يؤدي التمرين الرياضي أو النشاط البدني إلى تشغيل ميزة **Automatic Stimulation** (التحفيز التلقائي) إذا كانت الميزة قيد التشغيل بسبب تغييرات في معدل نبضات القلب التي يكتشفها الجهاز.

تغييرات في معدل نبضات القلب غير مرتبطة بالنوبات — قد تؤدي المواقف التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر التمارين الرياضية أو النشاط البدني الذي يتسبب في حدوث زيادات سريعة في معدل نبضات القلب إلى تشغيل ميزة **Automatic Stimulation** (التحفيز التلقائي) إذا كانت الميزة قيد التشغيل. إذا كان هذا الأمر يشكل مصدر قلق، فتحدث مع الطبيب المعالج لحالتك حول طرق إيقاف التحفيز خلال هذه المواقف. قد يشتمل هذا على استخدام المغناطيس الخاص بك أو جعل الطبيب المعالج لحالتك يقوم بإيقاف تشغيل ميزة التحفيز التلقائي.

استئزاف البطارية — إذا قام الطبيب المعالج لحالتك بتشغيل ميزة التحفيز التلقائي، فسيكون لذلك تأثير أكبر على عمر البطارية مما لو تم إيقاف تشغيل الميزة، الأمر الذي قد يتطلب زيادة تكرار عمليات استبدال المؤد.

زيارات المتابعة لميزة التحفيز التلقائي — سيؤدي استخدام ميزة التحفيز التلقائي إلى خفض عمر البطارية. بمجرد تنشيط ميزة التحفيز التلقائي، سيعمل معك الطبيب المعالج لحالتك لتحديد خطة علاج من أجل تحقيق أقصى استفادة.

الميزات التي تستند إلى الوقت (الطرازات 1000-D/1000 فقط) — لا يتم ضبط الميزات الاختيارية التي تستند إلى الوقت (مثل البرمجة النهارية والليلية، البرمجة المجدولة) تلقائيًا حسب التوقيت الصيفي أو تغييرات المناطق الزمنية. إذا كنت تستخدم إحدى هذه الميزات، فستحتاج لزيارة الطبيب المعالج لحالتك مرة أخرى لإعادة برمجة المؤد الخاص بك لأي تغييرات زمنية.

٥. الاحتياطات — الجهاز القابل للزرع: المخاطر البينية والطبية

يمكن أن يؤثر التواجد على مقربة من أنواع معينة من المعدات على المؤد. ابتعد عن المعدات كهوائيات الإرسال أو تجنبها تمامًا.

العلامات التحذيرية لمنظم ضربات القلب — تحدث مع الطبيب المعالج لحالتك قبل الذهاب لأماكن بها علامات تحذيرية لمنظم ضربات القلب.

الأجهزة المنزلية الصغيرة — يجب ألا يؤثر التشغيل الصحيح لأفران الميكروويف والأجهزة الكهربائية الصغيرة الأخرى، مثل محمصات الخبز ومجففات الشعر وآلات الحلاقة الكهربائية على المؤد.

الهواتف الخلوية — يمكن أن تؤثر الهواتف الخلوية على بعض أجهزة إزالة الرجفان القلبي ومنظمات ضربات القلب المزروعة، إلا أن الاختبارات حتى الآن تُظهر أنها لا تؤثر على المؤد.

أجهزة الإرسال — يجب ألا يؤثر التشغيل الصحيح لأنظمة الإشعاع الكهربائية وخطوط نقل الطاقة على المؤد. قد تتداخل المصادر ذات مستويات الطاقة العالية، كهوائيات الإرسال مع الجهاز. ابتعد لمسافة ١,٨ متر (٦ أقدام) على الأقل عن أي معدات تتداخل مع جهازك.

أجهزة منع السرعة وأنظمة أمن المطارات وأجهزة الكشف عن المعادن — يجب ألا تؤثر أجهزة منع السرعة وأجهزة الكشف عن المعادن الأخرى على المؤد أو تتأثر به. ومع ذلك وكإجراء وقائي، تحرك عبرها بخطوات متواصلة؛ ولا تتباطأ في المنطقة، وابقَ على مسافة ٤٠ سم (١٦ بوصة) على الأقل

من مثل هذه المعدات.

أجهزة إلغاء تنشيط البطاقات لنظام مراقبة القطع الإلكترونية (EAS) — قد تتداخل أجهزة إلغاء تنشيط البطاقات الموجودة في العديد من متاجر التجزئة مع جهاز تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي عند استخدامها على مقربة من المؤد. يمكن أن يتسبب ذلك في عمليات تنشيط عرضية أو إيقاف النبضات. ابتعد لمسافة ٦٠ سم (قدمين) على الأقل عن أجهزة إلغاء تنشيط البطاقات لتجنب التداخل المحتمل.

الأجهزة ذات المجالات الكهرومغناطيسية القوية — يمكن للأجهزة الكهربائية أو الكهروميكانيكية ذات المجال المغناطيسي القوي الثابت أو النبضي أن تتسبب في بدء تشغيل المؤد فجأة. قد تشمل تلك الأجهزة على القطع المغناطيسية القوية، وأجهزة الكومبيوتر اللوحي وحافظاتها، وماكينات قص الشعر، والأجهزة الهزازة، وأجهزة إلغاء تنشيط البطاقات المانعة للسرقة، ومكبرات الصوت. ابقَ هذا النوع من المعدات على مسافة ٢٠ سم (٨ بوصات) على الأقل بعيدًا عن صدرك. إذا توقف المؤد الخاص بك أثناء تواجدك في مجال كهرومغناطيسي قوي، فابتعد عن المصدر حتى يعود الجهاز إلى التشغيل المنتظم.

يمكن أن تؤثر المعدات والإجراءات الطبية والجراحة باستخدام بعض المعدات الكهربائية المعينة على تشغيل نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي وقد تتسبب في بعض الأحيان في تلف المؤد أو السلك.

تأكد من إبلاغ الطاقم الطبي بوجود جهاز مزروع في صدرك. اتصل دائمًا بالطبيب المعالج لحالتك قبل إجراء أي فحوصات طبية قد تؤثر أو تتأثر بنظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي على النحو الموضح في هذا القسم. قد تكون هناك حاجة إلى اتخاذ تدابير احتياطية.

إجراءات التشخيص الروتينية — لا يجب أن تؤثر معظم إجراءات التشخيص الروتينية مثل التصوير التشخيصي بالأشعة فوق الصوتية والتصوير الشعاعي (الأشعة السينية) على نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي.

تصوير الثدي بالأشعة — نظرًا لأن المؤد في صدرك، فقد تحتاج لاتخاذ وضع خاص لإجراء تصوير الثدي بالأشعة. وإلا، فقد يظهر الجهاز كظل في تصوير الثدي بالأشعة. مما يجعل من الصعب أو حتى من المستحيل اكتشاف وجود تفرح أو كتل في تلك المنطقة. تأكد من إبلاغ الطبيب المعالج لحالتك وفني تصوير الثدي بالأشعة بوجود الجهاز المزروع.

العلاج بالإشعاع — يمكن أن يؤدي العلاج بالإشعاع، وآلات العلاج بالكوبالت، والمسرات الخطية إلى تلف المؤد. لم يتم إجراء أي اختبار حتى الآن. إن تأثير الإشعاع على الجهاز غير معروف. تحدث مع الطبيب المعالج لحالتك إذا كنت تخطط للخضوع إلى العلاج بالإشعاع.

إجراءات أخرى — قد تؤدي إزالة الرجفان القلبي الخارجي والإجراءات الأخرى لمشاكل القلب، بالإضافة إلى تفتيت الحصى بموجات الصدمة خارج الجسم والإنفاذ الحراري والكوي الكهربائي إلى تلف المؤد. إذا كنت قد أجريت أيًا من هذه الإجراءات ولم يكن الطبيب المعالج لحالتك على دراية بذلك، فافحص المؤد. وعلى الرغم من أن التصوير التشخيصي بالأشعة فوق الصوتية لا يجب أن يؤثر على نظام تحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي، فإن العلاج بالأشعة فوق الصوتية قد يؤدي إلى تلف المؤد أو التسبب في الأذى لك بالخطأ.

قد يتداخل المؤد بشكل طفيف مع المعدات القريبة أثناء قيامه بالتحفيز أو ضبطه أو اختباره. إذا حدث هذا، فأبعده لمسافة ١,٨ متر (٦ أقدام) على الأقل عن مثل هذه المعدات.

أجهزة الراديو وأجهزة تقوية السمع — يمكن أن يتداخل المؤد مع الأجهزة التي تعمل في نطاق يتراوح بين ٣٠ كيلو هرتز إلى ١٠٠ كيلو هرتز. تعمل أجهزة تقوية السمع وأجهزة الراديو الترانزستور في هذا النطاق. نظرًا، يمكن أن يؤثر المؤد عليها، إلا أنه لم يتم الإبلاغ عن أي تأثيرات بعد. لم يتم إجراء أي اختبار مفصل، وبالتالي فإن التأثيرات غير معروفة.

الأجهزة المزروعة الأخرى — قد يؤثر المؤد على الأجهزة المزروعة الأخرى، مثل منظم ضربات القلب وأجهزة إزالة الرجفان القلبي القابلة للزرع. تشمل الآثار المحتملة على مشاكل في الاستشعار. قد يؤدي ذلك إلى حدوث استجابات غير مناسبة من المؤد.

٦. الاحتياطات — قطع مغناطيسية

بعد عملياتك، سيعطيك الطبيب المعالج لحالتك قطعتين مغناطيسيتين وملحقات. تحتوي قطع المغناطيس على مغناطيس عالي الطاقة محاط بغلاف بلاستيكي على شكل ساعة. في ظل الاستخدام العادي، يجب أن تظل قوية لحوالي ٣ سنوات **الاحتفاظ بالمغناطيس معك** — حمل المغناطيس معك دائمًا. وصِّح أفراد أسرتك أو لمقدمي الرعاية طريقة استخدامهم.

الأجهزة المزروعة الأخرى — لا تضع المغناطيس فوق منظم ضربات القلب حيث أن ذلك قد يؤثر على عمل منظم ضربات القلب وقد يغير معدل السرعة. لا تضع المغناطيس فوق مزيل الرجفان (يطلق عليه أحيانًا اسم مزيل الرجفان ومقوم نظم القلب القابل للزرع "ICD") حيث أنه قد يؤدي إلى إيقاف تشغيل الجهاز

التلف الناتج عن المغناطيس — لا تعتمد مطلقًا على وضع القطع المغناطيسية أو تخزينها بالقرب من بطاقات الائتمان أو أجهزة التلفاز أو أجهزة الكمبيوتر أو أقراص الكمبيوتر أو أفران الميكروويف أو الساعات أو الأجسام المغناطيسية الأخرى أو الأشياء التي تتأثر بالمجالات المغناطيسية القوية. ابقَ القطع المغناطيسية على بُعد ٢٥ سم (١٠ بوصات) على الأقل.

إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام المغناطيس أو كان لديك أسئلة، فاطلب من الطبيب المعالج لحالتك توضيح كيفية الاستخدام لك.

٧. الآثار الجانبية

يرد أدناه بترتيب أبجدي الأحداث السلبية التي تم الإبلاغ عنها خلال الدراسات السريرية باعتبارها ذات أهمية من الناحية الإحصائية: الرنح (فقدان القدرة على تنسيق الحركة العضلية)؛ عسر الهضم (سوء الهضم)؛ ضيق النفس (صعوبة التنفس، قصر النفس)؛ نقص الجس (ضعف حاسة اللمس)؛ السعال المتزايد؛ العدوى؛ الأرق (عدم القدرة على النوم)؛ تشنج الحنجرة (تشنجات الحلق، الحنجرة)؛ الغثيان؛ الألم؛ التشنج (وخز الجلد)؛ التهاب البلعوم (التهاب البلعوم والحلق)؛ تغيير الصوت (بحة الصوت)؛ التقير. كانت الأحداث السلبية التي تم الإبلاغ عنها في التحقيق السريري لميزة التحفيز التلقائي مشابهة.

DHF1000-7031/1



تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني www.VNSTherapy.co.uk



تحدث مع الطبيب العام المعالج لحالتك، أو ممرض متخصص في الصرع أو طبيب الأعصاب.



LIVANOVA USA, INC
CYBERONICS BOULEVARD 100
HOUSTON, TEXAS 77058
الولايات المتحدة الأمريكية
الهاتف: +1.800.332.1375
الفاكس: +1.281.218.9332

www.VNSTherapy.com

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikarostraat 83
Zaventem 1930
Belgique
الهاتف: +32.2.720.95.93
الفاكس: +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.co.uk

© حقوق النسخ والنشر لعام 2022 لشركة LivaNova USA, Inc، شركة فرعية مملوكة بالكامل لشركة LivaNova PLC. كافة الحقوق محفوظة. LivaNova® وتحفيز العصب الحائر لمرضى الصرع المستعصي™ هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة LivaNova USA, Inc. IM-7600717-EPI