

A photograph of an elderly couple embracing warmly. The man, on the left, has grey hair and is wearing a light blue button-down shirt with an orange hoodie slung over his shoulders. The woman, on the right, has long, wavy reddish-brown hair and is wearing a light blue denim jacket. They are both smiling broadly. The background is a blurred outdoor setting with other people, suggesting a public space like a park or a city square.

INTERSTIM™
-BEHANDLING
VID PROBLEM ATT
KONTROLLERA
URINBLÅSAN

Patientinformation

Medtronic
Further. Together

InterStim™ -
behandling kan
öka din livskvalitet
betydligt och
avlägsna eller minska
behovet av att
använda läkemedel.

Susan InterStim
patient sedan 2010



OM DU HAR INKONTINENS ÄR DU INTE ENSAM

Över 45 miljoner människor¹ i Europa har problem att kontrollera urinblåsan, vilket gör tillståndet mycket vanligare än många välkända sjukdomar som exempelvis astma, diabetes eller benskörhet.²

Det är varken endast ett kvinnligt problem eller en normal del av åldrandet.



Visste du...

att InterStim™ också kan användas för att behandla avföringsinkontinens eller förstoppning, var för sig eller i kombination med problemen med urinblåsan?

Fråga en läkare efter mer information.

Problem att kontrollera urinblåsan

Problem att kontrollera urinblåsan kan kännas mycket generande och förnedrande. Små eller stora mängder urin läcker ut, du kanske måste gå på toaletten mycket ofta eller kanske kan du inte tömma blåsan fullständigt. Detta tillstånd stör ditt liv och kan göra enkla vardagsaktiviteter till en utmaning och försvåra ditt sociala liv. Du kanske måste begränsa dina fritidsaktiviteter eller sluta arbeta. Du kanske känner dig insnärjd av rädslan för läckage, behovet av att alltid vara nära en toalett och att ständigt tänka på blåsan.

Varför har jag problem att kontrollera urinblåsan?

Nerver leder information till och från hjärnan. Vissa nerver kontrollerar urinblåsan och de muskler som används vid urinering. När kommunikationssystemet mellan dessa nerver och hjärnan inte fungerar som det skall, kan man få problem med urinblåsan, t.ex. urinretention eller överaktiv blåsa, inklusive trängningsinkontinens och täta trängningar.

Vad är InterStim™-behandling?

InterStim™-behandling (som i litteraturen även benämns sakralnervsstimulering eller

sakral neuromodulering) utvecklades under det tidiga 1980-talet och godkändes i Europa 1994. Behandlingen kan förbättra livskvaliteten genom att avlägsna eller avsevärt minska symtomen för många människor som lider av³

- urinretention
- överaktiv blåsa inklusive:
 - trängningsinkontinens
 - täta trängningar

InterStim®-behandling hjälper till att återställa den normala nervaktiviteten^{4,5} så att du kan urinera normalt. Vid behandlingen används en liten implanterad enhet som skickar svaga elektriska signaler till en nerv som sitter precis ovanför svanskotan.

PRÖVA INTERSTIM™ UNDER EN EVALUERINGS-PERIOD OCH TA REDA PÅ OM BEHANDLINGEN ÄR RÄTT FÖR DIG

InterStim™-behandlingen består av 2 faser:

- evalueringsfas
- implantationsfas

Patienter som upplever att symtomen minskar under evalueringsfasen kan komma i fråga för ett permanent implantat, i likhet med över 250000 patienter över hela världen.

OLIKA TYPER AV PROBLEM ATT KONTROLLERA URINBLÅSAN:

Vid s.k. våt överaktiv blåsa eller trängningsinkontinens kan det hända att du

- läcker urin så fort du känner ett starkt behov av att gå på toaletten
- läcker urin när du inte kan komma till toaletten fort nog
- läcker urin när du dricker små mängder vätska eller när du hör ljudet av eller rör vid rinnande vatten.

Vid s.k. torr överaktiv blåsa eller täta urinträngningar kan det hända att du:

- har ett ofta återkommande, okontrollerbart behov av att urinera
- går på toaletten oftare än normalt (> 7 gånger per dag)
- ofta känner att urinblåsan inte är helt tom när du har varit på toaletten.

Vid urinretention kan det hända att du:

- sitter länge på toaletten utan att det kommer mer än en tunn, sipprande urinstråle
- läcker urin (även kallat överflödesinkontinens)
- inte känner när urinblåsan är full
- måste använda en kateter för att tömma urinblåsan

INTERSTIM™ -BEHANDLINGENS EVALUERINGSFAS

Evalueringsfasen är en tillfällig fas som används för att mäta hur InterStim™-behandling påverkar ditt dagliga liv. Det är enda sättet att få en indikation på behandlingens långsiktiga effekt.

Hur fungerar evalueringen?

En elektrod – en tunn tråd – förs in i närheten av de nerver i nedre ryggen som kontrollerar urinblåsan. Denna elektrod kopplas sedan till en extern stimulator som skickar svaga elektriska signaler till nerverna. Åtgärden tar vanligen mindre än en timme och kan utföras med lokalbedövning.

Två typer av elektroder kan användas under evalueringsfasen: antingen en tillfällig elektrod som avlägsnas efter undersökningen eller en permanent elektrod som sitter kvar som implantat om evalueringen ger ett positivt resultat.

Hur känns stimuleringen?

Upplevelsen av stimuleringen varierar från person till person, men de flesta beskriver det som en lätt "dragande", "pirrande" eller "trummande" känsla i bäckenområdet (slidan, pungen eller anus) eller i stortån. Det skall aldrig upplevas som smärtsamt och stimuleringen kan justeras när som helst. Upplevelserna mattas av med tiden, precis som du skulle slutalägga märke till tågen om du bodde nära en järnväg en längre tid. Stimuleringsnivån kan ändras när som helst.

Se till att läkaren besvarar alla dina frågor och att du helt förstår hur systemet fungerar innan du går hem.

Vad gör jag när jag är hemma?

Evalueringsfasen kan pågå under flera veckor. Under denna period fortsätter du att leva ditt liv som vanligt och antecknar alla symtom i din miktionsdagbok. Under evalueringsfasen bör du försöka undvika intensiv fysisk aktivitet som kan leda till att elektrodens läge rubbas. Du bör också undvika att böja dig, sträcka dig och lyfta tunga föremål.

Hur används evalueringssystemet Verify?

Evalueringssystemet Verify består av två komponenter: den externa nervstimulatorens (ENS) och kontrollenheten. Den externa nervstimulatorens utför stimuleringen och bärs i ett bälte. Kontrollenheten används till att anpassa modulationen vid behov och till att kontrollera batteriernas status. Stimuleringsparametrarna ställs in av läkaren under ingreppet. Du kan själv justera intensiteten på stimuleringen med hjälp av öknings- och minskningsknapparna på din kontrollenhet. Mer information hittar du i snabbguiden till kontrollenheten.

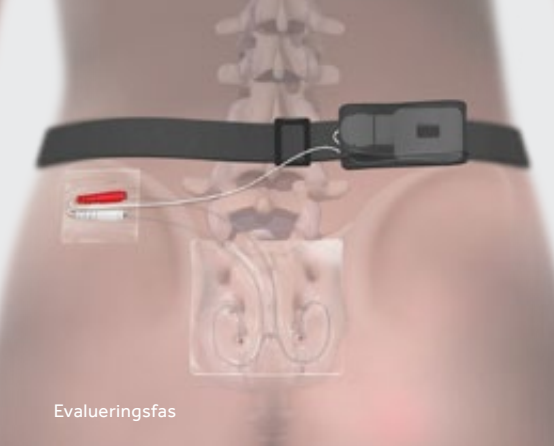
Om du skulle behöva stänga av stimuleringen kan du göra det via kontrollenheten eller direkt på din ENS. På kontrollenheten visas status för batterierna till den externa nervstimulatorens och batterierna till kontrollenheten. Om ett batteri är svagt visas ett meddelande med en uppmaning att byta ut batteriet på kontrollenheten.

Uppföljningsbesöket

I slutet av evalueringsfasen träffar du läkaren för att gå igenom din miktionsdagbok, kontrollera om symtomen har förbättrats och fastställa om behandlingen är lämplig för dig.

Om en permanent elektrod har använts under evalueringsfasen och dina symtom har förbättrats, kan denna elektrod fortsätta att vara implanterad. Har dina symtom inte förbättrats kommer elektroden avlägsnas.

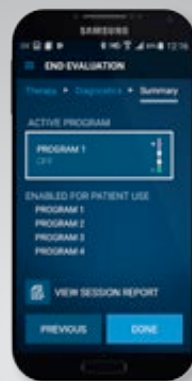
Fyll i din miktionsdagbok noggrant eftersom den innehåller information som är mycket viktig för läkaren.



Evalueringsfas

Kontrollenhet

ENS



VANLIGA FRÅGOR OM EVALUERINGEN:

Kan jag arbeta?

Ja, om ditt arbete inte kräver intensiv fysisk aktivitet.

Kan jag använda mobiltelefonen?

Ja, det är inga problem.

Kan jag duscha eller bada?

Undvik att bada. Du kan duscha två dygn efter ingreppet, beroende på vilket förband och vilken elektrod du har. Kontrollera med läkaren. Under alla omständigheter kan du tvätta dig själv med en tvättlapp e.d. på ett sådant sätt att elektroden inte rubbas och inte blir våt.

Måste jag begränsa mina idrottsaktiviteter?

Ja, begränsa din fysiska aktivitet eftersom det finns risk att elektroden rubbas från sitt ursprungliga läge.

Måste jag fylla i en miktionsdagbok?

Ja, du måste fylla i den under evalueringsfasen och under några dagar efter evalueringsfasens slut. Försök att fylla i den så mycket du kan eftersom den används för att mäta och förutsäga behandlingens effektivitet.

Får jag ha samlag?

Det är inte rekommenderat att ha sexuell aktivitet under evalueringsfasen eftersom elektroden kan rubbas från sitt rätta läge. Med ett permanent implantat däremot går det bra.

Är stimuleringen under evalueringsfasen reversibel?

Ja, stimuleringen är reversibel, den kan stängas av när som helst och elektroden kan om nödvändigt tas bort permanent

Om dina symtom INTE förbättras kan evalueringen upprepas med en annan typ av elektrod och/eller med en annan placering.



Visste du...

att InterStim™-evalueringen på bara några dagar kan indikera om InterStim™-behandlingen fungerar för dig?

INTERSTIM™ -BEHANDLINGENS IMPLANTATIONSFAS

Om evalueringen ger ett lyckat resultat kan läkaren föreslå att ett InterStim™-system implanteras.


Vad är ett InterStim™-system?

InterStim™-systemet består av:

- en implanterbar nervstimulator (INS) som liknar en pacemaker och implanteras under huden
- en elektrod eller tunn tråd som leder de svaga elektriska signalerna till de nerver som kontrollerar urinblåsan
- en handhållen patientprogrammeringsenhet som du kan använda till att justera nivån på stimuleringen och att stänga av eller slå på din INS.

Vad händer under implantationen?

Om du använt en tillfällig elektrod under evalueringsfasen byts denna ut mot en permanent elektrod som sätts in nära nerverna i nedre ryggen. Om du använt en permanent elektrod redan under evalueringsfasen kan denna åtgärd undvikas. Elektroden kopplas sedan till den lilla implanterbara nervstimulator som sätts in under huden i övre skinkan där det blir mest bekvämt för dig och syns minst. Detta ytterst lilla ingrepp tar vanligtvis en timme och kan utföras med lokalbedövning.



InterStim™-behandlingen är säker, helt reversibel och kan stängas av när som helst

Joe, InterStim patient sedan 2008

Vad händer efter implantationen?

Läkaren programmerar stimuleringsparametrarna för att återskapa vad du upplevt under evalueringsfasen. Din implanterbara nervstimulator körs utan avbrott (24 timmar om dygnet) under många år och ingen kommer att se den under snittet i huden. När du kommit hem igen kan du gradvis öka din aktivitetsnivå allteftersom såret läker. Du kan återuppta en aktiv livsstil enligt läkarens råd. Din medvetenhet om nervstimulatorn kommer minska gradvis och du kanske inte ens kommer känna att den finns där. Vanligtvis bokat läkaren ett återbesök till en månad efter implantationen för att kontrollera stimuleringsparametrarnas effekt och eventuellt justera dem. Ibland behövs det flera besök för att finjustera inställningarna under de tre första månaderna. Annars behöver du bara årliga kontroller.

Vad händer när nervstimulatorns batteri tar slut?

Efter många år tar nervstimulatorns batteri slut och den elektriska stimuleringen kan ändras och bli mindre effektiv. Symtomen kan komma tillbaka, men detta är normalt och ingenting att oroa sig över. Du bör rådfråga läkaren så snart du känner att stimuleringen har ändrat sig (mer eller mindre effektiv eller annorlunda). Läkaren kontrollerar batteriet och kan besluta att byta ut nervstimulator. Din patientprogrammeringsenhet varnar dig också när nervstimulatorns batteri är svagt.

Läkaren använder en läkarprogrammeringsenhet till att justera din nervstimulatorns alla inställningar samt uppskatta batteriets livslängd.

Nervstimulatorns hölje är knappast större än en enkrona och tillverkat av titan, en stark, lätt och biokompatibel metall som är idealisk för ett säkert och bekvämt permanent implantat.



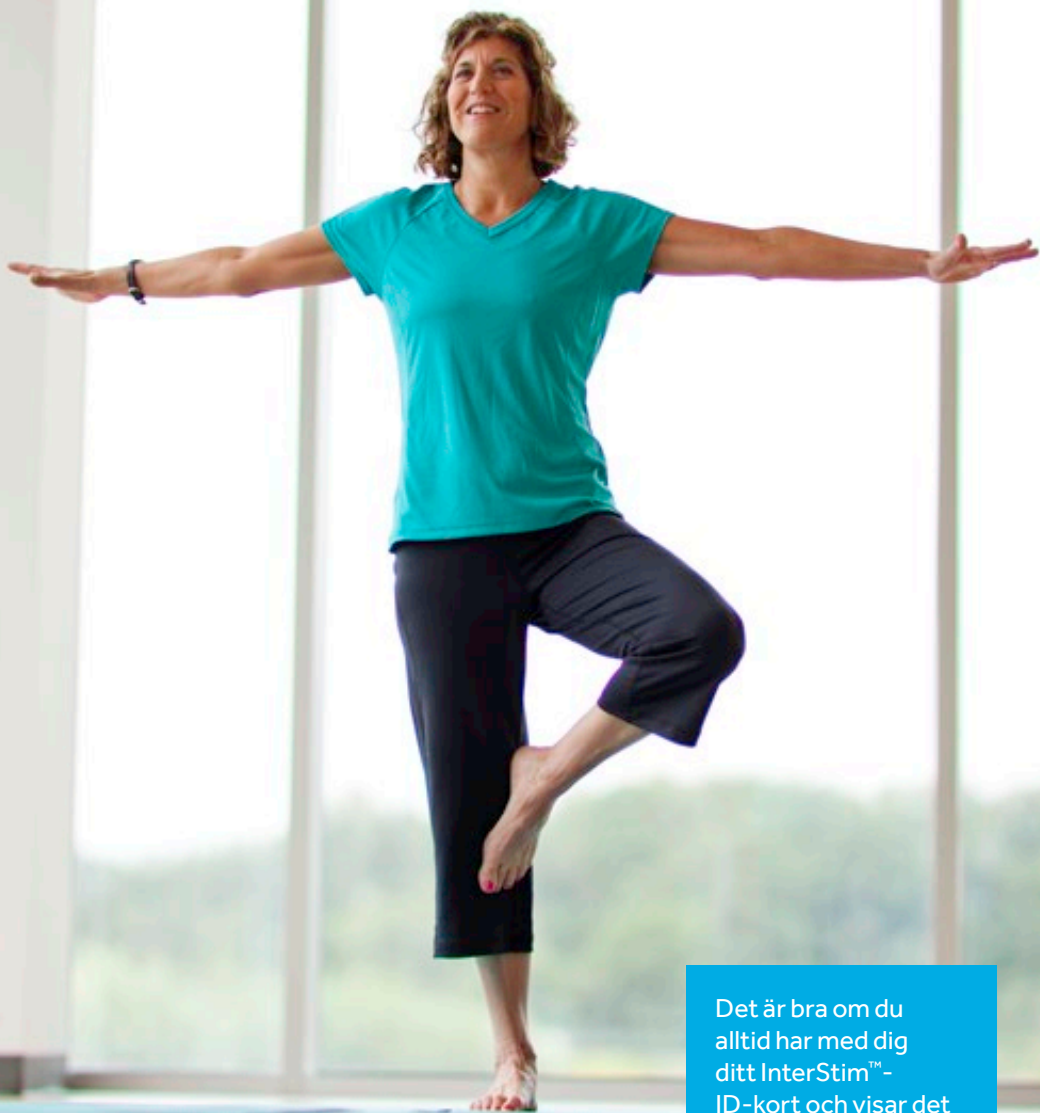
LIVETS ENERGI

Elektricitet har använts inom medicinen ända sedan romarna behandlade smärta med urladdningar av den elektriska darrockan. Sedan den första utvändiga, bärbara pacemakern uppfanns av Medtronic i slutet av 1950-talet har läkare upptäckt att elektricitet kan lindra symtom vid ett förvänsvärt stort antal sjukdomar i de flesta delar av människokroppen. Några miljoner européer har en implanterad elektrisk stimulator för att behandla tillstånd som hjärtarytmier, kronisk smärta, Parkinsons sjukdom, dövhet, urin- och avföringsinkontinens eller förstoppning. Dessa behandlingar är inte bara kliniskt effektiva utan ger också färre biverkningar än de flesta kända läkemedel.⁶



Visste du...

Elektricitet styr allt från tankeöverledning till hjärtrytm. Vår kropp är full av celler som fungerar som minibatterier som levererar livsviktig elektricitet. Faktum är att själva livet definieras som förekomst av elektrisk aktivitet i hjärnan. När allt kommer omkring är elektricitet livet.



Det är bra om du alltid har med dig ditt InterStim™-ID-kort och visar det för vårdpersonalen innan du genomgår tester eller behandlingar.

Cherri, InterStim patient sedan 2008

VILKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER MÅSTE JAG KÄNNA TILL?

Medicinska procedurer och utrustning

Innan du genomgår medicinska tester eller behandlingar måste du berätta för vårdpersonalen eller tandvårdspersonalen att du har ett implanterat nervstimulationssystem. Med rätt försiktighetsåtgärder bör de flesta medicinska procedurer och diagnostiska rutintester, t.ex. genomlysning och röntgen, inte påverka ditt InterStim™-system.

Följande medicinska utrustningar och behandlingar kan emellertid påverka dig och ditt InterStim™-system negativt:

- hjärtdefibrillatorer
- litotripsi (t.ex. mot njursten)
- strålbehandling över nervstimulator
- radiofrekvensablation (RF)/mikrovågsablation
- ultraljud, scanningutrustning

Det är också viktigt att du berättar för läkaren att du har en InterStim™-enhet innan du diagnosticeras med övervakningsutrustning, t.ex. elektrokardiogram (EKG), Holter-övervakare, elektroencefalogram (EEG) eller en implanterbar hjärtövervakare, eftersom

signalerna från ditt nervstimulationssystem kan störa den signal som läkaren vill diagnosticera. I sådana fall kan din stimulering stängas av under övervakningen.

Kommersiell utrustning

Kommersiell elektrisk utrustning (t.ex. bägsvetsar, induktionsugnar) samt högspänningsledningar kan störa ditt nervstimulationssystem om du går för nära. Tala om för din läkare om du jobbar i en sådan miljö.

Stöldlarm och säkerhetskontroller

Säkerhetskontroller på flygplatser eller stöldlarm i varuhus eller banker kan göra att nervstimulatorn stängs AV eller slås PÅ. Oroa dig inte. Detta ändrar inte dina stimuleringsparametrar.

Använd din patientprogrammeringsenhet till att återställa nervstimulator. Du kan undvika eventuella problem med säkerhetskontroller på flygplatser genom att visa personalen ditt InterStim™-ID-kort och be dem låta dig gå vid sidan av utrustningen. Om du måste gå igenom stöldlarm eller säkerhetskontroll skall du stänga AV nervstimulator, hålla dig mot mitten av genomgången och gå igenom normalt.

Kontraindikation!

INGEN som har ett implanterat InterStim™-behandlingssystem (även om det är AVSTÄNGT) kan behandlas med kortvågsdiatermi, mikrovågsdiatermi eller terapeutisk ultraljudsdiatermi (alla kallas numer diatermi) någonstans på kroppen.

NEUROSTIMULATION SYSTEM
PATIENT IDENTIFICATION

The holder of this card has an IMPLANTED NEUROSTIMULATION SYSTEM that is used to deliver electrical stimulation to the spinal cord or peripheral nerves.

Patient's Name
Non Patient

Address

In emergency, please contact
En cas d'urgence, contactez

Physician/Medicin
Name
Non

Phone Number
Numero de telephone

Model Number:
Serial Number:
Implant Date:
Lead Model:

Medtronic, B.V. The Netherlands

VANLIGA FRÅGOR OM LÅNGVARIG INTERSTIM™ -BEHANDLING



Hur stor är InterStim™-nervstimulator?

Höjd x längd x tjocklek:

- 4,4 cm x 5,1 cm x 0,8 cm, 22 g

Kommer den att synas?

Eftersom systemet placeras helt under huden kommer det inte att synas.

Vad skall jag använda patientprogrammeringsenheten till?

Patientprogrammeringsenheten används till att ta reda på om stimuleringen är aktiv eller inaktiv, slå PÅ och stänga AV, ta reda på din stimuleringsnivå, öka eller minska nivån, kontrollera om batteriet håller på att ta slut eller inte och i vissa fall till att ändra stimuleringsparametrarna till andra inställningar som är förinställda av läkaren.

Vad gör jag om stimuleringen blir obehaglig?

Om stimuleringen blir obehaglig använder du patientprogrammeringsenheten till att minska stimuleringsnivån.

Kommer stimuleringen hålla mig vaken på natten?

Nej, det bör den inte göra. Om den gör det kontaktar du läkaren.

Kan InterStim™-behandling användas vid graviditet?

Det är inte fastställt om det är säkert att använda behandlingen vid graviditet. Om du tror att du är eller skulle kunna vara gravid stänger du AV ditt InterStim™-system och kontaktar läkaren.

Kan jag ha sex efter att mitt InterStim™-system har implanterats?

Ja. Sexuell aktivitet begränsas inte av att du har ett implanterat InterStim™-behandlingssystem.

Kan en mikrovågsugn påverka nervstimulatorns funktion?

Vanligtvis inte. De flesta hushållsapparater påverkar inte nervstimulatorns funktion.

Kan nervstimulatorns batteri återuppladdas?

Nej. Batteriet sitter inneslutet i nervstimulator och är inte återuppladdningsbart. Batteriet kan användas i flera år och byts sedan ut genom att hela nervstimulator byts ut. Detta sker genom ett enkelt kirurgiskt ingrepp där elektroderna får sitta kvar.



Kommer InterStim™-systemet att begränsa mina aktiviteter?

Vanligtvis behöver du inte begränsa dig när du utför dina aktiviteter. Men du bör undvika aktiviteter som omfattar plötsliga, överdrivna eller repetitiva böjningar, vridningar, hopp eller sträckningar, i synnerhet precis efter det kirurgiska ingreppet. Dessa rörelser skulle kunna skada eller rubba den implanterade ledningen eller påverka den implanterade nervstimulatoren. Kontakta läkaren om du har funderingar eller frågor om dessa eller andra aktiviteter. Vanligtvis påverkar rörelser inte upplevelsen av stimuleringen. Snabba rörelser eller ändringar av kroppshållningen kan dock rubba den implanterade ledningen. Det kan kännas som en oväntad ökning av stimuleringen trots att styrningsnivån inte har ändrats. Om du vid något tillfälle tycker att stimuleringen är irriterande använder du din patientprogrammeringsenhet till att minska styrningsnivån eller stänga AV den helt. Tala om för läkaren om du upplever betydande eller upprepad problem.

Kan jag dyka när min InterStim™-nervstimulator har implanterats?

Ja, men dyk inte djupare än 10 meter och vistas inte i tryckkammare över 202,65 kilopascal (kPa), (2,0 ATA). Innan du dyker eller använder en tryckkammare skall du diskutera effekterna av högt tryck med läkaren.

Är känslan under evalueringsfasen annorlunda än känslan med InterStim™-systemet?

Nej, meningen är att känslan skall vara densamma.


Behöver jag stänga AV nervstimulatoren när jag går på toaletten?

Vanligtvis inte, men kontrollera med läkaren.

Måste jag stänga AV stimuleringen då och då?

Nej, den skall vara igång kontinuerligt dag och natt eller så som läkaren har programmerat den.

Hur vet jag om nervstimulator är AV?

Slå PÅ din patientprogrammeringsenhet, tryck på knappen Sync .

Om du ser ikonen  längst upp till vänster på skärmen är din nervstimulator AV.

Om du ser ikonen  är den PÅ.

Du kan lära dig mer om behandlingsalternativen genom att besöka: www.medtronic.se

Läs alltid behandlingsguiden för InterStim™ och/eller användarhandboken till din patientprogrammeringsenhet för handhavandeansvisningar.

Viktig säkerhetsinformation

I den tekniska handboken finns en fullständig lista över indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

InterStim™-behandling för kontroll av urin och tarmfunktion:

Den tekniska handboken till produkten måste läsas före användning för detaljerad information.

Indikationer: InterStim™-behandling är indikerad vid svårbehandlade kroniska (funktionella) sjukdomar i bäckenet och nedre urinvägarna eller tarmkanalen.

Kontraindikationer: Diatermi. Patienter som inte svarat på lämpligt sätt på stimuleringen under evalueringsfasen eller inte kan hantera nervstimulator.

Försiktighetsåtgärder/biverkningar: Säkerheten och effekten för patienter och foster under graviditet och förlossning samt för patienter under 16 år har inte klarlagts. Systemet kan påverkas av eller självt negativt påverka pacemakers, elektrokauterisation, defibrillatorer, ultraljudsutrustning, strålbehandling, MR, stödlarm och säkerhetskontroller. Till biverkningarna hör smärta vid implantationsområdet, ny smärta, ledningsförflyttning, infektioner, tekniska problem eller enhetsproblem, negativa förändringar av tarm- eller miktionsfunktionen samt oönskad stimulering eller obehagskänslor, t.ex. ryckningar eller stötar. Kontakta en representant för Medtronic för fullständig förskrivningsinformation.

Referenser:

1. Adapted from Irwin et al. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. *European Urology* 2006; 50:1306-1315
2. Dykstra et al. Treatment of OAB with Botox type B-a pilot study. *Int Urogynecol J* 2003;14: 424-426
3. van Voskuilen et al. Long Term Results of Neuromodulation by Sacral Nerve Stimulation for Lower Urinary Tract Symptoms: A Retrospective Single Center Study. *Eur Urol.* 2006;49(2):366-72
4. Blok et al. Different brain effects during chronic and acute sacral neuromodulation in urge incontinent patients with implanted nervstimulators. *BJU Int* 2006; 98: 1238-1243
5. Dasgupta et al. Changes in brain activity following sacral neuromodulation for urinary retention. *J Urol* 2005;174(6):2268-72
6. Michael Arndt, "Rewiring the body". *BusinessWeek Online*. March 7, 2005

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tfn: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Sverige

Medtronic AB
Box 1230
SE-164 28 Kista
Tfn: +46 (0)8 56 85 85 00
Fax: +46 (0)8 56 85 85 01

UC201808132SV ©2018 Medtronic.
Med ensamrätt. Tryckt i Europa.