

A photograph of an elderly couple smiling warmly. The woman, on the left, has short, wavy grey hair and is wearing a cream-colored turtleneck sweater under a dark fur vest. The man, on the right, has short dark hair and is wearing a cream-colored sweater with a bright green scarf and grey knit gloves. They are standing outdoors with a background of blurred autumn leaves in shades of orange and yellow.

INTERSTIM™
-BEHANDLING
FOR PROBLEMER
MED
TARMKONTROLL

Pasientveiledning

Medtronic
Further. Together

Mange pasienter får ikke konservative behandlinger til å fungere, for eksempel biofeedback og medisiner. Hvis dette forekommer, finnes det en alternativ løsning til invasiv kirurgi. Det er InterStim™-behandlingen.³

Kelly, InterStim pasient

Problemer med tarmkontroll

Problemer med tarmkontroll kan være pinlig og svekkende. Det kan ha en stor negativ innvirkning på livsstil samt på både fysisk og psykisk helse og kan føre til depresjon, tap av selvtillit og selvsikkerhet. Du må kanskje redusere tiden du bruker på hobbyene dine, slutte å jobbe, føler deg fanget av frykten for lekkasjeuhell eller føler behov for å være i nærheten av et toalett til enhver tid.

Hvorfor har jeg problemer med tarmkontroll?

Nerver bringer informasjon til og fra hjernen. Noen nerver kontrollerer tarmene og musklene som er tilknyttet avføring. Når kommunikasjonssystemet mellom disse nervene og hjernen ikke fungerer som det skal, kan en person få tarmproblemer som avføringsinkontinens og forstoppelse.

Hva er InterStim™-behandling?

InterStim™-behandling (også kalt sakral nervestimulering eller sakral nervemodulering i litteraturen) ble utviklet tidlig på 1980-tallet, og ble godkjent i Europa i 1994. Det kan forbedre livskvaliteten ved å eliminere eller i stor grad redusere symptomene til pasienter med:³

- Avføringsinkontinens
- Forstoppelse

InterStim™-behandling bidrar til å gjenopprette normal nerveaktivitet slik at du kan tømme tarmen på normal måte. Den bruker en liten implantert medisinsk enhet til å sende milde elektriske pulser til en nerve som ligger rett over halebeinet.

HVIS DU HAR INKONTINENS ER DU IKKE ALENE

Hvis du har avføringsinkontinens eller forstoppelse, er du ikke alene. Problemer med tarmkontroll er vanligere enn du skulle tro. Det berører over 53 millioner mennesker i Europa,¹ hvilket gjør det mer utbredt enn mange velkjente sykdommer som astma, diabetes eller benskjørhet.² Det er verken et rent kvinnelig problem eller en naturlig del av aldring.



Visste du at...
at InterStim™-behandling også kan behandle urininkontinens eller -retensjon alene eller i kombinasjon med tarmproblemene dine?

Be om mer informasjon fra legen din."

PRØV INTERSTIM™-EVALUERINGSFASEN OG FINN UT OM BEHANDLINGEN ER DEN RETTE FOR DEG

InterStim™-behandling utføres i to faser:

- Evalueringsfase
- Implanteringsfase

Pasienter som opplever lindring av symptomene sine under evalueringsfasen, kan være kandidater for et permanent implantat på samme måte som over 250.000 pasienter over hele verden.

FORSKJELLIGE TYPER PROBLEMER MED TARMKONTROLL:

Med avføringsinkontinens kan det hende at du:

- har diaré
- føler eller føler ikke hast og at du ikke vil nå toalettet i tide
- er forstoppet
- flekker til eller gjør fra deg i undertøyet

Med forstoppelse kan det hende at du:

- har uregelmessig avføring (< 3 ganger i uken)
- har hard og tørr avføring
- har problemer med å tømme tarmen
- ofte føler at rektum ikke er helt tom etter å ha vært på toalettet

EVALUERINGSFASEN FOR INTERSTIM™ -BEHANDLING

Evalueringen er en midlertidig fase som brukes for å måle hvor effektiv InterStim™-behandlingen er i din hverdag. Det er det eneste verktøyet som kan gi en indikasjon på det langsiktige resultatet av behandlingen.

Hvordan settes evalueringen opp?

En elektrode – en tynn ledning – settes inn i nærheten av nervene i korsryggen din som kontrollerer tarmen. Denne elektroden kobles deretter til en ekstern stimulator som leverer milde elektriske pulser til nervene. Dette inngrepet tar som regel mindre enn en time og kan gjøres med lokalbedøvelse.

Det kan brukes to typer elektroder for evalueringen: enten en midlertidig elektrode som vil bli fjernet etter evalueringen, eller en langsiktig elektrode som vil forbli implantert hvis evalueringen er positiv.

Hvordan føles stimuleringen?

Følelsen av stimuleringen varierer fra person til person, men de fleste beskriver det som en lett "trekking", "kiling" eller "dunking" i bekkenområdet (vagina, skrotum eller anus) noen ganger også i storetåen. Det skal aldri være smertefullt, og stimuleringen kan justeres når som helst. Følelsene vil reduseres over tid på samme måte som du ikke lenger legger merke til tog hvis du bor i nærheten av en toglinje i lengre tid.

Sørg for at legen din har svart på alle spørsmålene du måtte ha og at du klart forstår hvordan systemet fungerer før du drar hjem

Hva gjør jeg når jeg er hjemme?

Evalueringsfasen kan utføres i flere uker. Du kan fortsette å leve hverdagslivet ditt og føre opp symptomene dine i tarmdagboken din. Prøv å unngå intens fysisk aktivitet som kan forskyve elektroden. Unngå bøyning, strekking eller løfting av tunge gjenstander.

Hvordan brukes evalueringssystemet Verify?

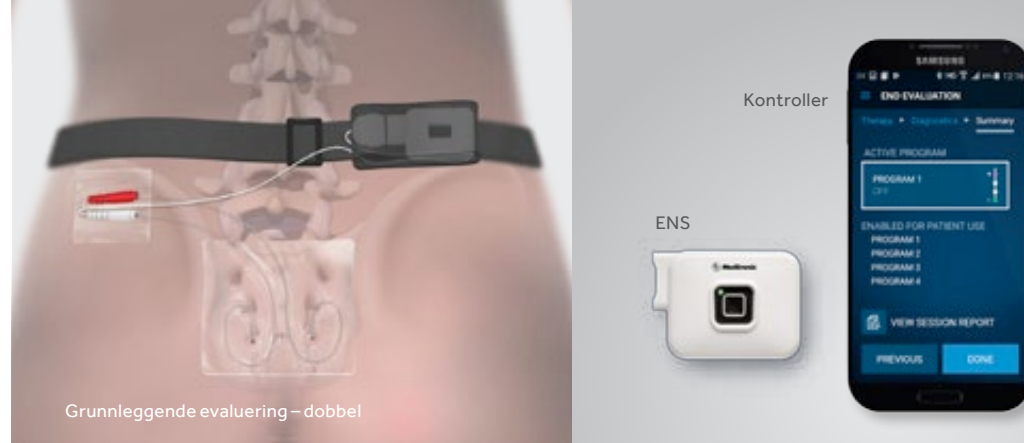
Verify systemet i evalueringsfasen består av to komponenter: den eksterne nervestimulatoren (ENS) og kontrolleren. ENS leverer stimulering og bæres i et belte. kontrolleren gjør at du kan justere stimuleringen om nødvendig, eller Verify fjernkontroller batteristatusen. Stimuleringsparametrene stilles inn av legen din under inngrepet. Du vil kunne justere stimuleringsintensiteten ved å bruke tastene for økning eller reduksjon på kontrolleren. Du finner ytterligere informasjon i hurtigveiledningen til kontrolleren eller i pasientinstruksjonene.

Hvis du er nødt til å slå av stimuleringen, vil du kunne gjøre dette via kontrolleren eller direkte på ENS-en. Kontrolleren viser statusen til Kontroller ENS-batterier og statusen til kontrollerbatteriene. I tilfelle lavt batterinivå vil kontrolleren vise en melding som ber deg om å erstatte dem.

Oppfølgingsbesøket ditt

Ved slutten av evalueringsfasen vil du ha et møte med legen din for å gjennomgå tarmdagboken for å se om symptomene dine har forbedret seg og for å bestemme om behandlingen passer for deg. Hvis det ble brukt en midlertidig elektrode for evalueringen, eller hvis evalueringen mislyktes uansett hvilken elektrodetype som ble brukt, vil elektroden bli fjernet. Vær klar over at tarmsymptomene dine sannsynligvis vil komme tilbake noen få timer etter at stimuleringen er stoppet.

Vær vennlig å fyll ut tarmdagboken nøye ettersom det vil loggføre svært viktig informasjon for legen din.



OFTTE STILTE SPØRSMÅL OM EVALUERINGEN:

Kan jeg arbeide?

Ja, det kan du med mindre arbeidet ditt krever intens fysisk aktivitet.

Kan jeg bruke mobiltelefonen min?

Ja, det kan du uten problemer.

Kan jeg dusje eller bade?

Unngå å bade. Du kan dusje 48 timer etter inngrepet avhengig av typen forbindelse og elektrode du har. Hør med legen din. Vi anbefaler uansett at du vasker deg med en svamp slik at elektroden ikke beveger seg og blir våt.

Begrenset sportsaktiviteter?

Begrens fysisk aktivitet under evalueringsfasen på grunn av faren for at elektroden flytter seg fra sin opprinnelige posisjon.

Må jeg fylle ut en tarmdagbok?

Ja, du må fylle den ut i løpet av evalueringsfasen og noen dager etter at den er ferdig. Prøv å fylle den ut så grundig som du kan ettersom den vil bli brukt for å måle og forutse hvor effektiv behandlingen er.

Kontroller

ENS

Kan jeg ha samleie?

Det er ikke anbefalt å ha seksuell aktivitet under evalueringsfasen fordi det kan forskyve elektroden fra riktig plassering, det vil derimot være mulig med det permanente implantatet.

Er evalueringen reversibel?

Ja, evalueringen er reversibel, stimuleringen kan slås av når som helst og elektrodene kan fjernes permanent om nødvendig.

Hvis symptomene dine **IKKE** ble forbedret, kan evalueringen gjentas med en annen type elektrode og/eller med en annen beliggenhet.



Visste du at...

at InterStim™-evalueringen bare på noen få uker vil indikere om InterStim™-behandlingen er effektiv på deg?

IMPLANT- ERINGSFASEN FOR INTERSTIM™ -BEHANDLING

Hvis evalueringsfasen var vellykket, kan det hende at legen din foreslår implantasjon av InterStim systemet for deg.

Hva er et InterStim™-system?

InterStim™-systemet består av:

- en implanterbar nervestimulator (INS) som på samme måte som en pacemaker, er implantert under huden.
- en elektrode som leverer de milde elektriske pulsene til nervene som kontrollerer tarmen.
- en håndholdt pasientprogrammeringsenhet som lar deg justere stimuleringsnivået og lar deg slå INS-en på eller av.

Hva skjer under implanteringen?

Hvis du utførte evalueringsfasen med en midlertidig elektrode, blir det implantert en permanent elektrode i nærheten av nervene i korsryggen din. Hvis evalueringsfasen har blitt utført med en permanent elektrode, kan dette inngrepet unngås. Elektroden kobles deretter til den lille implanterbare nervestimulatoren som blir satt inn under huden i øvre delen av rumpeballen der den vil være mest komfortabel og kosmetisk akseptabel for deg. Dette minimalt invasive inngrepet kan ta en time og utføres med lokalbedøvelse.

Hva skjer etter implanteringen?

Legen din vil programmere stimuleringsparametrene for å reprodusere det du har opplevd i løpet av evalueringsfasen. Den implanterbare nervestimulatoren vil være på kontinuerlig (24 timer i døgnet) i mange år og vil være usynlig under såret etter innsnittet i huden. Når du er hjemme kan du gradvis øke aktivitetsnivået ditt etterhvert som innsnittet helbredes. Med legens råd i tankene vil du kunne gjenoppta en aktiv livsstil. Bevisstheten din om nervestimulatoren vil gradvis svinne hen, og det kan til og med ikke kjenner at den er der. Vanligvis vil legen planlegge et besøk etter én måned etter implanteringen for å kontrollere effektiviteten til stimuleringsparametrene og for å tilpasse dem i henhold til det. Noen ganger er det nødvendig med flere besøk for å finjustere innstillingene i løpet av de første 3 månedene. Ellers vil du bare trenge en årlig oppfølging.

Hva skjer når batterinivået i nervestimulatoren er lavt?

Etter flere år blir batterinivået i nervestimulatoren lavt og den elektriske stimuleringen kan endre seg og bli mindre effektiv. Symptomene dine vil da kunne dukke opp igjen, men dette er normalt, og du trenger ikke å være redd. Du bør rådspørre deg med legen din så fort du føler en endring i stimuleringen (mindre eller mer intens eller annerledes). Han eller hun vil kontrollere batteriet og bestemme om nervestimulatoren skal skiftes ut. Pasientprogrammeringsenheten vil også advare deg hvis batterinivået til nervestimulatoren er lavt.

Legen din bruker en programmeringsenhet til bruk av leger til å justere nervestimatorinnstillingene og for å estimere batterilevetiden.

Nervestimulatoren er ikke stort større enn en 2-euromynt og er laget av titan, et sterkt, lett og biokompatibelt metall som er ideelt for et trygt og komfortabelt langsiktig implantat.



LIVETS ENERGI

Elektrisitet har blitt brukt i medisin siden tiden da romerne behandlet smerte med en ladning fra den elektriske torpedofisken. Siden den første eksterne, pacemakeren som kunne has på, ble oppfunnet av Medtronic på slutten av 1950-tallet, fant leger ut at elektrisitet kan lindre symptomer i en utrolig stor mengde sykdommer i de fleste delene av menneskekroppen. Flere millioner europeere blir på gjeldende tidspunkt behandlet med en implanterbar elektrisk stimulator for å behandle tilstander som hjerterytmesykdom, kronisk smerte, Parkinsons sykdom, døvhet, urin- eller avføringsinkontinens eller forstoppelse. Slike behandlinger er ikke bare klinisk effektive, men de gir også færre bivirkninger enn de fleste kjente legemidler.⁴



Visste du at...

Elektrisitet styrer alt fra tankeoverføringen til hjerterytmen. Kroppen vår er full av celler som oppfører seg som minibatterier for å levere livsviktig elektrisitet. Selve livet defineres faktisk som tilstedeværelsen av elektrisk aktivitet i hjernen. Når alt kommer til alt, er elektrisitet livet.

InterStim™-behandling er trygg, fullstendig reversibel og kan slås av når som helst.

Janet, InterStim pasient siden 2014



Judy, InterStim pasient siden 2016

Det er lurt å ha med seg InterStim-identifiseringskortet til enhver tid for å kunne vise det til medisinsk personell før du gjennomgår tester eller behandlinger.

HVILKE FORHOLDSREGLER MÅ JEG VITE OM?

Medisinske inngrep og utstyr

Før du gjennomgår medisinske tester og behandlinger må du alltid fortelle personellet ved sykehuset/klinikken eller tannlegekontoret at du har et implantert nervestimuleringsystem.

Hvis de rette forholdsreglene tas hensyn til, vil de fleste medisinske prosedyrer og rutinediagnostiske testene som fluoroskopi eller røntgen ikke påvirke InterStim™-systemet.

Det følgende medisinske utstyret og behandlingene kan imidlertid påvirke InterStim™-systemet ditt på en negativ måte:

- Hjertedefibrillatorer
- Litotripsi (f.eks. for nyrestein)
- Strålebehandling over nervestimulatoren
- Radiofrekvent (RF) ablasjon / mikrobølgeablasjon
- Ultralyd, skanneutstyr

Det er også viktig at du forteller legen din at du har en InterStim™-enhet før du blir diagnostisert med overvåkingenheter som elektrokardiogram (EKG), en Holter-monitor, et elektroencefalogram (EEG) eller en implanterbar hjerteovervåker

ellersom pulsene fra nervestimuleringsystemet kan forstyrre signalet som legen din vil diagnostisere. I slike tilfeller kan stimuleringen slås av under overvåkning.

Metalldetektorer og screeningutstyr

Screeningsystemer ved flyplasser og metalldetektorer i offentlige butikker eller banker kan få nervestimulatoren til å slå seg AV eller PÅ. Ikke vær bekymret. Det endrer ikke stimuleringsparameterne. Bruk pasientprogrammeringsenheten til å slå nervestimulatoren på eller av slik den var tidligere. For å unngå mulige problemer med screeningsystemer på flyplasser, kan det hende at du vil vise frem InterStim™-identifiseringskortet ditt og be de som bestemmer om å la deg slippe å gå gjennom screeningutstyret. Hvis du må gå gjennom metalldetektoren

eller sikkerhetsscreeningutstyret, slår du nervestimulatoren AV, går bort til midten av screeningporten, og går gjennom på vanlig måte.

Kommersielt utstyr

Kommersielt elektrisk utstyr (for eksempel lysbuesveiseapparater og induksjonsovner) samt høyspentledninger kan forstyrre nervestimulatorsystemet ditt hvis du går for nærme. Nevn dette for legen din hvis du arbeider i et slikt miljø.

Kontraindikasjon

Alle som har et implantert InterStim™-behandlingssystem (selv om det er slått AV) KAN IKKE ha noen form for kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi eller terapeutisk ultralyddiatermi alle betegnes nå som diatermi noe sted på kroppen.

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

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

Patient's Name
Nom Patient: _____
Address: _____
Adresse: _____
In emergency, please contact
En cas d'urgence, contactez: _____

Physician/Medicin
Name: _____
Nom: _____
Phone Number
Numero de telephone: _____

Medtronic, B.V. The Netherlands

OFTE STILTE SPØRSMÅL OM LANGSIKTIG INTERSTIM™ -BEHANDLING:



Hvor stor er InterStim™-nervestimulatoren?

Høyde x lengde x tykkelse:

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

Vil folk kunne se det?

Siden systemet er plassert helt under huden din, vil ikke andre kunne se det.

Hva skal jeg gjøre med pasientprogrammeringsenheten?

Pasientprogrammeringsenheten brukes til å vite om stimuleringen er aktiv eller deaktivert, for å slå den PÅ eller AV, for å vite stimuleringsnivået, for å øke eller redusere det, for å vite om batterinivået er lavt eller ikke og i noen tilfeller for å endre stimuleringsparametrene til andre innstillinger forhåndsinnstilt av legen din.

Hva gjør jeg hvis stimuleringen blir ukomfortabel?

Hvis stimuleringen blir ukomfortabel, bruker du pasientprogrammeringsenheten til å redusere stimuleringsnivået.

Vil stimuleringen holde meg våken om natten?

Nei, det skal den ikke. Hvis den gjør det, må du kontakte legen din.

Kan InterStim™-behandling brukes under graviditet?

Om behandlingen er trygg å bruke under graviditet har ikke blitt fastslått. Hvis du tror at du er eller kan være gravid, må du slå InterStim™-systemet og ringe legen din.

Kan jeg ha sex etter at InterStim™-systemet er implantert?

Ja. Seksuell aktivitet er ikke begrenset hvis du har et implantert InterStim™-behandlingssystem.

Vil mikrobølgeovnen forstyrre den normale driften av nervestimulatoren?

Vanligvis ikke. De fleste husholdningsartikler påvirker ikke måten nervestimulatoren fungerer.

Kan batteriet i nervestimulatoren lades opp?

Nei, det kan ikke lades opp. Batteriet er forseglet inni nervestimulatoren og kan ikke lades opp. Batteriet varer i flere år og erstattes deretter ved å bytte ut nervestimulatoren via et enklere kirurgisk inngrep der elektroden ikke skiftes ut.

Vil InterStim™-behandlingen begrense aktivitetene mine?

Normalt sett vil du ikke ha noen restriksjoner mens du utfører aktiviteter. Men du bør unngå aktiviteter som involverer plutselig, omfattende eller gjentakende bøyning, vridning, hopping eller strekking, spesielt rett etter operasjonen. Disse bevegelsene kan skade eller flytte den implanterte elektroden eller påvirke den implanterte nervestimulatoren. Kontakt legen din hvis du har noen bekymringer eller spørsmål om disse eller andre aktiviteter. Vanligvis påvirker ikke bevegelser følelsen av stimuleringen. Hurtige bevegelser eller holdningsendringer kan imidlertid flytte den implanterte elektroden. Dette kan føles som en uventet økning i stimulering selv om stimuleringsnivået ikke er endret. Hvis du på noe tidspunkt synes at stimuleringen er plagsom, bruker du pasientprogrammeringsenheten til å redusere eller slå av stimuleringen. Gi legen din beskjed hvis du opplever betydelige eller tilbakevendende problemer.

Kan jeg dykke etter at InterStim™-nervestimulatoren er implantert?

Ja, men ikke dykk under 10 meter med vann eller gå inn i overtrykkskamre over 202,65 kilopascal (kPa), (2,0 ATA). Før dykking eller bruk av overtrykkskammer må du drøfte virkningene av høyt trykk med legen din.

Er det jeg føler under evalueringsfasen annerledes enn et jeg vil føle med InterStim™-systemet?

Nei, følelsene skal være de samme.

Bør jeg slå nervestimulatoren AV når jeg skal urinere eller tømme tarmen?

Vanligvis ikke, men hør med legen din.

Må jeg slå AV stimuleringen av og til?

Nei, den skal kjøre kontinuerlig dag og natt eller slik legen din har programmert den til å kjøre.

Howdan vet jeg om nervestimulatoren er AV?

Slå pasientprogrammeringsenheten PÅ, trykk på synkroniseringsknappen .

Hvis du ser dette ikonet  øverst i venstre del av skjermen, er nervestimulatoren AV.

Hvis du ser dette ikonet,  er den PÅ.

Finn ut mer om behandlingsoalternativene ved å gå til:

www.tarmkontroll.no

Dette er en nettside for pasientopplæring om anal inkontinens. Den gir informasjon om hva inkontinens er, hvilke helsetjenester som er tilgjengelige og hvilke behandlinger som kan tilbys.

Se alltid i veiledningen til InterStim™-behandling og/eller brukerhåndboken for pasientprogrammeringsenheten din for å få instruksjoner om bruk.

Viktig sikkerhetsinformasjon

Se den tekniske håndboken for en fullstendig liste over indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

InterStim™-behandling for urin- og tarmkontroll:
Den tekniske håndboken for produktet inneholder detaljerte opplysninger og må leses før bruk.

Indikasjoner: InterStim™-behandlinger indikert for håndtering av kronisk intraktable (funksjonell) sykdommer i bekken og nedre urinveier eller tarmkanal.

Kontraindikasjoner: Diatermi. Pasienter som ikke har demonstrert tilstrekkelig respons til teststimulering, eller ikke er i stand til å bruke nervestimatoren.

Forholdsregler/bivirkninger: Sikkerhet og effektivitet har ikke blitt fastslått for gravide pasienter, ufødt foster og fødsel eller for pediatrisk bruk på pasienter under 16 år. Systemet kan bli påvirket av eller negativt påvirke hjerteenheter, elektrokauter, defibrillatorer, ultralydutstyr, strålebehandling, MR, metaldetektorer/screeningutstyr. Bivirkninger omfatter: smerte ved implanteringssteder, ny smerte, elektrodevandring, infeksjon, tekniske problemer eller utstyrsproblemer, negativ endring i tarm- eller vannlatingsfunksjon og uønsket stimulering eller følelser inkludert støt og sjokk. For fullstendig foreskrivende informasjon ber vi deg ta kontakt med din Medtronic-representant

Referanser:

1. Adapted from Garrigues et al. Prevalence of Constipation: Agreement among Several Criteria and Evaluation of the Diagnostic Accuracy of Qualifying Symptoms and Self-reported Definition in a Population-based Survey in Spain. *Am J Epidemiol* 2004;159:520-526
2. Adapted from Dykstra et al. Treatment of OAB with Botox type B- a pilot study. *Int Urogynecol J* 2003;14: 424-426
3. Matzel et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363: 1270-76
4. Michael Arndt. "Rewiring the body". *BusinessWeek Online*, March 7, 2005

Medtronic

Europe

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

Norge

Medtronic Norge AS
Postboks 458
1327 Lysaker
Tlf: +47 67 10 32 00
Faks: +47 67 10 32 10

UC201808131NO ©2018 Medtronic.
Med enerett. Trykket i Europa..

www.medtronic.eu

www.medtronic.no