

Mats Ericson

PM

KTH/KI

2026-08-28

merics@kth.se

Angående anskaffande och användning av utrustning för transkutan aurikulär vagusnervstimulering, taVNS

Läs detta först

Detta PM ger allmän information om utrustning och tillbehör och är inte en individuell behandlingsrekommendation. Informationen ersätter inte medicinsk bedömning eller produktens bruksanvisning. Nya, ihållande eller försämrade symtom bör bedömas av vården. Ändra inte ordinerad behandling på grundval av detta PM.

Med egen användning avses här användning på eget initiativ, inte egenvård efter en individuell egenvårdsbedömning inom hälso- och sjukvården.

Det vetenskapliga stödet för taVNS behöver bedömas separat för varje sjukdomstillstånd och behandlingsupplägg. Resultat från en studie kan inte utan vidare överföras till andra besvär, andra apparater eller andra sätt att stimulera.

Det är viktigt att skilja mellan vetenskapligt stöd för en behandling och en produkts medicintekniska status. CE-märkning av en medicinteknisk produkt avser överensstämmelse med tillämpliga krav för den användning som tillverkaren anger. Märkningen innebär inte i sig att behandlingen är etablerad inom svensk sjukvård eller att effekt har visats för alla tillstånd som diskuteras i forskning eller marknadsföring.

Kliniska studier av taVNS kan bidra till kunskap om behandlingseffekt, säkerhet och lämpliga stimuleringsupplägg för olika tillstånd. Att en apparat har använts i forskning innebär dock inte i sig att egen användning med samma eller liknande utrustning har utvärderats.

Vissa apparater för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) kan tekniskt generera pulser med parametrar som förekommer i taVNS-forskning. Detta innebär dock inte att apparaten är avsedd eller säkerhetsbedömd för örnostimulering med externa öronelektroder. Produktens avsedda användning, bruksanvisning och dokumenterade kompatibilitet med tillbehören behöver därför kontrolleras.

Bland företag som marknadsför produkter för aurikulär vagusnervstimulering finns exempelvis ZenoWell, Parasymp/Nurosom och tVNS Technologies. Produkternas avsedda användning och medicintekniska status behöver kontrolleras för varje enskild modell. Produkter som marknadsförs för allmänt välbefinnande bör inte likställas med medicintekniska produkter med ett angivet medicinskt ändamål.

Be leverantören om aktuell bruksanvisning, uppgift om avsett medicinskt ändamål och försäkras om överensstämmelse. Kontrollera vilken produktmodell, vilka tillbehör och vilket regelverk dokumentationen gäller.

Exempel på vanliga TENS-apparater är modeller från Chattanooga Cefar, Beurer EM49 och Schwa-Medico TENS eco 2. Att dessa nämns här innebär inte en rekommendation att använda dem för taVNS. Bruksanvisningen för den aktuella modellen behöver kontrolleras särskilt beträffande avsedd användning, tillåtna elektrodplaceringar och tillbehör.

Möjligheten att ställa in frekvens och pulsbredd varierar mellan apparater och program. Dessa inställningar är dock inte tillräckliga för att avgöra om en apparat är lämplig för taVNS. Även strömstyrka, vågform, elektrodernas kontaktarea och placering samt stimuleringens tidsförlopp behöver beaktas. Detta PM anger därför inte några generella behandlingsinställningar.

Min egen erfarenhet av Beurer EM49 gäller bland annat apparatens inställningsmöjligheter och anslutningar. Den har tryckknappskontakter, medan andra apparater och elektrodkablar kan ha 2-mm-stift. Figur 1 visar ett exempel på en adapter mellan dessa kontaktyper.

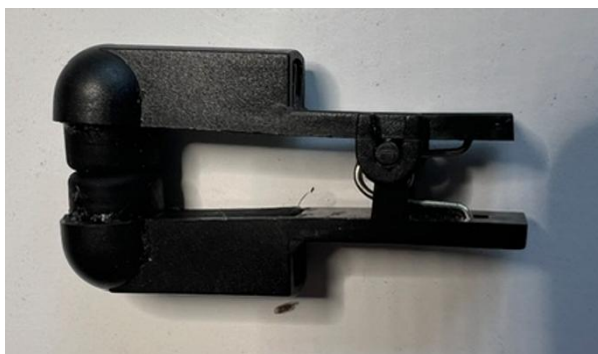


Figur 1. Exempel på adapter mellan tryckknappskontakt och 2-mm-stift. Bilden visar kontaktyperna, inte verifierad kompatibilitet med en viss stimulator eller elektrod.

En kontakt som passar mekaniskt innebär inte automatiskt att elektrod och stimulator är elektriskt kompatibla eller dokumenterade för användning tillsammans. Beskrivningen av adaptern är därför inte en rekommendation att använda tillbehör som saknar dokumenterad kompatibilitet med apparaten.

Kabel och eventuella adaptrar kan upplevas som tunga och klumpiga och dra i öronelektroden. Min erfarenhet är att kabelavlastning vid kläderna kan minska draget. En klämma som används för detta får inte skada kabeln eller dess isolering.

Den stora flaskhalsen har länge varit att hitta bra elektroder som passar att sätta i örat. Det finns en bipolär elektrodklämma som jag själv använt mig av genom åren (se figur 2). Priserna varierar betydligt mellan återförsäljare, och det är viktigt att kontrollera exakt modell, anslutning och dokumenterad kompatibilitet.



Figur 2. Exempel på bipolär öronelektrodklämma. Kompatibiliteten med den aktuella stimulatorn behöver kontrolleras.

Det finns också så kallade "In-Ear-elektroder" (se figur 3), som kan ge bättre passform och komfort än öronklämmor för vissa användare. ZenoWell säljer dessa tillsammans med sina stimulatorer. Passformen behöver bedömas individuellt, och god komfort innebär inte i sig att elektrodens placering eller elektriska egenskaper är lämpliga för den avsedda användningen.



Figur 3. Exempel på en "In-Ear-elektrod". Placering och användning ska följa anvisningarna för den aktuella produkten.

Vissa elektroder behöver elektriskt ledande gel eller annat kontaktmedium. Följ elektrodens bruksanvisning beträffande vilket kontaktmedium som ska användas. Complex elektrodgel är ett exempel på en sådan produkt (se figur 4), men dess

lämplighet för den aktuella öronelektroden behöver kontrolleras. Använd inte andra kontaktmedel än dem som anges som lämpliga i produktens anvisningar.



Figur 4. Exempel på elektrodgel. Kontaktmedium ska väljas enligt elektrodens bruksanvisning.

Jag har inga kommersiella intressen i de produkter som nämns i detta PM. Produktnamnen anges som exempel och innebär inte att produkterna rekommenderas för behandling av ett visst medicinskt tillstånd.

Medicinsk bedömning och säkerhet

Den som överväger taVNS för att behandla symtom eller sjukdom bör först diskutera detta med behandlande läkare. Det gäller särskilt vid pågående behandling, hjärtsjukdom, uttalat låg puls, elektroniska implantat eller graviditet. Detta är exempel på omständigheter som behöver bedömas före användning, inte en generell lista över kontraindikationer för all taVNS. Kontrollera alltid den aktuella produktens kontraindikationer och övriga säkerhetsanvisningar.

Följ produktens bruksanvisning och säkerhetsanvisningar. En kontakt med vården innebär inte i sig att användning i strid med tillverkarens anvisningar har bedömts som lämplig.

Jag är medicinsk forskare och teknikutvecklare, inte läkare. PM:et beskriver allmänna tekniska förhållanden och egna erfarenheter, inte individuell medicinsk rådgivning. Jag är disputerad medicine doktor och docent vid KI samt professor emeritus vid KTH.

Jag har under de senaste åren publicerat vetenskapliga artiklar och rapporter om taVNS och relaterade frågor. Publikationerna kan sökas i DiVA (diva-portal.org) och PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>). PM:et är personligt sammanställt och utgör inte en rekommendation från KTH eller KI.