

РЪКОВОДСТВО НА ПАЦИЕНТА *за* депресия



Декември 2023 г.

Това ръководство на пациента е допълнение към ръководствата за лекари. То не е предназначено да замества консултация с Вашия лекар. За да получите пълна информация относно показания за употреба, противопоказания, предпазни мерки, предупреждения и потенциални странични ефекти, поговорете с лекаря си.



ВНИМАНИЕ: Вашият лекар е първият източник за свързани със здравето въпроси и информация. LivaNova не може да предоставя медицински консултации или услуги.

Телефонен номер на Вашия лекар: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Всички права запазени.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или ™, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски названия. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

Модел 220 2002

СЪДЪРЖАНИЕ

1.0. ВЪВЕДЕНИЕ	6
1.1. Въведение във VNS Therapy	6
1.2. Части на системата VNS Therapy	6
1.2.1. Имплантируеми части	6
1.2.1.1. Генератор	6
1.2.1.2. Отвеждане	6
1.2.2. Неимплантируеми части	7
1.2.2.1. Система за програмиране	7
1.2.2.2. Магнит	7
2.0. КОЙ ИЗПОЛЗВА VNS THERAPY?	8
2.1. Показания за употреба	8
2.2. Противопоказания	8
3.0. ПОЛЗИ ОТ VNS THERAPY ЗА ДЕПРЕСИЯТА	9
3.1. Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02	9
3.1.1. Резултати след три месеца	9
3.1.2. Резултати след една година	9
3.1.3. Резултати след две години	9
3.1.4. Допълнително категоризиране на клинична полза	10
3.1.5. Поддържане на ползата във времето	11
3.2. Измервания на качеството на живот в клиничното проучване D-02	11
3.3. Очаквана степен на отговор към VNS Therapy	11
3.4. Дял на пациентите, продължили лечение	11
3.5. Ограничения на VNS Therapy	11
4.0. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	13
4.1. Предупреждения	13
4.1.1. Общи предупреждения	13
4.1.2. Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)	15
4.2. Предпазни мерки	15
4.3. Опасности	16
4.3.1. Опасности, свързани с околната среда	16
4.3.2. Медицински опасности	17
4.3.3. Смущения при други устройства	18
5.0. ХИРУРГИЧНА ОПЕРАЦИЯ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ	19
5.1. Поставяне на генератора и отвеждането	19
5.2. Хирургична операция	19
6.0. ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ХИРУРГИЧНАТА ОПЕРАЦИЯ	21
6.1. Ресурси	21
6.2. Антидепресанти	21
6.3. След започване на лечението	22
6.3.1. Често срещани странични ефекти	22

6.3.2. Медицински тестове и други устройства	22
7.0. МАГНИТИ LIVANOVA	24
7.1. Предпазни мерки за магнитите	24
7.2. Магнит, аксесоари и употреба	24
7.3. Как работи магнитът	25
7.4. Кога се използва магнитът	25
7.5. Как се използва магнитът	25
7.5.1. Временно спиране на стимулацията	25
7.6. Как се сменя магнитът	26
8.0. УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО	27
8.1. Хирургична операция	27
8.2. Неизправност на генератора	27
8.3. Изтощаване на батерията	27
8.4. Манипулация на генератора и отвеждането	28
9.0. СПИСЪК ЗА РЕГИСТРАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ	29
10.0. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ	30
11.0. КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ	34
11.1. Странични ефекти и профил на безопасност на VNS Therapy, наблюдаван при клинични проучвания при пациенти с депресия	34
11.1.1. Обзор на клиничните проучвания	34
11.1.2. Хирургична процедура за имплантиране	34
11.1.2.1. Странични ефекти, които може да настъпят от имплантирането на системата VNS Therapy	34
11.1.2.2. Нечести странични ефекти, свързани с хирургичната операция	36
11.1.2.3. Хирургични белези	36
11.1.3. Стимулация на блуждаещия нерв	36
11.1.3.1. Странични ефекти, които може да настъпят от стимулацията на блуждаещия нерв	36
11.1.3.2. Други странични ефекти, съобщени по време на VNS Therapy	37
11.1.4. Допълнителни съображения относно безопасността	38
11.1.4.1. Влошаване на депресията	38
11.1.4.2. Мания	38
11.1.4.3. Самоубийства	38
11.1.4.4. Смъртни случаи, настъпили по време на проучванията на депресията	39
РЕЧНИК	40
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ	45
Контакти	45
Уебсайтове на регулаторния орган	45

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1. Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02	10
Таблица 2. Странични ефекти, свързани със стимулацията – Проучване D-02	37

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1.	Категории на клинична полза след 12 месеца лечение с VNS Therapy (HRSD24)	10
Фигура 2.	Поставяне на генератора и отвеждането	19
Фигура 3.	Спиране на стимулация	26

1.0. Въведение

Вижте „Речник“ на страница 40 за термини и дефиниции, използвани в това ръководство. Това ръководство на пациента е публикувано на www.livanova.com.

1.1. Въведение във VNS Therapy

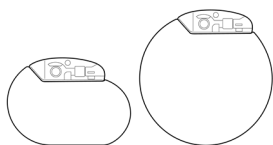
Много хора страдат от депресия. През годините лекарите и учените научават много за депресията и са разработили лекарства и други лечения. Въпреки тези усилия някои хора все още страдат от симптоми на депресия. Вашият лекар Ви е предложил системата VNS Therapy, за да намали симптомите на депресия, които изпитвате, тъй като други лечения не са успели да ги контролират адекватно.

Системата VNS Therapy изпраща слаб електрически импулс към нерв, който преминава към мозъка. Този нерв се нарича блуждаещ нерв. Лечението е терапия, стимулираща блуждаещия нерв (VNS Therapy).

1.2. Части на системата VNS Therapy

1.2.1. Имплантируеми части

1.2.1.1. Генератор



Главната имплантируема част е генераторът наричан понякога стимулатор. Генераторът се управлява от компютър и захранването му се осигурява от батерия. Той изпраща сигнали през електродите на отвеждането към мозъка през левия блуждаещ нерв в шията.

Генераторът има много настройки. Вашият лекар ще избере настройките за Вашия генератор. Настройките на стимулацията могат да бъдат променени по всяко време със системата за програмиране. В повечето случаи това е безболезнена процедура, която отнема само няколко минути и може да се изпълни в лекарския кабинет.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „Проследяване след хирургичната операция“ на страница 21 за повече информация.

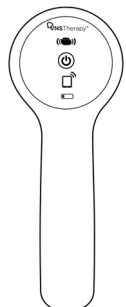
1.2.1.2. Отвеждане



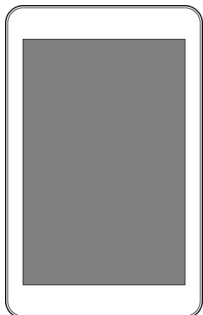
Отвеждането свързва импулсния генератор с блуждаещия нерв.

1.2.2. Неимплантируеми части

1.2.2.1. Система за програмиране



Wand



Programmer

Системата за програмиране включва програмиращ wand (Wand) и компютър за програмиране (Programmer) с предварително инсталиран софтуер.

1.2.2.2. Магнит



Вашият лекар Ви предоставя магнит, за да спирате стимулацията, ако и когато е необходимо.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „[Магнити LivaNova](#)“ на [страница 24](#) за повече информация.

2.0. Кой използва VNS Therapy?

VNS Therapy е одобрена за хора с хронична или рецидивираща резистентна на лечение депресия. Не е *подходящ избор* за всеки, който страда от депресия. Вие и Вашият лекар ще вземете решение дали VNS Therapy е подходящ избор за Вас. Вашият лекар ще прецени дали имате също и други медицински състояния, които може да бъдат повлияни от VNS Therapy.

2.1. Показания за употреба

Системата VNS Therapy е показана за лечението на хронична или рецидивираща депресия за пациенти, които са в голям епизод на резистентна на лечение или нетолерантна към лечение депресия.

2.2. Противопоказания

VNS Therapy не трябва да се използва (противопоказна е) в следните ситуации или процедури:

- **Ваготомия отляво** – системата VNS Therapy не трябва да се използва при хора, които са претърпели оперативно прерязване на левия блуждаещ нерв за лечение на друго заболяване (ваготомия отляво).
- **Диатермия** – информирайте всеки, който Ви лекува, че НЕ МОЖЕ да се прилага каквато и да било късовълнова диатермия, микровълнова диатермия или терапевтична ултразвукова диатермия никъде по тялото Ви, тъй като имате имплантирана система VNS Therapy. По време на лечение с диатермия могат да възникнат наранявания или повреда, независимо дали Вашата система VNS Therapy е „ВКЛЮЧЕНА“, или „ИЗКЛЮЧЕНА“.



ЗАБЕЛЕЖКА: Диагностиката с ултразвук не е включена в това противопоказание.

Диатермията е лечение за премахване или облекчаване на болката. Тя се изпълнява със специално медицинско оборудване в лекарски кабинет, стоматологичен кабинет или друго здравно заведение.

Енергията от диатермичната терапия може да причини загряване на системата VNS Therapy. Загряването на системата VNS Therapy в резултат от диатермията може да причини временно или постоянно увреждане на нерва, тъканта или съдовете. Това увреждане може да доведе до болка или дискомфорт, до загуба на функцията на гласните връзки или е възможна смърт, ако има увреждане на кръвоносни съдове.

Диатермията може също да повреди части от Вашата система VNS Therapy. Тази повреда може да доведе до невъзможност за изпълнение на функцията за терапия на Вашата система VNS Therapy. Може да се наложи хирургична операция за отстраняване или замяна на части на Вашето имплантирано устройство.

3.0. Ползи от VNS Therapy за депресията

Ефикасността на VNS Therapy за намаляване на симптомите на депресия основно беше демонстрирана от подобрени оценки от стандартизирани тестове след 12 месеца и 24 месеца прилагане на VNS Therapy в проучването D-02.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте [„Странични ефекти и профил на безопасност на VNS Therapy, наблюдаван при клинични проучвания при пациенти с депресия“ на страница 34](#) за описание на проучването D-02.

3.1. Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02

3.1.1. Резултати след три месеца

В края на първите 3 месеца дялът на пациентите, които показаха минимум 50% намаляване на симптомите на депресия, беше 15% в групата от пациенти, получаващи активна стимулация, малко по-добро от това при пациентите, които не получаваха стимулация (10% от тези пациенти показаха минимум 50% намаляване на симптомите на депресия). За тези резултати вижте [„Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02“ на следващата страница](#). Тази информация предполага, че за пълния ефект от VNS Therapy могат да се изискват повече от 3 месеца лечение.

3.1.2. Резултати след една година

След 1 година на лечение с VNS Therapy резултатите показват, че 30% от пациентите в проучването са пациенти с отговор (поне 50% подобрение в симптомите на депресията), а 17% са пациенти в ремисия (пациенти с минимум до липса на симптоми на депресия). Резултатите от втора скала за оценка на симптомите на депресия показват, че 22% от групата са пациенти с отговор, а 15% са пациенти в ремисия, и резултатите от трета скала за оценка показват, че 32% са пациенти с отговор, а 23% са пациенти в ремисия. За тези резултати вижте [„Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02“ на следващата страница](#). Трябва да се отбележи, че около един от четирима или петима души, на които е имплантирано устройството по време на проучването, не е включен в тези изчисления на успеха след 12 месеца. Поради това може процентът на пациентите с успешни резултати да е по-нисък от представения от резултатите, описани по-горе.

3.1.3. Резултати след две години

След 2 години на лечение с VNS Therapy резултатите показват, че 32% от пациентите са пациенти с отговор, а 17% са пациенти в ремисия. Резултатите от втора скала за оценка на симптомите на депресия показват, че 27% от групата са пациенти с отговор, а 13% са пациенти в ремисия. За тези резултати вижте [„Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02“ на следващата страница](#). Трябва да се отбележи, че около един от трима души, на които е имплантирано устройството по време

на проучването, не е включен в тези изчисления на успеха след 24 месеца. Поради това може процентът на пациентите с успешни резултати да е по-нисък от представения от резултатите, описани по-горе.

Таблица 1. Резултати за ефикасност – Клинично проучване D-02

Стандартизиран тест	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Пациенти с отговор	Пациенти в ремисия	Пациенти с отговор	Пациенти в ремисия	Пациенти с отговор	Пациенти в ремисия
3 месеца	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 месеца	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 месеца	32%	17%	27%	13%	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО

Пациенти с отговор – $\geq 50\%$ подобрение в симптомите на депресия.

Пациенти в ремисия – минимални до липса на симптоми на депресия.

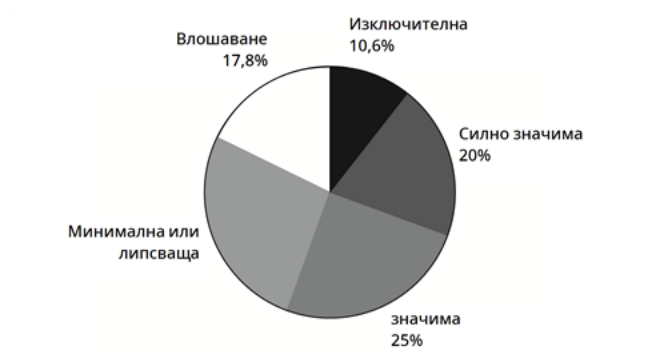
3.1.4. Допълнително категоризиране на клинична полза

След 12-месечно прилагане на VNS Therapy пациентите също са оценени за целите на категоризирането на степента на подобрение в симптомите им на депресия. Подобренията са категоризирани по следния начин:

- **Влошаване** – симптомите на депресия са по-лоши от тези при стартиране на VNS Therapy
- **Минимална до липса на промяна** – от 0% до 24% подобрение в симптомите на депресия
- **Значима клинична полза** – от 25% до 49% подобрение в симптомите на депресия
- **Силно значима клинична полза** – от 50% до 74% подобрение в симптомите на депресия
- **Изключителна клинична полза** – над 75% подобрение в симптомите на депресия

Изображението показва процента пациенти, които попадат в различните категории след 12 месеца на лечение с VNS Therapy. Трябва да се отбележи, че около един от четирима души, на които е имплантирано устройството по време на проучването, не е включен в тези изчисления на успеха след 12 месеца. Поради това може процентът на пациентите с успешни резултати да е по-нисък от представения от резултатите, показани в изображението.

Фигура 1. Категории на клинична полза след 12 месеца лечение с VNS Therapy (HRSD₂₄)



i ЗАБЕЛЕЖКА: 56 процента от пациентите са получили поне значима клинична полза след 12 месеца допълнителна VNS Therapy.

3.1.5. Поддържане на ползата във времето

Макар че е установено, че по-малко от един от трима или един от четирима пациенти (в зависимост от използваната скала за оценка) отговарят на VNS Therapy, повечето – но не всички – от тези пациенти продължават да бъдат пациенти с отговор във времето. Например от 30-мата пациенти, които са били пациенти с отговор по оценка от HRSD₂₄ след първите 3 месеца с VNS Therapy, 60% продължават да бъдат пациенти с отговор след една година лечение с VNS Therapy, а 70% са пациенти с отговор след две години лечение с VNS Therapy. От 54-мата пациенти, които са били пациенти с отговор след 12 месеца на лечение с VNS Therapy, 69% продължават да бъдат пациенти с отговор след две години лечение с VNS Therapy.

3.2. Измервания на качеството на живот в клиничното проучване D-02

В допълнение към подобрението в симптомите на депресия пациенти, които са получавали VNS Therapy в продължение на една година в проучването D-02, съобщават за подобрения в качеството на живот.

3.3. Очаквана степен на отговор към VNS Therapy

При пациенти, при които VNS Therapy е ефикасна, ползите невинаги се наблюдават веднага. В действителност 12-седмичните проучвания за непосредствените ефекти не показват значителна разлика между пациенти, на които се прилага VNS Therapy, и такива, на които не се прилага. Симптомите на депресия може да се подобряват бавно в първата година от лечението.

3.4. Дял на пациентите, продължили лечение

Не всички пациенти продължават лечението с VNS Therapy. По време на проучването D-02 92% от пациентите продължават да получават терапия след 12 месеца, а 82% продължават да получават терапия след 24 месеца.

3.5. Ограничения на VNS Therapy

Не е установено VNS Therapy да лекува депресия и не действа при всеки.

При повечето пациенти, при които е ефикасна, подобрението в симптомите на депресия ще настъпи бавно. Някои от пациентите може да не усетят промяна в симптомите на депресия при прилагане на VNS Therapy, а други може в действителност да се влошават при прилагане на VNS Therapy. Понастоящем лекарите не могат да предвидят кои пациенти ще отговорят на VNS Therapy.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте [„Очаквана степен на отговор към VNS Therapy“ на предходната страница](#).

4.0. Предупреждения и предпазни мерки

Както всички видове лечение на депресия, VNS Therapy също носи някои рискове. Обсъдете с лекаря си следните предупреждения, предпазни мерки, странични ефекти и опасности. Попитайте за други рискове, които не са включени в това ръководство, но за които трябва да знаете.

4.1. Предупреждения

4.1.1. Общи предупреждения

Използване

Това устройство е постоянен имплант. Трябва да се използва само при пациенти с тежка депресия, които не отговарят на стандартно психиатрично лечение. То трябва да се предписва и наблюдава само от лекари, които имат специфично обучение и опит с овладяването на резистентна на лечение депресия и използването на това устройство. То трябва да бъде имплантирано само от лекари, които са обучени в хирургичните операции на каротидната обвивка и са преминали специфично обучение за имплантирането на това устройство.

Влошаване на депресията/суицидност

Ще се наложи да бъдете стриктно наблюдавани за клинично влошаване и за суицидни мисли или поведение (суицидност), особено по време на промяна на лекарството или лекарствената доза или при промяна на параметрите на стимулация на VNS Therapy.

Безопасността и ефикасността не са установени

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба извън одобрените показания за употреба. Безопасността и ефикасността на VNS Therapy *не са демонстрирани* при хора със следните състояния:

Безопасността и ефикасността не са установени

- Натрапливи мисли за самоубийство или такова поведение
- Анамнеза за дисавтономии
- Анамнеза за припадъци (вазовагален синкоп)
- Анамнеза за белодробни заболявания или разстройства, включително задух и астма
- Анамнеза за предишна терапевтична мозъчна хирургична операция или мозъчно увреждане
- Анамнеза за биполярно разстройство с бързи цикли
- Анамнеза за, шизоафективно разстройство или делюзионни разстройства
- Анамнеза за язви (на стомаха, дванадесетопръстника или други)
- Неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия) или други аномалии на сърцето
- Само един блуждаещ нерв
- Други конкурентни форми на мозъчна стимулация
- Вече съществуваща пресипналост
- Прогресивни неврологични заболявания, различни от депресия

Затруднения при преглъщане

Затруднено преглъщане може да възникне при активна стимулация, а аспирацията може да е резултат на повишените затруднения при преглъщане. Използването на магнита за временно спиране на стимулацията по време на хранене може да смекчи риска от аспириране.

Задух

Задух може да настъпи при активна VNS Therapy, особено ако страдате от хронична обструктивна белодробна болест или астма.

Обструктивна сънна апнея

Използването на устройството VNS Therapy може да причини влошаване на съществуваща вече обструктивна сънна апнея (епизоди, при които дишането спира за кратки периоди по време на сън). Консултирайте се със своя лекар, ако имате признаци или симптоми на обструктивна сънна апнея или влошаване на обструктивната сънна апнея.

Неизправност на устройството

Неизправност на устройството може да причини болезнена стимулация или стимулация с постоянен ток. И двете събития поотделно могат да причинят увреждане на нервите и други свързани проблеми.

Отстраняване на устройството

Отстраняването на системата VNS Therapy изисква допълнителна хирургическа процедура. Когато се отстранява устройство, хирургът може да остави част от отвеждането в тялото. Това може да създаде определени рискове. Вижте [„Медицински опасности“ на страница 17](#).

Манипулация на устройството

Не манипулирайте генератора и отвеждането през кожата, тъй като това може да повреди или разедини отвеждането от генератора, и/или е възможно да причини увреждане на блуждаещия нерв.

Травма на устройството

Тъпа травма на шията и/или някоя зона от тялото, под чиято повърхност е имплантирано отвеждането, може да причини повредата му.

4.1.2. Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Преди извършване на ЯМР

Свържете се със своя лекар, за да обсъди той системата VNS Therapy със специалистите по ЯМР. В много случаи ЯМР може да се извърши безопасно при определени условия. Но в други случаи може да се наложи хирургична операция за отстраняване на системата VNS Therapy преди ЯМР. *Преди* ЯМР сканиране диагностичната информация от системата VNS Therapy ще бъде извлечена и токът ще бъде изключен. Токът ще бъде включен отново след завършване на сканирането. Вашият лекар има достъп до подробна информация, свързана с ЯМР, в ръководството за лекари.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вашият генератор трябва да бъде изключен от медицински специалист.



Магнит на пациента, небезопасен при МР

Магнитът LivaNova на пациента е **небезопасен при МР**. Не оставяйте магнита на пациента в залата на скенер за МР. Магнитът могат да се превърне в опасен летящ предмет, ако бъде привлечен от силното магнитно поле на скенера за ЯМР.

Болка или друго усещане по време на сканиране с ЯМР

Ако по време на сканиране с ЯМР усетите каквито и да било болка, дискомфорт, загаряване или други необичайни усещания, уведомете оператора на ЯМР, така че процедурата на МР да бъде спряна.

Въпроси?

Обадете се на Вашия лекар, ако имате въпроси относно сканиране с ЯМР.

4.2. Предпазни мерки ⚠

Употреба по време на бременност

Безопасността и ефикасността на системата VNS Therapy не са установени за употреба по време на бременност.

Ларингеално дразнене

Пациенти, които пушат, може да са изложени на повишен риск от ларингеално дразнене при стимулация.

Функции, базирани на времето

Модел 1000	Опционалната функция за денонощно програмиране не се настройва автоматично спрямо лятно часово време или промени в часовата зона.
Модел 1000-D	Ако използвате тази функция, ще е необходимо да посетите своя лекар за повторно програмиране на генератора за промени на времето.

4.3. Опасности ⚠

4.3.1. Опасности, свързани с околната среда

Някои типове оборудване може да повлияят на генератора, ако сте твърде близо. Отместете се от или избягвайте оборудване, което създава смущения в генератора (напр. предавателни антени).

Предупредителни знаци за пейсмейкър

Говорете с лекаря си, преди да навлизате в места с предупредителни знаци за пейсмейкър.

Малки уреди

Правилно работещи микровълнови фурни и други малки електрически уреди, като тостери, сешоари и електрически самообръсначки, *не влияят* на генератора.

Клетъчни телефони

Клетъчните телефони могат да повлияят на някои имплантирани дефибрилатори и пейсмейкъри, но тестовите към днешна дата показват, че те *не влияят* на генератора. Клетъчните телефони може да съдържат магнити (вижте [„Устройства със силни електромагнитни полета“ на следващата страница](#)).

Предавателни устройства

Правилно работещи електрически системи за запалване и електропроводни линии *не влияят* на генератора. Източници с високи нива на енергия, като предавателни антени, може да смущават генератора. Отместете се поне на 1,8 метра (6 фута) от каквото и да било оборудване, което смущава Вашия генератор.

Предпазни устройства срещу кражби, летищни системи за сигурност и други метални детектори

Предпазни устройства срещу кражби и метални детектори *не влияят* на генератора и няма да бъдат повлияни от него. Въпреки това, като предпазна мярка преминавайте през тях, като се движите постоянно; не се бавете в района и стойте поне на 40 сантиметра (16 инча) от такова оборудване.

Дезактиватори на устройства на системи за електронно наблюдение на предметите (EAS)

Дезактиваторите на устройства срещу кражба, които виждаме в много магазини за търговия на дребно, могат да предизвикат смущения във VNS Therapy, когато се използват в близост до генератора. Те може да предизвикат случайни импулси за активиране или спиране. Стойте на минимум 60 сантиметра (2 фута) от дезактиватори на устройства срещу кражди, за да избегнете възможни смущения.

Устройства със силни електромагнитни полета

Силни магнити, таблетки и техните калъфи, машинки за подстригване, вибратори, високоговорители, клетъчни телефони, смарт часовници, преносими устройства и други подобни електрически или електромеханични устройства, които може да имат силно статично или импулсно магнитно поле, може да накарат генератора да спре стимулацията. Дръжте оборудване от такъв тип поне на 20 сантиметра (8 инча) от гърдния си кош. Ако Вашият генератор спре, когато се намирате в силно електромагнитно поле, отместете се от източника, за да може генераторът да се върне към нормална работа.

4.3.2. Медицински опасности

Медицинско оборудване, процедури и хирургични операции, използващи определени електрически инструменти, могат да повлияят на работата на системата VNS Therapy и понякога да повредят генератора или отвеждането.



ВНИМАНИЕ: Уверете се, че медицинският персонал е известен, че имате устройство, имплантирано в гърдния кош.



ВНИМАНИЕ: Винаги се обаждайте на Вашия лекар, преди да пристъпите към каквито и да било медицински изследвания, които може да повлияят на или да бъдат повлияни от системата VNS Therapy, както е описано по-горе. Може да се наложи вземането на предпазни мерки.

Рутинни диагностични процедури

Повечето рутинни диагностични процедури, като ултразвукова диагностика и рентгенография (рентгенови снимки), *няма да повлияят* на системата VNS Therapy.

Мамография

Тъй като генераторът е в гърдния Ви кош, може да се наложи да бъдете позиционирани по специален начин при мамографско изследване. В противен случай устройството може да се види като сянка на мамограмата. Това може да направи лезия или бучка, намиращи се в тази област, трудни или дори невъзможни за откриване. Вашият лекар и операторът, извършващ мамографията, трябва да са известени за наличието на Вашето имплантирано устройство.

Лъчелечение

Лечение с радиация, апарати за лъчелечение с кобалт и линейни ускорители *може* да повредят генератора. Към днешна дата не са правени изследвания и ефектът от радиацията върху устройството не е известен. Говорете с лекаря си, ако планирате да се подложите на лъчелечение.

Други процедури

Външна сърдечна дефибрилация и други процедури за сърдечни проблеми, както и екстракорпорална литотрипсия с ударна вълна, диатермия и електрокаутеризация *може да повредят* генератора. Ако сте били подложени на такива процедури и Вашият лекар не е знаел за това, трябва генераторът да бъде проверен. Докато ултразвуковата *диагностика* не влияе на системата VNS Therapy, лечение с *терапевтичен* ултразвук *може* да повреди генератора или непреднамерено да Ви навреди.

4.3.3. Смущения при други устройства

Докато генераторът стимулира или се програмира, или тества, той може за кратко да излъчи смущения към намиращо се в непосредствена близост оборудване. Ако това се случи, отместете се поне на 1,8 метра (6 фута) от оборудването.

Радиоапарати и слухови апарати

Работата на генератора може да предизвика смущения при устройства, които работят в обхвата от 30 kHz до 100 kHz. Слуховите апарати и транзисторните радиоапарати работят в този обхват. Теоретично генераторът може да повлияе на работата им, но ефектите не са съобщени. Не са правени подробни тестове, така че ефектите са неизвестни.

Имплантирани устройства

Генераторът може да повлияе на други имплантирани устройства, например на сърдечни пейсмейкъри и на имплантируеми дефибрилатори. Възможните ефекти включват проблеми със сензирането. Това би могло да доведе до неподходящи отговори от генератора.

Кредитни карти и компютърни дискове

Магнитът е много силен. Той *може* да повреди телевизори, компютърни дискове, кредитни карти и други артикули, които се влияят от силни магнитни полета. Дръжте Вашия магнит на поне 25 сантиметра (10 инча) от такива артикули. **Не носете и не съхранявайте магнита в близост до тях.**

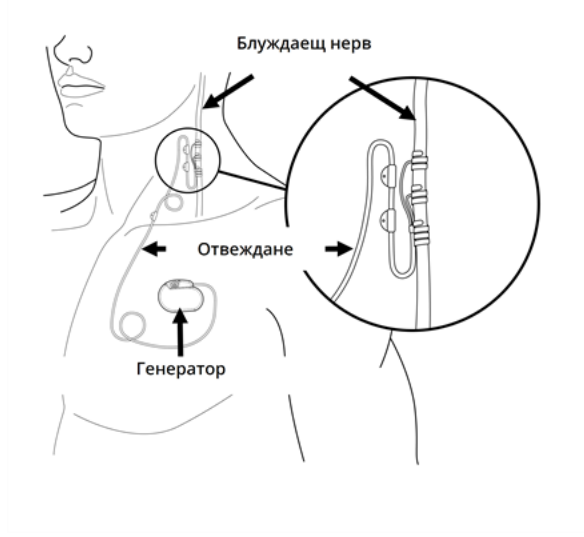
5.0. Хирургична операция за имплантиране

Системата VNS Therapy изисква хирургично поставяне на генератора и отвеждането от хирург. При визитите Ви за проследяване в кабинета лекарят проверява настройките и ги променя, когато е необходимо.

5.1. Поставяне на генератора и отвеждането

Генераторът се поставя под кожата на горната част на гръдния кош. Отвеждането се прикрепва към блуждаещия нерв от лявата страна на шията и преминава под кожата, за да се свърже с генератора.

Фигура 2. Поставяне на генератора и отвеждането



5.2. Хирургична операция

Хирургичната операция за имплантиране продължава около 1 до 2 часа и обикновено включва обща анестезия, въпреки че понякога се използва и локална анестезия. Възможно е да останете за една нощ в болницата.

Хирургът прави малък разрез от лявата страна на шията и втори разрез под ключицата на гръдния кош или подмишницата. Отвеждането се прекарва под кожата между двата разреза. Хирургът закрепва отвеждането към блуждаещия нерв в шията и след това включва другия край на отвеждането в генератора. Генераторът се поставя в „джоб“, създаден от страната на разреза под ключицата на същата страна, от която е отвеждането. Накрая хирургът затваря разрезите. Вижте [„Поставяне на генератора и отвеждането“ по-горе](#).

Ако Вие и Вашият лекар прецените, че системата VNS Therapy трябва да се отстрани, това може да се направи. Отстраняването на генератора и/или отвеждането изисква друга хирургична процедура.



ВНИМАНИЕ: Понякога, когато хирургът отстранява система VNS Therapy, той преценява, че е добре да остави част от отвеждането, за да не изложи на риск от увреждане блуждаещия нерв. Това може да създаде определени рискове (вижте „[Медицински опасности](#)“ на [страница 17](#)).

6.0. Проследяване след хирургичната операция

Генераторът обикновено се включва 2 седмици след имплантирането му. Вашият лекар програмира генератора с подходящите за Вас настройки. При първия контролен преглед и последващите посещения при лекаря, той проверява системата VNS Therapy. Вашият лекар проверява дали тя работи добре и дали се чувствате комфортно от терапията. Кажете на лекаря си при следващото си посещение, ако вече не усещате рутинната стимулация. Вашият лекар може да вземе решение да промени настройките.

 **ВНИМАНИЕ:** Препоръчва се да се срещате с лекаря си **поне веднъж на всеки 6 месеца**. Вашият лекар ще **провери безопасната и ефективна работа на системата VNS Therapy**.

6.1. Ресурси

Ще получите следните документи:

- Формуляр за регистрация на импланта и гаранцията – във формуляра за регистрация на импланта и гаранцията има информация за Вашите генератор и отвеждане.
- Карта на импланта на пациента – в картата на импланта на пациента има сведения за Вашите генератор и отвеждане, името и номера на Вашия лекар и друга информация, която е необходима при спешен случай, свързан с устройството.

 **ВНИМАНИЕ:** Винаги носете картата на импланта на пациента.

Обмислете регистриране при служба за спешна помощ, като фондацията MedicAlert® (www.medicalert.org), за да е налична информация за системата VNS Therapy в болницата и за персонала от спешна помощ, когато е необходимо. Ако имате въпроси относно фондацията MedicAlert, обсъдете с Вашия лекар.

6.2. Антидепресанти

Повечето пациенти, лекувани с VNS Therapy в клиничните проучвания, са продължили да приемат също и антидепресанти. На значителен брой пациенти са добавени нови медикаменти или дозите на техните вече приемани медикаменти са повишени по време на проучванията.

Вашият лекар може да Ви посъветва да продължите да приемате своите антидепресанти и след като започнете VNS Therapy. Вашият лекар може да вземе решение да добави и нови медикаменти към Вашето лечение. Винаги следвайте предписанията на Вашия лекар относно медикаментите.

6.3. След започване на лечението

6.3.1. Често срещани странични ефекти

Веднага се обадете на лекаря си, ако възникне която и да било от следните ситуации:

- Гласът Ви е постоянно пресипнал.
- Стимулацията е станала болезнена или се е нарушила.
- Стимулацията предизвиква задушаване, проблеми с дишането, проблеми с преглъщането или значителна промяна в сърдечната честота.
- Вие или някой друг забележи промени в нивото Ви на съзнание (напр. сте станали постоянно сънливи).
- Считате, че генераторът вероятно не стимулира правилно или че батерията на системата VNS Therapy е изтощена (спира стимулирането).
- Забелязвате нещо ново или необичайно, което е свързано със стимулацията.
- Усещането, което обикновено изпитвате по време на стимулация, се засилва или отслабва.
- Вашите симптоми на депресия се увеличават или суицидността (суицидни мисли или поведение) нараства.



ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Допълнителни съображения относно безопасността“ на страница 38.](#)



ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Усложнения, свързани с устройството“ на страница 27](#) и [„Странични ефекти, които може да настъпят от стимулацията на блуждаещия нерв“ на страница 36.](#)

6.3.2. Медицински тестове и други устройства

Обадете се на Вашия лекар, *преди* да Ви бъде проведено някое от следните:

- **Медицински тестове**, които може да повлияят или да бъдат повлияни от системата VNS Therapy.



ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте [„Медицински опасности“ на страница 17.](#)

- **ЯМР изследване.** Тъй като имате имплантирана система VNS Therapy, могат да Ви бъдат правени някои от ЯМР изследванията, но други – не. Ако имате назначено ЯМР изследване, то трябва да се направи при определени условия. **Обадете се на Вашия лекар, преди да Ви бъде направено ЯМР изследване.**



ЗАБЕЛЕЖКА: Вашият генератор трябва да бъде изключен от медицински специалист.



ЗАБЕЛЕЖКА: За подробни предупреждения, свързани с ЯМР, вижте [„Предупреждения, свързани с ядрено-магнитен резонанс \(ЯМР\)“ на страница 15.](#)

- Имплантиране на други медицински изделия.



ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вижте „[Медицински опасности](#)“ на страница 17.

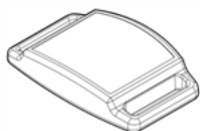
7.0. Магнити LivaNova

След Вашата хирургична операция лекарят Ви ще Ви даде два магнита и аксесоари. Магнитите съдържат много мощен магнит, поставен в пластмасов корпус под формата на часовник. Почиствайте магнита с мека кърпа или гъба и неабразивен почистващ препарат. При нормална употреба той трябва да остане напълно работещ приблизително 3 години.

7.1. Предпазни мерки за магнитите

- Ако стимулацията Ви причинява болка, незабавно се свържете с Вашия лекар
- Винаги носете магнита със себе си. Покажете на членовете на Вашето семейство или на болногледачите как да го използват.
- Не поставяйте магнита над пейсмейкър, тъй като той може да наруши функционирането на пейсмейкъра и да промени честотата на пейсиране.
- Не поставяйте магнита над дефибрилатор (понякога наричан ICD), тъй като може да се ИЗКЛЮЧИ.
- Никога не поставяйте и не съхранявайте магнита близо до кредитни карти, телевизори, компютри, компютърни дискове, микровълнови печки, часовници, други магнити или артикули, влияещи се от силни магнитни полета. Дръжте го на разстояние поне 25 сантиметра (10 инча).
- Не изпускайте магнита. Може да се счупи и да загуби магнитната си сила, ако бъде изпуснат върху твърда повърхност.
- За да избегнете напукване или повреждане на пластмасовата кутия, магнитът трябва да се съхранява при температури в интервала от -20°C (-4°F) до $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).
- Ако загубите Вашия магнит и е необходимо да го замените, се свържете с Вашия лекар.
- Ако не сте сигурни как да използвате магнита или имате въпроси, помолете Вашия лекар да Ви покаже.

7.2. Магнит, аксесоари и употреба



Магнитът може да се носи по следните начини:

На китката



- Съвместим с каишки, предназначени за фиксиран размер на захващане на часовниците (фиксиращи лъгове) (напр. NATO, G10).
- Магнитът трябва да застане от вътрешната страна на Вашата китка.

В щипка за пейджър за колан



- Съвместим със стандартна щипка за пейджър за колан.
- Ако се носи по този начин, магнитът не е нужно да се сваля от щипката преди употреба.

Независимо от това как се носи магнитът, уверете се, че магнитът може да се поставя директно върху генератора за спиране на стимулацията.

7.3. Как работи магнитът

Генераторите на VNS Therapy съдържат компонент, наречен херконово реле, което може да следи за наличието на магнитно поле. Когато задържите магнит върху генератора, херконовото реле в него се затваря като бариера. Когато магнитът го затвори, нормалният сигнал (стимулацията) не може да премине. Докато релето е затворено от магнита, генераторът е временно ИЗКЛЮЧЕН. Когато магнитът се отстрани, генераторът се връща отново във ВКЛЮЧЕНО състояние и може да стимулира веднага.

7.4. Кога се използва магнитът

Използвайте магнита за временно спиране на стимулация или за ИЗКЛЮЧВАНЕ на генератора в следните ситуации:

- Планирате да пеете или говорите пред публика (ако стимулацията Ви притеснява, когато правите това)
- При хранене (ако имате проблеми с преглъщането)
- Стимулацията Ви създава неудобство или става болезнена

7.5. Как се използва магнитът



ВНИМАНИЕ: Правилната позиция за магнита може да е различна при различните пациенти. Позицията зависи от това как е имплантиран генераторът. Намерете позицията, която работи най-добре за Вас.

7.5.1. Временно спиране на стимулацията

1. Поставете магнита над генератора. Ако стимулацията остане включена, преместете магнита върху генератора, докато стимулацията спре.

Фигура 3. Спиране на стимулация



2. Оставете магнита над генератора. Можете да го залепите към гръдния си кош със залепваща лента или използвайте еластичен бинт, за да го закрепите на мястото му.
3. Ако спрете стимулацията, тъй като тя е болезнена или я усещате по необичаен начин, веднага се обадете на своя лекар.

С разрешение на Вашия лекар можете да оставите магнита на мястото за кратко, за да пеете песен например. Генераторът няма да стимулира, докато магнитът стои на мястото. Цикълът на стимулация започва отново, когато магнитът се отстрани.

7.6. Как се сменя магнитът

За да заявите нов магнит, се свържете с лекаря си.



ВНИМАНИЕ: Всички магнити могат да **загубят своята ефикасност** с времето. Ако имате съмнения, че магнитът Ви не работи, обърнете се към лекаря си.

8.0. Усложнения, свързани с устройството

Усложнения, свързани със системата VNS Therapy, могат да възникнат от следното:

- Хирургична операция
- Неизправност на генератора (не работи)
- Изтощаване на батерията (свършване на заряда)
- Устройството е докоснато или преместено през кожата

8.1. Хирургична операция

Всички видове хирургични операции създават някои рискове. Наред с рисковете, описани в [„Странични ефекти и профил на безопасност на VNS Therapy, наблюдаван при клинични проучвания при пациенти с депресия“ на страница 34](#), има потенциални механични усложнения, свързани с хирургичното имплантиране на устройството. Генераторът и/или отвеждането може, но рядко се случва, да се премести или да излезе през кожата. Също така отвеждането може да се счупи или да се разедини от генератора.

8.2. Неизправност на генератора

Макар и рядко, генераторът може да има неизправност (да не работи правилно). Стимулацията от генератор, който не работи правилно, може да причини силна болка във врата, пресипналост, задущаване или затруднено дишане.

 **ВНИМАНИЕ:** Стимулация от генератор, който не работи правилно, би увредила блуждаещия нерв и би довела до постоянна пресипналост или други усложнения. Неизправност на генератора би довела до изтощаване на батерията по-скоро от очакваното. **Ако страдате от който и да било от тези симптоми** или ако стимулацията стане болезнена, нередовна или не спира, поставете магнита над генератора. Задръжте го там, за да спрете стимулацията (вижте [„Как се използва магнитът“ на страница 25](#)), и веднага се обадете на Вашия лекар.

8.3. Изтощаване на батерията

Батерията в генератора може да издържи от 1 до 16 години. Срокът на експлоатация зависи от следните фактори:

- Модел на генератора
- Настройките на стимулацията, избрани от Вашия лекар
- Взаимодействието на отвеждането и блуждаещия нерв във времето

Батерията на генератора бавно губи своята енергия. Когато започне да се изтощава, генераторът започва да стимулира по различен начин. Възможно е да усетите промяната като нередовна стимулация. В края на срока на експлоатация на батерията стимулацията спира напълно.

Настройките на дозата влияят на продължителността на живота на батерията в генератора. Например батерията може да работи 3 години при по-висока настройка, сравнено с 8-те години при по-ниска настройка. За пълния диапазон на настройките във връзка с живота на батерията, попитайте Вашия лекар.

Когато батерията във Вашия генератор се изтощи, той трябва да бъде заменен, за да продължите да получавате VNS Therapy. Това изисква допълнителна хирургична процедура. Операцията включва анестезия и като цяло извършването ѝ отнема по-малко от един час.

Замяната или отстраняването на отвеждането е различна процедура. Тя не се изисква за рутинна замяна на генератора.



ВНИМАНИЕ: След напълно спиране на стимулацията (напр. батерията на генератора се изтощи) може да забележите промяна в симптомите на депресия. Ако считате, че генераторът не работи правилно, се обадете на своя лекар.

8.4. Манипулация на генератора и отвеждането

По време на хирургичната операция генераторът е закрепен на мястото си, но устройството може леко да се премества. Възможно е отвеждането да се усеща под кожата след хирургичната операция. Това е нормално и би трябвало да започне по-слабо да се усеща до няколко седмици. Манипулацията на отвеждането трябва да се избягва винаги.



ВНИМАНИЕ: Никога не премествайте и не извивайте генератора или манипулирайте отвеждането. Това може да увреди отвеждането или Вашия блуждаещ нерв. Може да се наложи генераторът и отвеждането да се заменят.

9.0. Списък за регистрация и безопасност на пациентите

Правителствените служби изискват от производителите на имплантируеми изделия да се свързват с хората в случай на спешен случай, свързан с устройството. LivaNova има списък от хора, на които са имплантирани генератор и отвеждане. Информацията се съхранява в поверителни документи и представлява постоянен регистър на хирургичните операции за имплантиране. LivaNova ще разкрие документ само ако това се изисква от закона.



ВНИМАНИЕ: Ако се преместите, изпратете на LivaNova **известие за промяна на адрес** (вижте „[Контакти и ресурси](#)“ на [страница 45](#)).

10.0. Често задавани въпроси

Как реагират повечето хора на VNS Therapy?

Когато генераторът е тестван в клинични изпитвания, депресивните симптоми намаляват при повечето пациенти. Някои от пациентите не усещат промяна в депресивните симптоми, а някои се влошават при прилагане на VNS Therapy. Сред пациентите, които са се подобрили при прилагането на VNS Therapy, някои не са се подобрили, преди да мине 6-месечен или по-дълъг период на прилагане на VNS Therapy.

Мога ли, преди да ми бъдат имплантирани генератор и отвеждане, да науча дали те ще ми помогнат?

Към момента няма начин да се предвиди каква би била Вашата реакция.

Какви са резултатите от клиничните изпитвания на VNS Therapy?

Това ръководство предоставя обобщение на важните резултати за безопасност и ефективност от клиничните проучвания. Вашият лекар може да Ви даде повече информация за клиничните изпитвания (изследователски проучвания). За подробности вижте [„Клинични проучвания“ на страница 34](#).

Какви са страничните ефекти на VNS Therapy?

Най-често срещаните странични ефекти, които са съобщавани, са за изменение на гласа (често описвана като пресипналост), дискомфорт в шията (обикновено слаба болка или усещане за изтръпване), кашлица, задух, затруднено преглъщане и усещане на стягане в гърлото. Често тези събития настъпват само когато генераторът е ВКЛЮЧЕН. Други, по-рядко срещани странични ефекти, са дискутирани в [„Странични ефекти и профил на безопасност на VNS Therapy, наблюдаван при клинични проучвания при пациенти с депресия“ на страница 34](#). По принцип повечето странични ефекти стават по-малко забележими с времето.

Материалите на генератора и отвеждането безопасни ли са за моето тяло?

Да, всички материали на генератора и отвеждането, които докосват Вашето тяло, са безопасни. Примери за такива материали са титан, неръждаема стомана, полиуретан и силикон. Тези материали имат дълга история като безопасни и се използват в медицинските изделия. Подробна информация има в ръководството за лекари, затова ако имате още въпроси, ги задайте на своя лекар.

Какъв е размерът на генератора и отвеждането?

Размерът на генератора зависи от модела. Формата му е на диск и е с приблизителен диаметър 5 сантиметра (2 инча). Отвеждането е тънка гъвкава тръбичка с дължина 43 сантиметра (17 инча). Подробна информация за размерите има в ръководството за лекари, затова ако имате още въпроси, ги задайте на своя лекар.

Какво представлява хирургичната операция за имплантиране?

Ще Ви бъде приложена обща или локална анестезия. Операцията обикновено продължава от 1 до 2 часа. Хирургичната операция обикновено се прави амбулаторно (отивате си вкъщи на същия ден) или може да останете в болницата през нощта. Помолете Вашия хирург да Ви разкаже повече за анестетика, хирургичната операция и болничния престой, за да знаете какво да очаквате.

Има ли рискове, свързани с хирургичната операция?

При всяка хирургична операция има някакъв вид риск. Важно е да обсъдите този въпрос със своя хирург.

Ще бъдат ли забележими белезите?

При всеки човек раните зарастват и оставят белези по различен начин. Трябва да очаквате да останат някои хирургични белези. Повечето хора не считат, че белезите са сериозен проблем. Ако това Ви създава особено притеснение, обсъдете го със своя хирург.

Ще могат ли хората да виждат имплантираното устройство през кожата ми?

Отвеждането се прикрепва към блуждаещия нерв и не се вижда в повечето случаи. Размерът на генератора зависи от модела. Формата му е на диск и е с приблизителен диаметър 5 сантиметра (2 инча). Ако имате дребно телосложение или сте много слаби, генераторът или отвеждането може да са видими под лявата Ви ключица или на врата. Поговорете с лекаря, ако имате притеснения.

Какво се случва след хирургичната операция?

След хирургичната операция (обикновено 2 седмици по-късно) лекарят ще програмира настройките за лечение на генератора. Ако усещате дискомфорт при стимулацията, лекарят може да ги промени, за да Ви бъде по-комфортно. Лекарят използва програмиращ Wand, за да провери и настрои фино настройките за стимулацията при следващите посещения.

Колко ще издържи имплантираното ми отвеждане?

Срокът на експлоатация на отвеждането е различен при всеки човек. Отвеждането трябва да се смени, ако се прекъсне. Не почуквайте, усуквайте и не удряйте местата, където са имплантирани генераторът и отвеждането. Това помага за избягване на повреждане на отвеждането.

Ще мога ли да говоря, когато стимулаторът е включен или активен?

Много хора забелязват промяна в гласа си (често се описва като пресипналост) или дискомфорт в шията (обикновено слаба болка или усещане за изтръпване) по време на стимулация. По принцип повечето странични ефекти стават по-малко забележими с времето.

Какво прави магнитът?

Магнитът се използва за спиране на стимулацията. За спиране на стимулацията задръжте магнита над генератора. Отстранете магнита, за да започне отново стимулацията. За подробности вижте [„Временно спиране на стимулацията“ на страница 25](#).

Кога трябва да използвам магнита?

Използвайте магнита за временно спиране на стимулация или за ИЗКЛЮЧВАНЕ на генератора в следните ситуации:

- Планирате да пеете или говорите пред публика (ако стимулацията Ви притеснява, когато правите това)
- При хранене (ако имате проблеми с преглъщането)
- Стимулацията Ви създава неудобство или става болезнена



ЗАБЕЛЕЖКА: За подробности вижте [„Как се използва магнитът“ на страница 25](#).

Ако се налага да използвате магнита поради която и да било от тези причини или поради която и да било друга причина, кажете на своя лекар.

Възможно ли е да се спре цялостно стимулацията с магнита?

Да. За да спрете стимулацията, задръжте магнита над генератора и го закрепете там. Използвайте този метод, ако усещате стимулацията по необичаен или болезнен начин, и веднага се обадете на лекаря си. Магнитът ще спре цялостно стимулацията, докато стои на място. Възможно е да се наложи магнитът да се закрепи върху генератора със залепваща лента.

Какво ще се случи, ако магнитът случайно се задържи на място над генератора за продължителен период?

Не се прилага стимулация, докато магнитът стои над генератора. Нормалната стимулация ще се възстанови само след като магнитът се отстрани.

Как работи магнитът?

Генераторът има сензор (херконовото реле), който разпознава магнита и временно спира стимулацията, докато магнитът се държи или е залепен със залепваща лента върху генератора.

Може ли да се използва всякакъв магнит?

С Вашата система VNS Therapy трябва да се използва само магнитът, предоставен от Вашия лекар. Ако загубите своя магнит или са Ви необходими допълнителни, се свържете с лекаря си. При спешен случай можете да опитате други силни магнити. Употребата на други магнити, непредоставени от Вашия лекар, няма да повреди системата VNS Therapy, но няма начин да сме сигурни, че магнит, различен от този на LivaNova, ще доведе до нужните резултати. Подробности относно магнита LivaNova може да бъдат открити в указанията за употреба на магнита на пациента на www.livanova.com.

Кой трябва да носи магнита?

Вие трябва да носите магнита със себе си винаги. Може също да пожелаете член от семейството Ви или болногледачи да носят магнит LivaNova.

Представява ли магнитът опасност за околната среда?

Магнитът може да повреди компютърни дискове, кредитни карти, часовници и други предмети, които се влияят от силни магнитни полета. Дръжте Вашия магнит на поне 25 сантиметра (10 инча) от такива предмети. Не съхранявайте магнити в близост до такива предмети.

Ако изпусна магнита, неговата сила ще се повлияе ли?

Силата на магнита не трябва да се повлияе, ако той падне. Това е чест проблем, който съществува при слабите магнити. Магнитът LivaNova е силен магнит и неговата сила няма да се загуби, когато се изпусне или ако външната кутийка се пропука.

Колко ще издържи моят магнит (има ли той срок на годност)?

На базата на нормална употреба магнитът трябва да има приблизителен експлоатационен срок 3 години.

Може ли клетъчният ми телефон, таблетът и неговото покритие, смарт часовникът или друго подобно устройство да повлияят на генератора ми?

Да, тези устройства може да съдържат магнити, които да накарат генератора Ви да спре стимулацията. Дръжте оборудване от такъв тип поне на 20 сантиметра (8 инча) от гръдния си кош. Вижте [„Устройства със силни електромагнитни полета“ на страница 17](#) за повече информация относно устройства със силни електромагнитни полета.

Други въпроси?

Ако имате други въпроси относно системата VNS Therapy, някоя от нейните части или за VNS Therapy като цяло, говорете с лекаря си.

11.0. Клинични проучвания

11.1. Странични ефекти и профил на безопасност на VNS Therapy, наблюдаван при клинични проучвания при пациенти с депресия

Тази тема описва страничните ефекти и опасенията за безопасност, които са наблюдавани при клиничните проучвания, които са довели до одобрение на VNS Therapy като лечение за пациенти с резистентна на лечение депресия. Обсъждат се страничните ефекти и опасенията за безопасност, свързани с хирургичната процедура за имплантиране на системата VNS Therapy и такива, свързани със стимулацията на блуждаещия нерв. Освен това в този раздел се обсъждат някои специфични съображения за безопасност за лечението на пациенти с депресия.

11.1.1. Обзор на клиничните проучвания

Проучванията за безопасност и ефикасност включват общо 295 мъже и жени, на които е прилагана VNS Therapy заедно с тяхното обичайно лечение с антидепресанти. Шестдесет от тях участваха в пилотно проучване, което сравнява симптомите на депресия преди и след VNS Therapy. Благоприятните резултати от това проучване бяха причина за провеждане на второ проучване. Второто проучване (понякога наричано „D-02“) се състои от две „фази“ и включва хора с резистентна на лечение депресия. В първата фаза, която продължи 3 месеца, при половината от 235-те пациенти, на които беше имплантирано устройството, то беше включено, а на останалата половина – не. Пациентите не знаеха дали устройството е включено, или не. Във втората фаза на проучването (наричано „дългосрочна фаза на D-02“) устройството на всички пациенти беше включено след първите 3 месеца и бяха проследявани в продължение на минимум една пълна година. На пациентите в дългосрочната фаза на проучването беше разрешено да правят корекции в дозата на медикаментите срещу депресия, които са им предписани, и също им беше дадена възможност да приемат нови медикаменти или ЕСТ, предписани през това време. Тези пациенти бяха сравнени с отделна група от 124-ма души с резистентна на лечение депресия, които получаваха лечение с антидепресант, но нямаха имплантирано устройство.

11.1.2. Хирургична процедура за имплантиране

11.1.2.1. Странични ефекти, които може да настъпят от имплантирането на системата VNS Therapy

Следва списък на страничните ефекти, които са съобщавани най-често като свързани с хирургичното имплантиране на системата VNS Therapy по време на проучването D-02. Страничните ефекти, които са

настъпили при поне 3% от пациентите в проучването D-02, и процентът на пациентите, които са ги изпитали, са:

- болка в разреза (36%)
- изменение на гласа (33%)
- реакция на мястото на инцизията (например зачервяване, сърбеж, болезненост) (29%)
- болка около генератора на устройството или отвежданията (23%)
- други реакции около генератора на устройството или отвежданията (например подуване, чувствителност) (14%)
- фарингит (възпаление на гърлото) (13%)
- затруднено преглъщане (11%)
- изтръпване (11%)
- гадене (9%)
- задух (9%)
- главоболие (8%)
- болка във врата (7%)
- болка другаде (7%)
- засилена кашлица (6%)
- парестезия (усещане за изтръпване) (6%)
- инфекция на мястото на хирургичната операция (4%)
- болка в гръдния кош (3%)
- замаяност (3%)
- повишено напрежение в мускулите (3%)
- парализа на гласните връзки (3%)
- кожен обрив (3%)
- неспособност за отделяне на урина (задържане на урина) (3%)



ВНИМАНИЕ: Имплантирането на отвеждането може да причини спазъм на нерва (притискане на нерва). **Веднага се обадете на лекаря си**, ако гласът Ви винаги е пресипнал няколко дни след хирургичната операция. (За този симптом би могло да има друго обяснение.)



ВНИМАНИЕ: Ако генераторът бъде заменен с устройство с по-голям размер, може първоначално да усетите повишен дискомфорт или възпаление на мястото на хирургичната операция. Обърнете се към своя лекар, ако изпитвате симптоми, които Ви притесняват или не се подобряват.

Много от тези странични ефекти отшумяха в рамките на 30 дни, но при някои случаи страничните ефекти продължиха над 90 дни. Изменението на гласа е особено вероятно да продължи повече от 90 дни.

11.1.2.2. Нечести странични ефекти, свързани с хирургичната операция

Странични ефекти, свързани с хирургичната операция, които са съобщавани в проучването D-02 с по-ниска честота от тези, посочени по-горе, но от минимум 1% от пациентите, са следните: алергични реакции, слабост, висока температура, кървене, сърцебиене, затруднен сън, скованост на шията, загуба на апетит, киселини в стомаха, повръщане, синини, подуване, сърбеж, ушна болка, звънене в ушите и стягане в гърлото. Допълнителните сериозни странични ефекти (съобщавани при по-малко от 1% от пациентите) са: преходно спиране на сърцето (възникнало в операционната), намаляване на сърдечната честота (възникнало в реанимация), абнормно мислене (възникнало в следоперативния период, смята се поради наркотични вещества), аспирационна пневмония (възникнала в следоперативния период) и остра бъбречна недостатъчност.

11.1.2.3. Хирургични белези

Има хирургични техники, които може да минимизират хирургичните белези. Поговорете с лекаря, ако имате специфични притеснения.

11.1.3. Стимулация на блуждаещия нерв

Странични ефекти може да възникнат от стимулацията на блуждаещия нерв от системата VNS Therapy. По принцип при повечето пациенти страничните ефекти стават слабо забележими във времето. Само 3% от пациентите са прекратили използването на системата VNS Therapy поради странични ефекти през първата година от лечение в проучването D-02. Понякога Вашият лекар може да намали страничните ефекти чрез промяна на настройките на устройството.

Системата VNS Therapy не е лекарство. Тя няма да доведе до появата на странични ефекти, свързани с лекарства, и няма да взаимодейства с лекарства, включително антидепресанти, които вероятно приемате.

11.1.3.1. Странични ефекти, които може да настъпят от стимулацията на блуждаещия нерв

В долната таблица са посочени страничните ефекти, които са най-често съобщавани като свързани със стимулацията на блуждаещия нерв от системата VNS Therapy по време на проучването D-02. Включени са странични ефекти, съобщавани при поне 3% от пациентите. В таблица 2 е показан процентът пациенти, които са получили тези странични ефекти след 3 месеца, 12 месеца и 24 месеца стимулация.

Таблица 2. Странични ефекти, свързани със стимулацията – Проучване D-02

Странични ефекти, свързани със стимулацията, съобщени от повече от или от 3% от пациентите – Проучване D-02			
	Месеци стимулация		
	3	12	24
Изменение на гласа	59%	54%	52%
Засилена кашлица	24%	7%	4%
Задух	14%	16%	14%
Болка във врата	16%	13%	15%
Затруднено преглъщане	13%	5%	5%
Парестезия (изтръпване)	11%	4%	4%
Стягане в гърлото	10%	6%	5%
Болка	6%	6%	5%
Гадене	6%	1%	1%
Фарингит (възпаление на гърлото)	6%	5%	4%
Главоболие	5%	3%	3%
Болка в гръдния кош	4%	2%	2%
Сърцебиене	4%	3%	2%
Затруднен сън	4%	1%	1%
Киселини в стомаха	3%	2%	2%
Повишено мускулно напрежение	3%	4%	3%

Много от случаите на тези странични ефекти са отшумели с времето, но някои пациенти са продължили да съобщават за наличие на страничните ефекти в хода на проучването. Това се отнася особено за изменението на гласа, задух и болка във врата. Някои от страничните ефекти, причинени от стимулацията, обикновено възникват само по време на стимулация (по време на АКТИВНА стимулация).

11.1.3.2. Други странични ефекти, съобщени по време на VNS Therapy

Следва азбучен списък на допълнителни странични ефекти, за които се съобщава, че най-малкото е вероятно да се дължат на стимулация на блуждаещия нерв по време на 12-месечното проучване D-02: абнормни сънища, абнормно мислене, ажитация, аменорея (спиране на менструален цикъл), амблиопия (нарушение в зрението), амнезия, тревожност, артралгия (болка в ставите), астма, колит, констипация, глухота, диария, сухота в устата, емоционална лабилност, оригване, очна болка, метеоризъм, грипен синдром/вирусна инфекция, гастрит, хълцане, хипертензия (високо кръвно

налягане), хипотония (ниско кръвно налягане), повишен апетит, ларингит, мигрена, миалгия (болка в мускулите), миастения (мускулна слабост), нервност, постурална хипотония (ниско кръвно налягане при изправяне), ринит, седация, стридор, изпотяване, синкоп (припадък), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), тремор, потрепване, вазодилатация (зачервяване), увеличаване на телото, загуба на телло.

11.1.4. Допълнителни съображения относно безопасността

11.1.4.1. Влошаване на депресията

Лица, страдащи от депресия, може да усетят периодично увеличаване и намаляване на симптомите на депресия, дори по време на прилагане на лечение. През първата фаза на проучването D-02, когато на половината пациенти системата VNS Therapy беше включена, а на другата половина – не, лекарите по проучването съобщават 12 сериозни събития на влошаване на депресията, които са наложили хоспитализация. Четири от тези събития настъпват при пациенти с включени устройства, а другите осем – при пациенти, чиито устройства не са били включени. По време на дългосрочната фаза на проучването D-02 (от 3 до 12 месец) лекарите по проучването съобщават за 62 допълнителни сериозни събития на влошаване на депресията при 31 пациенти. Ако Вашата депресия се влоши по време на VNS Therapy, информирайте незабавно своя лекар.

11.1.4.2. Мания

Някои пациенти, лекувани за депресия, може да изпитат маниакален или хипоманиакален епизод, характеризиращ се с абнормно и постоянно повишено или раздразнително настроение. Пациенти с известно биполарно разстройство (маниакално депресивно заболяване) са хората, при които е най-вероятно да се появи този феномен. Счита се, че самите ефективни лечения с антидепресанти може да станат причина за маниакален или хипоманиен епизод. В проучването D-02 (през 12-месечната дългосрочна фаза) бяха наблюдавани шест хипоманиакални или маниакални епизода. Пет от шестимата пациенти са с анамнеза за предходни хипоманиакални или маниакални епизоди. Едно от тези събития се счита за достатъчно сериозно, за да наложи хоспитализация, а другите пет събития бяха лекувани с медикамент или изискваха само наблюдение. Ако усетите симптоми на повишено или раздразнително поведение по време на VNS Therapy, информирайте незабавно своя лекар.

11.1.4.3. Самоубийства

Лица с депресия може да изпитат поява на суицидни мисли и поведение (суицидност), независимо дали получават лечение или не. В проучването D-02 (през 12-месечната дългосрочна фаза) има едно самоубийство и седем опита за самоубийство при шестима пациенти. Ако Вие или някой друг забележи влошаване на Вашата депресия или индикации за суицидност, информирайте своя лекар незабавно. Освен това ако Вие или някой друг забележи някой от следните симптоми, информирайте незабавно своя лекар, тъй като те може да сочат повишен риск за самоубийство: новопоявила се или влошаване на тревожност, чувство на възбуда или безпокойство, паник атаки, затруднен сън,

новопоявила се или влошена раздразнителност, агресивно поведение, гняв или насилие, наличие на опасни импулси, изключително повишена активност и говорене, други необичайни промени в поведението или настроението.

11.1.4.4. Смъртни случаи, настъпили по време на проучванията на депресията

В проучването D-02 (през 12-месечната дългосрочна фаза) имаше четири смъртни случая. Един настъпи при пациент, който беше включен в проучването, но все още не му беше имплантирана система VNS Therapy. Причините за смъртните случаи при останалите трима пациенти бяха следните: самоубийство (описано по-горе), внезапна смърт с неизвестна причина, мултиорганна недостатъчност.

Н

HRSD24

Стандартизиран тест за измерване на симптомите на депресия, съобщавани от лекаря; скала на Hamilton за оценка на депресията – 24 елемента

I

IDS-SR30

Стандартизиран тест за измерване на симптомите на депресия, съобщавани от пациента, въпросник за депресивна симптоматична самооценка

L

LivaNova

Компанията, която произвежда системата

M

MADRS

Стандартизиран тест за измерване на симптомите на депресия, съобщавани от лекаря, скала за оценка на депресията на Монтгомъри-Асберг; често използвана в Европа

P

Programmer

Компютър за програмиране. Компютър тип таблет със сензорен екран, в който е инсталиран програмиращият софтуер, използван за програмиране на генераторите на LivaNova

V

VNS

Стимулация на блуждаещ нерв

VNS Therapy

Лечение, получавано от стимулация на блуждаещия нерв

W

Wand

Програмиращ Wand; инструмент, използван за проверка или промяна на настройките на генератора

A

аспирация

Случайно всмукване на частици храна или флуиди в белите дробове

Б

блуждаещ нерв

Нерв с начало в мозъка, преминаващ през врата и достигащ главните органи (сърце, бели дробове и стомах и др.) в торса

Г

генератор

Устройство, имплантирано в гръдния кош на пациента; съдържа батерията и електронните компоненти, които прилагат стимулация на блуждаещия нерв през отвеждането

Д

диатермия

Диатермията е лечение за премахване или облекчаване на болката

дисавтономия

Термин, използван за описване на няколко различни медицински състояния, които причиняват неправилно функциониране на автономната нервна система, която контролира „автоматичните“ функции на тялото, за които не мислим съзнателно (напр. сърдечен ритъм, кръвно налягане, храносмилане, дилатация и свиване на зениците, бъбречна функция и контрол на температурата)

допълнителна терапия

Допълнителна терапия, която се добавя към други лечения

Е

електрод

Част от отвеждането, което прехвърля електрически ток до блуждаещия нерв

електромагнитни смущения

EMI; смущение, генерирано от външен източник, който влияе на електрическата верига

К

клинична полза

Категории, присвоявани за описване на промяна в симптомите на депресия по скалата за оценка на депресията на Хамилтън – 24 елемента след VNS Therapy; значима клинична полза – от 25% до 49% подобрене в симптомите на депресия; силно значима клинична полза – от 50% до 74% подобрене в симптомите на депресия; изключителна клинична полза – над 75% подобрене в симптомите на депресия

клинични проучвания

Изследвания на ефикасността и безопасността на терапия при хора

Л

ларингеални

Често наричани „гласовият апарат“

М

магнит

Магнит, предоставен от LivaNova, включен в комплекти за пациента

MP

Магнитен резонанс

Н

небезопасно при MP

Медицинско изделие, което представлява неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MP

неблагоприятно събитие (АЕ)

Усложнения и странични ефекти

О

отвеждане

Малък гъвкав изолиран проводник, който свързва генератора с блуждаещия нерв

П

пациент с отговор

Участник в проучване, чиито симптоми на депресия са намалени с 50% или повече след прилагане на VNS Therapy; определено чрез оценки при стандартизирани тестове

пациент с ремисия

Участник в проучване, който по същество е без симптоми на депресия след прилагане на VNS Therapy; определено чрез оценки при стандартизирани тестове; наричан също пациент с пълен отговор

Р

резистентна на лечение депресия (TRD)

Депресия, която не отговаря на множество терапии с антидепресанти

С

система VNS Therapy

Всички части, които предоставят VNS Therapy: генератор, отвеждане, програмиращ wand, компютър за програмиране, софтуер за програмиране и магнити

система за програмиране

Неимплантируеми части от системата, използвани за програмиране на генератора; състои се от компютър, софтуер и wand

стимулация на блуждаещ нерв

Електрическият сигнал, изпратен от генератора към блуждаещия нерв

стимулиране

Изпращане на електрически сигнал; генераторът изпраща електрически сигнал през отвеждането до блуждаещия нерв

съвместимо с МР при определени условия

Медицинско изделие с доказана безопасност в среда на МР при определени условия, включително условия за статичното магнитно поле, променящите се във времето градиентни магнитни полета и радиочестотните полета

съдови

Отнася се до вените, артериите и т.н., които пренасят флуиди (например кръв) през тялото.

х

херконово реле

Механизъм, който работи като бариера. Когато магнитът го затвори, нормалният сигнал (стимулацията) не може да премине, генераторът е временно ИЗКЛЮЧЕН

я

ЯМР

Ядрено-магнитен резонанс

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с Вашия лекар.

Контакти

		
Производител	Упълномощен представител за Европа	Упълномощен представител за Швейцария
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на Вашия лекар и на местния регулаторен орган всички неблагоприятни събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
ЕС	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en