



MANUEL DU PATIENT **pour la dépression**

Mai 2019

Le manuel du patient est un supplément aux manuels du médecin. Il n'est pas conçu pour se substituer aux conseils de votre médecin. Pour plus de détails sur les indications, contre-indications, précautions d'emploi, avertissements et effets secondaires potentiels, consultez votre médecin.



Votre médecin est votre interlocuteur prioritaire pour les questions et les demandes d'informations relatives à votre santé. LivaNova ne peut pas fournir de conseils ou de services de soins de santé.

Numéro de téléphone de votre médecin : _____

© Copyright 2005-2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Tous droits réservés.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR et SenTiva sont des marques de commerce déposées aux États-Unis de LivaNova USA, Inc. Pulse et Pulse Duo sont des marques de commerce de LivaNova USA, Inc. Les marques de commerce étrangères correspondantes peuvent également être déposées ou en cours d'enregistrement.

Année d'autorisation pour apposer la marque CE : 2002

Table des matières

1	INTRODUCTION AU SYSTÈME VNS THERAPY®	5
1.1	Éléments implantables du système VNS Therapy	5
1.2	Éléments non implantables du système VNS Therapy	6
2	QUI UTILISE LE SYSTÈME VNS THERAPY ?	7
2.1	Indications	7
2.2	Contre-indications	7
3	BIENFAITS DE LA THÉRAPIE VNS	8
3.1	Résultats d'efficacité de l'étude clinique D-02	8
3.1.1.	<i>Résultats à trois mois</i>	8
3.1.2.	<i>Résultats à un an</i>	8
3.1.3.	<i>Résultats à deux ans</i>	8
3.1.4.	<i>Classement supplémentaire des bénéfices cliniques</i>	9
3.1.5.	<i>Maintien du bénéfice clinique au fil du temps</i>	10
3.2	Mesures de qualité de vie dans l'étude clinique D-02	10
3.3	Taux de réponse attendu de l'utilisation du système VNS Therapy	10
3.4	Taux de continuation du traitement	10
3.5	Limites du système VNS Therapy	11
4	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	11
4.1	Avertissements	11
4.1.1.	<i>Avertissements généraux</i>	11
4.1.2.	<i>Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)</i>	12
4.2	Précautions d'emploi	13
4.2.1.	<i>Tous les modèles de générateur</i>	13
4.2.2.	<i>Modèle 1000 uniquement</i>	13
5	RISQUES	14
5.1	Risques environnementaux	14
5.2	Risques médicaux	15
5.3	Interférence avec d'autres dispositifs	15
6	CHIRURGIE D'IMPLANTATION	17
6.1	Mise en place du générateur et de la sonde	17
6.2	Intervention chirurgicale	17
7	SUIVI POSTOPÉRATOIRE	18
7.1	Traitement antidépresseur	18
7.2	Après le début du traitement	18
7.2.1.	<i>Effets secondaires fréquents</i>	18
7.2.2.	<i>Tests médicaux et autres dispositifs</i>	19
8	AIMANTS DU SYSTÈME VNS THERAPY	19
8.1	Mises en garde relatives à l'aimant	19
8.2	Précautions d'emploi avec l'aimant	20
8.3	Manipulation des aimants VNS Therapy	20
8.4	Accessoires de l'aimant	20

8.5	Fonctionnement de l'aimant	21
8.6	Utilisation de l'aimant	21
8.7	Remplacement des aimants	22
9	COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF	23
9.1	Intervention chirurgicale	23
9.2	Dysfonctionnement du générateur (le dispositif ne fonctionne pas bien)	23
9.3	Épuisement de la batterie (batterie déchargée)	23
9.4	Manipulation du générateur et de la sonde	24
10	INSCRIPTION DU PATIENT ET LISTE DE SÉCURITÉ	25
11	QUESTIONS FRÉQUENTES	26
12	GLOSSAIRE	29
13	COORDONNÉES	32
14	EFFETS SECONDAIRES ET PROFIL DE SÉCURITÉ DU SYSTÈME VNS THERAPY, OBSERVÉS DANS DES ÉTUDES CLINIQUES CHEZ DES PATIENTS SOUFFRANT DE DÉPRESSION	33
14.1	Présentation des études cliniques	33
14.2	Procédure d'implantation chirurgicale	33
14.2.1.	<i>L'implantation du système VNS Therapy peut entraîner des effets secondaires</i>	<i>33</i>
14.2.2.	<i>Effets secondaires rares liés à l'intervention chirurgicale</i>	<i>34</i>
14.2.3.	<i>Cicatrices chirurgicales</i>	<i>34</i>
14.3	Stimulation du nerf vague	35
14.4	Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de la stimulation du nerf vague	35
14.4.1.	<i>Autres effets secondaires signalés au cours de l'utilisation du système VNS Therapy</i>	<i>36</i>
14.5	Autres considérations relatives à la sécurité	36
14.5.1.	<i>Aggravation de la dépression.....</i>	<i>36</i>
14.5.2.	<i>Manie</i>	<i>36</i>
14.5.3.	<i>Suicides</i>	<i>36</i>
14.5.4.	<i>Décès au cours des études sur la dépression</i>	<i>37</i>

Liste des tableaux

TABEAU 1	POURCENTAGE DE RÉPONDEURS ET DE PATIENTS EN RÉMISSION APRÈS L'UTILISATION DU SYSTÈME VNS THERAPY	9
TABEAU 2	EFFETS SECONDAIRES LIÉS À LA STIMULATION ET SIGNALÉS PAR AU MOINS 3 % DES PATIENTS — ÉTUDE D-02	35

Liste des figures

FIGURE 1	ÉLÉMENTS IMPLANTABLES	5
FIGURE 2	ÉLÉMENTS NON IMPLANTABLES	6
FIGURE 3	CLASSEMENT DES BÉNÉFICES CLINIQUES APRÈS 12 MOIS D'UTILISATION DU SYSTÈME VNS THERAPY (ÉCHELLE HRSD24)	10
FIGURE 4	SITE DE L'IMPLANTATION	17
FIGURE 5	ACCESSOIRES DE L'AIMANT	21
FIGURE 6	ARRÊT DE LA STIMULATION	21

1 Introduction au système VNS Therapy®

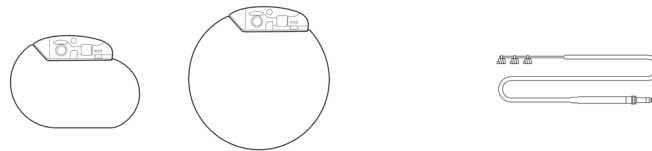
De nombreuses personnes sont atteintes de dépression. Au fil des ans, les médecins et les scientifiques ont beaucoup appris au sujet de la dépression. Ils ont élaboré des médicaments et d'autres traitements. En dépit de ces efforts, certaines personnes ont toujours des dépressions. Votre médecin vous a proposé le système VNS Therapy pour réduire les symptômes de votre dépression car les autres traitements n'ont pas permis de la maîtriser correctement.

Le système VNS Therapy envoie une impulsion électrique légère à un nerf qui va au cerveau. Ce nerf s'appelle le nerf vague. Le traitement consiste en la stimulation du nerf vague (« Vagus Nerve Stimulation » ou VNS) (VNS Therapy®).

i Remarque : voir le « Glossaire » à la page 29 pour les termes et définitions utilisés dans ce manuel.

1.1 Éléments implantables du système VNS Therapy

Figure 1. Éléments implantables



Générateurs

Sonde

Générateur

Le principal élément implantable est le générateur, parfois appelé stimulateur. Le générateur est contrôlé par ordinateur et fonctionne avec une batterie. Il envoie des signaux au cerveau au moyen des électrodes de la sonde en passant par le nerf vague gauche dans le cou.

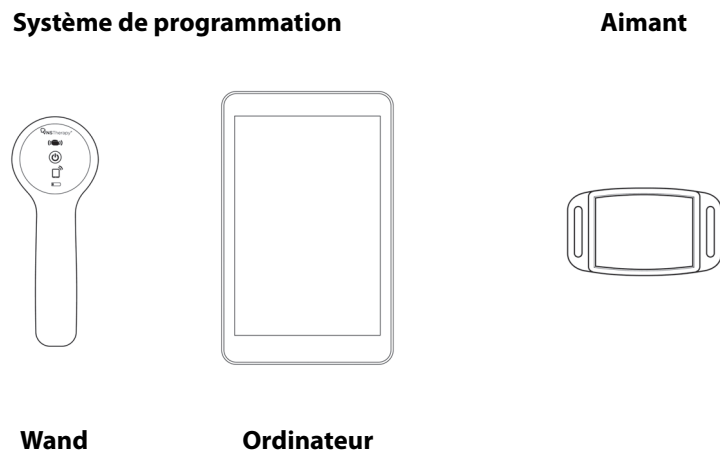
Les générateurs ont de nombreux paramètres. Votre médecin choisira les paramètres pour votre générateur. Il peut modifier à tout moment la stimulation périodique avec le système de programmation. La plupart du temps, la modification des paramètres du système VNS Therapy est une opération indolore, qui prend seulement quelques minutes et peut être faite au cabinet de votre médecin.

Sonde

La sonde relie le générateur au nerf vague.

1.2 Éléments non implantables du système VNS Therapy

Figure 2. Éléments non implantables



Système de programmation

Le système de programmation se compose de la Wand de programmation et de l'ordinateur de programmation avec un logiciel pré-installé.

Aimant

Votre médecin vous fournit un aimant vous permettant d'arrêter la stimulation quand vous en avez besoin.



Remarque : voir « Manipulation des aimants VNS Therapy » à la page 20.

2 Qui utilise le système VNS Therapy ?

Le système VNS Therapy a été approuvé pour les patients souffrant de dépression, chronique ou récurrente, résistante aux traitements. Il *ne convient pas* à toutes les personnes atteintes de dépression. C'est à vous et à votre médecin de décider si le système VNS Therapy vous convient. Votre médecin décidera également si vous présentez d'autres affections médicales sur lesquelles le système VNS Therapy pourrait avoir une incidence.


2.1 Indications

Le système VNS Therapy est indiqué pour le traitement de la dépression chronique ou récurrente chez les patients qui présentent des troubles dépressifs majeurs, résistants ou intolérants au traitement.

2.2 Contre-indications

Le système VNS Therapy ne doit pas être utilisé (est contre-indiqué) dans les situations et procédures suivantes :

- **Vagotomie gauche** : le système VNS Therapy ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont eu le nerf vague gauche sectionné (vagotomie gauche) afin de traiter d'autres troubles.
- **Diathermie** : informez les professionnels de la santé qui vous suivent que vous NE POUVEZ PAS subir de diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques sur aucune partie de votre corps, car vous êtes porteur d'un système VNS Therapy implanté. Des blessures ou des lésions sont possibles pendant le traitement par diathermie, que le système VNS Therapy soit activé ou désactivé.

 **Remarque** : ces contre-indications ne concernent pas les échographies.

La diathermie est un traitement pour favoriser la cicatrisation ou soulager la douleur. Elle est mise en œuvre à l'aide d'un appareil de diathermie spécialisé au cabinet du médecin, du dentiste, ou dans tout autre établissement sanitaire.

L'énergie provenant du traitement par diathermie peut entraîner un échauffement du système de thérapie VNS. L'échauffement du système VNS Therapy résultant de la diathermie peut causer de façon provisoire ou permanente des lésions au nerf, aux tissus ou aux vaisseaux sanguins. Ces lésions peuvent entraîner une douleur ou une gêne, une perte de la fonction des cordes vocales, voire le décès en cas de lésions des vaisseaux sanguins.

La diathermie peut également léser certains éléments de votre système de thérapie VNS. Ces lésions peuvent entraîner la perte d'efficacité du traitement par votre système de thérapie VNS. Une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire pour enlever ou remplacer des éléments du dispositif implanté.

3 Bienfaits de la thérapie VNS

L'efficacité du système VNS Therapy dans la diminution des symptômes dépressifs a été démontrée principalement dans l'étude D-02 par une amélioration des résultats obtenus avec les tests normalisés après 12 mois et après 24 mois d'utilisation du système VNS Therapy.

i Remarque : consultez « Présentation des études cliniques » à la page 33 pour avoir une description de l'étude D-02.

3.1 Résultats d'efficacité de l'étude clinique D-02

3.1.1 Résultats à trois mois

À la fin des 3 premiers mois, 15 % des patients du groupe recevant une stimulation active ont eu une réduction d'au moins 50 % des symptômes dépressifs, soit légèrement mieux que le groupe ne recevant pas de stimulation (10 % des patients de ce groupe ont eu une réduction d'au moins 50 % des symptômes). Ces résultats suggèrent que le système VNS Therapy requière plus de trois mois pour produire ses effets complets.

i Remarque : voir Tableau 1.

3.1.2 Résultats à un an

Après 1 an d'utilisation du système VNS Therapy, les résultats montrent que 30 % des patients de l'étude sont répondeurs (amélioration d'au moins 50 % des symptômes dépressifs) et que 17 % d'entre eux sont des patients en rémission (présence minimale ou absence de symptômes dépressifs). Les résultats avec une deuxième échelle d'évaluation des symptômes dépressifs donnent 22 % de répondeurs et 15 % de patients en rémission et les résultats avec une troisième échelle d'évaluation donnent 32 % de répondeurs et 23 % de patients en rémission. Il faut noter qu'environ un quart ou un cinquième des patients auxquels le dispositif a été implanté durant l'étude n'a pas été inclus dans les calculs de réponse positive à 12 mois. Par conséquent, il est possible que le pourcentage de patients donnant une réponse positive soit inférieur à celui représenté par les résultats indiqués ci-dessus.

i Remarque : voir Tableau 1.

3.1.3 Résultats à deux ans

Après deux ans d'utilisation du système VNS Therapy, les résultats montrent 32 % de répondeurs et 17 % de patients en rémission. Avec la deuxième échelle d'évaluation des symptômes dépressifs, les résultats donnent 27 % de répondeurs et 13 % de patients en rémission. Il faut noter qu'environ un tiers des patients auxquels le dispositif a été implanté durant l'étude n'a pas été inclus dans les calculs de réponse positive à 24 mois. Par conséquent, il est possible que le pourcentage de patients donnant une réponse positive soit inférieur à celui représenté par les résultats indiqués ci-dessus.

i Remarque : voir Tableau 1.

Tableau 1. Pourcentage de répondeurs et de patients en rémission après l'utilisation du système VNS Therapy

Test normalisé	Échelle HRSD ₂₄		IDS-SR ₃₀		MADRS	
	Répondeurs	En rémission	Répondeurs	En rémission	Répondeurs	En rémission
3 mois	15 %	7 %	14 %	6 %	17 %	10 %
12 mois	30 %	17 %	22 %	15 %	32 %	23 %
24 mois	32 %	17 %	27 %	13 %	N.A.	N.A.

Répondeurs : ≥ 50 % d'amélioration des symptômes dépressifs.

Patients en rémission : présence minimale ou absence de symptômes dépressifs.

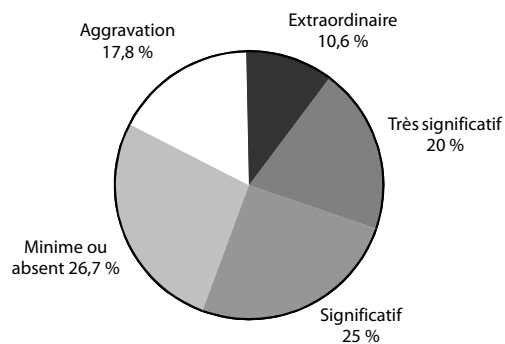
3.1.4 Classement supplémentaire des bénéfices cliniques

Après 12 mois d'utilisation du système VNS Therapy, les patients ont été évalués pour classer le degré d'amélioration de leurs symptômes dépressifs en plusieurs catégories. L'amélioration a été classée d'après les catégories suivantes :

- **Aggravation** : les symptômes dépressifs sont plus graves qu'au moment où l'utilisation du système VNS Therapy a commencé.
- **Absence de changement ou bénéfice clinique minimale** : entre 0 % et 24 % d'amélioration des symptômes dépressifs.
- **Bénéfice clinique significatif** : entre 25 % et 49 % d'amélioration des symptômes dépressifs.
- **Bénéfice clinique très significatif** : entre 50 % et 74 % d'amélioration des symptômes dépressifs.
- **Bénéfice clinique extraordinaire** : plus de 75 % d'amélioration des symptômes dépressifs.

La Figure 3 indique les pourcentages de patients classés par catégorie après 12 mois d'utilisation du système VNS Therapy. Il faut noter qu'environ un quart des patients auxquels le dispositif a été implanté durant l'étude n'a pas été inclus dans les calculs de réponse positive à 12 mois. Par conséquent, il est possible que le pourcentage de patients donnant une réponse positive soit inférieur à celui représenté par les résultats indiqués sur la figure.

Figure 3. Classement des bénéfices cliniques après 12 mois d'utilisation du système VNS Therapy (échelle HRSD₂₄)



i Remarque : 56 % des patients expérimentent au moins un bénéfice clinique significatif après 12 mois d'utilisation du traitement adjuvant VNS Therapy.

3.1.5 Maintien du bénéfice clinique au fil du temps

Bien que moins d'un tiers ou un quart des patients (suivant l'échelle d'évaluation utilisée) soient répondeurs au système VNS Therapy, la plupart d'entre eux (mais pas tous) ont continué d'offrir une réponse clinique au fil du temps. Par exemple, sur les 30 répondeurs après les 3 premiers mois d'utilisation du système VNS Therapy, d'après l'échelle HRSD₂₄, 60 % continuent de donner une réponse clinique après un an et 70 % sont des répondeurs après deux ans. Sur les 54 patients répondeurs après 12 mois d'utilisation du système VNS Therapy, 69 % continuent de donner une réponse clinique après deux ans.

3.2 Mesures de qualité de vie dans l'étude clinique D-02

Outre l'amélioration des symptômes dépressifs, les patients de l'étude D-02 ayant utilisé le système VNS Therapy ont signalé que leur qualité de vie s'est améliorée.

3.3 Taux de réponse attendu de l'utilisation du système VNS Therapy

Pour les patients chez qui l'utilisation du système VNS Therapy est efficace, les bénéfices cliniques ne sont pas toujours visibles immédiatement. En fait, les études réalisées à 12 semaines ne montrent pas de différences significatives entre les patients dont le système VNS Therapy est activé et ceux pour qui il est désactivé. Les symptômes dépressifs peuvent s'améliorer lentement au cours de la première année de thérapie.

3.4 Taux de continuation du traitement

Tous les patients n'ont pas continué à utiliser le système VNS Therapy. Pour l'étude D-02, 92 % des patients ont continué d'utiliser le système VNS Therapy à 12 mois et 82 % ont continué de l'utiliser à 24 mois.

3.5 Limites du système VNS Therapy

Il n'a pas été établi que le système VNS Therapy soigne la dépression. Il ne convient pas à tout le monde. Chez les patients pour qui il est efficace, l'amélioration des symptômes dépressifs est lente. Pour certains patients, les symptômes restent inchangés et ils peuvent même s'aggraver alors que le système VNS Therapy est utilisé. À l'heure actuelle, les médecins ne disposent d'aucun moyen de prévoir quels sont les patients qui répondront à la thérapie de stimulation du nerf vague.



Remarque : voir « Taux de réponse attendu de l'utilisation du système VNS Therapy » à la page 10.

4 Avertissements et précautions d'emploi

Comme tous les types de traitement de la dépression, le système VNS Therapy implique certains risques. Parlez à votre médecin des avertissements, précautions d'emploi, effets secondaires et risques suivants. Posez des questions au sujet des autres risques qui ne sont pas abordés par ce manuel et que vous devriez connaître.

4.1 Avertissements


4.1.1 Avertissements généraux

- **Utilisation :** ce dispositif est un implant permanent. Il ne doit être utilisé que sur les patients qui souffrent d'une dépression grave ne répondant pas à la prise en charge psychiatrique habituelle. Il ne doit être prescrit et surveillé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique et disposant des connaissances nécessaires pour la prise en charge des dépressions résistant au traitement et pour l'utilisation du dispositif. Il ne doit être implanté que par des médecins formés aux interventions chirurgicales de la gaine carotidienne et ayant reçu une formation spécifique pour l'implantation de ce dispositif.
- **Aggravation de la dépression / des tendances suicidaires :** vous devez être étroitement suivi afin de surveiller l'aggravation de la situation clinique et des tendances suicidaires (comportement ou pensées suicidaires), en particulier lorsque vous changez de médicaments, que la posologie est modifiée ou que les paramètres de la stimulation avec le système VNS Therapy sont modifiés.
- **Utilisation non autorisée :** l'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont été établies que pour les indications d'utilisation approuvées. L'innocuité et l'efficacité de la thérapie VNS *n'ont pas été démontrées* chez les personnes qui présentent les affections suivantes :
 - ◆ Antécédents d'évanouissement (syncope vasovagale)
 - ◆ Antécédents d'ulcères (gastriques, duodénaux ou autres)
 - ◆ Antécédents de dysautonomies
 - ◆ Antécédents de schizophrénie, de troubles schizo-affectifs ou de troubles délirants
 - ◆ Antécédents de troubles bipolaires à cycle rapide
 - ◆ Antécédents de troubles ou de maladies pulmonaires, notamment l'asthme et l'essoufflement
 - ◆ Autres formes concomitantes de stimulation du cerveau

- ◆ Comportement ou pensées suicidaires aigus
 - ◆ Enrouement préexistant
 - ◆ Lésion cérébrale ou chirurgie cérébrale thérapeutique antérieure
 - ◆ Maladies neurologiques évolutives, autres que l'épilepsie et la dépression
 - ◆ Rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques) ou autres anomalies cardiaques
 - ◆ Un seul nerf vague
- **Difficultés à avaler** : le patient peut éprouver des difficultés à avaler lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une aspiration. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation lors de la prise de nourriture peut atténuer le risque d'aspiration.
 - **Essoufflement** : vous pouvez vous essouffler lorsque la stimulation est active, en particulier si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive ou d'asthme.
 - **Apnée obstructive du sommeil** : l'utilisation du système VNS Therapy peut causer ou aggraver une apnée obstructive du sommeil préexistante (épisodes où la respiration s'arrête pendant de courtes périodes au cours du sommeil). Consultez votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'apnée obstructive du sommeil ou que votre apnée obstructive du sommeil s'aggrave.
 - **Mauvais fonctionnement du dispositif** : un dysfonctionnement du dispositif peut causer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses et d'autres complications associées.
 - **Retrait du dispositif** : le retrait du système VNS Therapy requiert une intervention chirurgicale supplémentaire. Lorsque le chirurgien enlève le dispositif, il est possible qu'il laisse une partie de la sonde dans le patient. Ceci peut entraîner certains risques. Voir « Risques médicaux » à la page 15.
 - **Manipulation du dispositif** : ne manipulez pas le générateur et la sonde à travers la peau car cela risque d'endommager ou de déconnecter la sonde du générateur et/ou de causer des lésions au nerf vague.
 - **Traumatisme au niveau du dispositif** — Un traumatisme contondant au cou et / ou à toute zone du corps sous laquelle la sonde est implantée peut éventuellement endommager la sonde.

4.1.2 Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

- **Avant de passer une IRM : appelez votre médecin afin qu'il puisse parler de votre système VNS Therapy avec le personnel de l'IRM.** Dans de nombreux cas, une IRM peut être réalisée en toute sécurité dans certaines conditions. Néanmoins, dans quelques cas, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer le système VNS Therapy avant de réaliser une IRM. Avant d'effectuer un examen IRM, les informations de diagnostic du système VNS doivent être recueillies et le système mis hors tension. Il ne sera remis sous tension qu'une fois l'examen terminé. Votre médecin a accès aux informations détaillées relatives à l'IRM dans le manuel du médecin.

- **Incompatibilité avec la RM**  : l'aimant du système VNS est **incompatible avec la RM**. *N'apportez pas* l'aimant du patient dans la salle d'IRM. L'aimant peut se transformer en objet volant dangereux en cas d'attraction par le puissant champ magnétique de l'IRM.
- **Douleur ou autres sensations lors d'une IRM** : si, au cours d'une IRM, vous ressentez une douleur, une gêne ou toute autre sensation inhabituelle, prévenez le technicien IRM afin d'interrompre la procédure si nécessaire.
- **Des questions ? Appelez votre médecin** pour toute question relative à l'IRM.

4.2 Précautions d'emploi

4.2.1 Tous les modèles de générateur

- **Utilisation au cours de la grossesse** : l'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour une utilisation au cours de la grossesse.
- **La stimulation peut provoquer une irritation du larynx** : les patients qui fument peuvent être exposés à un risque accru d'irritation du larynx.

4.2.2 Modèle 1000 uniquement

- **Programmation Jour/Nuit** : la fonction optionnelle Programmation Jour/Nuit ne se règle pas automatiquement pour le passage à l'heure d'été ou le changement de fuseau horaire. Si vous utilisez cette fonction, vous devrez retourner chez votre médecin pour reprogrammer le générateur pour tout changement d'heure.

5 Risques

5.1 Risques environnementaux

La proximité de certains types d'équipement peut agir sur le générateur. Évitez et éloignez-vous des équipements tels que les antennes de transmission.

- **Panneaux d'avertissement pour les porteurs de stimulateur** : consultez votre médecin avant de vous rendre dans un lieu comportant un panneau d'avertissement pour les porteurs de stimulateur.
- **Petit électroménager** : les fours à micro-ondes et autres petits appareils électriques fonctionnant normalement, tels que les grille-pains, sèche-cheveux et rasoirs électriques, *ne devraient pas interagir* avec le générateur.
- **Téléphones portables** : les téléphones portables peuvent affecter les défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques implantés, mais jusqu'à présent les tests indiquent qu'ils *n'affectent pas* le générateur.
- **Dispositifs de transmission** : les circuits d'allumage électriques fonctionnant correctement et les lignes de transport d'électricité *ne devraient pas agir* sur le générateur. Les sources à niveau d'énergie élevé, telles que les antennes de transmission, *peuvent interférer* avec le dispositif. Éloignez-vous d'au moins 1,8 m de tout équipement qui interfère avec votre dispositif.
- **Dispositifs antivol, systèmes de sécurité dans les aéroports et autres détecteurs de métaux** : les dispositifs antivol et les détecteurs de métaux *ne devraient pas affecter* le générateur et réciproquement. Par précaution, franchissez-les cependant d'un pas régulier ; ne demeurez pas à proximité et tenez-vous au minimum à 40 cm d'un tel équipement.
- **Désactivateurs d'étiquette de système de surveillance électronique d'articles (SEA)** : les désactivateurs d'étiquette que l'on trouve dans de nombreux magasins peuvent interférer avec le système VNS Therapy lorsqu'ils sont utilisés à proximité du générateur. Cela peut provoquer des activations accidentelles ou arrêter les impulsions. Tenez-vous à au moins 60 cm des désactivateurs d'étiquette afin d'éviter toute interférence éventuelle.
- **Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants** : les dispositifs électriques ou électromécaniques qui rayonnent un puissant champ magnétique statique ou pulsé peuvent déclencher inopinément le générateur. Il s'agit par exemple des aimants puissants, tablettes électroniques et leurs étuis, tondeuses électriques, vibromasseurs, désactivateurs d'étiquettes antivol et haut-parleurs. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 cm de ce type d'équipement. Si votre générateur s'interrompt alors que vous vous trouvez dans un champ électromagnétique puissant, éloignez-vous afin que le dispositif puisse reprendre son fonctionnement normal.

5.2 Risques médicaux

Le matériel médical, les examens et les interventions chirurgicales utilisant certains instruments électriques peuvent agir sur le fonctionnement du système VNS Therapy et parfois endommager le générateur ou la sonde.



Assurez-vous que le personnel médical est informé que vous avez un dispositif implanté dans la poitrine.



Appelez systématiquement votre médecin avant de passer des examens médicaux qui peuvent affecter ou être affecté par le système VNS Therapy comme cela a été indiqué. Des précautions peuvent être nécessaires.

- **Procédures de diagnostic de routine** : la plupart des examens diagnostiques de routine, tels que l'échographie et la radiographie (rayons X) *ne devraient pas agir* sur le système VNS Therapy.
- **Mammographie** : comme le générateur est implanté dans votre poitrine, il est possible que vous deviez adopter une position particulière pour effectuer une mammographie. Autrement, le dispositif pourrait apparaître comme une ombre sur la mammographie. Il pourrait occulter partiellement une lésion ou un nodule dans cette région, voire les rendre impossibles à détecter. Assurez-vous que votre médecin et le technicien en charge de la mammographie sont informés de l'existence d'un dispositif implanté.
- **Radiothérapie** : la radiothérapie, les machines de cobalthérapie et les accélérateurs linéaires *peuvent endommager* le générateur. Aucun test n'a été effectué à ce jour. L'effet du rayonnement sur le dispositif n'est pas connu. Consultez votre médecin si vous projetez de subir une radiothérapie.
- **Autres procédures** : la défibrillation cardiaque externe et d'autres examens pour des problèmes cardiaques, ainsi que la lithotritie extracorporelle par ondes de choc, la diathermie et l'électrocautère, *peuvent endommager* le générateur. Si vous avez subi l'un de ces examens sans que votre médecin en ait été informé, faites contrôler le générateur. L'échographie *diagnostique ne devrait pas agir* sur le système VNS Therapy, mais l'utilisation *thérapeutique* des ultrasons *pourrait endommager* le générateur ou vous blesser par inadvertance.

5.3 Interférence avec d'autres dispositifs

Il est possible que le générateur interfère brièvement avec un appareil placé à proximité lors de la stimulation, du réglage ou du test. Si cela se produit, éloignez-vous d'au moins 1,8 m de ce type d'équipement.

- **Postes de radio et aides auditives** : le générateur peut interférer avec les dispositifs qui fonctionnent dans la gamme de fréquences de 30 à 100 kHz. Les prothèses auditives et les radios à transistor fonctionnent dans cette gamme de fréquences. En théorie, le générateur pourrait interagir, mais aucun effet n'a encore été signalé. Aucun test détaillé n'a été réalisé, si bien que les effets sont inconnus.
- **Dispositifs implantés** : le générateur peut agir sur d'autres dispositifs médicaux implantés, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables. Les effets éventuels comprennent des problèmes de détection. Ces équipements peuvent provoquer des réactions inadéquates du générateur.

- **Cartes de crédit et disques durs d'ordinateur** : les aimants de thérapie VNS sont très puissants. Ils *peuvent endommager* les téléviseurs, les disques durs d'ordinateur, les cartes de crédit et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant de ces objets d'au moins 25 cm. **Vous ne devez ni porter ni ranger les aimants à proximité.**

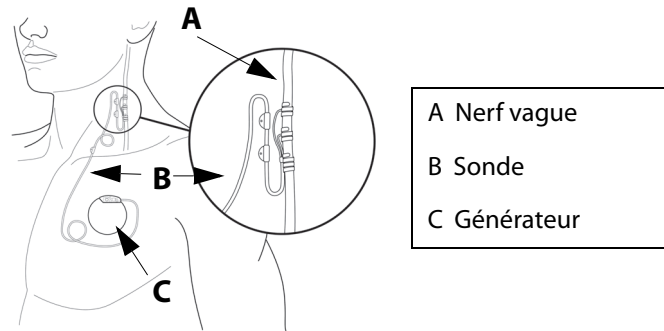
6 Chirurgie d'implantation

Le système VNS Therapy nécessite la mise en place du générateur et de la sonde par un chirurgien. Lors des consultations à son cabinet, votre médecin vérifie les paramètres et les modifie au besoin.

6.1 Mise en place du générateur et de la sonde

Le générateur se place sous la peau au niveau de la poitrine. La sonde est connectée au nerf vague du côté gauche du cou, et reliée au générateur sous la peau. Voir Figure 4.

Figure 4. Site de l'implantation



6.2 Intervention chirurgicale

La chirurgie d'implantation dure entre 1 et 2 heures environ et nécessite habituellement une anesthésie générale, bien qu'une anesthésie locale soit parfois employée. Vous resterez probablement hospitalisé pendant une nuit.

Le chirurgien réalise une petite incision sur le côté gauche du cou et une seconde incision au-dessous de la clavicule, au niveau de la poitrine ou de l'aisselle. Il fait passer la sonde sous la peau, entre les deux incisions. La sonde est ensuite connectée au nerf vague gauche dans le cou, puis l'autre extrémité de la sonde est reliée au générateur. Le générateur est placé dans la « poche » créée au site d'incision en dessous de la clavicule. Enfin, il referme les incisions. Voir Figure 4. L'opération est réversible si vous et votre médecin décidez de faire enlever le système VNS Therapy. Le retrait du générateur et/ou de la sonde nécessite une autre intervention chirurgicale.



Parfois, lorsque le chirurgien enlève le système VNS Therapy, il peut décider de laisser en place une partie de la sonde afin d'éviter le risque d'endommager le nerf vague. Ceci peut entraîner certains risques (**voir** « Risques médicaux » à la page 15).

7 Suivi postopératoire

Le générateur est habituellement activé 2 semaines après l'implantation. Votre médecin programmera les paramètres du générateur pour vous. À chaque visite de suivi dans son cabinet, il vérifiera le système VNS Therapy. Il s'assurera qu'il fonctionne bien et que le traitement est confortable pour vous. Informez votre médecin lors de votre prochaine consultation si vous ne ressentez plus la stimulation habituelle. Il pourra décider de modifier vos paramètres.



LivaNova vous recommande de consulter votre médecin **au moins une fois tous les 6 mois**.
Il examinera le système VNS Therapy pour s'assurer qu'il fonctionne de façon efficace et sans danger.

Vous recevrez un formulaire d'enregistrement d'implant et de garantie, sur lequel figurent les informations relatives à votre générateur et à votre sonde.



Vous devez avoir cette carte d'implantation du patient en permanence sur vous.

Vous recevrez également une Carte d'implantation du patient, qui contient des détails sur votre générateur et votre sonde, le nom et le numéro de téléphone de votre médecin, ainsi que d'autres informations nécessaires en cas d'urgence liée au dispositif.

Il peut s'avérer utile de vous inscrire auprès d'un service d'urgence tel que la Fondation MedicAlert® (www.medicalert.org) afin que les hôpitaux et le personnel des services d'urgence aient accès aux informations concernant le système VNS Therapy si nécessaire. Si vous avez des questions sur la Fondation MedicAlert, discutez-en avec votre médecin.

7.1 Traitement antidépresseur

La plupart des patients utilisant le système VNS Therapy des études cliniques ont aussi continué de prendre des médicaments antidépresseurs. Des nouveaux médicaments ont été administrés et la posologie de leurs antidépresseurs habituels a été modifiée pour un nombre important de patients.

Votre médecin peut vous indiquer de continuer à prendre votre traitement antidépresseur après avoir commencé à recevoir une stimulation du nerf vague avec le système VNS Therapy. Il peut aussi décider d'ajouter de nouveaux médicaments à votre traitement. Suivez toujours les consignes de votre médecin en ce qui concerne les médicaments que vous prenez.


7.2 Après le début du traitement

7.2.1 Effets secondaires fréquents


Appelez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Votre voix est constamment enrouée.
- La stimulation devient douloureuse ou irrégulière.
- La stimulation provoque une sensation d'étranglement, des difficultés à respirer ou à déglutir, ou un changement de la fréquence cardiaque.
- Vous (ou quelqu'un d'autre) remarquez que votre niveau de conscience a changé (par exemple, vous vous assoupissez constamment).

- Vous pensez que la stimulation du générateur est peut-être incorrecte ou que la batterie du système VNS Therapy est épuisée (les stimulations ont cessé).
- Vous remarquez quelque chose de nouveau ou d'inhabituel que vous mettez en rapport avec la stimulation.

 **Remarque :** voir « Complications liées au dispositif » à la page 23.


- La sensation que vous avez habituellement au cours de la stimulation devient plus forte ou plus faible.
- Vos symptômes dépressifs ont augmenté ou votre tendance suicidaire (comportement ou pensées suicidaires) a empiré.

 **Remarque :** voir « Autres considérations relatives à la sécurité » à la page 36.


7.2.2 Tests médicaux et autres dispositifs

Appelez votre médecin *avant* :

- **Tout examen médical** qui pourrait affecter ou être affecté par le système VNS Therapy, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- **De passer une IRM.** Comme vous êtes porteur d'un système VNS Therapy, vous pouvez passer certains types d'IRM, mais pas d'autres. Si vous passez une IRM, elle doit être réalisée dans des conditions spécifiques. **Contactez votre médecin avant de passer une IRM.**

 **Remarque :** Voir « Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) » à la page 12.

- **L'implantation de tout autre dispositif médical.**

 **Remarque :** Voir « Risques médicaux » à la page 15.

8 Aimants du système VNS Therapy

Après l'opération, votre médecin vous donnera deux aimants et des accessoires. Les deux types d'aimants contiennent un aimant très puissant entouré d'un boîtier en plastique ressemblant à une montre. Dans les conditions normales d'utilisation, ils restent puissants pendant environ 3 ans.

8.1 Mises en garde relatives à l'aimant

- **Si la stimulation est pénible,** contactez immédiatement votre médecin.
- **Ayez toujours l'aimant sur vous.** Expliquez également aux membres de votre famille et à vos aidants la manière d'utiliser l'aimant.
- **Ne placez pas l'aimant sur un stimulateur cardiaque** car il pourrait en perturber le fonctionnement et modifier le rythme de la stimulation cardiaque.
- **Ne placez pas l'aimant sur un défibrillateur** car il pourrait le désactiver.

8.2 Précautions d'emploi avec l'aimant

- **Prenez soin de ne jamais placer ou ranger les aimants** à proximité de cartes de crédit, de téléviseurs, d'ordinateurs, de disques durs, de fours à micro-ondes, de montres ou d'autres aimants. Éloignez-les d'au moins 25 cm.
- **Ne laissez pas tomber les aimants.** Ils peuvent se briser s'ils tombent sur une surface dure.
- **Pour éviter de fissurer ou d'endommager le boîtier en plastique,** l'aimant doit être conservé entre -20 °C et 55 °C.
- **En cas de perte de l'un des aimants, contactez votre médecin** pour le faire remplacer.
- **Si vous avez des doutes ou des questions concernant l'utilisation de l'aimant,** demandez à votre médecin de vous montrer comment procéder.

8.3 Manipulation des aimants VNS Therapy

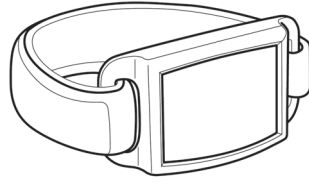
Votre aimant vous sera remis après l'intervention. Vous devez l'avoir sur vous en permanence. Pour cela, vous pouvez le placer dans un bracelet, le fixer à la ceinture ou le conserver dans un sac ou une poche. Consultez la section « Accessoires de l'aimant » à la page 20 pour de plus amples informations. Respectez toutes les précautions mentionnées ci-dessus. L'aimant peut être nettoyé à l'aide d'un tissu doux ou d'une éponge et d'un nettoyant non abrasif.

8.4 Accessoires de l'aimant

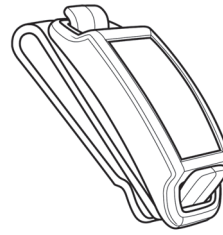
L'accessoire en forme de montre fixe l'aimant à votre poignet avec un bracelet. L'aimant doit être disposé à l'intérieur de votre poignet afin de venir se placer au-dessus du générateur pour arrêter la stimulation.

L'accessoire en forme de télé-avertisseur maintient l'aimant à la ceinture, tout comme un télé-avertisseur. L'aimant et le clip peuvent être retirés ensemble et placés contre le générateur pour arrêter la stimulation.

Figure 5. Accessoires de l'aimant



**En forme de montre
(au poignet)**



**En forme de télé-
avertisseur (à la ceinture)**

8.5 Fonctionnement de l'aimant

Les générateurs VNS Therapy contiennent un élément appelé « commutateur à lames » qui détecte la présence d'un champ magnétique. Quand vous placez un aimant au-dessus du générateur, le **commutateur à lames** situé à l'intérieur du générateur se ferme comme un portail. Quand l'aimant ferme ce commutateur, le signal normal (signal de stimulation) ne peut pas passer. Lorsque l'aimant ferme ce commutateur, le générateur est temporairement éteint. Lorsque l'aimant est éloigné du générateur, ce dernier est réactivé et peut stimuler de nouveau.

8.6 Utilisation de l'aimant

Ayez en permanence un aimant avec vous, au cas où vous auriez besoin de désactiver le générateur.

L'aimant peut servir à arrêter temporairement la stimulation ou à désactiver le générateur lorsque :

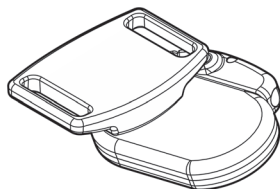
- Vous projetez de chanter ou de parler en public (si la stimulation vous gêne quand vous le faites) ;
- Vous mangez (si vous avez des problèmes pour déglutir) ;
- La stimulation devient inconfortable ou douloureuse.

Pour arrêter la stimulation :

1. Placez l'aimant au-dessus du générateur (voir Figure 6). Si la stimulation ne cesse pas, déplacez localement l'aimant jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

i **Remarque :** pour illustrer la position correcte de l'aimant par rapport au générateur, nous avons représenté l'aimant sans l'attache de ceinture ou le bracelet. L'attache de ceinture et le bracelet utilisent le même aimant.

Figure 6. Arrêt de la stimulation



! La position correcte de l'aimant peut varier d'un patient à l'autre. La position dépend de la façon dont le générateur est implanté. Trouvez la position qui fonctionne le mieux pour vous.

2. Laissez l'aimant au-dessus du générateur. Si nécessaire, attachez-le avec du ruban adhésif à votre poitrine ou utilisez un élastique ou un bandage.
3. Si vous avez arrêté la stimulation parce qu'elle était douloureuse ou provoquait une sensation inhabituelle, appelez immédiatement votre médecin.

Avec l'autorisation de votre médecin, il est permis de laisser l'aimant en place pendant un court laps de temps, par exemple, pour chanter une chanson. Le générateur ne générera aucune stimulation tant que l'aimant sera en place. Le cycle de stimulation reprendra dès que l'aimant aura été enlevé.

8.7 Remplacement des aimants

Contactez votre médecin afin de commander un nouvel aimant.



Tous les aimants peuvent **perdre leur efficacité** au fil du temps. Si vous pensez que l'un ou l'autre de vos aimants ne fonctionne pas, contactez votre médecin.

9 Complications liées au dispositif

Les complications liées au système VNS Therapy peuvent avoir les causes suivantes :

- Intervention chirurgicale
- Dysfonctionnement du générateur (il ne fonctionne pas bien)
- Épuisement de la batterie (batterie déchargée)
- Le fait de toucher ou de déplacer le dispositif sous la peau

9.1 Intervention chirurgicale

Tout type d'intervention chirurgicale comporte certains risques. Outre les risques décrits dans « Effets secondaires et profil de sécurité du système VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression » à la page 33, il existe des complications mécaniques potentielles relatives à l'implantation chirurgicale du dispositif. Le générateur et/ou la sonde peuvent (dans de rares cas) bouger ou traverser la peau. En outre, la sonde peut se briser ou se déconnecter du générateur.

9.2 Dysfonctionnement du générateur (le dispositif ne fonctionne pas bien)

Le générateur peut faire l'objet d'un fonctionnement défectueux, bien que ce soit rare. La stimulation administrée par un générateur qui fonctionne mal peut causer une douleur intense au cou, un enrouement, une sensation d'étranglement ou des difficultés à respirer.



La stimulation administrée par un générateur qui fonctionne mal peut léser le nerf vague et entraîner un enrouement permanent ou d'autres complications. Un mauvais fonctionnement du générateur peut entraîner l'épuisement prématuré de la batterie. **Si vous éprouvez l'un de ces symptômes** ou que la stimulation devient douloureuse, irrégulière ou constante, placez l'aimant au-dessus du générateur et maintenez-le en place pour arrêter la stimulation (consultez « Utilisation de l'aimant » à la page 21), puis contactez immédiatement votre médecin.

9.3 Épuisement de la batterie (batterie déchargée)

La batterie du générateur a une durée de vie de 1 à 16 ans. La durée de vie dépend des facteurs suivants :

- Modèle du générateur
- Paramètres de stimulation choisis par votre médecin
- Interaction de la sonde et du nerf vague au cours du temps

La batterie du générateur perd lentement de sa puissance. Quand elle commence à être épuisée, elle commence à stimuler différemment. Vous pouvez ressentir ce changement comme une stimulation irrégulière. À la fin de la vie utile de la batterie, la stimulation cesse complètement.

Les paramètres de la dose ont un impact sur la durée de vie utile de la batterie du générateur. Par exemple, elle peut durer 3 ans avec un paramètre élevé et 8 ans avec un paramètre bas. Pour avoir des informations sur l'ensemble des paramètres et leur rapport avec la durée de vie de la batterie, consultez votre médecin.

Lorsque la batterie du générateur est déchargée, il est nécessaire de remplacer le générateur afin que vous puissiez continuer à recevoir le traitement de stimulation du nerf vague. Cela requiert

une nouvelle procédure chirurgicale. L'opération implique une anesthésie et prend généralement moins d'une heure.

Le remplacement ou le retrait de la sonde est une intervention distincte. Ces interventions ne sont pas nécessaires pour le remplacement du générateur.



Une fois que la stimulation s'arrête totalement (la batterie du générateur est épuisée), il est possible que vous notiez une modification de vos symptômes dépressifs. Si vous pensez que le générateur ne fonctionne pas correctement, appelez votre médecin.

9.4 Manipulation du générateur et de la sonde

Le générateur est fixé à demeure pendant l'opération, mais le dispositif peut se déplacer légèrement. Il est possible que vous sentiez la sonde sous la peau après l'opération. Cette sensation est normale et devrait s'atténuer au bout de quelques semaines. Il est impératif de ne pas manipuler la sonde quelles que soient les circonstances.



Veillez à ne pas déplacer ni tordre le générateur, ni manipuler la sonde, sous peine d'endommager la sonde ou de léser le nerf vague. En pareil cas, il pourrait s'avérer nécessaire de remplacer le générateur et la sonde.

10 **Inscription du patient et liste de sécurité**

Les organismes gouvernementaux exigent des fabricants de dispositifs implantables de contacter des personnes en cas d'urgence liée au dispositif. LivaNova tient un registre des personnes qui se sont fait implanter le générateur et la sonde. Ces informations sont conservées dans des dossiers confidentiels. Elles constituent un registre permanent des opérations d'implantation. LivaNova ne communiquera un dossier que si la loi l'exige.



Veillez faire parvenir à LivaNova **un avis de changement d'adresse** si vous déménagez.

11 Questions fréquentes

Comment la plupart des personnes répondent-elles à la thérapie VNS ?

Quand le dispositif a été testé dans des essais cliniques, les symptômes dépressifs ont diminué chez la plupart des patients. Dans certains cas, les symptômes cliniques n'ont pas été modifiés ou ils se sont aggravés alors que le patient utilisait le système de stimulation du nerf vague VNS Therapy. Parmi les patients qui ont noté une amélioration alors qu'ils utilisaient le système VNS Therapy, dans certains cas, l'amélioration n'est pas survenue avant au moins 6 mois d'utilisation du système VNS Therapy.

Est-il possible de savoir si le traitement m'aidera avant de me faire implanter le générateur et la sonde ?

À ce jour, il n'y a aucune manière de prévoir ce que sera votre réponse.

Quels sont les résultats des études cliniques sur le système VNS Therapy ?

Ce manuel offre un résumé des résultats importants sur l'innocuité et l'efficacité provenant des études cliniques. Votre médecin peut vous fournir plus d'informations sur les études cliniques (recherche).

Quels sont les effets secondaires de la thérapie VNS ?

Les effets secondaires les plus courants de l'utilisation du système VNS Therapy sont : altération de la voix (souvent décrit comme un enrouement), gêne au niveau du cou (en général une légère douleur ou une sensation de fourmillement), toux, essoufflement, difficulté à avaler et sensation de constriction de la gorge. Ils ne se produisent que lorsque le générateur est activé. Les autres effets secondaires, moins courants, sont abordés dans « Effets secondaires et profil de sécurité du système VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression » à la page 33. En général, la plupart des effets secondaires s'estompent au fil du temps.

Comment se déroule l'opération d'implantation ?

Vous êtes placé sous anesthésie générale ou locale. L'intervention chirurgicale prend habituellement 1 à 2 heures. L'hôpital peut vous hospitaliser pour une nuit ou bien vous renvoyer chez vous le jour même (chirurgie ambulatoire). Demandez à votre chirurgien de vous en apprendre davantage au sujet de l'anesthésie, de l'opération et du séjour à l'hôpital afin que vous sachiez à quoi vous attendre.

Y a-t-il des risques liés à l'intervention chirurgicale ?

Toute intervention chirurgicale comporte un certain niveau de risque. Il est important que vous abordiez ce sujet avec votre chirurgien.

Les cicatrices seront-elles apparentes ?

Les cicatrices laissées par la cicatrisation sont différentes d'une personne à l'autre. Vous devez vous attendre à certaines cicatrices causées par l'opération. La plupart des personnes ne considèrent pas les cicatrices consécutives à l'intervention chirurgicale comme une préoccupation majeure. Si cela représente une préoccupation particulière pour vous, parlez-en à votre chirurgien.

Le dispositif implanté à travers ma peau est-il visible ?

La sonde est attachée au nerf vague et non visible. Le générateur a la forme d'un disque et mesure environ 5 cm de diamètre, selon le modèle. Si vous avez une constitution frêle ou si vous êtes très mince, le dispositif peut être visible au-dessous de votre clavicule gauche. Parlez à votre médecin si vous avez des inquiétudes.

Que se passe-t-il après l'intervention chirurgicale ?

Après l'intervention chirurgicale (en général 2 semaines après), votre médecin programme les paramètres thérapeutiques du système. Si la stimulation est inconfortable, votre médecin peut la modifier pour la rendre plus confortable. Le médecin utilise la Wand de programmation pour contrôler et modifier finement les paramètres de stimulation à chaque visite de suivi.

Est-ce que je me rendrai compte quand le stimulateur est activé ?

Beaucoup de personnes notent un changement de leur voix (souvent décrit comme un enrouement) ou une gêne au niveau cou (en général une légère douleur ou une sensation de fourmillement) pendant que la stimulation a lieu. En général, la plupart des effets secondaires s'estompent au fil du temps.

À quoi sert l'aimant ?

L'aimant est utilisé pour arrêter la stimulation.

Quand dois-je utiliser l'aimant ?

L'utilisation de l'aimant permet d'arrêter temporairement ou de désactiver le générateur lorsque vous projetez de chanter ou de parler en public (si la stimulation vous gêne lorsque vous le faites), lorsque vous allez manger (si vous avez des problèmes pour déglutir) ou si la stimulation devient gênante ou douloureuse. Si vous devez utiliser l'aimant pour l'une de ces raisons (ou pour toute autre raison), informez-en votre médecin.

Est-il possible d'arrêter complètement la stimulation à l'aide de l'aimant ?

Oui. Pour arrêter la stimulation, tenez l'aimant au-dessus du générateur, et maintenez-le à cet endroit. Employez cette méthode si vous ressentez une stimulation inhabituelle ou douloureuse. Ensuite, contactez immédiatement votre médecin. L'aimant arrêtera complètement la stimulation tant qu'il sera maintenu en place. Il se peut que vous deviez fixer l'aimant avec du ruban adhésif au-dessus du dispositif implanté.

Que faire si l'aimant demeure accidentellement en place au-dessus du générateur pendant une période prolongée ?

Aucune stimulation ne sera administrée tant que l'aimant sera maintenu au-dessus du générateur. La stimulation recommence dès que l'aimant est enlevé.

Comment l'aimant fonctionne-t-il ?

Le générateur est muni d'un capteur (commutateur à lames) qui reconnaît l'aimant et arrête la stimulation.

Est-ce que n'importe quel aimant peut être utilisé ?

Seul l'aimant VNS Therapy doit être utilisé avec votre système VNS Therapy. Si vous perdez votre aimant ou si vous avez besoin d'aimants supplémentaires, contactez votre médecin. En cas d'urgence, vous pouvez essayer d'autres aimants puissants. L'utilisation d'autres

aimants ne risque pas d'endommager le système VNS Therapy, mais il est impossible de savoir à l'avance si d'autres aimants que l'aimant VNS Therapy fonctionneront ou pas.

Qui doit porter l'aimant ?

Ayez un aimant sur vous en permanence. Vous souhaitez peut-être également que les membres de votre famille ou votre personnel soignant puissent disposer d'un aimant VNS Therapy.

L'aimant est-il dangereux pour l'environnement ?

L'aimant VNS Therapy peut endommager les disques durs d'ordinateur, les cartes de crédit et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant de ces objets d'au moins 25 cm. Ne stockez pas les aimants à proximité de tels objets.

Est-ce que la chute de l'aimant affecte sa puissance ?

La chute de l'aimant n'affecte pas sa puissance. Il s'agit d'un problème fréquent qui affecte les aimants peu puissants. L'aimant VNS Therapy est très puissant, et il ne perd pas sa puissance s'il tombe ou si son boîtier se fissure.

Combien de temps durent les aimants (y a-t-il une date de péremption) ?

Lorsque les aimants sont utilisés normalement, ils ont une durée de vie utile d'environ 3 ans.

Des questions ?

Si vous avez d'autres questions au sujet du système VNS Therapy, de l'un de ses éléments ou de la thérapie de stimulation du nerf vague en général, consultez votre médecin.

12 Glossaire

bénéfice clinique

Catégories assignées pour décrire les changements des symptômes dépressifs sur l'échelle de dépression de Hamilton à 24 points après l'utilisation du système VNS Therapy.

- **bénéfice clinique significatif** : entre 25 % et 49 % d'amélioration des symptômes dépressifs.
- **bénéfice clinique très significatif** : entre 50 % et 74 % d'amélioration des symptômes dépressifs.
- **bénéfice clinique extraordinaire** : plus de 75 % d'amélioration des symptômes dépressifs.

commutateur à lames

Il s'agit d'un mécanisme qui fonctionne comme une porte. Lorsque l'aimant la ferme, le signal (de stimulation) ne peut pas passer ; le générateur est temporairement éteint.

compatible avec la RM

Objet dont il a été démontré qu'il ne présente pas de risques connus dans un environnement de résonance magnétique conformément aux conditions d'utilisation spécifiées.

dépression résistante au traitement (DRT)

Dépression qui ne répond pas à divers traitements antidépresseurs.

diathermie

La diathermie est un traitement pour favoriser la cicatrisation ou soulager la douleur.

dysautonomie

Terme utilisé pour décrire plusieurs affections différentes entraînant un dysfonctionnement du système nerveux autonome, lequel contrôle les fonctions « automatiques » de l'organisme auxquelles nous ne pensons pas de manière consciente (p. ex., rythme cardiaque, tension artérielle, digestion, dilatation et constriction des pupilles, fonction rénale et contrôle de la température).

échelle HRSD₂₄

Test normalisé effectué par le médecin pour mesurer les symptômes dépressifs ; échelle de dépression de Hamilton de 24 points.

électrode

Éléments de la sonde du système VNS Therapy qui sont reliés au nerf vague.

études cliniques

Tests sur l'efficacité et l'innocuité d'un traitement chez l'être humain.

IDS-SR₃₀

Test normalisé d'auto-évaluation des symptômes dépressifs.

fausse route

Aspiration accidentelle de particules d'aliments ou de liquides dans les poumons.

générateur

Dispositif du système VNS Therapy implanté dans la poitrine du patient : il contient la batterie et administre la stimulation du nerf vague via la sonde du système VNS Therapy.

incompatible avec la RM

Objet qui présente des dangers dans tous les environnements d'IRM.

IRM

Imagerie par résonance magnétique.

LivaNova

Entreprise qui fabrique le système VNS Therapy.

MADRS

Test normalisé d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg effectué par le médecin pour mesurer les symptômes dépressifs, couramment utilisé en Europe

nerf vague

Nerf qui va du cerveau aux principaux organes du thorax (par exemple : cœur, poumons, estomac), en passant par le torse.

patient en rémission

Patient participant à une étude qui n'a plus eu de symptômes dépressifs après avoir reçu un traitement avec le système VNS Therapy ; ceci est déterminé par les résultats obtenus avec les tests normalisés ; aussi appelé répondeur complet.

répondeur

Patient participant à une étude dont les symptômes dépressifs ont été réduits d'au moins 50 % après avoir reçu un traitement avec le système VNS Therapy ; ceci est déterminé par les résultats obtenus avec les tests normalisés.

RM

Résonance magnétique.

sonde

Sonde du système VNS Therapy ; petit fil qui relie le générateur du système VNS Therapy au nerf vague.

stimulation

Il s'agit du signal électrique envoyé par le générateur et transmis au cerveau.

stimulation du nerf vague (VNS)

Signaux électriques périodiques envoyés par le générateur au nerf vague.

stimuler

Envoyer le signal électrique : le générateur du système VNS Therapy envoie par la sonde un signal électrique au nerf vague, qui transmet le signal au cerveau.

Système VNS Therapy

Ensemble des éléments impliqués dans la thérapie de VNS : générateur, sonde, Wand de programmation, ordinateur de programmation, logiciel de programmation et aimants.

traitement adjuvant

Traitement d'appoint, traitement supplémentaire ; la stimulation du nerf vague avec le système VNS est un traitement adjuvant complémentaire d'autres traitements antidépresseurs.

VNS Therapy®

Traitement reçu grâce à la stimulation du nerf vague.

Wand de programmation

Instrument du système VNS Therapy utilisé pour contrôler le dispositif VNS Therapy ou pour changer ses paramètres.

13 Coordonnées



Fabricant

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd
Houston, Texas 77058
USA



Représentant agréé

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Signalez tous les événements indésirables liés à votre appareil à votre médecin et aux autorités de réglementation locales:

Australie - <https://www.tga.gov.au/>

Canada - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

UE - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

14 Effets secondaires et profil de sécurité du système VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression

Cette section décrit les effets secondaires et les problèmes de sécurité qui ont été observés dans les études cliniques ayant conduit à la mise sur le marché du système VNS Therapy comme thérapie pour les patients souffrant de dépression résistante aux traitements. Les effets secondaires et les problèmes de sécurité associés aussi bien à la procédure d'implantation chirurgicale du système VNS Therapy qu'à la stimulation du nerf vague sont abordés. En outre, cette section aborde certaines considérations spécifiques de sécurité pour le traitement des patients souffrant de dépression.

14.1 Présentation des études cliniques

Des études d'innocuité et d'efficacité ont impliqué un total 295 hommes et femmes qui ont reçu une thérapie avec le système VNS Therapy en complément de leurs traitements antidépresseurs habituels. Soixante d'entre eux ont participé à une étude pilote qui a comparé leurs symptômes dépressifs avant et après l'utilisation du système VNS Therapy. Les résultats favorables de cette étude ont donné lieu à une deuxième étude. La deuxième étude (appelée parfois « D-02 ») se compose de deux « phases » et elle inclut des patients souffrant de dépression résistante aux traitements. Dans la première phase, qui dure 3 mois, le dispositif implanté sur 235 patients est activé sur la moitié d'entre eux alors qu'il est désactivé sur l'autre moitié. Les patients ne savent pas si le dispositif est activé ou non. Dans la seconde phase de l'étude (appelée « phase à long terme de D-02 »), le dispositif est activé chez tous les patients après les 3 premiers mois et ils sont suivis pendant au moins une année complète. Les patients de la phase à long terme sont autorisés à voir la posologie de leurs médicaments antidépresseurs modifiée, à prendre de nouveaux médicaments et à recevoir une sismothérapie pendant ce temps. Ces patients sont comparés à un autre groupe de 124 patients souffrant de dépression résistante aux traitements qui reçoivent des traitements antidépresseurs, mais auxquels le dispositif n'a pas été implanté.

14.2 Procédure d'implantation chirurgicale

14.2.1 L'implantation du système VNS Therapy peut entraîner des effets secondaires

Voici la liste des effets secondaires les plus courants signalés comme étant liés à l'implantation chirurgicale du VNS Therapy de l'étude D-02. Les effets secondaires subis par au moins 3 % des patients de l'étude D-02 et le pourcentage de patients les ayant ressentis sont les suivants :

- Douleur de l'incision (36 %)
- Altération de la voix (33 %)
- Réaction au niveau du site d'incision (par exemple, rougeur, démangeaisons, douleur) (29 %)
- Douleur au niveau du générateur ou de la sonde du système (23 %)
- Autres réactions au niveau du générateur ou de la sonde du système (par exemple, gonflement, sensibilité) (14 %)
- Pharyngite (inflammation de la gorge) (13 %)
- Difficultés à avaler (11 %)

- Engourdissement (11 %)
- Nausée (9 %)
- Essoufflement (9 %)
- Maux de tête (8 %)
- Douleur au cou (7 %)
- Douleur ailleurs (7 %)
- Augmentation de la toux (6 %)
- Paresthésie (sensation de fourmillement) (6 %)
- Infection au niveau du site chirurgical (4 %)
- Douleur thoracique (3 %)
- Somnolence (3 %)
- Augmentation de la tension musculaire (3 %)
- Paralysie des cordes vocales (3 %)
- Éruption cutanée (3 %)
- Impossibilité d'uriner (rétention urinaire) (3 %)

Beaucoup de ces effets secondaires se sont résorbés dans les 30 premiers jours mais, dans certains cas, ils ont persisté plus de 90 jours. L'altération de la voix est l'effet secondaire qui a eu le plus tendance à durer plus de 90 jours.



L'implantation de la sonde peut causer une constriction du nerf (pincement du nerf). Appelez immédiatement votre médecin si votre voix est toujours enrouée quelques jours après l'opération. (Ce symptôme peut avoir d'autres explications).



Lors du remplacement du générateur VNS par un dispositif plus grand, il est possible qu'une gêne ou une inflammation plus grande se fasse initialement ressentir au site chirurgical. Appelez votre docteur si vous présentez des symptômes inquiétants ou qui ne disparaissent pas.

14.2.2 Effets secondaires rares liés à l'intervention chirurgicale

Les effets secondaires liés à l'intervention chirurgicale indiqués dans l'étude D-02, moins fréquents que ceux qui précèdent, mais expérimentés par au moins 1 % des patients, sont les suivants : réaction allergique, fatigue, fièvre, saignement, palpitations cardiaques, difficultés à dormir, rigidité du cou, perte d'appétit, brûlures d'estomac, vomissement, contusions, tuméfaction, démangeaisons, douleur au niveau des oreilles, tintement des oreilles et sensation de constriction de la gorge. Autres effets secondaires graves (signalés chez moins de 1 % des patients) : arrêt cardiaque transitoire (en salle d'opération), diminution de la fréquence cardiaque (en salle de réanimation), pensée anormale (en postopératoire, mais due aux narcotiques), pneumonie de déglutition (en postopératoire) et insuffisance rénale aiguë.

14.2.3 Cicatrices chirurgicales

Il existe des techniques pour minimiser les cicatrices chirurgicales. Informez votre chirurgien si cela représente une préoccupation particulière pour vous.

14.3 Stimulation du nerf vague

La stimulation du nerf vague par le système VNS Therapy peut entraîner des effets secondaires. En règle générale, ils s'atténuent avec le temps chez la plupart des patients. Seulement 3 % des patients de l'étude D-02 ont arrêté d'utiliser le système VNS Therapy au cours de la première année de traitement en raison des effets secondaires. Parfois, votre médecin peut atténuer ces effets secondaires en modifiant les paramètres.

Le système VNS Therapy n'est pas un médicament. Il ne produit pas d'effets secondaires similaires à ceux produits par les médicaments et il n'est pas à l'origine d'interactions avec d'autres médicaments, notamment les antidépresseurs que vous pouvez prendre.

14.4 Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de la stimulation du nerf vague

Le Tableau 1 présente les effets secondaires les plus couramment signalés dans l'étude D-02 comme étant liés à la stimulation du nerf vague par le système VNS Therapy. Il comprend les effets secondaires subis par au moins 3 % des patients. Le Tableau 2 indique le pourcentage de patients ayant des effets secondaires après 3 mois, 12 mois et 24 mois de stimulation.

Tableau 2. Effets secondaires liés à la stimulation et signalés par au moins 3 % des patients — Étude D-02

	Nombre de mois de stimulation		
	3	12	24
Altération de la voix	59 %	54 %	52 %
Augmentation de la toux	24 %	7 %	4 %
Essoufflement	14 %	16 %	14 %
Douleur cervicale	16 %	13 %	15 %
Difficultés à avaler	13 %	5 %	5 %
Paresthésie (fourmillement)	11 %	4 %	4 %
Sensation de constriction de la gorge	10 %	6 %	5 %
Douleur	6 %	6 %	5 %
Nausée	6 %	1 %	1 %
Pharyngite (inflammation de la gorge)	6 %	5 %	4 %
Maux de tête	5 %	3 %	3 %
Douleur thoracique	4 %	2 %	2 %
Palpitations cardiaques	4 %	3 %	2 %
Difficultés à dormir	4 %	1 %	1 %
Brûlures d'estomac	3 %	2 %	2 %
Augmentation de la tension musculaire	3 %	4 %	3 %

Bien que beaucoup de ces effets secondaires se soient résolus au fil du temps, certains patients ont continué de signaler des effets secondaires tout au long de l'étude. C'est en particulier le cas pour l'altération de la voie, l'essoufflement et les douleurs au cou. Certains des effets secondaires dus à la stimulation ne se produisent qu'au cours de la stimulation (moment où la stimulation est active).

14.4.1 Autres effets secondaires signalés au cours de l'utilisation du système VNS Therapy

Voici la liste alphabétique des autres effets secondaires signalés comme étant potentiellement dus à la stimulation du nerf vague au cours des 12 mois de l'étude D-02 : agitation, amblyopie (gêne visuelle), aménorrhée (arrêt des règles menstruelles), amnésie, anxiété, arthralgie (douleur articulaire), asthme, augmentation de l'appétit, bouche sèche, colite, constipation, contractions musculaires, diarrhée, douleur oculaire, éructation (rot), flatulence, gain de poids, gastrite, hoquet, hypertension (tension artérielle élevée), hypotension (tension artérielle basse), hypotension posturale (tension artérielle basse en position debout), labilité émotionnelle, laryngite, migraine, myalgie (douleur musculaire), myasthénie (fatigue musculaire), nervosité, pensées anormales, perte de poids, rêves anormaux, rhinite, sédation, stridor, surdité, syncope (évanouissement), syndrome grippal/infection virale, tachycardie (battement rapide du cœur), transpiration, tremblement, vasodilatation (bouffées congestives).

14.5 Autres considérations relatives à la sécurité

14.5.1 Aggravation de la dépression

Les personnes souffrant de dépression peuvent ressentir une augmentation et une diminution de leurs symptômes dépressifs même au cours de la thérapie. Au cours de la première phase de l'étude D-02 (quand le système VNS Therapy n'est activé que sur la moitié des patients), les médecins ont signalé 12 situations cliniques d'aggravation de la dépression nécessitant une hospitalisation. Quatre de ces événements cliniques se sont produits chez des patients sur lesquels le dispositif était activé et les huit autres se sont produits chez des patients sur lesquels le dispositif était désactivé. Au cours de la phase à long terme de l'étude D-02 (du 3ème au 12ème mois), les médecins ont enregistré 62 autres événements cliniques d'aggravation de la dépression chez 31 patients. Si votre dépression s'aggrave au cours de l'utilisation du système VNS Therapy, informez immédiatement votre médecin.

14.5.2 Manie

Certains patients traités pour une dépression peuvent avoir des épisodes maniaques ou hypomaniaques, se caractérisant par une humeur irritable anormale ou constamment changeante. Les patients souffrant de troubles bipolaires (maniaco-dépressifs) sont ceux chez qui il est le plus probable que ce phénomène ait lieu. Ces épisodes maniaques ou hypomaniaques sont attribués aux traitements antidépresseurs. Pour l'étude D-02 (sur les 12 mois de la phase à long terme), six épisodes maniaques ou hypomaniaques ont été observés. Cinq des six patients avaient des antécédents connus d'épisodes maniaques ou hypomaniaques. L'un de ces événements, considéré comme grave, a nécessité une hospitalisation ; les cinq autres ont été traités avec des médicaments ou n'ont nécessité qu'une surveillance. Informez immédiatement votre médecin, si vous présentez des symptômes d'humeur changeante ou irritable au cours de l'utilisation du système VNS Therapy.

14.5.3 Suicides

Les personnes souffrant de dépression peuvent voir l'apparition de pensées et de comportements suicidaires (tendances suicidaires), qu'un traitement leur soit administré ou non. Pour l'étude D-02 (sur les 12 mois de la phase à long terme), un suicide a eu lieu et sept autres tentatives de suicide ont été enregistrées chez six patients. Si vous (ou quelqu'un d'autre) remarquez que votre dépression s'aggrave ou que vous avez des tendances suicidaires, informez immédiatement votre médecin. En outre, si vous (ou quelqu'un d'autre) remarquez les symptômes suivants, informez immédiatement votre médecin car ils peuvent indiquer une augmentation du risque de suicide :

aggravation ou apparition d'anxiété, impression d'être agité ou sans repos, attaques de paniques, difficultés à dormir, aggravation ou apparition d'irritabilité, comportement agressif, comportement colérique ou violent, comportement basé sur des impulsions dangereuses, augmentation extrême des activités et des paroles, autres changements inhabituels du comportement ou de l'humeur.

14.5.4 Décès au cours des études sur la dépression

Pour l'étude D-02 (sur les 12 mois de la phase à long terme), quatre décès ont eu lieu. Un patient décédé avait été inclus dans l'étude, mais le système VNS Therapy n'avait pas encore été implanté. Les causes des décès des trois autres patients sont les suivantes : suicide (indiqué ci-dessus), mort subite de cause inconnue, insuffisance systémique affectant plusieurs organes.