

MANUEL DU PATIENT *pour la* *dépression*



Décembre 2023

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.



PRÉCAUTION : 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 : _____

© 1998–2024 LivaNova, PLC, London, UK. Tous droits réservés.

Toutes les marques et tous les noms commerciaux sont la propriété de LivaNova ou des filiales consolidées de LivaNova et sont protégés par la législation en vigueur relative à la propriété intellectuelle. À titre de commodité uniquement, les marques et noms commerciaux de LivaNova peuvent apparaître sans les symboles ® ou TM, mais ces références n'ont aucunement pour but d'indiquer que LivaNova ne fera pas valoir, dans toute la mesure autorisée par la loi en vigueur, les droits de LivaNova concernant lesdites marques et noms commerciaux. Une autorisation préalable de LivaNova est requise pour utiliser ou reproduire lesdits droits de propriété intellectuelle.

Année d'autorisation pour apposer le marquage CE :

Modèle 220 2002

TABLE DES MATIÈRES

1.0. INTRODUCTION	6
1.1. Introduction à la VNS Therapy	6
1.2. Éléments du système VNS Therapy	6
1.2.1. Éléments implantables	6
1.2.1.1. Générateur	6
1.2.1.2. Sonde	6
1.2.2. Éléments non implantables	7
1.2.2.1. Système de programmation	7
1.2.2.2. Aimant	7
2.0. QUI UTILISE LA VNS THERAPY ?	8
2.1. Indications	8
2.2. Contre-indications	8
3.0. AVANTAGES DE LA VNS THERAPY POUR LA DÉPRESSION	9
3.1. Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02	9
3.1.1. Résultats à trois mois	9
3.1.2. Résultats à un an	9
3.1.3. Résultats à deux ans	9
3.1.4. Classement supplémentaire des bénéfiques cliniques	10
3.1.5. Maintien du bénéfice clinique au fil du temps	11
3.2. Mesures de qualité de vie dans l'étude clinique D-02	11
3.3. Taux de réponse attendu de l'utilisation de la VNS Therapy	11
3.4. Taux de continuation du traitement	12
3.5. Limites de la VNS Therapy	12
4.0. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	13
4.1. Avertissements	13
4.1.1. Avertissements généraux	13
4.1.2. Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	15
4.2. Précautions d'emploi	15
4.3. Risques	16
4.3.1. Risques environnementaux	16
4.3.2. Risques médicaux	17
4.3.3. Interférence avec d'autres dispositifs	18
5.0. CHIRURGIE D'IMPLANTATION	19
5.1. Positionnement du générateur et de la sonde	19
5.2. Chirurgie	19
6.0. VISITE DE SUIVI POSTOPÉRAIRE	21
6.1. Ressources	21
6.2. Traitement antidépresseur	21
6.3. Après le début du traitement	22
6.3.1. Effets secondaires fréquents	22

6.3.2. Tests médicaux et autres dispositifs	22
7.0. LIVANOVA AIMANTS	24
7.1. Précautions d'emploi liées à l'aimant	24
7.2. Aimant, accessoires et utilisation	24
7.3. Fonctionnement de l'aimant	25
7.4. Quand utiliser l'aimant	25
7.5. Comment utiliser l'aimant	25
7.5.1. Pour arrêter temporairement la stimulation	25
7.6. Comment remplacer l'aimant	26
8.0. COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF	27
8.1. Chirurgie	27
8.2. Dysfonctionnement du générateur	27
8.3. Épuisement de la batterie	27
8.4. Manipulation du générateur et de la sonde	28
9.0. REGISTRE DE SÉCURITÉ ET D'ENREGISTREMENT DU PATIENT	29
10.0. FOIRE AUX QUESTIONS	30
11.0. ÉTUDES CLINIQUES	34
11.1. Effets secondaires et profil de sécurité de la VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression	34
11.1.1. Présentation des études cliniques	34
11.1.2. Procédure d'implantation chirurgicale	34
11.1.2.1. Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de l'implantation du système VNS Therapy	34
11.1.2.2. Effets secondaires rares liés à l'intervention chirurgicale	35
11.1.2.3. Cicatrices chirurgicales	36
11.1.3. Stimulation du nerf vague	36
11.1.3.1. Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de la stimulation du nerf vague	36
11.1.3.2. Autres effets secondaires signalés au cours de l'utilisation du système VNS Therapy	37
11.1.4. Autres considérations relatives à la sécurité	38
11.1.4.1. Aggravation de la dépression	38
11.1.4.2. Manie	38
11.1.4.3. Suicides	38
11.1.4.4. Décès au cours des études sur la dépression	39
GLOSSAIRE	40
CONTACTS ET RESSOURCES	45
Contacts	45
Sites web des autorités réglementaires	45

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02	10
Tableau 2. Effets secondaires liés à la stimulation — Étude D-02	37

LISTE DES FIGURES

Figure 1.	Classement des bénéfices cliniques après 12 mois d'utilisation de la VNS Therapy (échelle HRSD24)	11
Figure 2.	Positionnement du générateur et de la sonde	19
Figure 3.	Arrêt de la stimulation	26

1.0. Introduction

Consultez le « [Glossaire](#) » sur la page 40 pour les termes et définitions utilisés dans ce manuel. Ce guide du patient est disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

1.1. Introduction à la VNS Therapy

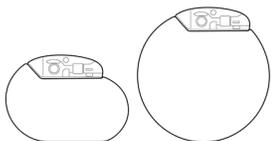
De nombreuses personnes sont atteintes de dépression. Au fil des ans, les médecins et les scientifiques ont beaucoup appris sur les dépressions et ont mis au point des médicaments et de nouveaux traitements. En dépit de ces efforts, certaines personnes présentent toujours des symptômes de dépression. 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 les maîtriser correctement.

Le système VNS Therapy envoie une impulsion électrique légère à un nerf qui est relié au cerveau. Ce nerf s'appelle le nerf vague. Le traitement se base sur la stimulation du nerf vague (VNS Therapy).

1.2. Éléments du système VNS Therapy

1.2.1. Éléments implantables

1.2.1.1. 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.

Le générateur comporte de nombreux réglages. Votre médecin choisira les paramètres pour votre générateur. Les paramètres de stimulation peuvent être modifiés à tout moment grâce au système de programmation. La plupart du temps, cette procédure indolore prend seulement quelques minutes et peut être faite au cabinet de votre médecin.

i REMARQUE : consultez la section « [Visite de suivi postopératoire](#) » sur la page 21 pour de plus amples informations.

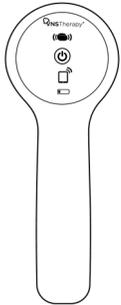
1.2.1.2. Sonde



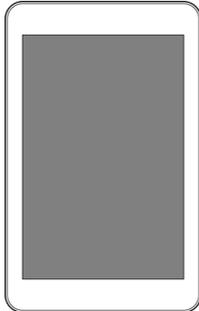
La sonde relie le générateur au nerf vague.

1.2.2. Éléments non implantables

1.2.2.1. Système de programmation



Wand



Programmer

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

1.2.2.2. Aimant



Votre médecin vous fournit un aimant vous permettant de démarrer ou d'arrêter la stimulation en cas de besoin.



REMARQUE : consultez la section « [LivaNova Aimants](#) » sur la page 24 pour de plus amples informations.

2.0. Qui utilise la VNS Therapy ?

La VNS Therapy a été approuvée pour les patients souffrant de dépression, chronique ou récurrente, résistante aux traitements. Elle *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 déterminera également si vous avez d'autres problèmes médicaux qui pourraient être affectés par la VNS Therapy.

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

La VNS Therapy ne doit pas être utilisée (est contre-indiquée) 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 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 en mode « ON » (Activé) ou « OFF » (Désactivé).



REMARQUE : ces contre-indications ne concernent pas les échographies diagnostiques.

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

L'énergie provenant du traitement par diathermie peut entraîner un échauffement du système VNS Therapy. L'échauffement du système VNS Therapy résultant de la diathermie peut causer de façon provisoire ou permanente des lésions du nerf, des tissus ou des vaisseaux. 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 du système VNS Therapy. Ces dommages peuvent entraîner une défaillance du traitement administré par votre système VNS Therapy. Une nouvelle intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour enlever ou remplacer des éléments du dispositif implanté.

3.0. Avantages de la VNS Therapy pour la dépression

L'efficacité de la 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 de la VNS Therapy.

 REMARQUE : consultez [« Effets secondaires et profil de sécurité de la VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression »](#) sur la page 34 pour avoir une description de l'étude D-02.

3.1. Résultats d'efficacité — 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). Consultez [« Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02 »](#) sur la page suivante pour prendre connaissance de ces résultats. Ces résultats suggèrent que la VNS Therapy pourrait requérir plus de trois (3) mois pour produire ses effets complets.

3.1.2. Résultats à un an

Après 1 an d'utilisation de la 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. Consultez [« Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02 »](#) sur la page suivante pour prendre connaissance de ces résultats. 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.

3.1.3. Résultats à deux ans

Après 2 ans d'utilisation de la VNS Therapy, les résultats montrent que 32 % des patients sont répondeurs et 17 % d'entre eux sont des patients en rémission. Avec la deuxième échelle d'évaluation des symptômes dépressifs, les résultats donnent 27 % de répondeurs et 13 % de patients en rémission. Consultez [« Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02 »](#) sur la page suivante pour prendre connaissance de ces résultats. 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.

Tableau 1. Résultats d'efficacité — Étude clinique D-02

Test normalisé	HRSD24		IDS-SR30		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%	S.O.	S.O.

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

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

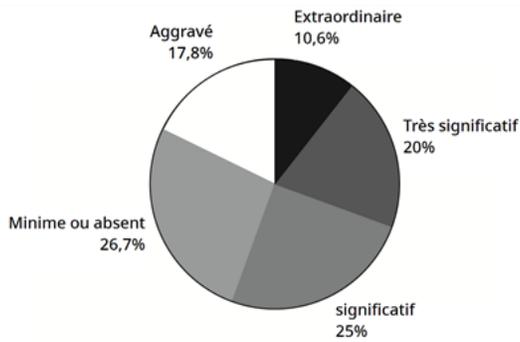
3.1.4. Classement supplémentaire des bénéfices cliniques

Après 12 mois d'utilisation de la 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 de la 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

L'image indique les pourcentages de patients classés par catégorie après 12 mois d'utilisation de la 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 l'image.

Figure 1. Classement des bénéfices cliniques après 12 mois d'utilisation de la VNS Therapy (échelle HRSD₂₄)



i REMARQUE : 56 pour cent des patients expérimentent au moins un bénéfice clinique significatif après 12 mois d'utilisation de la VNS Therapy adjuvante.

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 à la 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 de la VNS Therapy, d'après l'échelle HRSD₂₄, 60 % continuent de donner une réponse clinique après un an de VNS Therapy et 70 % sont des répondeurs après deux ans de VNS Therapy. Sur les 54 patients répondeurs après 12 mois d'utilisation de la VNS Therapy, 69 % continuent de donner une réponse clinique après deux ans de VNS Therapy.

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 la VNS Therapy pendant un an ont signalé que leur qualité de vie s'est améliorée.

3.3. Taux de réponse attendu de l'utilisation de la VNS Therapy

Pour les patients chez qui l'utilisation de la 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 la VNS Therapy est activée et ceux pour qui elle est désactivée. Les symptômes dépressifs peuvent s'améliorer lentement au cours de la première année de traitement.

3.4. Taux de continuation du traitement

Tous les patients n'ont pas continué à utiliser la VNS Therapy. Pour l'étude D-02, 92 % des patients ont continué à recevoir un traitement à 12 mois et 82 % ont continué à recevoir un traitement à 24 mois.

3.5. Limites de la VNS Therapy

Il n'a pas été établi que la VNS Therapy soigne la dépression ni qu'elle est efficace chez tout le monde.

Chez les patients pour qui elle est efficace, l'amélioration des symptômes dépressifs est lente. Pour certains patients, les symptômes restent inchangés avec la VNS Therapy et ils peuvent même s'aggraver alors que la VNS Therapy est utilisée. À l'heure actuelle, les médecins ne disposent d'aucun moyen de prévoir quels sont les patients qui répondront à la VNS Therapy.

 REMARQUE : Consultez « [Taux de réponse attendu de l'utilisation de la VNS Therapy](#) » sur la page précédente.

4.0. Avertissements et précautions d'emploi

Comme tous les types de traitement de la dépression, le système VNS Therapy comporte 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 guide 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 tendances 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.

Sécurité et efficacité non établies

L'innocuité et l'efficacité du système VNS Therapy n'ont pas été établies pour des utilisations en dehors de ses indications d'utilisation approuvées. L'innocuité et l'efficacité de la VNS Therapy *n'ont pas été démontrées* chez les personnes qui présentent les affections suivantes :

Sécurité et efficacité non établies

- Comportement ou pensées suicidaires aigus
- Antécédents de dysautonomies
- Antécédents d'évanouissement (syncope vasovagale)
- Antécédents de troubles ou de maladies pulmonaires, notamment l'asthme et l'essoufflement
- Lésion cérébrale ou chirurgie cérébrale thérapeutique antérieure
- Antécédents de troubles bipolaires à cycle rapide
- Antécédents de schizophrénie, de troubles schizo-affectifs ou de troubles délirants
- Antécédents d'ulcères (gastriques, duodénaux ou autres)
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques) ou autres anomalies cardiaques
- Un seul nerf vague
- Autres formes concomitantes de stimulation du cerveau
- Enrouement pré-existant
- Maladies neurologiques évolutives, autres que la dépression

Difficultés de déglutition

Vous pouvez éprouver des difficultés de déglutition lorsque la stimulation est active et ces difficultés peuvent entraîner une fausse route. L'utilisation de l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation pendant les repas peut atténuer le risque de fausse route.

Essoufflement

Un essoufflement peut survenir lorsque la VNS Therapy est active, en particulier si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive ou d'asthme.

Apnée obstructive du sommeil

L'utilisation du dispositif VNS Therapy peut provoquer ou aggraver une apnée obstructive du sommeil préexistante (épisodes d'arrêt respiratoire de courte durée pendant le sommeil). Consultez votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'apnée obstructive du sommeil ou si celle-ci s'aggrave.

Dysfonctionnement du dispositif

Un dysfonctionnement du dispositif peut provoquer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses et d'autres complications associées.

Ablation du dispositif

L'ablation du système VNS Therapy nécessite une intervention chirurgicale supplémentaire. Lorsque le chirurgien enlève le dispositif, il est possible qu'il laisse une partie de la sonde dans le corps du patient. Ceci peut entraîner certains risques. Consultez [« Risques médicaux » sur la page 17](#).

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 du dispositif

Un traumatisme direct au cou et/ou à toute partie du corps sous laquelle la sonde est implantée pourrait causer des dommages à la sonde.

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

Avant d'effectuer une IRM

Appelez votre médecin, afin que le personnel de l'IRM puisse discuter de votre système VNS Therapy. 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 d'effectuer une IRM. *Avant d'effectuer un examen IRM*, les informations de diagnostic du système VNS Therapy 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.



REMARQUE : Votre générateur doit être mis hors tension par un professionnel de santé.

Aimant du patient incompatible avec la RM



L'aimant patient du système LivaNova 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.

Douleurs ou autres sensations pendant un examen IRM

Si vous ressentez une douleur, une gêne, un échauffement ou toute autre sensation inhabituelle pendant un examen IRM, signalez-le à l'opérateur pour qu'il interrompe la procédure d'IRM.

Des questions ?

Contactez votre médecin pour toute question relative à l'IRM.

4.2. Précautions d'emploi ⚠

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.

Irritation du larynx

Les patients qui fument peuvent s'exposer à un risque accru d'irritation du larynx du fait de la stimulation.

Fonctions temporelles

Modèle 1000

Modèle 1000-D

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.

4.3. Risques ⚠

4.3.1. Risques environnementaux

Certains types d'équipement peuvent affecter le générateur si vous êtes trop près. Évitez l'équipement qui interfère avec votre générateur ou éloignez-vous-en (par ex. antennes d'émission).

Panneaux d'avertissement pour les porteurs de stimulateurs cardiaques

Consultez votre médecin avant de vous rendre dans un lieu comportant un panneau d'avertissement pour les porteurs de stimulateurs cardiaques.

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. Les téléphones portables peuvent contenir des aimants (consultez « [Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants](#) » sur la [page suivante](#)).

Dispositifs de transmission

Les circuits d'allumage électriques fonctionnant correctement et les lignes de transport d'électricité *ne devraient pas affecter* le générateur. Les sources à niveau d'énergie élevé, telles que les antennes de transmission, peuvent interférer avec le générateur. Éloignez-vous d'au moins 1,8 mètre (6 pieds) de tout équipement qui interfère avec votre générateur.

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 centimètres (16 pouces) d'un tel équipement.

Désactivateurs d'étiquette de système de surveillance électronique d'articles (SEA)

Les désactivateurs d'étiquettes que l'on trouve dans de nombreux magasins peuvent interférer avec la 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 centimètres (2 pieds) des désactivateurs d'étiquette afin d'éviter toute interférence éventuelle.

Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants

Les aimants puissants, les tablettes électroniques et leurs étuis, les tondeuses de coiffeur, les vibromasseurs, les aimants de haut-parleurs, les téléphones portables, les montres intelligentes, les dispositifs portables et tout dispositif électrique ou électromécanique similaire pouvant émettre de puissants champs magnétiques statiques ou pulsés peuvent provoquer un arrêt de votre générateur. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 centimètres (8 pouces) 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 générateur puisse reprendre son fonctionnement normal.

4.3.2. 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.

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

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

Examens diagnostiques 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 votre mammographie sont informés de l'existence de votre dispositif implanté.

Radiothérapie

La radiothérapie, les machines au cobalt et les accélérateurs linéaires *peuvent endommager* le générateur. Aucun test n'a été effectué à ce jour, de sorte que l'effet du rayonnement sur le dispositif n'est pas connu. Consultez votre médecin si vous prévoyez de subir une radiothérapie.

Autres interventions

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* affecter le système VNS Therapy, mais l'utilisation *thérapeutique* des ultrasons *pourrait endommager* le générateur ou vous blesser par inadvertance.

4.3.3. 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 mètres (6 pieds) de l'équipement qui interfère avec votre dispositif.

Radios et prothèses auditives

Le générateur peut interférer avec les dispositifs qui fonctionnent dans la plage de fréquences de 30 kHz à 100 kHz. Les prothèses auditives et les radios à transistor fonctionnent dans cette plage de fréquences. Le générateur risque potentiellement de les perturber, mais aucun effet n'a 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

L'aimant est très puissant. Il *peut endommager* les téléviseurs, les disques durs d'ordinateur, les cartes de crédit et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de ces objets. **Vous ne devez ni porter ni ranger l'aimant à proximité de ces objets.**

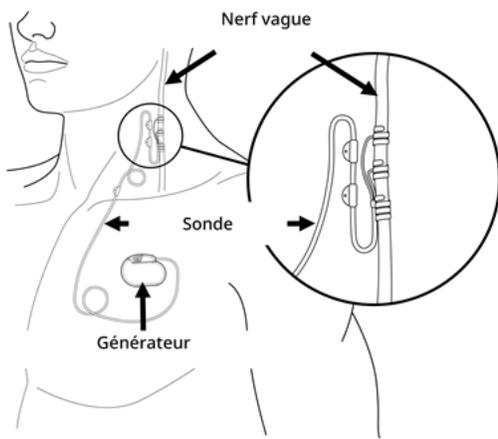
5.0. Chirurgie d'implantation

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.

5.1. Positionnement 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.

Figure 2. Positionnement du générateur et de la sonde



5.2. Chirurgie

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 dans le cou, puis l'autre extrémité de la sonde est reliée au générateur. Le générateur est placé dans une « poche » créée au site d'incision en dessous de la clavicule, du même côté que la sonde. Enfin, il referme les incisions. Consultez [« Positionnement du générateur et de la sonde » au-dessus](#).

L'opération est réversible si vous et votre médecin décidez de faire enlever le système VNS Therapy. L'ablation du générateur et/ou de la sonde nécessite une autre intervention chirurgicale.



PRÉCAUTION : Parfois, lorsque le chirurgien enlève le système VNS Therapy, il peut décider de laisser en place une partie de la sonde afin de prévenir tout risque d'endommager le nerf vague. Ceci peut entraîner certains risques (consultez « [Risques médicaux](#) » sur la page 17).

6.0. Visite de suivi postopératoire

Le générateur est habituellement activé 2 semaines après l'implantation. Votre médecin programme les paramètres du générateur pour vous. Lors de la première visite de suivi au cabinet et lors des visites suivantes, votre médecin vérifie le système VNS Therapy. Il s'assure 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.



PRÉCAUTION : Il est recommandé de consulter votre médecin **au moins une fois tous les 6 mois**. Ce dernier examinera le système VNS Therapy pour s'assurer qu'il fonctionne de façon efficace et sans danger.

6.1. Ressources

Vous recevrez les documents suivants :

- Formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant — le formulaire de garantie et d'enregistrement de l'implant contient les informations relatives à votre générateur et à votre sonde.
- Carte d'implant du patient — la carte d'implant du patient 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.



PRÉCAUTION : vous devez avoir cette carte d'implant du patient en permanence sur vous.

Il peut s'avérer utile de vous inscrire auprès d'un service d'urgence tel que la Fondation MedicAlert® Foundation (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.

6.2. Traitement antidépresseur

La plupart des patients utilisant le système VNS Therapy dans les études cliniques ont aussi continué à 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 un traitement par 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.

6.3. Après le début du traitement

6.3.1. Effets secondaires fréquents

Appelez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Votre voix est constamment enrouée.
- La stimulation devient douloureuse ou irrégulière.
- La stimulation cause une sensation d'étranglement, des difficultés à respirer ou à déglutir ou un changement important du rythme cardiaque.
- Vous (ou quelqu'un d'autre) remarquez que votre niveau de conscience a changé (par ex., vous vous assouplissez 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 attribuez à la stimulation.
- 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 : Pour de plus amples informations, consultez « [Autres considérations relatives à la sécurité](#) » sur la page 38.

 REMARQUE : pour plus d'informations consultez « [Complications liées au dispositif](#) » sur la page 27 et « [Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de la stimulation du nerf vague](#) » sur la page 36.

6.3.2. Tests médicaux et autres dispositifs

Appelez votre médecin *avant* d'effectuer l'une des actions suivantes :

- **Examens médicaux** susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le système VNS Therapy.

 REMARQUE : Pour de plus amples informations, consultez « [Risques médicaux](#) » sur la page 17.

- **Examen IRM.** Comme vous êtes porteur d'un système VNS Therapy, vous pouvez passer certains types d'IRM, mais pas d'autres. Si vous devez passer un examen IRM, celui-ci doit être réalisé dans des conditions spécifiques. **Contactez votre médecin avant de passer un examen IRM.**

 REMARQUE : votre générateur doit être mis hors tension par un professionnel de santé.

 REMARQUE : pour des avertissements détaillés concernant l'IRM, consultez « [Avertissements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique \(IRM\)](#) » sur la page 15.

- Autres dispositifs médicaux implantés.



REMARQUE : Pour de plus amples informations, consultez « [Risques médicaux](#) » sur la page 17.

7.0. LivaNova Aimants

Après votre intervention chirurgicale, votre médecin vous donnera deux aimants et des accessoires. Les aimants se composent d'un aimant très puissant entouré d'un boîtier en plastique ressemblant à une montre. Nettoyez l'aimant à l'aide d'un tissu doux ou d'une éponge et d'un nettoyeur non abrasif. Dans les conditions normales d'utilisation, il reste puissant pendant environ 3 ans.

7.1. Précautions d'emploi liées à l'aimant

- **Si la stimulation est douloureuse**, contactez immédiatement votre médecin.
- **Ayez toujours l'aimant sur vous.** Expliquez également aux membres de votre famille et à vos soignants 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** (parfois appelé DAI) car il pourrait le désactiver.
- **Ne placez ou ne rangez jamais les aimants à proximité de cartes de crédit**, de téléviseurs, d'ordinateurs, de disques durs, de fours à micro-ondes, de montres, d'autres aimants ou de tout élément pouvant être affecté par un champ magnétique puissant. Éloignez-le d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de tout objet.
- **Ne laissez pas tomber l'aimant.** Il peut se briser et perdre sa capacité d'induction magnétique s'il tombe sur une surface dure.
- **Pour éviter de fissurer ou d'endommager le boîtier en plastique**, l'aimant doit être conservé entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (+131 °F).
- **Si vous perdez un aimant et qu'il doit être remplacé**, contactez votre médecin.
- **Si vous avez des doutes ou des questions concernant l'utilisation de l'aimant**, demandez à votre médecin de vous montrer comment procéder.

7.2. Aimant, accessoires et utilisation



L'aimant peut être transporté ou porté de la manière suivante :

Au poignet



- Compatible avec les bracelets de montres conçus pour des attaches fixes (par ex., NATO, G10).
- L'aimant doit se trouver vers l'intérieur de votre poignet.

Dans un clip de ceinture pour téléavertisseur



- Compatible avec un clip de ceinture standard pour téléavertisseur.
- Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de retirer l'aimant du clip avant de l'utiliser.

Quelle que soit la façon dont l'aimant est porté, il faut s'assurer qu'il peut être placé directement au-dessus du générateur pour arrêter la stimulation.

7.3. 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.

7.4. Quand utiliser l'aimant

Utilisez l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation ou mettre le générateur hors tension (OFF) dans les cas suivants :

- 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

7.5. Comment utiliser l'aimant

 **PRÉCAUTION** : 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.

7.5.1. Pour arrêter temporairement la stimulation

1. Passez l'aimant au-dessus du générateur. Si la stimulation ne cesse pas, repositionnez localement l'aimant sur le générateur jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

Figure 3. Arrêt de la stimulation



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 pour le maintenir en place.
3. Si vous avez arrêté la stimulation parce qu'elle était douloureuse ou qu'elle 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 ex., pour chanter une chanson. Le générateur ne génèrera aucune stimulation tant que l'aimant sera en place. Le cycle de stimulation reprendra dès que l'aimant aura été enlevé.

7.6. Comment remplacer l'aimant

Contactez votre médecin afin de commander un nouvel aimant.

 **PRÉCAUTION** : Tous les aimants peuvent **perdre leur efficacité** au fil du temps. Si vous pensez que votre aimant ne fonctionne pas, contactez votre médecin.

8.0. Complications liées au dispositif

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

- Chirurgie
- Dysfonctionnement du générateur (il ne fonctionne pas bien)
- Épuisement de la batterie (batterie déchargée)
- Le dispositif est touché ou déplacé à travers la peau

8.1. Chirurgie

Tout type d'intervention chirurgicale comporte certains risques. En plus des risques décrits dans [« Effets secondaires et profil de sécurité de la VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression » sur la page 34](#), il existe des risques potentiels de complications mécaniques liés 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.

8.2. Dysfonctionnement du générateur

Bien que cela soit rare, le générateur peut présenter un dysfonctionnement (ne pas fonctionner correctement). 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.

 **PRÉCAUTION** : 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 provoquer l'épuisement prématuré de la batterie. **Si vous présentez l'un de ces symptômes** ou si la stimulation devient douloureuse, irrégulière ou ininterrompue, placez l'aimant au-dessus du générateur. Maintenez-le en place pour arrêter la stimulation (consultez [« Comment utiliser l'aimant » sur la page 25](#)), puis **appelez immédiatement votre médecin**.

8.3. Épuisement de la batterie

La batterie du générateur a une durée de vie comprise entre 1 et 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 puissance de la batterie du générateur diminue lentement. Quand elle commence à être épuisée, le générateur 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, la batterie 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 la VNS Therapy. Cela nécessite une nouvelle intervention chirurgicale. L'opération implique une anesthésie et prend généralement moins d'une heure.

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

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

8.4. 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.

 **PRÉCAUTION :** veillez à ne pas déplacer ni tordre le générateur, ni manipuler la sonde. Ceci pourrait endommager la sonde ou léser le nerf vague. En pareil cas, il pourrait s'avérer nécessaire de remplacer le générateur et la sonde.

9.0. Registre de sécurité et d'enregistrement du patient

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. L'information est conservée dans des dossiers confidentiels ; il s'agit d'un dossier permanent sur la chirurgie d'implantation. LivaNova ne communiquera un dossier que si la loi l'exige.

 **PRÉCAUTION** : faire parvenir à LivaNova un **avis de changement d'adresse** si vous déménagez (voir « [Contacts et ressources](#) » sur la page 45).

10.0. Foire aux questions

Comment la plupart des personnes réagissent-elles à la thérapie VNS Therapy ?

Quand le générateur 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 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 essais cliniques sur la VNS Therapy ?

Ce guide offre un résumé des résultats importants relatifs à l'innocuité et à l'efficacité provenant des études cliniques. Votre médecin peut vous fournir plus d'informations concernant les essais cliniques (études de recherche). Pour plus de détails, consultez [« Études cliniques » sur la page 34](#).

Quels sont les effets secondaires de la VNS Therapy ?

Les effets secondaires les plus courants sont : altération de la voix (souvent décrite 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 de la VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression » sur la page 34](#). En général, la plupart des effets secondaires s'estompent au fil du temps.

Les matériaux constituant le générateur et les sondes sont-ils sans danger pour mon corps ?

Oui, tous les matériaux constituant les générateurs et les sondes qui entrent en contact avec votre corps sont sans danger. Le titane, l'acier inoxydable, le polyuréthane et le silicone sont des exemples de ces matériaux. Ces matériaux sont depuis longtemps utilisés en toute sécurité dans les dispositifs médicaux. Vous trouverez des informations détaillées dans le manuel du médecin. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Quelle est la taille du générateur et de la sonde ?

La taille du générateur dépend du modèle. Il a la forme d'un disque dont le diamètre peut atteindre environ 5 centimètres (2 pouces.). La sonde est un tube fin et flexible de 43 centimètres (17 pouces) de long. Vous trouverez les dimensions détaillées dans le manuel du médecin. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Comment se déroule l'intervention chirurgicale d'implantation ?

Vous serez sous anesthésie générale ou locale. L'intervention chirurgicale dure 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 informer davantage au sujet de l'anesthésie, de l'intervention chirurgicale 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 ?

Chaque personne guérit et cicatrise différemment. Il faut s'attendre à des cicatrices. La plupart des personnes ne considèrent pas que les cicatrices sont 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 fixée au nerf vague et n'est pas visible dans la plupart des cas. La taille du générateur dépend du modèle. Il a la forme d'un disque dont le diamètre peut atteindre environ 5 centimètres (2 pouces.). Si vous avez une constitution frêle ou si vous êtes très mince, le générateur ou la sonde peut être visible au-dessous de votre clavicule gauche ou de votre cou. Informez votre médecin si cela représente une préoccupation particulière pour vous.

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

Après l'intervention chirurgicale (en général 2 semaines après), votre médecin programme les paramètres thérapeutiques de votre générateur. 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.

Quelle est la durée de vie de ma sonde implantée ?

La durée de vie de la sonde varie d'une personne à l'autre. Une sonde doit être remplacée si elle est cassée. Ne pas gratter, tortiller ou heurter les zones où le générateur et la sonde sont implantés. Cela évite d'endommager la sonde.

Est-ce que je me rendrai compte quand le stimulateur sera sous tension ou activé ?

Beaucoup de personnes notent un changement de leur voix (souvent décrit comme un enrouement) ou une gêne au niveau du 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. Pour arrêter la stimulation, tenez l'aimant au-dessus du générateur. Retirez l'aimant pour redémarrer la stimulation. Pour plus de détails, consultez « [Pour arrêter temporairement la stimulation](#) » sur la page 25.

Quand dois-je utiliser l'aimant ?

Utilisez l'aimant pour arrêter temporairement la stimulation ou mettre le générateur hors tension (OFF) dans les cas suivants :

- 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



REMARQUE : Pour plus de détails, consultez « [Comment utiliser l'aimant](#) » sur la page 25.

Si vous devez utiliser l'aimant pour l'une de ces raisons (ou pour toute autre raison), parlez-en à 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 de votre générateur et maintenez-le à cet endroit. Utilisez cette méthode si la stimulation est inhabituelle ou douloureuse, puis contactez immédiatement votre médecin. L'aimant arrêtera complètement la stimulation tant qu'il sera maintenu en place. Vous devrez peut-être fixer l'aimant sur votre générateur avec du ruban adhésif.

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

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

Comment l'aimant fonctionne-t-il ?

Le générateur est muni d'un capteur (le commutateur à lames) qui reconnaît l'aimant et interrompt temporairement la stimulation tant que l'aimant est tenu ou maintenu au-dessus du générateur.

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

Seul l'aimant fourni par votre médecin 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'aimants autres que ceux fournis par votre médecin n'endommagera pas le système VNS Therapy, mais il est impossible de savoir si ces aimants autres que l'aimant LivaNova fonctionneront. Les détails concernant l'aimant LivaNova se trouvent dans le mode d'emploi de l'aimant pour le patient disponible à l'adresse suivante : www.livanova.com.

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 LivaNova.

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

L'aimant peut endommager les disques durs d'ordinateurs, les cartes de crédit, les montres et d'autres objets sensibles aux champs magnétiques puissants. Éloignez l'aimant d'au moins 25 centimètres (10 pouces) de ces objets. Ne stockez pas les aimants à proximité de tels objets.

La puissance de mon aimant sera-t-elle affectée si je le fais tomber ?

La puissance de l'aimant ne devrait pas être affectée si celui-ci tombe. Il s'agit d'un problème fréquent qui affecte les aimants peu puissants. L'aimant LivaNova est très puissant et il ne perd pas sa puissance s'il tombe ou si son boîtier externe 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.

Mon téléphone portable, ma tablette et sa housse, ma montre intelligente ou tout autre appareil similaire peuvent-ils affecter mon générateur ?

Oui, ces dispositifs peuvent contenir des aimants qui peuvent arrêter la stimulation de votre générateur. N'approchez pas votre poitrine à moins de 20 centimètres (8 pouces) de ce type d'équipement. Consultez « [Dispositifs rayonnant des champs électromagnétiques puissants](#) » sur la page 17 pour plus d'informations sur les dispositifs à champs électromagnétiques puissants.

D'autres questions ?

Si vous avez d'autres questions au sujet du système VNS Therapy, de l'un de ses éléments ou de la VNS Therapy en général, parlez-en à votre médecin.

11.0. Études cliniques

11.1. Effets secondaires et profil de sécurité de la VNS Therapy, observés dans des études cliniques chez des patients souffrant de dépression

Cette rubrique 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 de la VNS Therapy comme traitement pour les patients souffrant de dépression résistante au traitement. 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.

11.1.1. Présentation des études cliniques

Des études d'innocuité et d'efficacité ont impliqué un total 295 hommes et femmes qui ont reçu une 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 de la 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 psychothérapie 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.

11.1.2. Procédure d'implantation chirurgicale

11.1.2.1. Effets secondaires pouvant avoir lieu en raison de l'implantation du système VNS Therapy

Voici la liste des effets secondaires les plus courants signalés comme étant liés à l'implantation chirurgicale du système 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 au niveau 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 cervicale (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 %)



PRÉCAUTION : 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.)



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

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.

11.1.2.2. 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,

bourdonnements d'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.

11.1.2.3. Cicatrices chirurgicales

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

11.1.3. 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.

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

Le tableau ci-dessous 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 — Étude D-02

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%

Tableau 2. Effets secondaires liés à la stimulation — Étude D-02 (suite)

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
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).

11.1.3.2. 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).

11.1.4. Autres considérations relatives à la sécurité

11.1.4.1. 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 3e au 12e 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.

11.1.4.2. 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.

11.1.4.3. 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.

11.1.4.4. 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.

Glossaire

A

Aimant

Aimant fourni par LivaNova inclus dans les kits du patient

B

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

C

Commutateur à lames

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

Compatible avec la RM sous condition

Un dispositif médical dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, y compris des conditions pour le champ magnétique statique, les champs magnétiques à gradient variable dans le temps et les champs radiofréquence

D

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 (par ex., rythme cardiaque, tension artérielle, digestion, dilatation et constriction des pupilles, fonction rénale et contrôle de la température)

E

Effet indésirable (EI)

Complications et effets secondaires

Électrode

Éléments de la sonde qui délivrent un courant électrique au nerf vague

Études cliniques

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

F

Fausse route

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

G

Générateur

Dispositif implanté dans la poitrine du patient. Il contient la batterie et l'électronique qui administrent la stimulation du nerf vague via la sonde

H

HRSD24

Test normalisé effectué par le médecin pour mesurer les symptômes dépressifs ; échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton à 24 points

I

IDS-SR30

Test normalisé d'auto-évaluation des symptômes dépressifs, rapportés par le patient (Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report, IDS-SR)

Incompatible avec la RM

Un dispositif médical exposant le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM à des risques inacceptables

Interférence électromagnétique

IEM : perturbation générée par une source externe qui affecte un circuit électrique

IRM

Imagerie par résonance magnétique

L

Laryngé(e)

Communément appelé « larynx »

LivaNova

Entreprise qui fabrique le système

M

MADRS

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

N

Nerf vague

Nerf qui relie le cerveau aux principaux organes du thorax (par ex., cœur, poumons, estomac, etc.), en passant par le torse

P

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

Programmer

Ordinateur de Programmation ; un ordinateur à écran tactile équipé du logiciel de Programmation utilisé pour programmer les générateurs LivaNova

R

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

S

Sonde

Petit fil souple isolé qui relie le générateur au nerf vague

Stimulation du nerf vague

Signaux électriques envoyés par le générateur au nerf vague

Stimuler

Envoi d'un signal électrique. Le générateur envoie un signal électrique au nerf vague via la sonde

système de programmation

Composants du système non implantables et utilisés pour programmer le générateur, à savoir un ordinateur, un logiciel et une Wand

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

T

Traitement adjuvant

Traitement d'appoint, supplémentaire ; traitement complémentaire à d'autres traitements

V

Vasculaire

Se rapporte aux veines, aux artères, etc. qui transportent les fluides (tels que le sang) dans le corps.

VNS

Stimulation du nerf vague

VNS Therapy

Traitement reçu grâce à la stimulation du nerf vague

W

Wand

Wand de programmation ; instrument utilisé pour vérifier ou modifier les réglages du générateur

Contacts et ressources

Pour toute information et assistance concernant l'utilisation du système ou de l'un de ses accessoires, contactez votre médecin.

Contacts



Fabricant

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



Représentant européen agréé

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



Représentant agréé en Suisse

LivaNova Switzerland
Rue de Grand-Pont 12
CH-1003 Lausanne
SWITZERLAND

Sites web des autorités réglementaires

Veillez signaler à votre médecin et aux autorités locales tout effet indésirable lié au dispositif.

Australie	https://www.tga.gov.au/
Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en