

ÚTMUTATÓ BETEGEK SZÁMÁRA a depresszióra vonatkozóan



2023. december

Ez a betegeknek szóló útmutató az orvosoknak szóló tájékoztató kiegészítésére szolgál. Nem helyettesíti az orvos által adott tanácsokat. A felhasználási területtel, ellenjavallatokkal, óvintézkedésekkel, figyelmeztetésekkel és lehetséges mellékhatásokkal kapcsolatos teljes körű tájékoztatást kezelőorvosától kaphat.



VIGYÁZAT! Az egészségügyi kérdésekkel és információkkal kapcsolatban elsődlegesen az Ön kezelőorvosától kell tájékozódni. A LivaNova nem adhat egészségügyi tanácsot és nem nyújthat egészségügyi szolgáltatást.

A kezelőorvos telefonszáma: _____

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

220-as modell 2002

TARTALOMJEGYZÉK

1.0. BEVEZETÉS	6
1.1. Bevezetés a VNS Therapy használatába	6
1.2. A VNS Therapy rendszer egységei	6
1.2.1. Beültethető egységek	6
1.2.1.1. Generátor	6
1.2.1.2. Vezeték	6
1.2.2. Nem beültethető egységek	7
1.2.2.1. Programozó rendszer	7
1.2.2.2. Mágneses	7
2.0. KINEK VAN SZÜKSÉGE VNS THERAPY KEZELÉSRE?	8
2.1. Felhasználási terület	8
2.2. Ellenjavallatok	8
3.0. A VNS THERAPY ELŐNYEI DEPRESSZIÓ ESETÉN	9
3.1. Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat	9
3.1.1. Eredmények három hónap után	9
3.1.2. Eredmények egy év után	9
3.1.3. Eredmények két év után	9
3.1.4. A klinikai előny további csoportosítása	10
3.1.5. A klinikai előny fenntartása hosszabb távon	11
3.2. Az életminőség mérése a D-02 klinikai vizsgálatban	11
3.3. A VNS Therapy várt válaszadási aránya	11
3.4. A kezelés folytatásának aránya	11
3.5. A VNS Therapy kezelésre vonatkozó korlátozások	11
4.0. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	12
4.1. Figyelmeztetések	12
4.1.1. Általános figyelmeztetések	12
4.1.2. Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos figyelmeztetések	14
4.2. Óvintézkedések	14
4.3. Kockázatok	15
4.3.1. Környezeti kockázatok	15
4.3.2. Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok	16
4.3.3. Interferencia más eszközökkel	17
5.0. IMPLANTÁCIÓS MŰTÉT	18
5.1. A generátor és a vezeték elhelyezése	18
5.2. Műtét	18
6.0. MŰTÉT UTÁNI KONTROLLVIZSGÁLATOK	19
6.1. Kiegészítő dokumentumok	19
6.2. Antidepresszáns gyógyszerek	19
6.3. A kezelés megkezdése után	20
6.3.1. Gyakori mellékhatások	20

6.3.2. Orvosi vizsgálatok és más eszközök	20
7.0. LIVANOVA MÁGNESEK	22
7.1. Mágnessel kapcsolatos óvintézkedések	22
7.2. A mágnes, a kiegészítő tartozékok és használatuk	22
7.3. A mágnes működése	23
7.4. A mágnes használatának esetei	23
7.5. A mágnes használata	23
7.5.1. Az ingerlés ideiglenes leállítása	23
7.6. A mágnes cseréje	24
8.0. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS SZÖVŐDMÉNYEK	25
8.1. Műtét	25
8.2. A generátor meghibásodása	25
8.3. Az elem lemerülése	25
8.4. A generátor és a vezeték manipulálása	26
9.0. A BETEGEK NYILVÁNTARTÁSA ÉS BIZTONSÁGI CÉLÚ LISTÁJA	27
10.0. GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK	28
11.0. KLINIKAI VIZSGÁLATOK	32
11.1. A VNS Therapy klinikai vizsgálatokban depressziós betegeknél megfigyelt mellékhatás- és biztonságossági profilja	32
11.1.1. A klinikai vizsgálatok áttekintése	32
11.1.2. A műtégi beültetési eljárás	32
11.1.2.1. A VNS Therapy rendszer beültetésének esetleges mellékhatásai	32
11.1.2.2. A műtét nem gyakori mellékhatásai	33
11.1.2.3. Műtégi hegek	34
11.1.3. A bolygóideg ingerlése	34
11.1.3.1. A bolygóideg ingerlésének esetleges mellékhatásai	34
11.1.3.2. A VNS Therapy során jelentett egyéb mellékhatások	35
11.1.4. További biztonságossági szempontok	35
11.1.4.1. Súlyosbodó depresszió	35
11.1.4.2. Mánia	36
11.1.4.3. Öngyilkosság	36
11.1.4.4. A depressziós vizsgálatok során bekövetkezett halálesetek	36
SZÓSZEDET	37
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	42
Elérhetőségek	42
Szabályozó hatóságok honlapja	42

TÁBLÁZATJEGYZÉK

1. táblázat	Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat	10
2. táblázat	Az ingerléssel kapcsolatos mellékhatások – D-02 vizsgálat	35

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra	A klinikai előny kategóriái 12 hónap VNS Therapy után (HRSD24)	10
2. ábra	A generátor és a vezeték elhelyezése	18
3. ábra	Az ingerlés leállítása	24

1.0. Bevezetés

Az útmutatóban használt kifejezésekkel és definíciókkal kapcsolatban lásd: „Szószedet” oldalszám: 37. Ez a betegeknek szóló útmutató a www.livanova.com helyen érhető el.

1.1. Bevezetés a VNS Therapy használatába

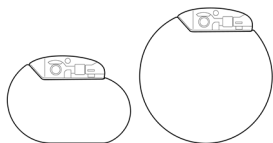
Sok ember szenved depresszióban. Az évek során az orvosok és tudósok sokat tudtak meg a depresszióról, és gyógyszereket, valamint egyéb kezeléseket fejlesztettek ki. Ezen erőfeszítések ellenére sok embernél még mindig fennállnak a depresszió tünetei. Kezelőorvosa azért javasolta Önnek a VNS Therapy rendszert a depresszió tüneteinek csökkentésére, mert egyéb kezelésekkal nem sikerült azokat megfelelően szabályozni.

A VNS Therapy rendszer egy gyenge elektromos impulzust küld az agyhoz vezető ideghez. Ezt az ideget bolygóidegnek, a kezelést pedig bolygóideg-ingerléses terápiának (VNS Therapy) nevezik.

1.2. A VNS Therapy rendszer egységei

1.2.1. Beültethető egységek

1.2.1.1. Generátor



A rendszer fő beültethető egysége a generátor, más néven stimulátor. A generátort számítógép vezérli és elem működteti. A vezetéken található elektródák segítségével jeleket küld a nyakban található bal oldali bolygóidegen keresztül az agyba.

A generátor számos beállítással rendelkezik. Kezelőorvosa fogja kiválasztani a generátoron alkalmazott beállításokat. Az ingerlési beállítások bármikor módosíthatók a programozó rendszer segítségével. Az esetek többségében ez az eljárás fájdalommentes, és néhány perc alatt elvégezhető az orvosi rendelőben.

i MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „Műtét utáni kontrollvizsgálatok” oldalszám: 19.

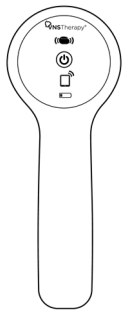
1.2.1.2. Vezeték



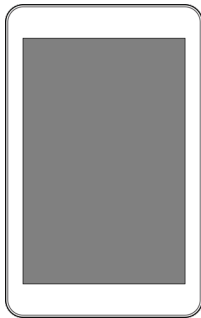
A vezeték köti össze a generátort a bolygóideggel.

1.2.2. Nem beültethető egységek

1.2.2.1. Programozó rendszer



Wand



Programmer

A programozó rendszer a programozó wandot (Wand) és az előre telepített szoftverrel rendelkező programozó számítógépet (Programmer) foglalja magában.

1.2.2.2. Mágneses



A kezelőorvosa biztosít Önnek egy mágnest, amellyel szükség esetén leállítható az ingerlés.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: [„LivaNova mágnesek” oldalszám: 22.](#)

2.0. Kinek van szüksége VNS Therapy kezelésre?

A VNS Therapy kezelést krónikus vagy visszatérő, terápiarezisztens depresszióban szenvedők számára hagyták jóvá. *Nem megfelelő* mindenki számára, aki depresszióban szenved. Ön és kezelőorvosa döntik el, hogy a VNS Therapy megfelelő-e Önnek. Kezelőorvosa a döntés meghozatala során figyelembe veszi az Ön egyéb betegségeit is, amelyekre hatással lehet a VNS Therapy.

2.1. Felhasználási terület

A VNS Therapy rendszer krónikus vagy visszatérő depresszió kezelésére javallott olyan betegeknél, akik terápiarezisztens vagy a kezelést nem toleráló súlyos depresszív epizódban szenvednek.

2.2. Ellenjavallatok

A VNS Therapy nem használható (ellenjavallt) a következő helyzetekben vagy eljárások esetén:

- **Bal oldali vagotómia** – A VNS Therapy rendszer nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél más betegség kezelése céljából a bal oldali blygóideget átmetszették (bal oldali vagotómia).
- **Diatermia** – Az Önt kezelő összes személyt tájékoztassa arról, hogy NEM részesülhet rövidhullámú diatermiás, mikrohullámú diatermiás vagy ultrahangos diatermiás kezelésben a test egyetlen régiójában sem, mert beültetett VNS Therapy rendszerrel él. A diatermiás kezelés során attól függetlenül előfordulhat sérülés vagy károsodás, hogy a VNS Therapy rendszer be vagy ki van-e kapcsolva.



MEGJEGYZÉS: A diagnosztikai célú ultrahangvizsgálat nem szerepel az ellenjavallatok között.

A diatermia egy gyógyulást segítő és fájdalmat csökkentő kezelés. Speciális orvosi készülék segítségével orvosi és fogorvosi rendelőkből és egyéb egészségügyi létesítményekben alkalmazzák.

A diatermiás kezelés során képződött energia a VNS Therapy rendszer felmelegedéséhez vezethet. A VNS Therapy rendszer diatermiás kezelés miatti felmelegedése átmeneti vagy tartós ideg-, szövet- vagy érkárosodást okozhat. Ez a károsodás fájdalommal, diszkomfortérzettel, a hangszál funkcióvesztésével járhat, és érkárosodás esetén akár halált is okozhat.

A diatermia emellett a VNS Therapy rendszer egységeit is károsíthatja. A károsodás következtében megszakadhat a VNS Therapy rendszer által biztosított kezelés. További sebészi beavatkozásokra lehet szükség a beültetett eszköz egységeinek eltávolításához vagy cseréjéhez.

3.0. A VNS Therapy előnyei depresszió esetén

A VNS Therapy előnyeit a depresszív tünetek csökkentésében először standardizált tesztek pontszámának javulásával mutatták be 12 hónappal és 24 hónappal a VNS Therapy után a D-02 vizsgálatban.

 MEGJEGYZÉS: A D-02 vizsgálat leírásáért lásd „[A VNS Therapy klinikai vizsgálatokban depressziós betegeknek megfigyelt mellékhatás- és biztonságossági profilja](#)” oldalszám: 32.

3.1. Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat

3.1.1. Eredmények három hónap után

Az első 3 hónap végén az aktív stimulációban részesülő betegek csoportjában 15% volt azon betegek aránya, akiknél legalább 50%-os csökkenés következett be a depresszió tüneteiben, ami némileg jobb eredmény, mint a stimulációban nem részesülő betegek esetén (ezen betegek 10%-ánál következett be legalább 50%-os csökkenés a tünetekben). Az eredményekért lásd „[Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat](#)” a [következő oldalon](#). Ezen eredmények azt sugallják, hogy a VNS Therapy teljes hatásának eléréséhez 3 hónapnál hosszabb kezelésre lehet szükség.

3.1.2. Eredmények egy év után

1 év VNS Therapy után az eredmények azt mutatták, hogy a vizsgálati betegek 30%-a adott választ a kezelésre (legalább 50%-os javulás a depresszív tünetekben), és 17%-uk ért el remissziót (minimális depresszív tünetek vagy azok hiánya). A depresszió tüneteinek egy második értékelési skáláján mért eredmények alapján a csoport 22%-a adott választ, 15%-a pedig remissziót ért el, egy harmadik értékelési skála szerint pedig 32% adott választ és 23% ért el remissziót. Az eredményekért lásd „[Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat](#)” a [következő oldalon](#). Figyelembe kell venni, hogy azon személyek közül, akiknek beültették az eszközt a vizsgálat során, négyből vagy ötből kb. egy nem szerepelt ezekben a sikerszámításokban a 12. hónapnál. Ezáltal lehetséges, hogy a sikeres eredménnyel rendelkező betegek százalékos aránya alacsonyabb, mint a fenti eredmények.

3.1.3. Eredmények két év után

2 év VNS Therapy után az eredmények azt mutatták, hogy a betegek 32%-a adott választ, 17%-uk pedig remissziót ért el. A depresszió tüneteinek egy második értékelési skáláján mért eredmények alapján a csoport 27%-a adott választ, 13%-uk pedig remissziót ért el. Az eredményekért lásd „[Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat](#)” a [következő oldalon](#). Figyelembe kell venni, hogy azon személyek közül,

akiknek beültették az eszközt a vizsgálat során, háromból kb. egy nem szerepelt ezekben a sikerszámításokban a 24. hónapnál. Ezáltal lehetséges, hogy a sikeres eredménnyel rendelkező betegek százalékos aránya alacsonyabb, mint a fenti eredmények.

1. táblázat Hatásossági eredmények – D-02 klinikai vizsgálat

Standardizált teszt	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Választ adók	Remissziót elérők	Választ adók	Remissziót elérők	Választ adók	Remissziót elérők
3 hónap	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 hónap	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 hónap	32%	17%	27%	13%	N.A.	N.A.

Választ adók – ≥ 50%-os javulás a depresszív tünetekben.
Remissziót elérők – minimális depresszív tünetek vagy azok hiánya.

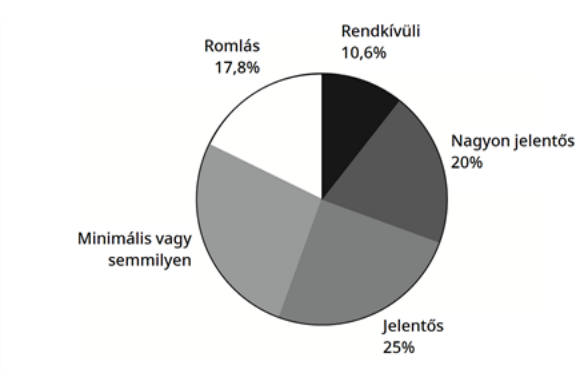
3.1.4. A klinikai előny további csoportosítása

12 hónap VNS Therapy után a betegeket a depressziós tünetek javulási mértékének kategorizálása céljából is értékelték. A javulás mértékét a következők szerint kategorizálták:

- **Rosszabbodott** – a depresszív tünetek rosszabbak, mint a VNS Therapy kezdetekor
- **Minimális vagy nincs változás** – 0–24%-os javulás a depresszív tünetekben
- **Jelentős klinikai előny** – 25–49%-os javulás a depresszív tünetekben
- **Igen jelentős klinikai előny** – 50–74%-os javulás a depresszív tünetekben
- **Rendkívüli klinikai előny** – 75% feletti javulás a depresszív tünetekben

Az ábra a különböző kategóriákba tartozó betegek százalékos arányát mutatja 12 hónap VNS Therapy után. Figyelembe kell venni, hogy azon személyek közül, akiknek beültették az eszközt a vizsgálat során, négyből kb. egy nem szerepelt ezekben a sikerszámításokban a 12. hónapnál. Ezáltal lehetséges, hogy a sikeres eredménnyel rendelkező betegek százalékos aránya alacsonyabb, mint az ábrán bemutatottak.

1. ábra A klinikai előny kategóriái 12 hónap VNS Therapy után (HRSD₂₄)



i MEGJEGYZÉS: A betegek 56 százaléka tapasztalt legalább jelentős mértékű klinikai előnyt 12 hónap kiegészítő VNS Therapy után.

3.1.5. A klinikai előny fenntartása hosszabb távon

Habár kevesebb mint háromból egy vagy négyből egy beteg (az alkalmazott értékelési skálától függően) adott választ a VNS Therapy kezelésre, közülük a legtöbb – de nem az összes – hosszabb távon is választ adó maradt. Például a HRSD₂₄ értékelésen az első 3 hónap VNS Therapy után a kezelésre választ adó 30 beteg közül egy év VNS Therapy után 60%, két év VNS Therapy után 70% adott továbbra is választ. Az 54 beteg közül, aki 12 hónap VNS Therapy után választ adott, 69% továbbra is választ adó maradt két év VNS Therapy után.

3.2. Az életminőség mérése a D-02 klinikai vizsgálatban

Azok a betegek, akik egy évig VNS Therapy kezelésben részesültek a D-02 vizsgálatban, a depresszív tünetek javulásán kívül az életminőség javulásáról is beszámoltak.

3.3. A VNS Therapy várt válaszadási aránya

Azoknál a betegeknél, akiknél a VNS Therapy hatásos, az előnyök nem mindig láthatók azonnal. Valójában a 12 hetes akut vizsgálatok nem mutattak szignifikáns különbséget a VNS Therapy kezelést kapó és nem kapó betegek között. A depresszív tünetek lassan javulhatnak a kezelés első éve során.

3.4. A kezelés folytatásának aránya

Nem minden beteg folytatja a VNS Therapy kezelést. A D-02 vizsgálat során a betegek 92%-a folytatta a kezelést a 12. hónap után, 82%-uk pedig a 24. hónap után is.

3.5. A VNS Therapy kezelésre vonatkozó korlátozások

A VNS Therapy nem gyógyítja bizonyítottan a depressziót, és nem minden beteg esetében hatékony.

A legtöbb javulást tapasztaló betegnél a depresszív tünetek lassan enyhülnek. Bizonyos betegeknél a tünetek nem változnak a VNS Therapy hatására, míg másoknál rosszabbodás is bekövetkezhet a VNS Therapy kezelés mellett. Jelenleg az orvosok nem tudják megjósolni, hogy mely betegeknél lesz hatásos a VNS Therapy kezelés.



MEGJEGYZÉS: Lásd „[A VNS Therapy várt válaszadási aránya](#)” fent.

4.0. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ahogyan a depresszió összes kezelési módja, a VNS Therapy kezelés is kockázatokkal jár. Konzultáljon kezelőorvosával az alábbi figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, mellékhatásokkal és veszélyekkel kapcsolatban. Kérdezze kezelőorvosát a jelen útmutatóban nem szereplő egyéb kockázatokkal kapcsolatban, amelyekkel Önnek tisztában kell lennie.

4.1. Figyelmeztetések

4.1.1. Általános figyelmeztetések

Használat

Ez egy állandó jelleggel beültetett eszköz. Kizárólag olyan súlyos depresszióban szenvedő betegeknél használható, akik nem reagálnak a standard pszichiátriai kezelésre. A rendszer használatát kizárólag a kezelésre nem reagáló depresszió kezelésével és az eszköz használatával kapcsolatban speciális képzettséggel és gyakorlattal rendelkező orvos írhatja fel és ellenőrizheti. A rendszert csak olyan orvosok ültethetik be, akik képzettek a carotis hüvely műtétjében, és speciális képzést kaptak a rendszer beültetésével kapcsolatban.

Roszzabbodó depresszió / öngyilkossági hajlam

Önnél szorosan meg kell figyelni a klinikai rosszabbodást és az öngyilkossági gondolatokat vagy viselkedést (öngyilkossági hajlamot), különösen a szedett gyógyszer típusának vagy adagjának módosítása, illetve VNS Therapy az ingerlési paraméterek módosítása esetén.

Nem igazolt biztonságosság és hatásosság

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták nem jóváhagyott alkalmazás esetén. A VNS Therapy kezelés biztonságosságát és hatékonyságát *nem igazolták* az alábbi esetekben:

- Akut szuicid gondolatok vagy viselkedés
- Diszautonómiai előzmények
- Korábbi ájulások (vazovagális szinkópe)
- Korábbi tüdőbetegségek vagy -rendellenességek, például légszomj vagy asztma
- Korábbi terápiás agysebészeti beavatkozás vagy agyi sérülés
- Rapid ciklusú bipoláris zavar a kórtörténetben
- Skizofrénia, skizoaffektív zavar vagy téveszmés zavar a kórtörténetben
- Korábbi fekélyek (gyomor, nyombél vagy egyéb)
- Szabálytalan szívverés (szívritmuszavarok) vagy a szívet érintő egyéb rendellenességek
- Csak egy bolygóideg
- Az agy ingerlésének egyéb egyidejű formái
- Előzetesen fennálló rekedtség
- Depresszión kívüli egyéb progresszív neurológiai kórképek

Nyelészavarok

Aktív ingerléskor előfordulhat nyelészavar, és a komolyabb nyelészavar fulladáshoz vezethet. Étkezés közben a mágnes segítségével ideiglenesen állítsa le az ingerlést, ezzel enyhítve a fulladás kockázatát.

Légszomj

Az aktív VNS Therapy használata légszomjjal járhat, különösen ha krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy asztmában szenved.

Obstruktív alvási apnoé

A VNS Therapy eszköz használata obstruktív alvási apnoét (alvás közben rövid légzéskimaradásokkal járó epizódokat) okozhat, vagy súlyosbíthatja a meglévő szindrómát. Ha obstruktív alvási apnoe tüneteit észleli, vagy súlyosbodnak az obstruktív alvási apnoe tünetei, keresse fel kezelőorvosát.

Az eszköz meghibásodása

Az eszköz meghibásodása fájdalmas vagy közvetlen áramú ingerléshez vezethet. Mindkét esemény idegkárosodást és egyéb, ezzel kapcsolatos problémákat okozhat.

Az eszköz eltávolítása

A VNS Therapy rendszer eltávolítása ismételt műtéti beavatkozást igényel. Az eszköz eltávolításakor a sebész a vezeték egy részét a szervezetben hagyhatja. Ez bizonyos kockázatokkal járhat. Lásd [„Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok” oldalszám: 16.](#)

Az eszköz manipulálása

Ne manipulálja a bőrön keresztül a generátort vagy a vezetéket, mert az károsíthatja a vezetéket, leválaszthatja a vezetéket a generátorról és/vagy a bolygóideg károsodását okozhatja.

Az eszköz által okozott trauma

A nyak és/vagy bármely olyan testrész tompa traumája, amely alá a vezetéket beültetik, károsíthatja a vezetéket.

4.1.2. Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos figyelmeztetések

MRI-vizsgálat előtt

Lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, hogy egyeztetni tudjon az MRI-vizsgálatot végző személyzettel az Ön által használt VNS Therapy rendszerrel kapcsolatban. Sok esetben az MRI-vizsgálat bizonyos feltételek teljesülése esetén biztonságosan végrehajtható. Néhány esetben azonban szükség lehet a VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítására az MRI-vizsgálat előtt. Az MRI-vizsgálat előtt össze fogják gyűjteni a VNS Therapy rendszer diagnosztikai adatait, és ki fogják kapcsolni az áramot. Az áramot a vizsgálat befejeződése után fogják visszakapcsolni. A kezelőorvosa rendelkezésére állnak az MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos részletes információk az orvosoknak szóló tájékoztatóban.



MEGJEGYZÉS: A generátort egészségügyi szakembernek kell kikapcsolnia.



A betegmágnes MR-inkompatibilis

A LivaNova betegek számára készített mágnes **MR-inkompatibilis**. A betegek számára készített mágnes *ne* vigye magával az MR-vizsgáló helyiségbe. Az MRI-készülék erős mágneses mezőjébe kerülve a mágnes veszélyes repülő tárggyá válhat.

Az MRI-vizsgálat alatt tapasztalt fájdalom vagy egyéb érzet

Amennyiben az MRI-vizsgálat során fájdalmat, diszkomfortérzetet, melegedést vagy más szokatlan érzést tapasztal, szóljon az MR-vizsgálatot végző személyzetnek, így megszakítható a vizsgálat.

Kérdések?

Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

4.2. Óvintézkedések ⚠

Terhesség alatti alkalmazás

A VNS Therapy rendszer biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták terhesség alatti alkalmazás esetén.

Gégeirritáció

A dohányzás fokozhatja az ingerlés miatti gégeirritáció kialakulásának kockázatát.

Időalapú funkciók

1000-es modell	Az opcionális Nappali-éjszakai programozás nem igazodik automatikusan a nyári időszámításhoz vagy az időzóna változásaihoz. Ezen funkció használata esetén vissza kell mennie kezelőorvosához, hogy az idő módosítása végett újraprogramozza a generátort.
1000-D modell	

4.3. Kockázatok ⚠

4.3.1. Környezeti kockázatok

Bizonyos típusú berendezések hatással lehetnek a generátorra, ha túl közel vannak egymáshoz. Tartson távolságot a generátort zavaró berendezésektől (pl. adóantenna), vagy kerülje őket.

Pacemakerrel kapcsolatos figyelmeztető jelzések

Konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt olyan helyre menne, ahol pacemakerrel kapcsolatos figyelmeztető jelzések vannak elhelyezve.

Kisméretű készülékek

A megfelelően működő mikrohullámú sütők és egyéb háztartási kisgépek, például kenyérpírók, hajszárítók és villanyborotvák *nem befolyásolják* a pulzusgenerátor működését.

Mobiltelefonok

A mobiltelefonok hatással lehetnek egyes beültetett defibrillátorokra és pacemakerekre, de az eddigi vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy *nem befolyásolják* a generátor működését. A mobiltelefonok mágneseket tartalmazhatnak (lásd [„Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek” a következő oldalon](#)).

Átviteli eszközök

A megfelelően működő elektromos gyújtási rendszerek és távvezetékek *nem befolyásolják* a generátor működését. Nagy energiájú jelforrások, például adóantennák megzavarhatják a generátor működését. Tartson legalább 1,8 méter (6 láb) távolságot bármely olyan berendezéstől, amely megzavarhatja a generátort.

Lopásgátló eszközök, repülőtéri biztonsági rendszerek és egyéb fémdetektorok

A lopásgátló szerkezetek és fémdetektorok *nem befolyásolják* a generátor működését, és azok működésére sincs hatással a pulzusgenerátor. Elővigyázatosságból azonban egyenletes ütemben haladjon át rajtuk, ne tartózkodjon hosszabb ideig az érintett területen, és tartson legalább 40 centiméter (16 hüvelyk) távolságot az ilyen berendezésektől.

Elektronikus áruvédelmi (EAS) rendszerek lopásgátló-eltávolítói

A sok kiskereskedelmi üzletben használt lopásgátló-eltávolítók zavarhatják a VNS Therapy rendszert, ha a generátor közelében használják őket. Véletlen aktiválódást okozhat vagy leállíthatja az impulzusokat. A potenciális interferencia elkerülése érdekében legalább 60 centiméter (2 láb) távolságra legyen a lopásgátló-eltávolítóktól.

Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek

Az erős mágnesek, táblagépek és azok fedelei, hajvágógépek, vibrátorok, hangszórók, mobiltelefonok, okosórák, hordható eszközök és egyéb hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközök, amelyek erős statikus vagy pulzáló mágneses mezővel rendelkeznek, amely miatt a generátor általi ingerlés leállhat. Az ilyen típusú eszközöket tartsa legalább 20 centiméterre (8 hüvelykre) a mellkasától. Ha a generátor leáll, amikor erős elektromágneses mezőben van, távolodjon el a forrástól, hogy vissza tudjon állni a generátor szabályos működése.

4.3.2. Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok

Az orvosi berendezések, eljárások és bizonyos elektromos műszerekkel végzett műtétek befolyásolhatják a VNS Therapy rendszer működését, és esetenként károsíthatják a generátort vagy a vezetéket.



VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy az egészségügyi személyzet tisztában van azzal, hogy Ön mellkasba ültetett eszközzel él.



VIGYÁZAT! Konzultáljon orvosával minden olyan orvosi vizsgálat előtt, amely a leírtak alapján hatással lehet a VNS Therapy rendszerre, vagy amelyet befolyásolhat a rendszer. Ilyen esetekben elővigyázatosan kell eljárni.

Rutin diagnosztikai eljárások

A legtöbb rutin diagnosztikai eljárás, például a diagnosztikai célú ultrahang és röntgen *nem befolyásolja* a VNS Therapy rendszer működését.

Mammográfia

Mivel a generátor a mellkasban helyezkedik el, speciális pozicionálás lehet szükséges a mammográfia során. Ellenkező esetben az eszköz árnyékként jelenhet meg az elkészült felvételen. Az implantátum területén lévő elváltozás vagy csomó emiatt nehezen észlelhetővé vagy észlelhetetlenné válik. Győződjön meg arról, hogy kezelőorvosa és a mammográfiát végző személyzet tisztában van a beültetett eszközével.

Sugárkezelés

A sugár- és kobaltkezelés, valamint a lineáris gyorsítók károsíthatják a generátort. A mai napig nem végeztek vizsgálatokat, így a sugárzás hatása az eszközre nem ismert. Amennyiben sugárkezelésre van szüksége, konzultáljon kezelőorvosával.

Egyéb eljárások

A külső defibrillátorok, a szívproblémák kezelése során használt egyéb eljárások, valamint a lökéshullámmal végzett kőzúzás, a diatermia és az elektroauterizáció *károsíthatják* a generátort. Ha ezen eljárások bármelyikét elvégezték Önnél, és a kezelőorvosa nem tudott róla, ellenőriztesse a generátort. Bár a *diagnosztikai célú* ultrahangvizsgálat *nem szabadna, hogy befolyásolja* a VNS Therapy rendszert, a *terápiás célú* ultrahangkezelés *károsíthatja* a generátort, vagy véletlen sérülést okozhat Önnek.

4.3.3. Interferencia más eszközökkel

A generátor ingerlés közben, valamint az eszköz beprogramozása vagy tesztelése során rövid ideig zavarhatja a közeli berendezéseket. Ilyen esetben távolodjon el legalább 1,8 méterre (6 lábra) a berendezéstől.

Rádiók és hallókészülékek

A generátor interferálhat a 30–100 kHz tartományban működő készülékekkel. A hallókészülékek és tranzistoros rádiók ebben a tartományban üzemelnek. Potenciálisan a generátor hatással lehet ezekre az eszközökre, azonban eddig nem számoltak be ilyen hatásról. Részletes vizsgálatokat nem végeztek, így a hatások ismeretlenek.

Beültetett eszközök

A generátor hatással lehet más beültetett orvostechnikai eszközökre, például a pacemakerekre és a beültethető defibrillátorokra. A lehetséges hatások közé tartoznak az érzékelési problémák. Ezek a generátor nem megfelelő reagálásához vezethetnek.

Bankkártyák és számítógépes adathordozók

A mágnes nagyon erős. *Károsíthatja* a televíziókat, számítógépes adathordozókat, bankkártyákat és egyéb olyan eszközöket, amelyekre hatást gyakorol az erős mágneses mező. Tartsa a mágnest legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra ezektől a tárgyaktól. **Ne helyezze, vagy tárolja a mágnest ilyen tárgyak környezetében.**

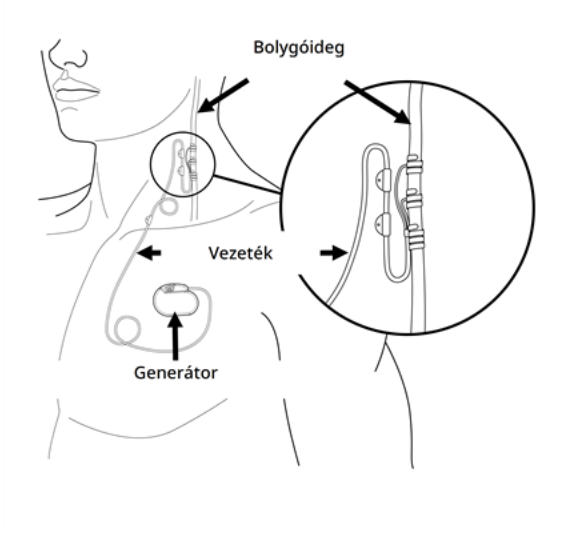
5.0. Implantációs műtét

A VNS Therapy rendszer használatához a generátort és a vezetéket sebésznek kell beültetnie egy műtét során. Az utánkövető vizitek során kezelőorvosa ellenőrzi a beállításokat, és szükség esetén módosítja azokat.

5.1. A generátor és a vezeték elhelyezése

A generátort a mellkas felső részének bőre alá ültetik be. A vezeték a nyak bal oldalán elhelyezkedő bolygóideghez kapcsolódik, és innen a bőr alatt futva csatlakozik a generátorhoz.

2. ábra A generátor és a vezeték elhelyezése



5.2. Műtét

Az implantációs műtét körülbelül 1–2 óráig tart, és rendszerint általános érzéstelenítéssel (altatással) történik, bár esetenként végezhető helyi érzéstelenítéssel is. Előfordulhat, hogy az éjszakát a kórházban kell töltenie.

A sebész egy kis bemetszést ejt a nyak bal oldalán, valamint egy másik bemetszést a kulcscsont alatt a mellkas vagy a hónalj területén. A két bemetszés között átvezeti a vezetéket a bőr alatt. A sebész a vezetéket a nyakban a bolygóidegéhez rögzíti, majd a vezeték másik végét a generátorhoz csatlakoztatja. A generátort a vezetékkel azonos oldalon, a kulcscsont alatti bemetszés helyén létrehozott „zsebbe” helyezi. Végül a sebész zárja a bemetszéseket. Lásd [„A generátor és a vezeték elhelyezése” fent](#).

A műtét visszafordítható, ha Ön és kezelőorvosa a VNS Therapy rendszer eltávolítása mellett döntenek. A generátor és/vagy a vezeték eltávolítása újabb műtéti eljárást igényel.

⚠ VIGYÁZAT! Előfordulhat, hogy a VNS Therapy rendszer eltávolítása során a sebész a vezeték egy szakaszát a szervezetben hagyja, hogy elkerülje a bolygóideg esetleges sérülését. Ez együtt járhat bizonyos kockázatokkal (lásd [„Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok” oldalszám: 16](#)).

6.0. Műtét utáni kontrollvizsgálatok

A generátort általában 2 héttel a beültetés után kapcsolják be. A kezelőorvosa beprogramozza a generátort az Ön számára megfelelő beállításokkal. Az első kontrollviziten és az azt követő viziteken a kezelőorvosa ellenőrzi a VNS Therapy rendszert. Megbizonyosodik arról, hogy jól működik-e, és hogy a kezelés kényelmes-e az Ön számára. A soron következő vizsgálaton tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha nem érzékeli a szokásos ingerlést. Ezek alapján kezelőorvosa módosíthatja a beállításokat.

 **VIGYÁZAT!** Javasoljuk, hogy **legalább 6 havonta keresse fel kezelőorvosát. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy biztonságosan és hatékonyan működik-e a VNS Therapy rendszer.**

6.1. Kiegészítő dokumentumok

A következő dokumentumokat fogja megkapni:

- Implantátum- és garanciaregisztrációs űrlap – Az implantátum- és garanciaregisztrációs űrlap a generátorral és a vezetékkel kapcsolatos információkat tartalmazza.
- Betegimplantációs kártya – A betegimplantációs kártya tartalmazza a generátor és a vezeték részletes adatait, a kezelőorvos nevét és telefonszámát, valamint az eszközzel kapcsolatos, vészhelyzet esetén szükséges egyéb információkat.

 **VIGYÁZAT!** Mindig tartsa magánál a betegimplantációs kártyát.

Fontolja meg a regisztrációt egy sürgősségi szolgálatnál, mint amilyen a MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), hogy a VNS Therapy rendszerre vonatkozó információk szükség esetén a kórházi és a sürgősségi ellátó személyzet rendelkezésére állhassanak. A MedicAlert Alapítvánnyal kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

6.2. Antidepresszáns gyógyszerek

A klinikai vizsgálatok során VNS Therapy kezelésben részesülő betegek többsége az antidepresszáns gyógyszerek szedését is folytatta. Jelentős számú betegnél kezdték meg új gyógyszerek alkalmazását, vagy emelték a korábbi gyógyszerek dózisát a vizsgálatok során.

Kezelőorvosa az antidepresszáns gyógyszerek szedésének folytatását javasolhatja a VNS Therapy kezelés elkezdése után is. Kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy új gyógyszereket ad hozzá a kezeléséhez. Mindig kövesse kezelőorvosa utasításait a gyógyszerekre vonatkozóan.

6.3. A kezelés megkezdése után

6.3.1. Gyakori mellékhatások

Haladéktalanul keresse meg orvosát, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

- Folyamatos rekedtség.
- Az ingerlés fájdalmassá vagy szabálytalanná válik.
- Az ingerlés fulladásérzést, légzési nehézséget, nyelési nehézséget vagy jelentős szívfrekvenciaváltozást okoz.
- Ön vagy más személy változást észlel az Ön éberségi szintjében (pl. állandó aluszékonyság).
- Úgy gondolja, hogy a generátor nem megfelelően végzi az ingerlést, vagy a VNS Therapy rendszer eleme lemerült (leállt az ingerlés).
- Olyan új vagy szokatlan dolgot észlel, amelyet az ingerléssel kapcsolatosnak gondol.
- Az ingerlés során általában tapasztalt érzés erősödik vagy gyengül.
- Fokozódó depresszív tüneteket vagy öngyilkossági hajlamot (öngyilkossági gondolatok vagy viselkedés) tapasztal.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[További biztonságossági szempontok](#)” oldalszám: 35.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Az eszközzel kapcsolatos szövődmények](#)” oldalszám: 25 és „[A bolygóideg ingerlésének esetleges mellékhatásai](#)” oldalszám: 34.

6.3.2. Orvosi vizsgálatok és más eszközök

Konzultáljon kezelőorvosával, *mielőtt* az alábbiak bármelyikére kerülne sor:

- **Olyan orvosi vizsgálatok**, amelyek befolyásolhatják a VNS Therapy rendszert, vagy amelyeket befolyásolhat a beültetett rendszer.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok](#)” oldalszám: 16.

- **MRI-vizsgálat.** Mivel beültetett VNS Therapy rendszerrel él, bizonyos típusú MRI-vizsgálatok elvégezhetők Önnél, míg más típusúak nem. Az MRI-vizsgálatot meghatározott körülmények között kell elvégezni. **MRI-vizsgálat előtt konzultáljon kezelőorvosával.**



MEGJEGYZÉS: A generátort egészségügyi szakembernek kell kikapcsolnia.



MEGJEGYZÉS: Az MRI-vel kapcsolatos részletes figyelmeztetéseket lásd: „[Mágneses rezonanciás képalkotással \(MRI\) kapcsolatos figyelmeztetések](#)” oldalszám: 14.

- Más beültetett orvostechnikai eszközök.



MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „[Orvosi eszközökből és eljárásokból származó kockázatok](#)”
[oldalszám: 16.](#)

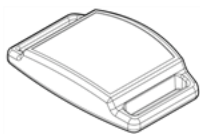
7.0. LivaNova mágnesek

A műtét után kezelőorvosa két mágnest és kiegészítő tartozékokat fog adni Önnek. A mágnesek nagy teljesítményű mágnest tartalmaznak, amelyet karóra alakú műanyag burkolat vesz körül. Tisztítsa meg a mágnest puha törölkendővel vagy szivaccsal és nem súroló hatású tisztítószerrel. Normál használat esetén a mágnes körülbelül 3 évig működőképes.

7.1. Mágnessel kapcsolatos óvintézkedések

- **Ha az ingerlés fájdalmas,** azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Mindig vigye magával a mágnest.** Mutassa meg családtagjainak vagy gondozóinak, hogyan kell használni.
- **Ne tegye a mágnest a pacemaker fölé,** mert ez befolyásolhatja a pacemaker működését és megváltoztathatja az ingerlés sebességét.
- **Ne tegye a mágnest defibrillátor** (más néven ICD) fölé, mert az kikapcsolhatja a készüléket.
- **Soha helyezze a mágnest bankkártyák,** televíziók, számítógépek, számítógépes adathordozók, mikrohullámú sütők, karórák, egyéb mágnesek vagy erős mágneses térre érzékeny tárgyak közelébe, és ne tárolja a mágnest ilyen tárgyak környezetében. Tartsa legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra a fenti tárgyaktól.
- **Ne ejtse le a mágnest.** Kemény felületre esve eltörhet, és elveszítheti a mágneses erejét.
- **A műanyag burkolat megrepedésének vagy károsodásának elkerülése érdekében** a mágnest -20 °C (-4 °F) és $+55\text{ °C}$ ($+131\text{ °F}$) közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- **Ha elveszíti a mágnest, és újra van szüksége,** lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.
- **Ha nem biztos benne, hogyan kell használni a mágnest, vagy kérdése van,** kérje meg kezelőorvosát, hogy mutassa meg a használatát.

7.2. A mágnes, a kiegészítő tartozékok és használatuk



A mágnes az alábbi módokon hordozható vagy viselhető:

Csuklón



- Kompatibilis a fix stífthez kialakított óraszíjakkal (pl. NATO, G10).
- A mágnesnek a csukló belső oldalán kell elhelyezkednie.

Személyhívóhoz való övcsíptetőn



- Kompatibilis a személyhívókhoz használt szabványos övcsíptetőkkel.
- Ha így viselik, a mágneset használat előtt nem kell eltávolítani a csíptetőről.

A mágnes hordásának vagy viselésének módjától függetlenül győződjön meg róla, hogy a mágnes közvetlenül a generátor fölé lehessen helyezni az ingerlés leállítása érdekében.

7.3. A mágnes működése

A VNS Therapy generátorok egy reed-relének nevezett alkatrészt tartalmaznak, amely érzékeli a mágneses mező jelenlétét. Amikor mágneset tart a generátor felett, a generátor belsejében lévő reed-relé bezárul, mint egy kapu. Ha a mágnes zárja a kapcsolót, a normál jel (ingerlés) nem jut át rajta. Amíg a mágnes zárva tartja a kapcsolót, a generátor átmenetileg kikapcsolt állapotban van. A mágnes eltávolításakor a generátor visszakapcsol és újra ingerlésre képes.

7.4. A mágnes használatának esetei

Használja a mágneset az ingerlés átmeneti leállításához, vagy kapcsolja KI a generátort a következő helyzetekben:

- Közönség előtt tervez énekelni vagy beszélni (ha az ingerlés zavarja Önt ezen tevékenységek során).
- Étkezéskor (nyelészavar esetén).
- Az ingerlés kellemetlenné vagy fájdalmassá válik.

7.5. A mágnes használata



VIGYÁZAT! A mágnes helyes pozíciója betegenként eltérő lehet. A pozíció attól függ, hogyan ültették be a generátort. Találja meg az Ön számára legjobb pozíciót.

7.5.1. Az ingerlés ideiglenes leállítása

1. Helyezze a mágneset a generátor fölé. Ha az ingerlés nem áll le, módosítsa a mágnes pozícióját a generátor felett addig, amíg abba nem marad az ingerlés.

3. ábra Az ingerlés leállítása



2. Hagyja a mágnes a generátor fölött. Felragaszthatja a mellkasára, vagy használhat rugalmas kötszert, hogy a megfelelő helyen tartsa.
3. Ha amiatt állította le az ingerlést, mert az fájdalmassá vált vagy szokatlan érzetet okozott, haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Kezelőorvosa engedélyével a mágnes rövid ideig a helyén hagyhatja, például azért, hogy elénekeljen egy dalt. A generátor nem ad le ingerlést, amíg a mágnes felette van. A mágnes eltávolítását követően az ingerlési ciklus újraindul.

7.6. A mágnes cseréje

Új mágnes rendeléséhez lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

 **VIGYÁZAT!** Idővel minden mágnes **elveszítheti a hatékonyságát**. Ha azt gyanítja, hogy a mágnes nem működik, hívja kezelőorvosát.

8.0. Az eszközzel kapcsolatos szövődmények

A VNS Therapy rendszerrel kapcsolatos szövődmények lehetséges forrásai:

- Műtét
- A generátor meghibásodása (működési zavara)
- Az elem lemerülése
- Az eszköz hozzáér a bőrhez vagy áthalad a bőrön

8.1. Műtét

Minden sebészi beavatkozás kockázatokkal jár. Az eszköz sebészeti beültetése mechanikus szövődményeket is okozhat a következő fejezetben részletezett kockázatok mellett: [„A VNS Therapy klinikai vizsgálatokban depressziós betegeknél megfigyelt mellékhatás- és biztonságossági profilja” oldalszám: 32](#). A generátor és/vagy a vezeték – ritkán bár, de – elmozdulhat, vagy átszúrhatja a bőrfelszínt. Ezen kívül a vezeték is eltörhet vagy leválhat a generátorról.

8.2. A generátor meghibásodása

Ritkán előfordulhat, hogy meghibásodik a generátor (nem működik megfelelően). A nem megfelelően működő generátorból érkező inger intenzív nyaki fájdalmat, rekedtséget, fulladásérzést vagy légzésszavart okozhat.



VIGYÁZAT! A nem megfelelően működő generátorból érkező ingerlés károsíthatja a bolygóideget, és tartós rekedtséget vagy más szövődményeket okozhat. A generátor meghibásodása folytán az elem a vártnál hamarabb lemerülhet. **Ha ezek bármelyikét tapasztalja**, vagy ha az ingerlés fájdalmassá, szabálytalanná vagy folyamatosná válik, helyezze a mágnes a generátor fölé. Tartsa ott az ingerlés szüneteltetéséhez (lásd: [„A mágnes használata” oldalszám: 23](#)), és haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

8.3. Az elem lemerülése

A generátorban található elem élettartama 1–16 év. Az élettartam az alábbi tényezők függvénye:

- Generátormodell
- A kezelőorvos által választott ingerlési beállítások
- A vezeték és a bolygóideg közötti kölcsönhatás

A generátor eleme lassan elveszíti az energiáját. Amikor kezd lemerülni, megváltozik a generátor által leadott ingerlés. Ezt szabálytalan ingerlésként érzékelheti. Az elem lemerülésekor az ingerlés teljesen megszűnik.

A dózisbeállítások befolyásolják, hogy mennyi ideig működik a generátor eleme. Az elem például 3 éven át működhet magasabb, vagy 8 éven át alacsonyabb beállítások mellett. A beállítások és az elem élettartama közötti pontos összefüggésről kezelőorvosától tájékozódhat.

Ha a generátort működtető elem lemerül, a VNS Therapy kezelés folytatásához ki kell cserélni a generátort. Ez ismételt műtéti beavatkozást tesz szükségessé. A műtét altatásban történik, és általában kevesebb mint egy óráig tart.

A vezeték cseréje vagy eltávolítása külön eljárás. A generátor rutin cseréje során nincs rá szükség.



VIGYÁZAT! Miután az ingerlés teljesen leáll (pl. a generátor eleme lemerül), változást vehet észre depresszív tüneteiben. Ha úgy gondolja, hogy a generátor nem megfelelően működik, forduljon kezelőorvosához.

8.4. A generátor és a vezeték manipulálása

A műtét során a generátort rögzítik a megfelelő helyzetben, azonban az eszköz kissé mozgatható. Előfordulhat, hogy a műtétet követően a vezeték tapintható a bőr alatt. Ez normális, és több hét alatt mérséklődnie kell. Soha ne manipulálja a vezetéket.



VIGYÁZAT! Soha ne mozgassa vagy csavarja meg a generátort vagy manipulálja a vezetéket. Ellenkező esetben sérülhet a vezeték vagy a bolygóideg. Ez szükségessé teheti a generátor és a vezeték cseréjét.

9.0. A betegek nyilvántartása és biztonsági célú listája

Hatósági előírás szerint a beültethető eszközök gyártóinak az eszközzel összefüggésben kialakuló vészhelyzet esetén kapcsolatba kell lépniük a betegekkel. A LivaNova listát vezet azokról a betegekről, akiknél beültették a generátort és a vezetéket. Az információkat bizalmas fájlokban tárolják, és ez az implantációs műtétek állandó nyilvántartása. A LivaNova kizárólag abban az esetben adja ki a fájlt, ha a törvény erre kötelezi.



VIGYÁZAT! Költözés esetén **küldjön értesítést a lakcímváltozásról** a LivaNova részére (lásd: [„Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok” oldalszám: 42](#)).

10.0. Gyakran ismételt kérdések

Hogyan reagál az emberek többsége a VNS Therapy kezelésre?

Amikor a generátort klinikai vizsgálatokban tesztelték, a depresszív tünetek a legtöbb betegnél csökkentek. Bizonyos betegeknél a depresszív tünetek nem változtak, míg másoknál a tünetek rosszabbodtak a VNS Therapy kezelés mellett. Azon betegek, akik nem tapasztaltak javulást a VNS Therapy során, egyesek egészen addig nem tapasztaltak javulást, amíg legalább 6 hónapig nem részesültek VNS Therapy kezelésben.

A generátor és a vezeték beültetése előtt tudhatom, hogy segít-e rajtam az eszköz?

Jelenleg nem lehetséges előre jelezni a kezelésre adott reakciót.

Milyen eredményekkel jártak a VNS Therapy klinikai vizsgálatai?

Ez az útmutató a klinikai vizsgálatokból származó fontos biztonságossági és hatékonysági eredményeket összegzi. Kezelőorvosa további információkkal tud szolgálni a klinikai vizsgálatokkal (kutatási vizsgálatokkal) kapcsolatban. A részleteket lásd a [„Klinikai vizsgálatok” oldalszám: 32](#) című részben.

Mik a VNS Therapy mellékhatásai?

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hang megváltozása (amelyet gyakran rekedtséggént jellemeznek), a nyaki kellemetlenség érzése (általában enyhe fájdalom vagy bizsergő érzés), köhögés, légszomj, nyelési nehézség, valamint szorító érzés a torokban. Ezek a tünetek gyakran csak akkor jelentkeznek, amikor a generátor BE van kapcsolva. Az egyéb ritkább mellékhatásokat itt találja: [„A VNS Therapy klinikai vizsgálatokban depressziós betegeknél megfigyelt mellékhatás- és biztonságossági profilja” oldalszám: 32](#). Általában a mellékhatások többsége idővel enyhül.

Biztonságosak a generátorban és a vezetékben található anyagok a szervezet számára?

Igen, a generátorban és a vezetékben található összes olyan anyag biztonságos, amely a testtel érintkezik. Ilyen anyag például a titán, a rozsdamentes acél, a poliuretán és a szilikon. Ezeket az anyagokat hosszú ideje biztonságosan használják orvosi eszközökben. Részletes információkat az orvosoknak szóló tájékoztató tartalmaz, így további kérdések esetén forduljon kezelőorvosához.

Milyen méretű a generátor és a vezeték?

A generátor mérete az adott modelltől függ. Lemez alakú, átmérője legfeljebb kb. 5 centiméter (2 hüvelyk). A vezeték egy vékony, hajlékony cső, amely 43 centiméter (17 hüvelyk) hosszú. A méretekre vonatkozó részletes adatokat az orvosoknak szóló tájékoztató tartalmazza, így további kérdések esetén forduljon kezelőorvosához.

Hogyan zajlik a beültetés?

A műtét altatásban vagy helyi érzéstelenítésben zajlik. Általában 1–2 órán át tart. A műtétet jellemzően járóbeteg-ellátás keretében végzik (aznap hazamehet), de előfordulhat, hogy az éjszakát a kórházban kell töltenie. Kérje meg a sebészt, hogy tájékoztassa az altatással, a műtéttel és a kórházi tartózkodással kapcsolatban, így tudni fogja, mire számíthat.

Jár valamilyen kockázattal a műtét?

Minden műtét együtt jár bizonyos kockázatokkal. Fontos, hogy beszéljen erről a kérdésről a műtétet végző sebésszel.

Láthatóak lesznek a hegek?

Minden ember másképp gyógyul és mindenkinél más a hegképződés. Valamilyen fokú hegesedésre számítani kell. A legtöbben nem találják a hegesedést nagyon zavarónak. Ha az Ön számára azonban nagy jelentőséggel bír, konzultáljon a kérdésről a műtétet végző sebésszel.

A beültetett eszköz látható lesz a bőrömön keresztül?

A vezeték a bolygóideghez kapcsolódik, és a legtöbb esetben nem látható. A generátor mérete az adott modellről függ. Lemez alakú, átmérője legfeljebb kb. 5 centiméter (2 hüvelyk). Ha Ön vékony csontozatú vagy vékony testalkatú, előfordulhat, hogy a generátor vagy a vezeték látható lesz a bal kulcscsontja alatt vagy a nyakában. Ha ez problémát jelenthet, konzultáljon kezelőorvosával.

Mi történik a műtétet követően?

A műtét után (általában 2 héttel később) kezelőorvosa beprogramozza a generátor kezelési beállításait. Ha az ingerlés kellemetlen, kezelőorvosa módosíthatja a beállításokat, hogy növelje az Ön komfortérzetét. A későbbi vizitek alkalmával kezelőorvosa a programozó Wand segítségével ellenőrzi és finomhangolja az ingerlési beállításokat.

Mennyi ideig használható a beültetett vezeték?

A vezeték élettartama egyénenként eltérő. A vezetéket ki kell cserélni, ha eltört. Ne nyúljon a generátor és a vezeték beültetési helyéhez, és kerülje a terület csavarását, illetve ütődését. Ez segít megelőzni a vezeték károsodását.

Érezni fogom, hogy a stimulátor mikor van aktív, vagyis bekapcsolt állapotban?

Számos beteg a hangja megváltozását (amelyet gyakran rekedtséggént jellemeznek) vagy nyaki kellemetlenség érzését (általában enyhe fájdalom vagy bizsergő érzés) tapasztalja az ingerlés során. Általában a mellékhatások többsége idővel enyhül.

Mi a szerepe a mágnesnek?

A mágnes segítségével leállítható az ingerlés. Az ingerlés leállításához tartsa a mágnest a generátor fölött. Távolítsa el a mágnest az ingerlés újrakezdéséhez. A részleteket lásd a [„Az ingerlés ideiglenes leállítása” oldalszám: 23](#) című részben.

Mikor kell használnom a mágnest?

Használja a mágnest az ingerlés átmeneti leállításához, vagy kapcsolja KI a generátort a következő helyzetekben:

- Közönség előtt tervez énekelni vagy beszélni (ha az ingerlés zavarja Önt ezen tevékenységek során).
- Étkezéskor (nyelészavar esetén).
- Az ingerlés kellemetlenné vagy fájdalmassá válik.



MEGJEGYZÉS: A részleteket lásd a [„A mágnes használata” oldalszám: 23](#) című részben.

Ha a felsoroltak közül bármelyik miatt vagy egyéb okból használnia kell a mágnest, értesítse erről kezelőorvosát.

A mágnes használatával lehetséges az ingerlés teljes leállítása?

Igen. Az ingerlés leállításához helyezze a mágnest a generátor fölé, és tartsa ott. Használja ezt a módszert szokatlan vagy fájdalmas ingerlés esetén, és azonnal hívja kezelőorvosát. Amíg a mágnes megfelelő helyzetben van, minden ingerlést leállít. Szükség lehet a mágnes ragasztószalaggal való rögzítésére a generátor felett.

Mi történik, ha a mágnes véletlenül hosszabb ideig a generátor felett marad?

Amíg a mágnes a generátor felett helyezkedik el, az ingerlés szünetel. A normális ingerlés csak a mágnes eltávolítását követően kezdődik újra.

Hogyan működik a mágnes?

A generátor érzékelője (a reed-relé) érzékeli a mágnes jelenlétét, és arra az időre átmenetileg leállítja az ingerlést, amíg a mágnest a generátor felett tartják vagy ragasztószalaggal rögzítik.

Bármilyen mágnes használható?

A VNS Therapy rendszerrel kizárólag a kezelőorvosa által biztosított mágnes használható. Ha elveszíti a mágnest, vagy további mágnesre van szüksége, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Vészhelyzetben próbálkozhat más, erős mágnesek használatával is. Más, nem a kezelőorvosa által biztosított mágnesek nem károsítják a VNS Therapy rendszert, azonban nem lehet tudni, hogy a LivaNova mágnestől eltérő mágnesek fognak-e működni. A LivaNova mágnesre vonatkozó részletek a Betegmágnes használati utasításában találhatók meg, amely a következő weboldalon érhető el: www.livanova.com.

Kinél legyen a mágnes?

Mindig legyen Önnél a mágnes. Családtagjait vagy gondozóit is megkérheti a LivaNova mágnes tárolására.

Kockázatot jelent a mágnes a környezetre nézve?

A mágnes károsíthatja a számítógépes adattárolókat, bankkártyákat, órákat és más olyan eszközöket, amelyek érzékenyek az erős mágneses mezőre. Tartsa a mágnest legalább 25 centiméteres (10 hüvelykes) távolságra az ilyen eszközöktől. Ne tárolja a mágneseket ilyen eszközök közelében.

Befolyásolja-e a mágnesem erejét, ha leejtem?

A mágnes erejét nem befolyásolja, ha a mágnest leejtik. Ez a probléma kis energiájú mágnesek esetén gyakori. A LivaNova mágnes nagy energiájú mágnes, amely nem veszít az erejéből, ha leesik vagy megreped a külső burkolata.

Mennyi ideig használható a mágnesem (van felhasználhatósági dátuma)?

Normál használat esetén a mágnes élettartama körülbelül 3 év.

A mobiltelefonom, a táblagépem és annak burkolata, az okosórám vagy más hasonló eszköz befolyásolhatja a generátoromat?

Igen, ezek az eszközök mágneseket tartalmazhatnak, amelyek miatt a generátor általi ingerlés leállhat. Az ilyen típusú eszközöket tartsa legalább 20 centiméterre (8 hüvelykre) a mellkasától. Az erős elektromágneses mezővel rendelkező eszközökkel kapcsolatos további információkért lásd: [„Erős elektromágneses mezővel rendelkező készülékek” oldalszám: 16.](#)

Egyéb kérdései vannak?

A VNS Therapy rendszert, annak egységeit vagy általánosságban a VNS Therapy kezelést érintő további kérdések esetén konzultáljon kezelőorvosával.

11.0. Klinikai vizsgálatok

11.1. A VNS Therapy klinikai vizsgálatokban depressziós betegeknél megfigyelt mellékhatás- és biztonságossági profilja

Ez a téma azokban a klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatásokat és biztonságossági aggályokat mutatja be, amelyek a VNS Therapy jóváhagyásához vezettek a terápiarezisztens depresszióban szenvedő betegek kezelésére. A VNS Therapy rendszer műtéti beültetési eljárásával, valamint a bolygóideg ingerlésével kapcsolatos mellékhatások és biztonságossági aggályok kerülnek bemutatásra. Ez a rész bemutat bizonyos biztonságossági szempontokat is a depresszióban szenvedő betegek kezelésére vonatkozóan.

11.1.1. A klinikai vizsgálatok áttekintése

A biztonságossági és hatásossági vizsgálatokban összesen 295 férfi és nő szerepelt, akik VNS Therapy kezelésben részesültek a szokásos antidepresszáns kezelésük mellett. Közülük hatvanan vettek részt egy kísérleti tanulmányban, amely a depresszív tüneteket hasonlította össze a VNS Therapy előtt és után. A vizsgálat kedvező eredményei egy második vizsgálat elvégzését indokolták. A második vizsgálat (amelyre időnként „D-02”-ként is hivatkozunk) két „fázisból” állt, és terápiarezisztens depresszióban szenvedő betegek körében végezték. Az első fázisban – amely 3 hónapig tartott – a 235 beteg felénél bekapcsolták, míg a másik felénél nem kapcsolták be a beültetett eszközt. A betegek nem tudták, hogy az eszköz be van-e kapcsolva. A vizsgálat második fázisában (amelyre a „D-02 hosszú távú fázisa”-ként hivatkozunk), minden betegnél bekapcsolták az eszközt az első 3 hónap után, és legalább egy teljes évig követték őket. A vizsgálat hosszú távú fázisában a betegeknek megengedett volt a depresszióra felírt gyógyszerek dózisének módosítása, valamint ebben az időszakban új gyógyszereket vagy elektrokonvulzív terápiát (ECT) is fel lehetett írni. Ezeket a betegeket egy 124 főből álló különálló csoporttal hasonlították össze, akik terápiarezisztens depresszióban szenvedtek, és antidepresszáns kezelésben részesültek, de nem rendelkeztek beültetett eszközzel.

11.1.2. A műtéti beültetési eljárás

11.1.2.1. A VNS Therapy rendszer beültetésének esetleges mellékhatásai

Az alábbiakban találja a VNS Therapy rendszer műtéti beültetéséhez kapcsolódó, a D-02 vizsgálat során leggyakrabban jelentett mellékhatások listáját. A D-02 vizsgálatban a betegek legalább 3%-ánál jelentkező mellékhatások, valamint az azokat tapasztaló betegek százalékos aránya a következő:

- Fájdalom a bemetszés helyén (36%)
- A hang megváltozása (33%)
- Reakció a bemetszés helyén (például bőrpír, viszketés, fájdalom) (29%)

- Az eszköz generátora vagy vezetékei körüli fájdalom (23%)
- Egyéb reakciók az eszköz generátora vagy vezetékei körül (például duzzanat, érzékenység) (14%)
- Pharyngitis (torokgyulladás) (13%)
- Nyelési nehézség (11%)
- Zsibbadás (11%)
- Émelygés (9%)
- Légszomj (9%)
- Fejfájás (8%)
- Nyakfájdalom (7%)
- Fájdalom egyéb területen (7%)
- Fokozott köhögés (6%)
- Paresthesia (zsibbadás) (6%)
- Fertőzés a műtéti területen (4%)
- Mellkasi fájdalom (3%)
- Szédülés (3%)
- Fokozott izomfeszülés (3%)
- Hangszalagbénulás (3%)
- Bőrkiütés (3%)
- Vizeletürítésre való képtelenség (vizelet-visszatartás) (3%)



VIGYÁZAT! A vezeték beültetése során idegösszehúzódnás léphet fel. **Haladéktalanul konzultáljon kezelőorvosával**, amennyiben néhány nappal a műtétet követően is folyamatos rekedtséget tapasztal. (Más magyarázata is lehet ennek a tünetnek.)



VIGYÁZAT! Ha a generátorát nagyobb méretű eszközre cserélik, eleinte fokozottabb diszkomfortérzetet vagy a műtét helyén gyulladást tapasztalhat. Ha tünetei aggodalomra adnak okot vagy nem javulnak, forduljon kezelőorvosához.

Ezen mellékhatások közül sok megszűnt 30 napon belül, néhány esetben azonban 90 napnál tovább is fennálltak. A hang megváltozása különösen gyakran állt fenn 90 napnál hosszabb ideig.

11.1.2.2. A műtét nem gyakori mellékhatásai

A D-02 vizsgálatban a fentínél ritkábban jelentett műtéti mellékhatások, amelyeket azonban a betegek legalább 1%-a jelentett, a következők voltak: allergiás reakciók, gyengeség, láz, vérzés, szívdobogásérzés, alvási nehézség, nyakmerevség, étvágyvesztés, gyomorégés, hányás, véraláfutás, duzzanat, viszketés, fülfájdalom, fülzúgás és szorító érzés a torokban. A további súlyos mellékhatások (amelyeket a betegek kevesebb mint 1%-ánál jelentettek) a következők voltak: átmeneti szívleállás (a műtőben jelentkezett), a szívfrekvencia csökkenése (a lábadozóban jelentkezett), rendellenes gondolkodás (a posztoperatív időszakban jelentkezett, feltételezhetően érzéstelenítők miatt), aspirációs pneumonia (a posztoperatív időszakban jelentkezett) és akut veseelégtelenség.

11.1.2.3. Műtéti hegek

Léteznek olyan műtéti technikák, amelyekkel minimalizálhatók a műtéti hegek. Ha konkrét kérdései vannak ezzel kapcsolatban, konzultáljon sebészorvosával.

11.1.3. A bolygóideg ingerlése

A mellékhatások oka lehet, hogy a VNS Therapy rendszer ingerli a bolygóideget. A mellékhatások a legtöbb beteg esetében az idő előrehaladtával általában enyhülnek. A betegek mindössze 3%-a hagyta abba a VNS Therapy rendszer használatát a mellékhatások miatt a kezelés első évében a D-02 vizsgálat során. Kezelőorvosa bizonyos esetekben mérsékelheti a mellékhatásokat az eszköz beállításainak módosításával.

A VNS Therapy rendszer nem gyógyszer. Nem okoz gyógyszerhez kapcsolódó mellékhatásokat, és nem lép kölcsönhatásba gyógyszerekkel, beleértve az Ön által esetlegesen szedett antidepresszáns gyógyszereket.

11.1.3.1. A bolygóideg ingerlésének esetleges mellékhatásai

Az alábbi táblázat azokat a mellékhatásokat sorolja fel, amelyeket a VNS Therapy rendszer általi bolygóideg-ingerléshez kapcsolódóan leggyakrabban jelentettek a D-02 vizsgálat során. A táblázatban betegek legalább 3%-a esetén jelentett mellékhatások szerepelnek. A 2. táblázat azon betegek százalékos arányát mutatja, akiknél a mellékhatások 3 hónappal, 12 hónappal és 24 hónappal az ingerlés után is fennálltak.

2. táblázat Az ingerléssel kapcsolatos mellékhatások – D-02 vizsgálat

A betegek legalább 3%-a által jelentett, az ingerléssel kapcsolatos mellékhatások – D-02 vizsgálat			
	Ingerlési hónapok száma		
	3	12	24
Hang megváltozása	59%	54%	52%
Fokozott köhögés	24%	7%	4%
Légszomj	14%	16%	14%
Nyakfájdalom	16%	13%	15%
Nyelési nehézség	13%	5%	5%
Paresthesia (zsibbadás)	11%	4%	4%
Szorító érzés a torokban	10%	6%	5%
Fájdalom	6%	6%	5%
Émelygés	6%	1%	1%
Pharyngitis (torokgyulladás)	6%	5%	4%
Fejfájás	5%	3%	3%
Mellkasi fájdalom	4%	2%	2%

2. táblázat Az ingerléssel kapcsolatos mellékhatások – D-02 vizsgálat (folytatás)

A betegek legalább 3%-a által jelentett, az ingerléssel kapcsolatos mellékhatások – D-02 vizsgálat

	Ingerlési hónapok száma		
	3	12	24
Szívdobogásérzés	4%	3%	2%
Alvási nehézség	4%	1%	1%
Gyomorégés	3%	2%	2%
Fokozott izomfeszülés	3%	4%	3%

Míg sok mellékhatás idővel megszűnt, néhány beteg folyamatosan jelentette a mellékhatásokat a vizsgálat során. Ez különösen igaz volt a hang megváltozására, a légszomjra és a nyakfájdalomra. Az ingerlés által okozott mellékhatások némelyike általában kizárólag az ingerlés (az ingerlési ciklus jelkibocsátási ideje) során jelentkezett.

11.1.3.2. A VNS Therapy során jelentett egyéb mellékhatások

Az alábbiakban találja azon további mellékhatások listáját betűrendben, amelyek legalább lehetségesen a bolygóideg ingerlése következtében jelentkeztek a 12 hónapos D-02 vizsgálat során: szokatlan álmok, rendellenes gondolkodás, nyugtalanság, amenorrhea (a menstruációs vérzés leállása), tompalátás (látászavar), emlékezetkiesés, szorongás, ízületi fájdalom, asztma, bélgyulladás, székrekedés, sükettség, hasmenés, szájszárazság, érzelmi labilitás, bőfőgés, szemfájdalom, haspuffadás, influenzaszindróma/vírusfertőzés, gyomorgyulladás, csuklás, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, megnövekedett étvágy, gégegyulladás, migrén, izomfájdalom, myasthenia (izomgyengeség), idegesség, ortosztatis hipotenzió (alacsony vérnyomás felálláskor), nátha, szedáció, sípoló légzési zöreje, izzadás, ájulás, tachycardia (gyors szívverés), remegés, rángatózás, értágulat (kipirulás), hízás, fogyás.

11.1.4. További biztonságossági szempontok

11.1.4.1. Súlyosbodó depresszió

A depresszióban szenvedő személyek a depresszív tünetek fokozódását és gyengülését tapasztalhatják még a kezelés során is. A D-02 vizsgálat első fázisa során, amikor a betegek felénél volt bekapcsolva a VNS Therapy rendszer, a másik felükön pedig nem, a vizsgálóorvos 12 esetben jelentette a depresszió súlyos rosszabbodását, amely kórházi kezelést tett szükségessé. Ezen események közül négy olyan betegnél történt, akinél az eszköz be volt kapcsolva, a másik nyolc beteg esetében pedig az eszköz nem volt bekapcsolva. A D-02 vizsgálat hosszú távú fázisa során (3–12. hónap) a vizsgálóorvosok további 62 esetben jelentették a depresszió rosszabbodását 31 betegnél. Amennyiben depressziója rosszabbodik a VNS Therapy során, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

11.1.4.2. Mánia

A depresszióval kezelt egyes betegek mániás vagy hipomániás epizódot tapasztalhatnak, amelyre a rendellenes és tartósan emelkedett vagy ingerlékeny hangulat jellemző. Ez a jelenség az ismerten bipoláris zavarban (mániás depresszív betegségben) szenvedő személyeknél jelentkezik legnagyobb valószínűséggel. Feltételezhető, hogy maguk a hatásos antidepresszáns kezelések is okozhatnak mániás vagy hipomániás epizódot. A D-02 vizsgálatban (a 12 hónapos hosszú távú fázis során) hat hipomániás vagy mániás epizódot figyeltek meg. A hat beteg közül ötnél ismertek voltak korábbi hipomániás vagy mániás epizódok. Ezen események egyike elég súlyos volt ahhoz, hogy kórházi kezelést tegyen szükségessé, a másik öt eseményt vagy gyógyszerrel kezelték, vagy megfigyelést igényelt. Ha emelkedett vagy ingerlékeny hangulat tüneteit tapasztalja a VNS Therapy során, azonnal értesítse kezelőorvosát.

11.1.4.3. Öngyilkosság

A depresszióban szenvedő betegek öngyilkossági gondolatok és viselkedés (öngyilkossági hajlam) megjelenését tapasztalhatják, függetlenül attól, hogy kapnak-e kezelést. A D-02 vizsgálatban (a 12 hónapos hosszú távú fázis során) egy öngyilkosság és hét további öngyilkossági kísérlet fordult elő hat betegnél. Amennyiben Ön vagy valaki más az Ön depressziója rosszabbodását vagy az öngyilkosság jeleit tapasztalja, azonnal tájékoztassák kezelőorvosát. Továbbá ha Ön vagy valaki más a következő tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal értesítse kezelőorvosát, ugyanis fokozott öngyilkossági kockázatot jelezhetnek: új keletű vagy erőteljesebb szorongás, izgatottság, zaklatottság vagy nyugtalanság érzése, pánikrohamok, alvási nehézség, új keletű vagy erőteljesebb ingerlékenység, agresszív viselkedés, dühös vagy erőszakos viselkedés, veszélyes viselkedés, az aktivitás vagy beszéd rendkívüli fokozódása, egyéb szokatlan változások a viselkedésben vagy hangulatban.

11.1.4.4. A depressziós vizsgálatok során bekövetkezett halálesetek

A D-02 vizsgálatban (a 12 hónapos hosszú távú fázis során) négy haláleset történt. Az egyik egy olyan beteg esetében következett be, aki bekerült a vizsgálatba, azonban a VNS Therapy rendszert nem ültették be. A másik három személy esetén a halál okai a következők voltak: öngyilkosság (a fent leírtak szerint), ismeretlen eredetű hirtelen halál, sokszervi elégtelenség.

B

bolygóideg

Az agyból induló, a nyakon keresztül a fontosabb szervekhez (pl. szív, tüdők, gyomor stb.) futó ideg.

bolygóideg-ingerlés

Elektromos jel, amely a generátortól érkezik a bolygóideghez.

D

diatermia

A diatermia egy gyógyulást segítő és fájdalmat csökkentő kezelés.

diszautonómia

Számos olyan különböző betegség leírására szolgáló kifejezés, amely a test „automatikus” funkcióit (pl. szívfrekvencia, vérnyomás, emésztés, a pupilla tágulása és szűkülése, vesefunkció, hőmérséklet-szabályozás) szabályozó vegetatív idegrendszer meghibásodásához vezet.

E

elektróda

A vezeték részei, amelyek elektromos áramot továbbítanak a bolygóideg felé.

elektromágneses interferencia

EMI; külső forrásból származó zavaró jel, amely hatással van az elektromos áramkörre.

F

félrenyelés

Ételdarabok vagy folyadékok véletlen belégzése a tüdőbe.

feltételesen MR-kompatibilis

Olyan orvostechikai eszköz, amely MR-környezetben biztonságosnak bizonyult meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mező, az időben változó gradiens mágneses mezők és a rádiófrekvenciás mezők feltételeit is

G

generátor

A mellkasba ültetett eszköz, amely magában foglalja az elemet, valamint az elektronikai egységet, amely a vezetéken keresztül ingerlést továbbít a bolygóideghez.

H

HRSD24

Standardizált teszt az orvos által jelentett depresszív tünetek mérésére; Hamilton-féle depresszióértékelő skála – 24 tétel.

I

IDS-SR30

Standardizált teszt a beteg által jelentett depresszív tünetek mérésére, A depressziós tünetegyüttes önjelentése.

ingerel

Elektromos jelet küld; a generátor a vezetéken keresztül elektromos jelet küld a bolygóideghez.

K

kiegészítő kezelés

Más kezelésekkel együtt, azok támogatásaként alkalmazott terápia.

klinikai előny

Hozzárendelt kategóriák a depresszív tünetekben bekövetkezett változás jellemzésére a 24 tételből álló Hamilton-féle depresszióértékelő skálán VNS Therapy kezelés után; jelentős klinikai előny – 25–49%-os javulás a depresszív tünetekben; igen jelentős klinikai előny – 50–74%-os javulás a depresszív tünetekben; rendkívüli klinikai előny – 75% feletti javulás a depresszív tünetekben.

klinikai vizsgálatok

Egy embereken végzett terápia hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzése.

L

larynx

A köznyelvben „gégének” nevezett szerv.

LivaNova

A rendszert gyártó vállalat.

M

MADRS

Standardizált teszt az orvos által jelentett depresszív tünetek mérésére, Montgomery-Åsberg-féle depresszióértékelő skála; Európában gyakran alkalmazzák.

mágnes

A LivaNova által biztosított, betegkészletekben található mágnes.

MR

Mágneses rezonancia

MR-inkompatibilis

Olyan orvostechnikai eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegre, az egészségügyi személyzetre vagy az MR-környezetben tartózkodó más személyekre nézve

MRI

Mágneses rezonanciás képalkotás

N

nemkívánatos esemény (adverse event, AE)

Szövődmények és mellékhatások

P

Programmer

Programozó számítógép; táblagépstílusú érintőképernyős számítógép, amely a LivaNova generátorok programozásához használt programozó szoftverrel rendelkezik.

programozó rendszer

Számítógépből, szoftverből és egy wand egységből áll, amelyek a rendszer nem beültethető egységei és a generátor programozására szolgálnak.

R

reed-relé

Kapumechanizmusként működő mechanizmus. Ha a mágnes lezárja, a normál jel (ingerlés) nem jut át rajta, így a generátor átmenetileg kikapcsolt állapotba kerül.

remissziót elérő

Olyan vizsgálati résztvevő, akinél alapvetően nincsenek jelen depresszív tünetek a VNS Therapy kezelés után, amelyet standardizált tesztek pontszámai határoznak meg; teljes választ adóknak is nevezik őket.

T

terápiarezisztens depresszió (TRD)

Olyan depresszió, amely több antidepresszáns kezelésre sem reagált.

V

választ adó alany

Olyan vizsgálati résztvevő, akinek depresszív tünetei legalább 50%-kal csökkentek VNS Therapy kezelés után; ezt standardizált tesztek pontszámai határozzák meg.

vaszkuláris

A szervezetben folyadékot (például vért) szállító vénákra, artériákra stb. vonatkozik.

vezeték

Vékony, hajlékony, szigetelt vezeték, amely összeköti a generátort a bolygóideggel.

VNS

bolygóideg-ingerlés

VNS Therapy rendszer

A VNS Therapy kezelésben használt egységek együttese: generátor, vezeték, programozó wand, programozó számítógép, programozó szoftver és mágnesek.

VNS Therapy

A bolygóideg ingerlésén alapuló kezelés.

W

Wand

Programozó wand: a generátor beállításainak ellenőrzésére és módosítására használt eszköz

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon kezelőorvosához.

Elérhetőségek

		
Gyártó	Hivatalos képviselő Európában	Hivatalos képviselő Svájcban
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nemkívánatos eseményt jelentsen orvosának és a helyi szabályozó hatóságnak.

Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en