

PRZEWODNIK PACJENTA *dotyczący* *depresji*



Grudzień 2023 r.

Niniejszy Przewodnik pacjenta stanowi uzupełnienie podręczników lekarza. Nie ma on na celu zastąpienia porady lekarza. W celu pełnego omówienia wskazań do stosowania, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń i potencjalnych działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem.



PRZESTROGA: Twój lekarz jest pierwszym źródłem pytań i informacji dotyczących zdrowia. Firma LivaNova nie może zapewnić porady lub usług w zakresie opieki zdrowotnej.

Numer telefonu do lekarza: _____

© 1998–2024 LivaNova, PLC, London, UK. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:

Model 220 2002

SPIS TREŚCI

1.0. WPROWADZENIE	6
1.1. Wprowadzenie do systemu VNS Therapy	6
1.2. Części systemu VNS Therapy	6
1.2.1. Części wszczepialne	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Odprowadzenie	6
1.2.2. Części niewszczepialne	7
1.2.2.1. System programowania	7
1.2.2.2. Magnes	7
2.0. KTO KORZYSTA Z URZĄDZENIA VNS THERAPY?	8
2.1. Wskazania dotyczące stosowania	8
2.2. Przeciwwskazania	8
3.0. KORZYŚCI Z SYSTEMU VNS THERAPY W PRZYPADKU DEPRESJI	9
3.1. Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02	9
3.1.1. Wyniki trzymiesięczne	9
3.1.2. Wyniki jednoroczne	9
3.1.3. Wyniki dwuletnie	9
3.1.4. Dodatkowa kategoryzacja korzyści klinicznych	10
3.1.5. Utrzymywanie się korzyści w czasie	11
3.2. Miary jakości życia w badaniu klinicznym D-02	11
3.3. Oczekiwany wskaźnik reakcji na system VNS Therapy	11
3.4. Wskaźniki kontynuacji leczenia	11
3.5. Ograniczenia systemu VNS Therapy	11
4.0. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	12
4.1. Ostrzeżenia	12
4.1.1. Ostrzeżenia ogólne	12
4.1.2. Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	14
4.2. Środki ostrożności	14
4.3. Zagrożenia	15
4.3.1. Zagrożenia środowiskowe	15
4.3.2. Zagrożenia medyczne	16
4.3.3. Zakłócenia pracy innych urządzeń	17
5.0. ZABIEG CHIRURGICZNY WSZCZEPIENIA	18
5.1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia	18
5.2. Zabieg chirurgiczny	18
6.0. KONTROLA PO OPERACJI CHIRURGICZNEJ	19
6.1. Zasoby	19
6.2. Leki przeciwdepresyjne	19
6.3. Po rozpoczęciu leczenia	20
6.3.1. Częste działania niepożądane	20

6.3.2. Testy medyczne i inne urządzenia	20
7.0. MAGNESY LIVANOVA	21
7.1. Środki ostrożności dotyczące magnezu	21
7.2. Magnes, akcesoria i zastosowanie	21
7.3. Jak działa magnes	22
7.4. Kiedy używać magnezu	22
7.5. Jak używać magnezu	22
7.5.1. Czasowe zatrzymanie stymulacji	22
7.6. Jak wymieniać magnes	23
8.0. POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM	24
8.1. Zabieg chirurgiczny	24
8.2. Nieprawidłowe działanie generatora	24
8.3. Wyczerpanie baterii	24
8.4. Manipulacja generatorem i odprowadzeniem	25
9.0. REJESTRACJA PACJENTÓW I LISTA BEZPIECZEŃSTWA	26
10.0. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA	27
11.0. BADANIA KLINICZNE	31
11.1. Działania niepożądane i profil bezpieczeństwa stosowania systemu VNS Therapy obserwowany w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją	31
11.1.1. Omówienie badań klinicznych	31
11.1.2. Zabieg implantacji chirurgicznej	31
11.1.2.1. Działania niepożądane, które mogą wystąpić po wszczepieniu systemu VNS Therapy	31
11.1.2.2. Niezbyt częste chirurgiczne działania niepożądane	32
11.1.2.3. Blizny chirurgiczne	33
11.1.3. Stymulacja nerwu błędnego	33
11.1.3.1. Działania niepożądane, które mogą wystąpić po stymulacji nerwu błędnego	33
11.1.3.2. Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania systemu VNS Therapy	34
11.1.4. Dodatkowe względy bezpieczeństwa	34
11.1.4.1. Pogorszenie depresji	34
11.1.4.2. Mania	35
11.1.4.3. Samobójstwa	35
11.1.4.4. Zgony, które miały miejsce podczas badań nad depresją	35
SŁOWNICZEK	36
DANE KONTAKTOWE I ZASOBY	41
Dane kontaktowe	41
Strony internetowe organów regulacyjnych	41
 LISTA TABEL	
Tabela 1. Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02	10
Tabela 2. Działania niepożądane związane ze stymulacją — badanie D-02	34

LISTA RYCIN

Rycina 1.	Kategorie korzyści klinicznej po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy (HRSD24)	10
Rycina 2.	Umieszczenie generatora i odprowadzenia	18
Rycina 3.	Zatrzymanie stymulacji	22

1.0. Wprowadzenie

Terminy i definicje używane w tym przewodniku, patrz „Słowniczek” na str. 36. Niniejszy Przewodnik pacjenta zamieszczono pod adresem www.livanova.com.

1.1. Wprowadzenie do systemu VNS Therapy

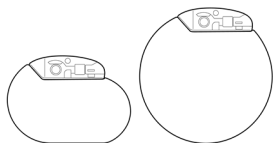
Wiele osób choruje na depresję. Przez lata lekarze i naukowcy dowiedzieli się wiele o depresji i opracowali leki oraz inne metody leczenia. Pomimo tych wysiłków, niektórzy ludzie nadal mają objawy depresji. Twój lekarz zaproponował Ci system VNS Therapy, aby zmniejszyć objawy depresji, ponieważ inne metody leczenia nie były w stanie ich odpowiednio kontrolować.

System VNS Therapy wysyła łagodny impuls elektryczny do nerwu, który trafia do mózgu. Nerw ten nazywany jest nerwem błędnym. Leczenie polega na terapii stymulacji nerwu błędnego (VNS Therapy).

1.2. Części systemu VNS Therapy

1.2.1. Części wszczepialne

1.2.1.1. Generator



Główną częścią wszczepialną jest generator, zwany czasem stymulatorem. Generator jest sterowany komputerowo i zasilany bateryjnie. Wysyła on sygnały przez elektrody odprowadzenia do mózgu przez lewy nerw błędny w szyi.

Generator ma wiele ustawień. Lekarz wybierze ustawienia dla Twojego generatora. Ustawienia stymulacji można w każdej chwili zmienić za pomocą programatora. W większości przypadków jest to bezbolesna procedura, która trwa zaledwie kilka minut i może być wykonana w gabinecie lekarskim.

i UWAGA: Więcej szczegółów zawiera sekcja „Kontrola po operacji chirurgicznej” na str. 19.

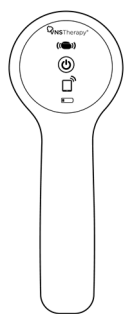
1.2.1.2. Odprowadzenie



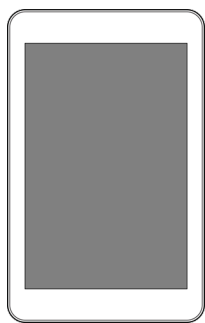
Odprowadzenie łączy generator z nerwem błędnym.

1.2.2. Części niewszczepialne

1.2.2.1. System programowania



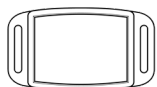
Wand



Programmer

System programowania zawiera urządzenie Wand do programowania (Wand) i komputer do programowania (Programmer) ze wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem.

1.2.2.2. Magnes



Lekarz zapewnia magnes, dzięki któremu można zatrzymać stymulację, kiedy jest to potrzebne.



UWAGA: Więcej szczegółów zawiera sekcja „[Magnesy LivaNova](#)” na str. 21.

2.0. Kto korzysta z urządzenia VNS Therapy?

System VNS Therapy został zatwierdzony u osób z przewlekłą lub nawracającą depresją oporną na leczenie. *Nie nadaje się on* dla każdego, kto ma depresję. Pacjent i lekarz zdecydują, czy VNS Therapy jest odpowiedni. Lekarz zdecyduje również, czy masz jakiekolwiek inne schorzenia, na które urządzenie VNS Therapy może mieć wpływ.

2.1. Wskazania dotyczące stosowania

System VNS Therapy jest wskazany w leczeniu przewlekłej lub nawracającej depresji u pacjentów, którzy znajdują się w opornym na leczenie lub nietolerującym leczenia dużym epizodzie depresyjnym.

2.2. Przeciwwskazania

System VNS Therapy nie powinien być stosowany (jest przeciwwskazany) w następujących sytuacjach lub procedurach:

- **Przecięcie lewego nerwu błędnego** — Systemu VNS Therapy nie należy stosować u osób, u których przecięto lewy nerw błędny w celu leczenia innego zaburzenia (przecięcie lewego nerwu błędnego).
- **Diatermia** — Poinformuj wszystkie osoby leczące Ciebie, że **NIE MOŻESZ** mieć stosowanej żadnej krótkofalowej diatermii lub terapeutycznych ultradźwięków w żadnym obszarze ciała, ponieważ masz wszczepiony system VNS Therapy. W trakcie zabiegu diatermii mogą wystąpić obrażenia lub uszkodzenia niezależnie od tego, czy system VNS Therapy jest **WŁĄCZONY**, czy **WYŁĄCZONY**.



UWAGA: Przeciwwskazanie to nie obejmuje diagnostycznego stosowania ultradźwięków.

Diatermia to zabieg wspomagający gojenie lub łagodzący ból. Jest ona świadczona za pomocą specjalnego sprzętu medycznego w gabinecie lekarskim, dentystycznym lub innej placówce opieki zdrowotnej.

Energia z terapii diatermicznej może powodować ogrzewanie systemu VNS Therapy. Ogrzewanie systemu VNS Therapy będące wynikiem diatermii może spowodować tymczasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów, tkanek lub naczyń. Uszkodzenie to może powodować ból lub dyskomfort, utratę funkcji struny głosowej lub ewentualny zgon, jeśli nastąpi uszkodzenie naczyń krwionośnych.

Diatermia może również spowodować uszkodzenie części systemu VNS Therapy. Uszkodzenie to może spowodować utratę terapii z systemu VNS Therapy. Może być wymagana większa ilość operacji w celu usunięcia lub wymiany części wszczepionego urządzenia.

3.0. Korzyści z systemu VNS Therapy w przypadku depresji

Skuteczność systemu VNS Therapy w zmniejszaniu objawów depresyjnych wykazano głównie dzięki ulepszonym punktacjom w testach standaryzowanych po 12 miesiącach i 24 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy w badaniu D-02.

 UWAGA: Opis badania D-02, patrz „[Działania niepożądane i profil bezpieczeństwa stosowania systemu VNS Therapy obserwowany w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją](#)” na str. 31.

3.1. Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02

3.1.1. Wyniki trzymiesięczne

Pod koniec pierwszych 3 miesięcy odsetek pacjentów, u których nastąpiło co najmniej 50% zmniejszenie objawów depresji, wynosił 15% w grupie pacjentów otrzymujących aktywną stymulację, co było wynikiem nieco lepszym niż w przypadku pacjentów, którzy nie otrzymywali stymulacji (10% tych pacjentów miało co najmniej 50% zmniejszenie objawów). Wymienione wyniki, patrz „[Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02](#)” na następnej stronie. Odkrycie to sugerowało, że pełne skutki działania systemu VNS Therapy mogą wymagać więcej niż 3 miesięcy leczenia.

3.1.2. Wyniki jednoroczne

Po 1 roku stosowania systemu VNS Therapy wyniki wykazały, że 30% pacjentów badania było respondentami (co najmniej 50% poprawa objawów depresyjnych), a 17% było remitentami (minimalne lub żadne objawy depresyjne). Wyniki z drugiej skali oceny objawów depresji wykazały, że 22% grupy to respondenci, a 15% to remitenci, a wyniki z trzeciej skali oceny wykazały, że 32% to respondenci, a 23% to remitenci. Wymienione wyniki, patrz „[Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02](#)” na następnej stronie. Należy zauważyć, że mniej więcej jedna na cztery lub pięć osób, którym wszczepiono system w trakcie badania, nie została uwzględniona w tych obliczeniach sukcesu po 12 miesiącach. Dlatego możliwe jest, że odsetek pacjentów, u których uzyskano pomyślne wyniki, może być niższy niż wynika to z opisanych powyżej wyników.

3.1.3. Wyniki dwuletnie

Po 2 latach stosowania systemu VNS Therapy, wyniki pokazały, że 32% pacjentów było respondentami, a 17% remitentami. Wyniki z drugiej skali oceny objawów depresji pokazały, że 27% grupy to respondenci, a 13% to remitenci. Wymienione wyniki, patrz „[Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02](#)” na następnej stronie. Należy zauważyć, że mniej więcej jedna na trzy osoby, którym wszczepiono system w trakcie badania, nie została uwzględniona w tych obliczeniach sukcesu po 24 miesiącach. Dlatego możliwe jest, że odsetek pacjentów, u których uzyskano pomyślne wyniki, może być niższy niż wynika to z opisanych powyżej wyników.

Tabela 1. Wyniki skuteczności — badanie kliniczne D-02

Test standaryzowany	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Odpowiadający	Remitenci	Odpowiadający	Remitenci	Odpowiadający	Remitenci
3 miesiące	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 miesięcy	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 miesiące	32%	17%	27%	13%	Nd.	Nd.

Respondenci — $\geq 50\%$ poprawa w zakresie objawów depresji.

Remitenci — minimalne lub brak objawów depresyjnych.

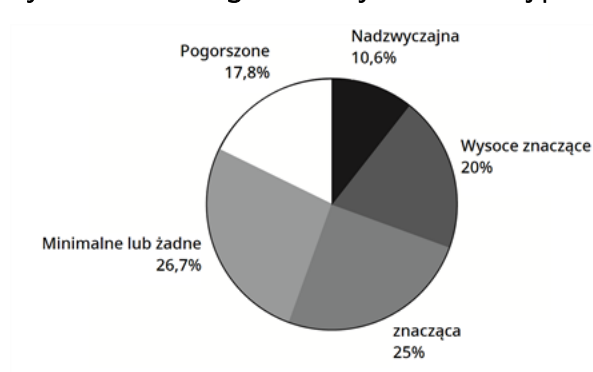
3.1.4. Dodatkowa kategoryzacja korzyści klinicznych

Po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy, pacjenci byli również oceniani w celu skategoryzowania stopnia poprawy objawów depresji. Wartość poprawy została skategoryzowana w następujący sposób:

- **Pogorszone** — objawy depresyjne gorsze niż gdy rozpoczynano stosowanie systemu VNS Therapy
- **Minimalne do braku zmiany** — od 0% do 24% poprawa objawów depresyjnych
- **Znacząca korzyść kliniczna** — od 25% do 49% poprawa objawów depresyjnych
- **Wysoce znacząca korzyść kliniczna** — od 50% do 74% poprawa objawów depresyjnych
- **Nadzwyczajna korzyść kliniczna** — ponad 75% poprawa objawów depresyjnych

Ilustracja przedstawia odsetek pacjentów, którzy znaleźli się w poszczególnych kategoriach po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy. Należy zauważyć, że mniej więcej jedna na cztery osoby, którym wszczepiono system w trakcie badania, nie została uwzględniona w tych obliczeniach sukcesu po 12 miesiącach. Dlatego możliwe jest, że odsetek pacjentów, u których uzyskano pomyślne wyniki, może być niższy niż wynika to z wyników przedstawionych na ilustracji.

Rycina 1. Kategorie korzyści klinicznej po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy (HRSD₂₄)



UWAGA: 56 procent pacjentów doświadczyło co najmniej znaczącej korzyści klinicznej po 12 miesiącach wspomagającego stosowania systemu VNS Therapy.

3.1.5. Utrzymywanie się korzyści w czasie

Chociaż mniej niż jeden na trzech lub jeden na czterech pacjentów (w zależności od zastosowanej skali oceny) zareagował na system VNS Therapy, większość — ale nie wszyscy — tych pacjentów z czasem nadal była respondentami. Na przykład wśród 30 pacjentów będących respondentami w skali HRSD₂₄ dokonującej oceny po ich pierwszych 3 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy, 60% nadal było respondentami po jednym roku stosowania systemu VNS Therapy, a 70% było respondentami po dwóch latach stosowania systemu VNS Therapy. Wśród 54 pacjentów, którzy byli respondentami po 12 miesiącach stosowania systemu VNS Therapy, 69% kontynuowało odpowiedź po dwóch latach stosowania systemu VNS Therapy.

3.2. Miary jakości życia w badaniu klinicznym D-02

Oprócz poprawy w zakresie objawów depresji, pacjenci, którzy otrzymywali system VNS Therapy przez rok w badaniu D-02, zgłaszali poprawę jakości życia.

3.3. Oczekiwany wskaźnik reakcji na system VNS Therapy

U pacjentów, u których system VNS Therapy jest skuteczny, korzyści nie zawsze są widoczne od razu. W istotnie 12-tygodniowe badania ostre nie wykazały znaczącej różnicy między pacjentami otrzymującymi system VNS Therapy a tymi, którzy go nie otrzymywali. Objawy depresyjne mogą się powoli poprawiać przez pierwszy rok leczenia.

3.4. Wskaźniki kontynuacji leczenia

Nie wszyscy pacjenci kontynuują stosowanie systemu VNS Therapy. Podczas badania D-02 92% pacjentów kontynuowało terapię po 12 miesiącach, a 82% po 24 miesiącach.

3.5. Ograniczenia systemu VNS Therapy

Nie wykazano, że system VNS Therapy jest lekarstwem na depresję i nie wykazano, że działa u każdego.

U większości pacjentów, u których jest on skuteczny, poprawa w zakresie objawów depresyjnych będzie powolna. U niektórych pacjentów objawy mogą nie ulec zmianie po zastosowaniu systemu VNS Therapy, a u niektórych mogą się faktycznie pogorszyć podczas stosowania systemu VNS Therapy. Obecnie lekarze nie mają sposobu na przewidzenie, którzy pacjenci odpowiedzą na system VNS Therapy.



UWAGA: Patrz „[Oczekiwany wskaźnik reakcji na system VNS Therapy](#)” powyżej.

4.0. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jak w przypadku wszystkich rodzajów leczenia depresji, urządzenie VNS Therapy wiąże się z pewnymi zagrożeniami. Należy porozmawiać z lekarzem o następujących ostrzeżeniach, środkach ostrożności, działaniach niepożądanych i zagrożeniach. Należy zapytać o inne zagrożenia nie ujęte w tym przewodniku, o których trzeba wiedzieć.

4.1. Ostrzeżenia

4.1.1. Ostrzeżenia ogólne

Zastosowanie

Urządzenie to jest implantem stałym. Należy go stosować wyłącznie u pacjentów z ciężką depresją, którzy nie reagują na standardowe postępowanie psychiatryczne. Powinien być on przepisywany i monitorowany wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają specjalne przeszkolenie i wiedzę na temat postępowania w przypadku opornej na leczenie depresji oraz stosowania tego urządzenia. Powinno być ono wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy są przeszkoleni w zakresie chirurgii osłonki szyjnej i przeszli specjalne szkolenie w zakresie wszczepiania tego urządzenia.

Pogłębiająca się depresja / samobójstwo

Pacjent będzie wymagał ścisłej obserwacji pod kątem pogorszenia klinicznego oraz myśli lub zachowań samobójczych (suicydalność), zwłaszcza w momencie zmian leku lub dawki leku bądź zmian ustawień stymulacji systemu VNS Therapy.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla zastosowań poza zatwierdzonymi wskazaniami. *Nie wykazano* bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu VNS Therapy u osób z tymi schorzeniami:

- Ostre myśli lub zachowania samobójcze
- Dysautonomie w wywiadzie
- Omdlenia w wywiadzie (omdlenia wazowagalne)
- Choroby lub zaburzenia płuc w wywiadzie, w tym zadyszka i astma
- Wcześniejsza operacja terapeutyczna mózgu lub uraz mózgu w wywiadzie
- Zaburzenia dwubiegunowe z szybkimi zmianami faz w wywiadzie
- Schizofrenia, zaburzenie schizoafektywne lub zaburzenia urojeniowe w wywiadzie
- Choroba wrzodowa w wywiadzie (żołądek, dwunastnica lub inne)
- Nieregularne bicie serca (arytmie serca) lub inne nieprawidłowości w pracy serca
- Tylko jeden nerw błędny
- Inne współistniejące formy stymulacji mózgu
- Istniejąca wcześniej chrypka
- Postępujące choroby neurologiczne inne niż depresja

Trudności w połykaniu

Przy aktywnej stymulacji mogą wystąpić trudności z połykaniem, a w wyniku zwiększonych trudności w połykaniu może dojść do aspiracji. Zastosowanie magnesu w celu czasowego zatrzymania stymulacji podczas jedzenia może zmniejszyć ryzyko aspiracji.

Duszność

Duszność może wystąpić przy aktywnym urządzeniu VNS Therapy, zwłaszcza jeśli masz przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub astmę.

Obturacyjny bezdech senny

Stosowanie urządzenia VNS Therapy może spowodować lub pogorszyć istniejący wcześniej obturacyjny bezdech senny (epizody zatrzymania oddychania na krótkie okresy podczas snu). Zgłoś się do lekarza, jeśli masz jakiegokolwiek oznaki lub objawy obturacyjnego bezdechu sennego lub pogarszającego się obturacyjnego bezdechu sennego.

Wadliwe działanie wyrobu

Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować bolesną stymulację lub stymulację prądem stałym. Każde z tych zdarzeń może spowodować uszkodzenie nerwów i inne związane z tym problemy.

Usuwanie urządzenia

Usunięcie systemu VNS Therapy wymaga dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Kiedy urządzenie jest usuwane, chirurg może pozostawić część odprowadzenia. Może to stwarzać pewne zagrożenia. Patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 16](#).

Manipulacja urządzeniami

Nie należy manipulować generatorem i odprowadzeniem przez skórę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub odłączenie odprowadzenia od generatora i/lub ewentualnie spowodować uszkodzenie nerwu błędnego.

Uraz spowodowany wyrobem

Tępy uraz szyi i/lub jakiegokolwiek części ciała, pod którą wszczepione jest odprowadzenie może spowodować uszkodzenie odprowadzenia.

4.1.2. Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Przed wykonaniem badania MRI

Skontaktuj się z lekarzem, aby można było omówić Twój system VNS Therapy z personelem MRI. W wielu przypadkach badanie MRI może być wykonane bezpiecznie w określonych warunkach. Jednak w kilku innych przypadkach może być konieczny zabieg chirurgiczny w celu usunięcia systemu VNS Therapy przed badaniem MRI. *Przed* przeprowadzeniem badania MRI zostaną zebrane dane diagnostyczne systemu VNS Therapy i odłączony prąd. Prąd zostanie ponownie włączony po zakończeniu skanowania. Lekarz ma dostęp do szczegółowych informacji związanych z MRI w podręczniku lekarza.



UWAGA: Generator musi być wyłączony przez pracownika opieki zdrowotnej.

Magnes pacjenta jest niebezpieczny w środowisku MR



Magnes pacjenta firmy LivaNova jest **niebezpieczny w środowisku MR**. *Nie należy* wnosić magnesu dla pacjenta do pomieszczenia skanera MR. Magnes mógłby stać się niebezpiecznym obiektem latającym, gdyby został przyciągnięty przez silne pole magnetyczne skanera MRI.

Ból lub inne odczucia podczas badania MRI

Jeśli podczas badania MRI wystąpi u Ciebie ból, dyskomfort, ogrzanie lub inne nietypowe odczucia, należy powiadomić operatora MRI, aby procedura MR mogła zostać przerwana.

Pytania?

Skontaktuj się ze swoim lekarzem, jeśli masz pytania dotyczące wykonania badania MRI.

4.2. Środki ostrożności ⚠

Stosowanie w czasie ciąży

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu VNS Therapy nie zostały ustalone dla stosowania w czasie ciąży.

Podrażnienie krtani

Pacjenci, którzy palą, mogą mieć zwiększone ryzyko podrażnienia krtani z powodu stymulacji.

Funkcje czasowe

Model 1000	Opcjonalna funkcja programowania dzień-noc nie powoduje automatycznej regulacji czasu letniego lub zmian strefy czasowej. W przypadku korzystania z tej funkcji, będzie trzeba wrócić do lekarza w celu przeprogramowania generatora dla każdej zmiany czasu.
Model 1000-D	

4.3. Zagrożenia ⚠

4.3.1. Zagrożenia środowiskowe

Niektóre rodzaje urządzeń mogą wpływać na generator, jeśli jesteś zbyt blisko. Odsuń się lub unikaj urządzeń, które zakłócają pracę generatora (np. anteny nadawcze).

Sygnały ostrzegawcze stymulatora serca

Porozmawiaj z lekarzem, zanim wejdziesz do miejsc, w których znajdują się znaki ostrzegawcze dotyczące stymulatorów serca.

Małe urządzenia

Prawidłowo działające kuchenki mikrofalowe i inne małe urządzenia elektryczne, takie jak tostery, suszarki do włosów i golarki elektryczne, *nie powinny mieć wpływu na pracę generatora*.

Telefony komórkowe

Telefony komórkowe mogą wpływać na niektóre wszczepione defibrylatory i stymulatory serca, ale aktualne dane z badań wskazują, że *nie* mają one wpływu na generator. Telefony komórkowe mogą zawierać magnesy (patrz „[Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym](#)” na następnej stronie).

Urządzenia nadawcze

Prawidłowo działające elektryczne układy zapłonowe i linie przesyłowe prądu *nie powinny mieć wpływu na pracę generatora*. Źródła o wysokim poziomie energii, takie jak anteny nadawcze, mogą zakłócać pracę generatora. Odsuń się na co najmniej 1,8 metra (6 stóp) od wszelkich urządzeń, które zakłócają pracę generatora.

Urządzenia antykradzieżowe, systemy ochrony lotnisk i inne wykrywacze metali

Urządzenia antykradzieżowe i wykrywacze metalu *nie powinny wpływać na generator ani ulegać jego wpływowi*. Na wszelki wypadek należy jednak przechodzić przez nie w spokojnym tempie, nie pozostawać w okolicy i trzymać się w odległości co najmniej 40 centymetrów (16 cali) od takiego sprzętu.

Dezaktywatory znaczników systemu elektronicznego nadzoru nad artykułami (EAS)

Dezaktywatory znaczników występujące w wielu sklepach detalicznych mogą zakłócać działanie systemu VNS Therapy, gdy są używane w pobliżu generatora. Może to powodować przypadkowe aktywacje lub zatrzymanie impulsów. Pozostań w odległości co najmniej 60 centymetrów (2 stopy) od dezaktywatorów znaczników, aby uniknąć potencjalnych zakłóceń.

Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym

Silne magnesy, tablety i ich obudowy, maszynki do strzyżenia włosów, wibratory, głośniki, telefony komórkowe, inteligentne zegarki, urządzenia do noszenia i inne podobne urządzenia elektryczne lub elektromechaniczne, które mają silne statyczne lub pulsujące pole magnetyczne, mogą powodować zatrzymanie stymulacji. Trzymaj tego typu sprzęt w odległości co najmniej 20 centymetrów (8 cali) od klatki piersiowej. Jeżeli Twój generator przestaje działać, gdy znajdujesz się w silnym polu elektromagnetycznym, odsuń się od źródła, aby generator mógł wrócić do normalnej pracy.

4.3.2. Zagrożenia medyczne

Sprzęt medyczny, procedury i zabiegi chirurgiczne wykorzystujące pewne instrumenty elektryczne mogą wpływać na działanie systemu VNS Therapy, a czasem spowodować uszkodzenie generatora lub odprowadzenia.



PRZESTROGA: Należy upewnić się, że personel medyczny wie, że masz urządzenie wszczępione w klatkę piersiową.



PRZESTROGA: Zawsze należy skontaktować się z lekarzem przed wykonaniem jakichkolwiek badań medycznych, które mogą mieć wpływ na opisany system VNS Therapy lub może on mieć wpływ na nie. Konieczne mogą być środki ostrożności.

Rutynowe procedury diagnostyczne

Większość rutynowych procedur diagnostycznych, takich jak diagnostyczna ultrasonografia i radiografia (promieniowanie rentgenowskie), *nie powinna wpływać na system VNS Therapy*.

Mammografia

Ponieważ generator znajduje się w klatce piersiowej, do wykonania mammografii może być konieczne przyjęcie specjalnej pozycji. W przeciwnym razie urządzenie może być widoczne jako cień na mammogramie. Może to sprawić, że zmiana lub guzek w tej okolicy będzie trudny lub wręcz niemożliwy do wykrycia. Należy upewnić się, że lekarz i technik mammograficzny wiedzą o Twoim wszczępionym urządzeniu.

Leczenie radiacyjne

Leczenie promieniowaniem, aparaty kobaltowe i akceleratory liniowe *mogą spowodować uszkodzenie* generatora. Do tej pory nie przeprowadzono żadnych testów, więc nie wiadomo, jaki będzie wpływ promieniowania na urządzenie. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli planujesz poddać się radioterapii.

Inne procedury

Zewnętrzna defibrylacja serca i inne procedury dotyczące problemów z sercem, a także litotrypsja pozaustrojową falą uderzeniową, diatermia i elektroauteryzacja *mogą spowodować uszkodzenie* generatora. Jeśli przeprowadzono u Ciebie któryś z tych zabiegów, a Twój lekarz o tym nie wiedział, zleć kontrolę generatora. Chociaż *diagnostyczna* ultrasonografia *nie powinna* wpływać na system VNS Therapy, *terapeutyczne* ultradźwięki *mogą spowodować uszkodzenie* generatora lub zaszkodzić pacjentowi.

4.3.3. Zakłócenia pracy innych urządzeń

Gdy generator przeprowadza stymulację lub jest programowany bądź testowany, może na krótko zakłócać pracę pobliskich urządzeń. Jeśli tak się stanie, należy odsunąć się od urządzenia na odległość co najmniej 1,8 metra (6 stóp).

Radia i aparaty słuchowe

Generator może zakłócać pracę urządzeń, które pracują w zakresie od 30 kHz do 100 kHz. W tym zakresie pracują aparaty słuchowe i radia tranzystorowe. Potencjalnie generator może mieć na nie wpływ, ale nie odnotowano żadnych skutków. Nie przeprowadzono szczegółowych badań, więc skutki są nieznane.

Wszczepione urządzenia

Generator może mieć wpływ na inne wszczepione urządzenia medyczne, takie jak stymulatory serca i wszczepialne defibrylatory. Możliwe skutki to między innymi problemy z czuciem. Mogą one prowadzić do niewłaściwych odpowiedzi ze strony generatora.

Karty kredytowe i dyski komputerowe

Magnes jest bardzo silny. *Może spowodować uszkodzenie* telewizorów, dysków komputerowych, kart kredytowych i innych przedmiotów, na które działają silne pola magnetyczne. Magnes należy trzymać w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od tych przedmiotów. **Nie należy przenosić ani przechowywać magnesu w ich pobliżu.**

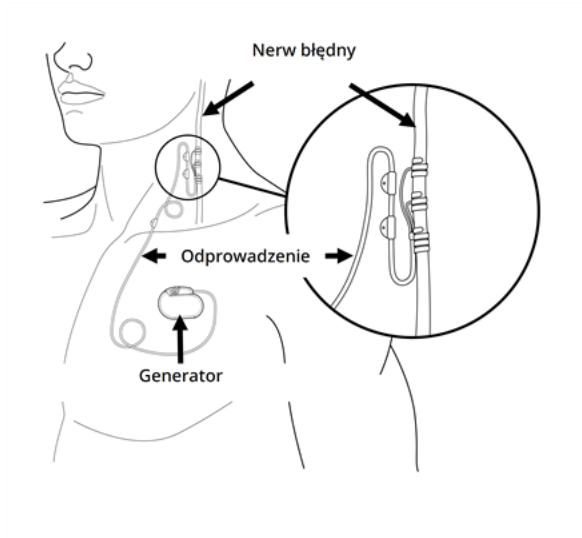
5.0. Zabieg chirurgiczny wszczepienia

System VNS Therapy wymaga chirurgicznego umieszczenia generatora i odprowadzenia przez chirurga. Podczas wizyt kontrolnych w gabinecie lekarz sprawdza ustawienia i w razie potrzeby zmienia je.

5.1. Umieszczenie generatora i odprowadzenia

Generator jest umieszczany pod skórą górnej części klatki piersiowej. Odprowadzenie jest mocowane do nerwu błędnego po lewej stronie szyi i biegnie pod skórą w celu połączenia z generatorem.

Rycina 2. Umieszczenie generatora i odprowadzenia



5.2. Zabieg chirurgiczny

Operacja wszczepienia implantu trwa od około 1 do 2 godzin i zazwyczaj wiąże się ze znieczuleniem ogólnym, chociaż czasami stosuje się znieczulenie miejscowe. Możesz zostać w szpitalu na noc.

Chirurg wykonuje małe nacięcie po lewej stronie szyi i drugie nacięcie poniżej obojczyka w klatce piersiowej lub pachy. Odprowadzenie jest przeprowadzane pod skórą pomiędzy dwoma nacięciami. Chirurg podłącza elektrodę do nerwu błędnego w szyi, a następnie podłącza drugi koniec elektrody do generatora. Generator umieszcza się w „kieszeni” utworzonej w miejscu nacięcia pod obojczykiem po tej samej stronie co elektroda. Na koniec chirurg zamyka nacięcia. Patrz [„Umieszczenie generatora i odprowadzenia” powyżej](#).

Operacja może być odwrócona, jeśli wraz z lekarzem zdecydujesz się na usunięcie systemu VNS Therapy. Usunięcie generatora i/lub elektrody wymaga kolejnego zabiegu chirurgicznego.

⚠ PRZESTROGA: Czasami, gdy chirurg usuwa system VNS Therapy, decyduje się na pozostawienie części elektrody, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerwu błędnego. Może to stwarzać pewne zagrożenia (patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 16](#)).

6.0. Kontrola po operacji chirurgicznej

Generator jest zwykle włączony po 2 tygodniach od jego wszczęcia. Lekarz programuje generator na odpowiednie dla Ciebie ustawienia. Na pierwszej wizycie kontrolnej oraz na kolejnych wizytach lekarz sprawdza system VNS Therapy. Lekarz upewnia się, że działa on dobrze i że leczenie jest dla Ciebie komfortowe. Powiedz lekarzowi przy następnej wizycie, jeśli nie odczuwasz już rutynowej stymulacji. Lekarz może zdecydować o zmianie ustawień.



PRZESTROGA: Zaleca się wizytę u lekarza **przynajmniej raz na 6 miesięcy**. Lekarz sprawdzi, czy system VNS Therapy działa bezpiecznie i skutecznie.

6.1. Zasoby

Otrzymasz następujące dokumenty:

- Formularz rejestracyjny implantu i gwarancji — Formularz rejestracyjny implantu i gwarancji zawiera informacje o generatorze i odprowadzeniu.
- Karta implantu pacjenta — Karta implantu pacjenta zawiera szczegółowe informacje na temat generatora i odprowadzenia, nazwisko i numer lekarza oraz inne informacje potrzebne w razie nagłego wypadku związanego z urządzeniem.



PRZESTROGA: Kartę implantu pacjenta należy zawsze nosić ze sobą.

Rozważ zarejestrowanie się w serwisie ratunkowym, takim jak MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), dzięki czemu informacje o systemie VNS Therapy będą dostępne dla personelu szpitala i służb ratunkowych w razie potrzeby. Jeśli masz pytania dotyczące Fundacji MedicAlert, omów je ze swoim lekarzem.

6.2. Leki przeciwdepresyjne

Większość pacjentów leczonych systemem VNS Therapy w badaniach klinicznych kontynuowała również przyjmowanie leków przeciwdepresyjnych. U znacznej liczby pacjentów w trakcie badań dodano nowe leki lub zwiększono dawki starych leków.

Lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leków przeciwdepresyjnych po rozpoczęciu otrzymywania systemu VNS Therapy. Lekarz może również zdecydować o dodaniu nowych leków do leczenia. Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leków.

6.3. Po rozpoczęciu leczenia

6.3.1. Częste działania niepożądane

Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Twój głos jest ciągle zachrypnięty.
- Stymulacja staje się bolesna lub nieregularna.
- Stymulacja powoduje dławienie się, kłopoty z oddychaniem, kłopoty z połykaniem lub znaczną zmianę rytmu serca.
- Ty lub ktoś inny zauważa zmiany w Twoim poziomie świadomości (np. odczuwasz stale senność).
- Uważasz, że generator może nie stymulować prawidłowo lub że bateria systemu VNS Therapy jest wyczerpana (zatrzymuje stymulację).
- Zauważasz coś nowego lub niezwykłego, co odnosisz do stymulacji.
- Odczucia, które zwykle masz podczas stymulacji stają się silniejsze lub słabsze.
- Nasilają się objawy depresji lub wzrasta suicydalność (myśli lub zachowania samobójcze).



UWAGA: Dodatkowe informacje, patrz [„Dodatkowe względy bezpieczeństwa” na str. 34](#).



UWAGA: Dodatkowe informacje patrz [„Powikłania związane z urządzeniem” na str. 24](#) i [„Działania niepożądane, które mogą wystąpić po stymulacji nerwu błędnego” na str. 33](#).

6.3.2. Testy medyczne i inne urządzenia

Należy **skontaktować się z lekarzem, przed** przystąpieniem do poniższych procedur:

- **Testy medyczne**, które mogą mieć wpływ na system VNS Therapy lub na które może wpływać system.



UWAGA: Dodatkowe informacje, patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 16](#).

- **Badanie rezonansem magnetycznym**. Ponieważ masz system VNS Therapy, możesz mieć wykonane pewne rodzaje badań MRI, ale nie wszystkie. Jeśli masz mieć badanie rezonansem magnetycznym, musi ono być wykonane w określonych warunkach. **Skontaktuj się ze swoim lekarzem przed badaniem MRI.**



UWAGA: Generator musi być wyłączony przez pracownika opieki zdrowotnej.



UWAGA: Szczegółowe ostrzeżenia dotyczące MRI znajdują się na stronie [„Ostrzeżenia dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego \(MRI\)” na str. 14](#).

- **Wszczepienie innych wyrobów medycznych.**



UWAGA: Dodatkowe informacje, patrz [„Zagrożenia medyczne” na str. 16](#).

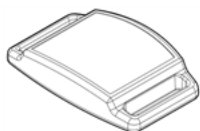
7.0. Magnesy LivaNova

Po zabiegu chirurgicznym lekarz przekaze Ci dwa magnesy i akcesoria. Magnesy zawierają magnes o dużej mocy otoczony plastikową obudową w kształcie zegarka. Wyczyść magnes za pomocą miękkiej szmatki lub gąbki i nieściernego środka czyszczącego. Przy normalnym użytkowaniu powinien zachować moc przez mniej więcej 3 lata.

7.1. Środki ostrożności dotyczące magnesu

- **Jeśli stymulacja jest bolesna**, natychmiast skontaktuj się z lekarzem
- **Magnes należy zawsze nosić przy sobie**. Pokaż członkom rodziny lub opiekunom, jak go używać.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad stymulatorem serca**, ponieważ może to wpłynąć na jego działanie i zmienić częstotliwość stymulacji.
- **Nie należy umieszczać magnesu nad defibrylatorem** (czasami nazywanym ICD), ponieważ może to spowodować jego WYŁĄCZENIE.
- **Nie należy umieszczać ani przechowywać magnesu w pobliżu kart kredytowych**, telewizorów, komputerów, dysków komputerowych, kuchenek mikrofalowych, zegarków, innych magnesów lub przedmiotów, na które oddziałuje silne pole magnetyczne. Trzymaj go w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali).
- **Nie należy upuszczać magnesu**. Może się złamać i utracić siłę magnetyczną po upuszczeniu na twardą powierzchnię.
- **Aby uniknąć pęknięcia lub uszkodzenia plastikowej obudowy**, magnes należy przechowywać w temperaturze od -20°C (-4°F) do $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).
- **W przypadku utraty magnesu i konieczności jego wymiany** należy skontaktować się z lekarzem.
- **Jeśli nie masz pewności, jak używać magnesu lub masz pytania**, poproś lekarza o pokazanie, jak to zrobić.

7.2. Magnes, akcesoria i zastosowanie



Magnes można przenosić lub nosić na następujące sposoby:

Na nadgarstku



- Zgodny z paskami do zegarków zaprojektowanymi dla stałych uszu (np. NATO, G10).
- Magnes powinien znajdować się po wewnętrznej stronie nadgarstka.

W klipsie do paska od pagerów



- Zgodny ze standardowym klipsem do paska pagerów.
- Noszony w ten sposób magnes nie musi być wyjmowany z klipsa przed użyciem.

Niezależnie od sposobu noszenia magnesu należy upewnić się, że magnes może być umieszczony bezpośrednio nad generatorem w celu zatrzymania stymulacji.

7.3. Jak działa magnes

Generatory VNS Therapy zawierają element zwany przekaźnikiem, który może wykrywać obecność pola magnetycznego. Gdy przytrzymamy magnes nad generatorem, przekaźnik wewnątrz generatora zamyka się jak brama. Kiedy magnes go zamyka, sygnał normalny (stymulacja) nie może przejść. Gdy magnes zamyka wyłącznik, generator jest chwilowo WYŁĄCZONY. Po usunięciu magnesu generator zostaje ponownie WŁĄCZONY i może ponownie stymulować.

7.4. Kiedy używać magnesu

Użyj magnesu, aby tymczasowo zatrzymać stymulację lub WYŁĄCZYĆ generator w następujących sytuacjach:

- Planujesz śpiewać lub przemawiać publicznie (jeśli stymulacja przeszkadza Ci, gdy to robisz)
- Jesz (jeśli masz problemy z przełykaniem)
- Stymulacja staje się niewygodna lub bolesna

7.5. Jak używać magnesu



PRZESTROGA: Prawidłowa pozycja magnesu może się różnić w zależności od pacjenta. Pozycja zależy od sposobu wszczepienia generatora. Znajdź pozycję, która będzie dla Ciebie najlepsza.

7.5.1. Czasowe zatrzymanie stymulacji

1. Umieść magnes nad generatorem. Jeśli stymulacja pozostaje włączona, zmieniaj położenie magnesu nad generatorem, aż stymulacja ustanie.

Rycina 3. Zatrzymanie stymulacji



2. Pozostaw magnes nad generatorem. Możesz przykleić go do klatki piersiowej lub użyć elastycznego bandaża, aby utrzymać go na miejscu.
3. Jeśli przerwano stymulację, ponieważ była ona bolesna lub powodowała nietypowe odczucia, natychmiast skontaktuj się lekarzem.

Za zgodą lekarza można pozostawić magnes na miejscu na krótką chwilę, na przykład w celu zaśpiewania piosenki. Generator nie będzie stymulował, gdy magnes jest na miejscu. Cykl stymulacji rozpoczyna się ponownie po usunięciu magnesu.

7.6. Jak wymieniać magnes

Aby zamówić nowy magnes, należy skontaktować się z lekarzem.

 **PRZESTROGA:** Wszystkie magnesy z czasem mogą **stracić swoją skuteczność**. Jeśli podejrzewasz, że Twój magnes nie działa, skontaktuj się z lekarzem.

8.0. Powikłania związane z urządzeniem

Powikłania związane z systemem VNS Therapy mogą wynikać z następujących czynników:

- Zabieg chirurgiczny
- Nieprawidłowe działanie generatora (nie działa)
- Wyczerpanie baterii (wyczerpanie)
- Urządzenie jest dotykane lub przesuwane przez skórę

8.1. Zabieg chirurgiczny

Wszystkie rodzaje operacji chirurgicznych niosą ze sobą pewne ryzyko. Oprócz zagrożeń opisanych w dokumencie „[Działania niepożądane i profil bezpieczeństwa stosowania systemu VNS Therapy obserwowany w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją](#)” na str. 31, istnieją potencjalne powikłania mechaniczne związane z chirurgicznym wszczępieniem urządzenia. Generator i/lub odprowadzenie mogą, chociaż rzadko to się dzieje, przemieszczać się lub przechodzić przez skórę. Ponadto odprowadzenie może się złamać lub zostać odłączone od generatora.

8.2. Nieprawidłowe działanie generatora

Choć rzadko, generator może ulec awarii (nie działać prawidłowo). Stymulacja z generatora, który nie działa prawidłowo, może powodować intensywny ból szyi, chrypkę, dławienie się lub problemy z oddychaniem.

 **PRZESTROGA:** Stymulacja z generatora, który nie działa prawidłowo, może spowodować uszkodzenie nerwu błędnego i doprowadzić do trwałej chrypki lub innych powikłań. Nieprawidłowe działanie generatora może spowodować, że bateria wyczerpie się wcześniej niż przewidywano. **Jeśli masz którykolwiek z tych objawów** lub jeśli stymulacja staje się bolesna, nieregularna lub nieprzerwana, umieść magnes nad generatorem. Przytrzymaj go tam, aby zatrzymać stymulację (patrz „[Jak używać magnesu](#)” na str. 22), i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

8.3. Wyczerpanie baterii

Bateria w generatorze może działać od 1 do 16 lat. Żywotność zależy od następujących czynników:

- Model generatora
- Ustawienia stymulacji wybrane przez lekarza
- Interakcja odprowadzenia i nerwu błędnego w czasie

Bateria generatora powoli traci moc. Gdy zaczyna jej brakować, generator zaczyna inaczej stymulować. Możesz wyczuć tę zmianę jako nieregularna stymulacja. Pod koniec żywotności baterii stymulacja całkowicie ustaje.

Ustawienia dawki mają wpływ na to, jak długo będzie działać bateria w generatorze. Na przykład, bateria może działać przez 3 lata przy wyższym ustawieniu, w porównaniu z 8 latami przy niższym ustawieniu. O pełny zakres ustawień w odniesieniu do czasu pracy baterii należy zapytać lekarza.

Gdy bateria w generatorze się wyczerpie, generator musi zostać wymieniony, aby móc nadal otrzymywać terapię VNS Therapy. Wymaga to dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Operacja wymaga znieczulenia i na ogół trwa mniej niż godzinę.

Wymiana lub usunięcie odprowadzenia to inna procedura. Nie jest wymagana przy rutynowej wymianie generatora.



PRZESTROGA: Po całkowitym zatrzymaniu stymulacji (np. Wyczerpaniu baterii generatora), można zauważyć zmianę swoich objawów depresji. Jeśli uważasz, że Twój generator nie działa prawidłowo, skontaktuj się z lekarzem.

8.4. Manipulacja generatorem i odprowadzeniem

Generator jest zabezpieczony na miejscu podczas operacji, ale urządzenie może się nieznacznie przemieszczać. Po zabiegu może być możliwe wycucie odprowadzenia pod skórą. Jest to normalne i powinno stać się mniej oczywiste w ciągu kilku tygodni. Należy zawsze zapobiegać manipulowaniu odprowadzeniem.



PRZESTROGA: Nigdy nie należy przenosić lub skręcać generatora, ani manipulować odprowadzeniem. Może to spowodować uszkodzenie odprowadzenia lub nerwu błędnego. Może to wymagać wymiany generatora i odprowadzenia.

9.0. Rejestracja pacjentów i lista bezpieczeństwa

Agencje rządowe wymagają od twórców urządzeń wszczepialnych, aby kontaktowali się z ludźmi w razie nagłych wypadków związanych z urządzeniem. Firma LivaNova ma listę osób, którym wszczepiono generator i odprowadzenie. Informacje są przechowywane w poufnych aktach i stanowią trwały zapis zabiegu implantacji. Firma LivaNova udostępni akta tylko wtedy, gdy będzie to wymagane przez prawo.



PRZESTROGA: Wyślij do firmy LivaNova **powiadomienie o zmianie adresu** w przypadku przeprowadzki (patrz [„Dane kontaktowe i zasoby” na str. 41](#)).

10.0. Często zadawane pytania

Jak większość ludzi reaguje na system VNS Therapy?

Gdy generator był przetestowany w badaniach klinicznych, u większości pacjentów zmniejszyły się objawy depresyjne. Niektórzy pacjenci nie mieli zmiany objawów depresyjnych, a inni mieli pogorszenie podczas stosowania systemu VNS Therapy. Wśród tych pacjentów z poprawą podczas stosowania systemu VNS Therapy, u niektórych nie nastąpiła poprawa do momentu stosowania systemu VNS Therapy przez 6 miesięcy lub dłużej.

Czy przed wszczepieniem generatora i elektrody mogę wiedzieć, czy będzie to pomocne?

W tej chwili nie ma możliwości przewidzenia, jaka będzie Twoja reakcja.

Jakie są wyniki badań klinicznych systemu VNS Therapy?

Niniejszy przewodnik zawiera podsumowanie ważnych wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Lekarz może udzielić więcej informacji na temat badań klinicznych (badań naukowych). Szczegółowe informacje, patrz [„Badania kliniczne” na str. 31](#).

Jakie są działania niepożądane stosowania systemu VNS Therapy?

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to zmiana głosu (często opisywana jako chrypka), dyskomfort w szyi (zazwyczaj łagodny ból lub uczucie mrowienia), kaszel, duszność, trudności w przełykaniu i uczucie ciasnoty w gardle. Często zdarzenia te występują tylko wtedy, gdy generator jest WŁĄCZONY. Inne, mniej powszechne działania niepożądane omówiono w dokumencie [„Działania niepożądane i profil bezpieczeństwa stosowania systemu VNS Therapy obserwowany w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją” na str. 31](#). Na ogół większość działań niepożądanych staje się z czasem mniej zauważalna.

Czy materiały generatora i odprowadzenia są bezpieczne dla mojego organizmu?

Tak, wszystkie materiały generatora i odprowadzenia, które dotykają Twojego ciała są bezpieczne. Przykłady tych materiałów to tytan, stal nierdzewna, poliuretan i silikon. Materiały te mają długą historię bezpiecznego stosowania w wyrobach medycznych. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi lekarza, dlatego w razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Jaki jest rozmiar generatora i doprowadzenia?

Wielkość generatora zależy od modelu. Ma kształt dysku i ma średnicę do około 5 centymetrów (2 cale). Odprowadzenie to cienka elastyczna rurka o długości 43 centymetrów (17 cali). Szczegółowe wymiary znajdują się w instrukcji obsługi lekarza, dlatego w razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Jak wygląda zabieg wszczepienia?

Otrzymasz znieczulenie ogólne lub miejscowe. Operacja trwa zwykle od 1 do 2 godzin. Operacja jest zazwyczaj wykonywana u Ciebie jako ambulatoryjna (wracasz do domu tego samego dnia) lub możesz zostać w szpitalu na noc. Poproś swojego chirurga, aby opowiedział Ci więcej o znieczuleniu, operacji i pobycie w szpitalu, aby wiedzieć, czego się spodziewać.

Czy istnieją zagrożenia związane z zabiegiem?

Każda operacja chirurgiczna wiąże się z pewnym ryzykiem. Ważne jest, aby omówić tę kwestię z chirurgiem.

Czy blizny będą zauważalne?

Każdy człowiek leczy się i tworzy blizny inaczej. Należy spodziewać się pewnych blizn pooperacyjnych. Większość osób uważa, że blizny nie są dużym problemem. Jeśli jest to dla Ciebie szczególny problem, omów go ze swoim chirurgiem.

Czy ludzie będą mogli zobaczyć wszczepione urządzenie przez moją skórę?

Odprowadzenie jest przymocowane do nerwu błędnego i w większości przypadków nie jest widoczne. Wielkość generatora zależy od modelu. Ma kształt dysku i ma średnicę do około 5 centymetrów (2 cale). Jeśli masz małą ramę lub bardzo szczupłą budowę ciała, generator lub odprowadzenie mogą być widoczne poniżej lewego obojczyka lub na szyi. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Co się dzieje po zabiegu chirurgicznym?

Po zabiegu (zwykle 2 tygodnie później) lekarz zaprogramuje ustawienia leczenia w generatorze. Jeśli stymulacja jest niekomfortowa, lekarz może ją zmienić, aby uczynić ją bardziej komfortową. Lekarz wykorzystuje programowanie systemu Wand, aby sprawdzić i dostroić ustawienia stymulacji podczas kolejnych wizyt.

Jak długo będzie działać moje wszczepione odprowadzenie?

Żywotność odprowadzenia różni się u każdego człowieka. W przypadku złamania odprowadzenia należy je wymienić. Nie należy skubać, wykręcać ani uderzać w miejsca, w których wszczepiono generator i odprowadzenie. Pozwala to uniknąć uszkodzenia odprowadzenia.

Czy będę w stanie stwierdzić, kiedy stymulator jest włączony lub aktywny?

Wiele osób zauważa zmianę w głosie (często opisywaną jako chrypka) lub dyskomfort w szyi (zazwyczaj łagodny ból lub mrowienie) podczas stymulacji. Na ogół większość działań niepożądanych staje się z czasem mniej zauważalna.

Co robi magnes?

Magnes służy do kończenia stymulacji. Aby zatrzymać stymulację, należy przytrzymać magnes nad generatorem. Należy usunąć magnes, aby ponownie rozpocząć stymulację. Szczegółowe informacje, patrz „[Czasowe zatrzymanie stymulacji](#)” na str. 22.

Kiedy należy używać magnesu?

Użyj magnesu, aby tymczasowo zatrzymać stymulację lub WYŁĄCZYĆ generator w następujących sytuacjach:

- Planujesz śpiewać lub przemawiać publicznie (jeśli stymulacja przeszkadza Ci, gdy to robisz)
- Jesz (jeśli masz problemy z przełykaniem)
- Stymulacja staje się niewygodna lub bolesna



UWAGA: Szczegółowe informacje, patrz „[Jak używać magnesu](#)” na str. 22.

W przypadku konieczności stosowania magnesu z któregoś z tych powodów lub z jakiegokolwiek innego powodu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Czy można zatrzymać całą stymulację za pomocą magnesu?

Tak. Aby zatrzymać stymulację, należy przytrzymać magnes nad generatorem i trzymać go tam. Stosuj tę metodę, jeśli masz nietypową lub bolesną stymulację, i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Magnes zatrzyma wszystkie stymulacje, gdy będzie trzymany w miejscu. Może być konieczne zabezpieczenie magnesu nad generatorem za pomocą taśmy.

Co się stanie, jeśli magnes zostanie przypadkowo zatrzymany nad generatorem przez dłuższy czas?

Podczas utrzymywania magnesu nad generatorem nie jest dostarczana stymulacja. Stymulacja normalna zostanie wznowiona dopiero po usunięciu magnesu.

Jak działa magnes?

Generator ma czujnik (przełącznik), który rozpoznaje magnes i czasowo zatrzymuje stymulację dopóki magnes jest trzymany lub przyklejony nad generatorem.

Czy można użyć dowolnego magnesu?

Z systemem VNS Therapy należy stosować wyłącznie magnes dostarczony przez lekarza. W przypadku utraty magnesu lub potrzeby dodatkowych magnesów, należy skontaktować się z lekarzem. W nagłych przypadkach można spróbować innych silnych magnesów. Stosowanie innych magnesów, niedostarczonych przez lekarza, nie zaszkodzi systemowi VNS Therapy, ale nie ma sposobu, aby wiedzieć, czy magnes inny niż magnes LivaNova zadziała. Szczegóły dotyczące magnesu firmy LivaNova można znaleźć w Instrukcji użycia magnesu dla pacjenta na stronie www.livanova.com.

Kto powinien nosić magnes?

Magnes należy nosić zawsze przy sobie. Można również chcieć, aby członkowie rodziny lub opiekunowie pacjenta nosili przy sobie magnes LivaNova.

Czy magnes stanowi zagrożenie dla środowiska?

Magnes może spowodować uszkodzenie dysków komputerowych, kart kredytowych, zegarków i innych przedmiotów, na które działa silne pole magnetyczne. Magnes należy trzymać w odległości co najmniej 25 centymetrów (10 cali) od każdego z tych przedmiotów. Nie należy przechowywać magnesów w pobliżu takich przedmiotów.

Czy upuszczenie magnesu wpłynie na jego siłę?

W przypadku upuszczenia magnesu jego siła nie powinna ulec zmianie. Jest to częsty problem z magnesami o małej mocy. Magnes firmy LivaNova jest magnesem o dużej mocy i nie powinien stracić swojej siły po upuszczeniu lub w przypadku pęknięcia zewnętrznej obudowy.

Jak długo będzie działał mój magnes (czy ma datę przydatności)?

Przy normalnym użytkowaniu magnes powinien mieć przybliżoną żywotność 3 lat.

Czy mój telefon komórkowy, komputer typu tablet i jego obudowa, smartwatch lub inne podobne urządzenie może mieć wpływ na mój generator?

Tak, te urządzenia mogą zawierać magnesy mogące spowodować zatrzymanie stymulacji. Trzymaj tego typu sprzęt w odległości co najmniej 20 centymetrów (8 cali) od klatki piersiowej. Więcej informacji na temat urządzeń z silnym polem elektromagnetycznym, patrz [„Urządzenia o silnym polu elektromagnetycznym” na str. 16](#).

Inne pytania?

Jeśli masz inne pytania dotyczące systemu VNS Therapy, którejkolwiek z jego części lub ogólnie systemu VNS Therapy, porozmawiaj z lekarzem.

11.0. Badania kliniczne

11.1. Działania niepożądane i profil bezpieczeństwa stosowania systemu VNS Therapy obserwowany w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją

W tym temacie opisano działania niepożądane i obawy dotyczące bezpieczeństwa, które obserwowano w badaniach klinicznych, które doprowadziły do zatwierdzenia systemu VNS Therapy jako leczenia dla pacjentów z depresją oporną na leczenie. Omówiono działania niepożądane i obawy dotyczące bezpieczeństwa związane zarówno z procedurą chirurgicznej implantacji systemu VNS Therapy, jak i związane ze stymulacją nerwu błędnego. Ponadto w tym punkcie omówiono pewne szczególne względy bezpieczeństwa w leczeniu pacjentów z depresją.

11.1.1. Omówienie badań klinicznych

W badaniach bezpieczeństwa i skuteczności wzięło udział łącznie 295 mężczyzn i kobiet, którzy otrzymali system VNS Therapy wraz ze zwykłym leczeniem przeciwdepresyjnym. Sześćdziesiąt z tych osób wzięło udział w badaniu pilotażowym, w którym porównano objawy depresyjne przed i po stosowaniu systemu VNS Therapy. Korzystne wyniki tego badania skłoniły do przeprowadzenia drugiego badania. Drugie badanie (czasami określane jako „D-02”) składało się z dwóch „faz” i obejmowało osoby z depresją oporną na leczenie. W pierwszej fazie, która trwała 3 miesiące, połowa z 235 pacjentów, którym wszczepiono urządzenie, miała je włączone, podczas gdy druga połowa nie. Pacjenci nie wiedzieli, czy urządzenie jest włączone, czy nie. W drugiej fazie badania (zwanej „długoterminową fazą D-02”), wszyscy pacjenci mieli włączone urządzenie po pierwszych 3 miesiącach i byli obserwowani przez co najmniej pełny rok. Pacjenci w długoterminowej fazie badania mogli mieć korekty w dawkach przepisanych leków na depresję, a także mogli mieć w tym czasie przepisane nowe leki lub ECT. Pacjentów tych porównano z osobną grupą 124 osób z depresją oporną na leczenie, które otrzymywały leczenie przeciwdepresyjne, ale nie miały wszczepionego urządzenia.

11.1.2. Zabieg implantacji chirurgicznej

11.1.2.1. Działania niepożądane, które mogą wystąpić po wszczepieniu systemu VNS Therapy

Poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych, które były najczęściej zgłaszane jako związane z chirurgicznym wszczepieniem systemu VNS Therapy podczas badania D-02. Działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 3% pacjentów w badaniu D-02 oraz odsetek pacjentów, którzy ich doświadczyli, były następujące:

- Ból po nacięciu (36%)
- Zmiana głosu (33%)

- Reakcja w miejscu nacięcia (np. zaczerwienienie, swędzenie, bolesność) (29%)
- Ból wokół generatora urządzenia lub odprowadzeń (23%)
- Inne reakcje wokół generatora urządzenia lub odprowadzeń (na przykład obrzęk, tkliwość) (14%)
- Zapalenie gardła (13%)
- Trudności z połykaniem (11%)
- Zdrętwienie (11%)
- Nudności (9%)
- Dusznosć (9%)
- Ból głowy (8%)
- Ból szyi (7%)
- Ból w innym miejscu (7%)
- Wzmożony kaszel (6%)
- Parestezja (uczucie mrowienia) (6%)
- Zakażenie w miejscu zabiegu chirurgicznego (4%)
- Ból klatki piersiowej (3%)
- Zawroty głowy (3%)
- Zwiększone napięcie mięśni (3%)
- Porażenie strun głosowych (3%)
- Wysypka skórna (3%)
- Niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) (3%)



PRZESTROGA: Wszczepienie odprowadzenia może spowodować zwężenie nerwu (ściśnięcie nerwu). **Od razu skontaktuj się z lekarzem**, jeśli kilka dni po operacji Twój głos jest zawsze ochrypły. (Mogą być inne wyjaśnienia tego zjawiska).



PRZESTROGA: Jeśli poddasz się wymianie generatora na urządzenie o większym rozmiarze, możesz początkowo odczuwać zwiększony dyskomfort lub stan zapalny w miejscu zabiegu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy, które są niepokojące lub nie ulegają poprawie.

Wiele z tych działań niepożądanych ustąpiło w ciągu 30 dni, ale w niektórych przypadkach działania niepożądane utrzymywały się dłużej niż 90 dni. Szczególnie prawdopodobne było, że zmiana głosu utrzymywała się dłużej niż 90 dni.

11.1.2.2. Niezbyt częste chirurgiczne działania niepożądane

Chirurgiczne działania niepożądane, które były zgłaszane w badaniu D-02 rzadziej niż wymienione powyżej, ale przez co najmniej 1% pacjentów, były następujące: reakcje alergiczne, osłabienie, gorączka, krwawienie, kołatanie serca, trudności z zasypianiem, sztywność karku, utrata apetytu, zgaga, wymioty, zasinienie, obrzęk, swędzenie, ból ucha, dzwonienie w uszach i ucisk w gardle. Dodatkowe ciężkie działania niepożądane (zgłaszane u mniej niż 1% pacjentów) to: przemijające zatrzymanie akcji serca (wystąpiło na sali operacyjnej), zmniejszenie częstości akcji serca (wystąpiło na sali pooperacyjnej), nieprawidłowe myślenie (wystąpiło w

okresie pooperacyjnym, sądzono, że z powodu środków odurzających), zachłystowe zapalenie płuc (wystąpiło w okresie pooperacyjnym) i ostra niewydolność nerek.

11.1.2.3. Blizny chirurgiczne

Istnieją techniki chirurgiczne, które mogą zminimalizować blizny pooperacyjne. W razie konkretnych wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

11.1.3. Stymulacja nerwu błędnego

Działania niepożądane mogą wystąpić w wyniku stymulacji nerwu błędnego przez system VNS Therapy. Ogólnie u większości pacjentów z czasem stają się one mniej zauważalne. Tylko 3% pacjentów przerwało stosowanie systemu VNS Therapy z powodu działań niepożądanych w pierwszym roku leczenia w badaniu D-02. Niekiedy lekarz może zmniejszyć działania niepożądane poprzez zmianę ustawień urządzenia.

System VNS Therapy nie jest lekiem. Nie powoduje polekowych skutków ubocznych i nie wchodzi w interakcje z lekami, w tym lekami przeciwdepresyjnymi, które można przyjmować.

11.1.3.1. Działania niepożądane, które mogą wystąpić po stymulacji nerwu błędnego

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane, które były najczęściej związane ze stymulacją nerwu błędnego za pomocą systemu VNS Therapy podczas badania D-02. Uwzględniono działania niepożądane zgłoszone u co najmniej 3% pacjentów. W tabeli 2 przedstawiono odsetek pacjentów, u których wystąpiły te działania niepożądane po 3 miesiącach, 12 miesiącach i 24 miesiącach stymulacji.

Tabela 2. Działania niepożądane związane ze stymulacją — badanie D-02

Działania niepożądane związane ze stymulacją zgłaszane przez co najmniej 3% pacjentów — badanie D-02			
	Miesiące stymulacji		
	3	12	24
Zmiana głosu	59%	54%	52%
Wzmógłony kaszel	24%	7%	4%
Duszność	14%	16%	14%
Ból szyi	16%	13%	15%
Trudności w połykaniu	13%	5%	5%
Parestezja (mrowienie)	11%	4%	4%
Ucisk w gardle	10%	6%	5%
Ból	6%	6%	5%
Nudności	6%	1%	1%

Tabela 2. Działania niepożądane związane ze stymulacją — badanie D-02 (ciąg dalszy)

Działania niepożądane związane ze stymulacją zgłaszane przez co najmniej 3% pacjentów — badanie D-02			
	Miesiące stymulacji		
	3	12	24
Zapalenie gardła	6%	5%	4%
Ból głowy	5%	3%	3%
Ból w klatce piersiowej	4%	2%	2%
Kołatania serca	4%	3%	2%
Trudności z zasypianiem	4%	1%	1%
Zgaga	3%	2%	2%
Zwiększone napięcie mięśni	3%	4%	3%

Chociaż wiele przypadków tych działań niepożądanych ustąpiło z czasem, niektórzy pacjenci nadal zgłaszali działania niepożądane w trakcie trwania badania. Dotyczyło to zwłaszcza zmiany głosu, duszności i bólu szyi. Niektóre z działań niepożądanych wywołanych stymulacją występują zazwyczaj tylko podczas stymulacji (czas WŁĄCZENIA cyklu stymulacji).

11.1.3.2. Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania systemu VNS Therapy

Poniżej znajduje się alfabetyczna lista dodatkowych działań niepożądanych zgłaszanych co najmniej przypuszczalnie z powodu stymulacji nerwu błędnego podczas 12-miesięcznego badania D-02: amnezja, astma, biegunka, ból oka, bóle stawowe, brak miesiączki (zatrzymanie krwawień miesięcznych), czkawka, drżenie, głuchota, labilność emocjonalna, lęk, miastenia (osłabienie mięśni), mięśniobóle, migrena, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze), nerwowość, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), niedowidzenie (zaburzenia widzenia), nieprawidłowe myślenie, nietypowe sny, niedociśnienie zależne od pozycji ciała (niskie ciśnienie krwi po wstaniu), nieżyt nosa, omdlenia, pobudzenie, pocenie się, przyrost masy ciała, rozszerzenie naczyń krwionośnych (uderzenia krwi do głowy), ruktacja (odbijanie się), sedacja, skurcze, suchość w ustach, świst oddechowy, tachykardia (szybkie bicie serca), utrata masy ciała, wzdęcia, zapalenie krtani, zapalenie okrężnicy, zapalenie żołądka, zaparcie, zespół grypowy / zakażenie wirusowe, zwiększony apetyt.

11.1.4. Dodatkowe względy bezpieczeństwa

11.1.4.1. Pogorszenie depresji

Osoby z depresją mogą doświadczać narastających i słabnących objawów depresji nawet podczas leczenia. Podczas pierwszej fazy badania D-02, gdy połowa pacjentów miała włączony swój system VNS Therapy, a

druga połowa nie, lekarze prowadzący badanie zgłosili 12 ciężkich zdarzeń pogorszenia depresji, które wymagały hospitalizacji. Cztery z tych zdarzeń wystąpiły u pacjentów, którzy mieli włączone urządzenie, a pozostałe osiem wystąpiło u pacjentów, którzy nie mieli włączonego urządzenia. Podczas długoterminowej fazy badania D-02 (miesiące od 3 do 12) lekarze prowadzący badanie zgłosili 62 dodatkowe poważne zdarzenia związane z pogorszeniem się depresji u 31 pacjentów. Jeśli depresja pogorszy się podczas stosowania systemu VNS Therapy, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

11.1.4.2. Mania

U niektórych pacjentów leczonych z powodu depresji może wystąpić epizod maniakalny lub hipomaniakalny charakteryzujący się nieprawidłowym i utrzymującym się podwyższonym lub drażliwym nastrojem. Pacjenci z rozpoznaniem zaburzeniem dwubiegunowym (choroba maniakalno-depresyjna) są osobami najbardziej narażonymi na to zjawisko. Uważa się, że samo skuteczne leczenie przeciwdepresyjne może wywołać epizod maniakalny lub hipomaniakalny. W badaniu D-02 (w trakcie 12-miesięcznej fazy długoterminowej) obserwowano sześć epizodów hipomanii albo manii. Pięciu z sześciu pacjentów miało znaną historię wcześniejszych epizodów hipomaniakalnych lub maniakalnych. Jedno z tych zdarzeń uznano za na tyle poważne, że wymagało hospitalizacji; pozostałe pięć zdarzeń było leczone lekami lub wymagało jedynie obserwacji. Jeśli podczas stosowania systemu VNS Therapy wystąpią objawy podwyższonego lub drażliwego nastroju, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

11.1.4.3. Samobójstwa

Osoby z depresją mogą doświadczać pojawienia się myśli i zachowań samobójczych (suicydalność) niezależnie od tego, czy są leczone, czy nie. W badaniu D-02 (w trakcie 12-miesięcznej fazy długoterminowej) odnotowano jedno samobójstwo i siedem dodatkowych prób samobójczych u sześciu pacjentów. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy pogorszenie się depresji lub oznaki samobójstwa, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Dodatkowo, jeśli pacjent lub ktoś inny zauważy któryś z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ mogą one wskazywać na zwiększone ryzyko samobójstwa: nowy lub pogorszony lęk, uczucie pobudzenia lub niepokoju, napady paniki, trudności ze snem, nowa lub pogorszona drażliwość, zachowywanie się agresywnie, bycie złym lub gwałtownym, działanie na niebezpieczne impulsy, ekstremalne zwiększenie aktywności i mówienie, inne nietypowe zmiany w zachowaniu lub nastroju.

11.1.4.4. Zgony, które miały miejsce podczas badań nad depresją

W badaniu D-02 (w trakcie 12-miesięcznej fazy długoterminowej) nastąpiły cztery zgony. Jeden wystąpił u pacjenta, który został włączony do badania, ale nie wszczepiono mu jeszcze systemu VNS Therapy. Przyczyny śmierci pozostałych trzech pacjentów były następujące: samobójstwo (opisane powyżej), nagły zgon z nieznanej przyczyny, niewydolność wielonarządowa.

Słowniczek

A

aspiracja

Przypadkowe zassanie cząstek pokarmu lub płynów do płuc

B

badania kliniczne

Badania skuteczności i bezpieczeństwa terapii na ludziach

D

depresja oporna na leczenie (TRD)

Depresja, która nie odpowiedziała na wielokrotne leczenie lekami przeciwdepresyjnymi

diatermia

Diatermia to zabieg wspomagający gojenie lub łagodzący ból

dysautonomia

Termin używany do opisanie kilku różnych schorzeń, które powodują nieprawidłowe funkcjonowanie autonomicznego układu nerwowego kontrolującego „automatyczne” funkcje organizmu, o których nie myślimy świadomie (np. rytm serca, ciśnienie krwi, trawienie, rozszerzenie i zwężenie źrenic, funkcjonowanie nerek i kontrola temperatury)

działanie niepożądane (AE)

Powikłania i działania niepożądane

E

elektroda

Część odprowadzenia, która przekazuje prąd elektryczny do nerwu błędnego

G

generator

Urządzenie wszczepiane w klatkę piersiową pacjenta; zawiera baterię i elektronikę, która dostarcza stymulację do nerwu błędnego poprzez odprowadzenie

H

HRSD24

Standaryzowany test do pomiaru objawów depresyjnych zgłoszonych przez lekarza; Skala oceny depresji Hamiltona — 24 elementy

I

IDS-SR30

Standaryzowany test do pomiaru objawów depresyjnych zgłaszanych przez pacjenta, Skala samooceny objawów depresyjnych

K

korzyść kliniczna

Kategorie przypisane do opisu zmiany objawów depresyjnych w 24-elementowej skali Hamiltona dla depresji po zastosowaniu systemu VNS Therapy; znacząca korzyść kliniczna — poprawa od 25% do 49% objawów depresyjnych; bardzo znacząca korzyść kliniczna — poprawa od 50% do 74% objawów depresyjnych; nadzwyczajna korzyść kliniczna — poprawa ponad 75% objawów depresyjnych

krtań

Potocznie nazywana „skrzynką głosową”

L

LivaNova

Firma produkująca system

M

MADRS

Standaryzowany test do pomiaru objawów depresyjnych zgłaszanych przez lekarza, Skala oceny depresji Montgomery-Åsberg; powszechnie stosowany w Europie

magnes

Dostarczany przez firmę LivaNova magnes dołączony w zestawach pacjenta

MR

Rezonans magnetyczny

N

naczyniowy

Odnosi się do żył, tętnic, itp., które przenoszą płyny (takie jak krew) przez ciało.

nerw błędny

Nerw, który rozciąga się od mózgu przez szyję do głównych organów (np. serca, płuc, żołądka itd.) w tułowie

niebezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny, który stwarza nieakceptowalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR

O

obrazowanie MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

odprowadzenie

Mały elastyczny izolowany przewód łączący generator z nerwem błędnym

P

Programmer

Komputer programujący; komputer z ekranem dotykowym w formie tabletu, wyposażony w oprogramowanie do programowania, używany do programowania generatorów LivaNova

przełącznik

Mechanizm, który działa jak bramka. Kiedy magnes go zamyka, sygnał normalny (stymulacja) nie może przejść; generator jest tymczasowo WYŁĄCZONY

R

remitent

Uczestnik badania, który był zasadniczo wolny od objawów depresji po otrzymaniu systemu VNS Therapy; określany na podstawie wyników testów standaryzowanych; nazywany również respondentem całkowitym

respondent

Uczestnik badania, u którego objawy depresji zmniejszyły się o 50% lub więcej po otrzymaniu systemu VNS Therapy; określone na podstawie wyników testów standaryzowanych

S

stymulacja

Wysyłany sygnał elektryczny; generator wysyła sygnał elektryczny przez odprowadzenie do nerwu błędnego

stymulacja nerwu błędnego

Sygnał elektryczny wysyłany z generatora do nerwu błędnego

system programowania

Niewszczepialne części systemu używane do programowania generatora; składa się z komputera, oprogramowania i urządzenia Wand do programowania

system VNS Therapy

Wszystkie części, które zawiera system VNS Therapy: generator, odprowadzenie, urządzenie Wand do programowania, komputer do programowania, oprogramowanie do programowania i magnesy

T

terapia wspomagająca

Dodatkowa, wspomagająca; terapia, która jest dodawana do innych zabiegów

V

VNS

stymulacja nerwu błędnego

VNS Therapy

Leczenie otrzymane ze stymulacji nerwu błędnego

W

Wand

Urządzenie Wand do programowania; przyrząd używany do sprawdzania lub zmiany ustawień generatora

warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Wyrób medyczny o wykazanym bezpieczeństwie w środowisku MR w określonych warunkach, w tym warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, zmiennych w czasie gradientowych pól magnetycznych oraz pól o częstotliwości radiowej

Z

zakłócenia elektromagnetyczne

EMI; zaburzenie generowane przez zewnętrzne źródło, które wpływa na obwód elektryczny

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt ze swoim lekarzem.

Dane kontaktowe

		
Producent	Autoryzowany przedstawiciel europejski	Autoryzowany przedstawiciel szwajcarski
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do swojego lekarza oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

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