

GHIDUL PACIENTULUI pentru depresie



Decembrie 2023

Ghidul pacientului este o anexă a manualelor destinate medicului. Acesta nu are scopul de a înlocui recomandările medicului dvs. Pentru o discuție completă despre indicațiile de utilizare, contraindicații, măsuri de precauție, avertismente și efecte secundare potențiale, adresați-vă medicului dvs.



ATENȚIE: Medicul dvs. este sursa principală pentru întrebări și informații legate de sănătate. LivaNova nu poate oferi sfaturi sau servicii de asistență medicală.

Numărul de telefon al medicului dvs.: _____

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisuniunea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizației de aplicare a marcatului CE:

Model 220 2002

CUPRINS

1.0. INTRODUCERE	6
1.1. Prezentarea VNS Therapy	6
1.2. Componentele sistemului VNS Therapy	6
1.2.1. Componentele implantabile	6
1.2.1.1. Generator	6
1.2.1.2. Derivație	6
1.2.2. Componentele neimplantabile	7
1.2.2.1. Sistemul de programare	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. CINE FOLOSEȘTE VNS THERAPY?	8
2.1. Indicații de utilizare	8
2.2. Contraindicații	8
3.0. BENEFICIILE VNS THERAPY PENTRU DEPRESIE	9
3.1. Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02	9
3.1.1. Rezultate la trei luni	9
3.1.2. Rezultate la un an	9
3.1.3. Rezultate la doi ani	9
3.1.4. Clasificarea suplimentară a beneficiilor clinice	10
3.1.5. Menținerea beneficiilor în timp	11
3.2. Măsurătorile privind calitatea vieții în studiul clinic D-02	11
3.3. Rata așteptată de răspuns la terapia cu VNS Therapy	11
3.4. Ratele de continuare a tratamentului	11
3.5. Limitări ale VNS Therapy	11
4.0. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	13
4.1. Avertismente	13
4.1.1. Avertismente generale	13
4.1.2. Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)	15
4.2. Măsuri de precauție	15
4.3. Pericole	16
4.3.1. Pericole legate de mediu	16
4.3.2. Pericole medicale	17
4.3.3. Interferențele cu alte dispozitive	18
5.0. CHIRURGIA IMPLANTURILOR	19
5.1. Plasarea derivației și a generatorului	19
5.2. Intervenții chirurgicale	19
6.0. URMĂRIREA DUPĂ INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ	20
6.1. Resurse	20
6.2. Medicamente antidepresive	20
6.3. După începerea tratamentului	21
6.3.1. Efecte secundare comune	21

6.3.2. Teste medicale și alte dispozitive	21
7.0. MAGNEȚII LIVANOVA	22
7.1. Măsurile de precauție privind magnetul	22
7.2. Magnet, accesorii și utilizare	22
7.3. Cum funcționează magnetul	23
7.4. Când se folosește magnetul	23
7.5. Cum se folosește magnetul	23
7.5.1. Oprirea temporară a stimulării	23
7.6. Cum se înlocuiește magnetul	24
8.0. COMPLICAȚII PRIVIND DISPOZITIVUL	25
8.1. Intervenții chirurgicale	25
8.2. Funcționarea defectuoasă a generatorului	25
8.3. Descărcarea bateriei	25
8.4. Manipularea generatorului și a derivației	26
9.0. ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI ȘI LISTA DE SIGURANȚĂ	27
10.0. ÎNTREBĂRI FRECVENTE	28
11.0. STUDII CLINICE	32
11.1. Profilul de efecte secundare și de siguranță al VNS Therapy observat în studiile clinice la pacienții depresivi	32
11.1.1. Prezentarea generală a studiilor clinice	32
11.1.2. Procedura de implantare chirurgicală	32
11.1.2.1. Efecte secundare care pot apărea în urma implantării sistemului VNS Therapy	32
11.1.2.2. Efecte secundare rare asociate cu intervențiile chirurgicale	33
11.1.2.3. Cicatrici chirurgicale	34
11.1.3. Stimularea nervului vag	34
11.1.3.1. Efecte secundare care pot apărea în urma stimulării nervului vag	34
11.1.3.2. Alte efecte secundare raportate în timpul terapiei cu VNS Therapy	35
11.1.4. Considerații suplimentare privind siguranța	36
11.1.4.1. Agravarea depresiei	36
11.1.4.2. Manie	36
11.1.4.3. Sinucideri	36
11.1.4.4. Decese care au avut loc în timpul studiilor privind depresia	36
GLOSAR	38
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	43
Date de contact	43
Site-urile web ale autorităților de reglementare	43

LISTA TABELELOR

Tabelul 1. Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02	10
Tabelul 2. Efecte secundare legate de stimulare – Studiul D-02	35

LISTA FIGURILOR

Figura 1.	Categorii de beneficiu clinic după 12 luni de terapie cu VNS Therapy (HRSD24)	10
Figura 2.	Plasarea derivației și a generatorului	19
Figura 3.	Oprirea stimulării	24

1.0. Introducere

Consultați secțiunea „Glosar” pe pagina 38 pentru termenii și definițiile utilizate în acest ghid. Acest Ghid al pacientului este publicat la www.livanova.com.

1.1. Prezentarea VNS Therapy

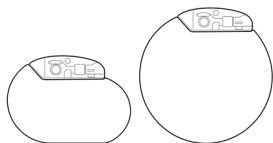
Mulți oameni suferă de depresie. De-a lungul anilor, medicii și oamenii de știință au învățat multe despre depresie și au dezvoltat medicamente și alte tratamente. În ciuda acestor eforturi, unele persoane încă mai au simptome de depresie. Medicul dumneavoastră v-a propus sistemul VNS Therapy pentru a reduce simptomele depresiei, deoarece alte tratamente nu au reușit să le controleze în mod adecvat.

Sistemul VNS Therapy trimite un impuls electric ușor către un nerv legat de creier. Acest nerv este numit nervul vag. Tratamentul constă în terapia de stimulare a nervului vag (VNS Therapy).

1.2. Componentele sistemului VNS Therapy

1.2.1. Componentele implantabile

1.2.1.1. Generator



Principala componentă implantabilă este generatorul, denumit uneori stimulator. Generatorul este controlat de un computer și este alimentat cu baterii. Acesta trimite semnale prin electrozii derivației către creier prin nervul vag stâng din gât.

Generatorul are multiple setări. Medicul dumneavoastră va alege setările pentru generatorul dumneavoastră. Setările de stimulare pot fi modificate în orice moment cu ajutorul sistemului de programare. În majoritatea cazurilor, aceasta este o procedură care nu presupune durere, durează doar câteva minute și se poate realiza în cabinetul medicului.

i NOTĂ: Consultați „Urmărirea după intervenția chirurgicală” pe pagina 20 pentru mai multe informații.

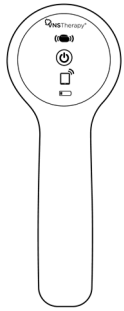
1.2.1.2. Derivație



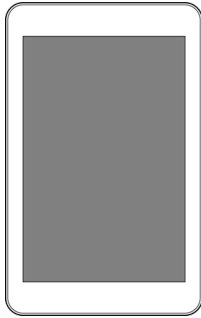
Derivația conectează generatorul la nervul vag.

1.2.2. Componentele neimplantabile

1.2.2.1. Sistemul de programare



Wand



Programmer

Sistemul de programare include un instrument Wand de programare (Wand) și un computer de programare (Programmer) cu software preinstalat.

1.2.2.2. Magnet



Medicul vă furnizează un magnet pentru a opri stimularea atunci când și dacă este necesar.



NOTĂ: Consultați „[Magneții LivaNova](#)” pe [pagina 22](#) pentru mai multe informații.

2.0. Cine folosește VNS Therapy?

VNS Therapy a fost aprobat pentru persoanele cu depresie cronică sau recurentă rezistentă la tratament. *Nu este potrivit* pentru toți cei care suferă de depresie. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide dacă VNS Therapy este potrivit pentru dumneavoastră. De asemenea, medicul dvs. va decide dacă aveți alte probleme medicale care ar putea fi afectate de VNS Therapy.

2.1. Indicații de utilizare

Sistemul VNS Therapy este indicat pentru tratamentul depresiei cronice sau recurente la pacienții care se află într-un episod depresiv major rezistent la tratament sau intolerant la tratament.

2.2. Contraindicații

VNS Therapy nu trebuie utilizat (este contraindicat) în următoarele situații sau proceduri:

- **Vagotomie stângă** – Sistemul VNS Therapy nu trebuie folosit în cazul persoanelor care au avut nervul vag stâng secționat pentru tratarea unei alte afecțiuni (vagotomie stângă).
- **Diatermie** – Informați orice persoană care vă tratează cu privire la faptul că **NU PUTEȚI** avea diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde sau diatermie terapeutică cu ultrasunete nicăieri pe corp deoarece aveți un sistem VNS Therapy implantat. În timpul tratamentului prin diatermie se pot produce leziuni sau deteriorări, indiferent dacă sistemul VNS Therapy este pornit sau oprit.



NOTĂ: Diagnosticarea cu ultrasunete nu este inclusă în această contraindicație.

Diatermia este un tratament care grăbește vindecarea sau ameliorează durerea. Aceasta este realizată cu un echipament medical special în cabinete medicale, în cabinete stomatologice sau în alte unități de asistență medicală.

Energia emisă în cadrul terapiei de diatermie poate cauza încălzirea sistemului VNS Therapy. Încălzirea sistemului VNS Therapy în urma diatermiei poate cauza lezarea temporară sau permanentă a nervului, a țesutului ori a vaselor. Această leziune poate avea drept rezultat durere sau disconfort, pierderea funcției corzilor vocale sau decesul dacă sunt afectate vasele de sânge.

De asemenea, diatermia poate deteriora componentele sistemului VNS Therapy. Această deteriorare poate avea drept rezultat imposibilitatea realizării terapiei cu sistemul VNS Therapy. Este posibil să fie necesare intervenții chirurgicale suplimentare pentru a îndepărta sau a înlocui componentele dispozitivului implantat.

3.0. Beneficiile VNS Therapy pentru depresie

Eficacitatea VNS Therapy în reducerea simptomelor depresive a fost demonstrată în primul rând prin îmbunătățirea scorurilor la testele standardizate după 12 luni și 24 de luni de terapie cu VNS Therapy în cadrul studiului D-02.



NOTĂ: Consultați [„Profilul de efecte secundare și de siguranță al VNS Therapy observat în studiile clinice la pacienții depresivi” pe pagina 32](#) pentru o descriere a studiului D-02.

3.1. Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02

3.1.1. Rezultate la trei luni

La sfârșitul primelor 3 luni, proporția de pacienți care au avut o reducere de cel puțin 50% a simptomelor depresiei a fost de 15% în grupul de pacienți care au primit stimulare activă, ușor mai bună decât în cazul pacienților care nu au primit stimulare (10% dintre acești pacienți au avut o reducere de cel puțin 50% a simptomelor). Consultați [„Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02” pe pagina următoare](#) pentru aceste rezultate. Această constatare a sugerat că efectele complete ale VNS Therapy ar putea necesita mai mult de 3 luni de tratament.

3.1.2. Rezultate la un an

După 1 an de terapie cu VNS Therapy, rezultatele au arătat că 30% dintre pacienții studiului au răspuns la terapie (o ameliorare de cel puțin 50% a simptomelor depresive) și 17% au fost în remisiune (simptome depresive minime sau inexistente). Rezultatele unei a doua scări de evaluare a simptomelor depresiei au arătat că 22% din grup au răspuns la terapie și 15% au fost în remisiune, iar rezultatele unei a treia scări de evaluare au arătat că 32% au răspuns la terapie și 23% au fost în remisiune. Consultați [„Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02” pe pagina următoare](#) pentru aceste rezultate. Trebuie remarcat faptul că aproximativ una din patru sau cinci persoane cărora li s-a implantat dispozitivul în timpul studiului nu a fost inclusă în aceste calcule de succes la 12 luni. Prin urmare, este posibil ca procentul de pacienți care au avut rezultate pozitive să fie mai mic decât cel reprezentat de rezultatele descrise mai sus.

3.1.3. Rezultate la doi ani

După 2 ani de terapie cu VNS Therapy, rezultatele au arătat că 32% dintre pacienți au răspuns la terapie și 17% au fost în remisiune. Rezultatele unei a doua scări de evaluare a simptomelor depresiei au arătat că 27% din grup au răspuns la terapie și 13% au fost în remisiune. Consultați [„Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02” pe pagina următoare](#) pentru aceste rezultate. Trebuie remarcat faptul că aproximativ una din trei persoane cărora li s-a implantat dispozitivul în timpul studiului nu a fost inclusă în aceste calcule de succes la

24 de luni. Prin urmare, este posibil ca procentul de pacienți care au avut rezultate pozitive să fie mai mic decât cel reprezentat de rezultatele descrise mai sus.

Tabelul 1. Rezultate de eficacitate – Studiul clinic D-02

Test standardizat	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Persoane care răspund (la tratament)	Persoane aflate în remisiune	Persoane care răspund (la tratament)	Persoane aflate în remisiune	Persoane care răspund (la tratament)	Persoane aflate în remisiune
3 luni	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 luni	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 luni	32%	17%	27%	13%	Nu este cazul	Nu este cazul

Persoane care au răspuns la terapie – ameliorare ≥ 50% a simptomelor depresive.
Persoane aflate în remisiune – simptome depresive minime sau inexistente.

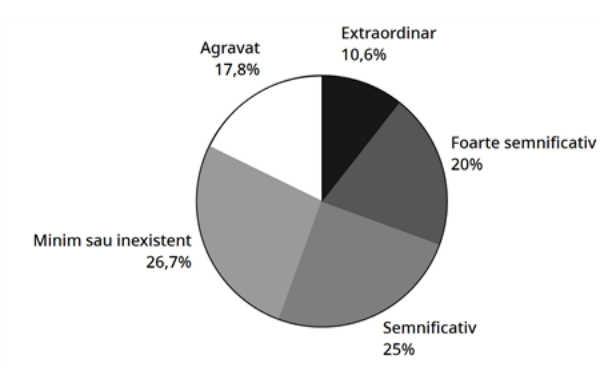
3.1.4. Clasificarea suplimentară a beneficiilor clinice

După 12 luni de terapie cu VNS Therapy, pacienții au fost, de asemenea, evaluați pentru a clasifica gradul de ameliorare a simptomelor depresiei. Gradul de ameliorare a fost clasificat după cum urmează:

- **Înrăutățit** – simptome depresive mai grave decât atunci când a fost inițiată terapia cu VNS Therapy
- **Schimbare minimă sau nulă** – ameliorare de la 0% la 24% a simptomelor depresive
- **Beneficiu clinic semnificativ** – ameliorare de la 25% la 49% a simptomelor depresive
- **Beneficiu clinic foarte semnificativ** – ameliorare de la 50% la 74% a simptomelor depresive
- **Beneficiu clinic extraordinar** – ameliorare de peste 75% a simptomelor depresive

Imaginea arată procentul de pacienți care se aflau în diferite categorii după 12 luni de terapie cu VNS Therapy. Trebuie remarcat faptul că aproximativ una din patru persoane cărora li s-a implantat dispozitivul în timpul studiului nu a fost inclusă în aceste calcule de succes la 12 luni. Prin urmare, este posibil ca procentul de pacienți care au avut rezultate pozitive să fie mai mic decât cel reprezentat de rezultatele arătate în imagine.

Figura 1. Categoriile de beneficiu clinic după 12 luni de terapie cu VNS Therapy (HRSD₂₄)



 NOTĂ: 56% dintre pacienți au înregistrat cel puțin un beneficiu clinic semnificativ după 12 luni de tratament adjuvant cu VNS Therapy.

3.1.5. Menținerea beneficiilor în timp

Deși mai puțin de unul din trei sau unul din patru pacienți (în funcție de scara de evaluare utilizată) a părut să răspundă la terapia cu VNS Therapy, majoritatea acestor pacienți – dar nu toți – au continuat să răspundă în timp. De exemplu, dintre cei 30 de pacienți care au răspuns la terapie pe scara HRSD₂₄ după primele 3 luni de terapie cu VNS Therapy, 60% au continuat să răspundă după un an de terapie cu VNS Therapy, iar 70% au răspuns după doi ani de terapie cu VNS Therapy. Dintre cei 54 de pacienți care au răspuns după 12 luni de terapie cu VNS Therapy, 69% au continuat să răspundă și după doi ani de terapie cu VNS Therapy.

3.2. Măsurătorile privind calitatea vieții în studiul clinic D-02

În plus față de ameliorarea simptomelor depresive, pacienții care au primit terapie cu VNS Therapy timp de un an în cadrul studiului D-02 au raportat îmbunătățiri ale calității vieții.

3.3. Rata așteptată de răspuns la terapia cu VNS Therapy

Pentru pacienții pentru care VNS Therapy este eficient, beneficiile nu sunt întotdeauna observate imediat. De fapt, studiile acute de 12 săptămâni nu au arătat o diferență semnificativă între pacienții care au primit terapia cu VNS Therapy și cei care nu au primit-o. Simptomele depresive se pot ameliora lent în primul an de tratament.

3.4. Ratele de continuare a tratamentului

Nu toți pacienții continuă terapia cu VNS Therapy. În timpul studiului D-02, 92% dintre pacienți au continuat să primească terapie la 12 luni și 82% au continuat să primească terapie la 24 de luni.

3.5. Limitări ale VNS Therapy

Nu s-a demonstrat că VNS Therapy vindecă depresia și acest dispozitiv nu funcționează pentru toată lumea.

Pentru majoritatea pacienților pentru care este eficient, ameliorarea simptomelor depresive va fi lentă. Este posibil ca unii pacienți să nu aibă nicio modificare a simptomelor cu VNS Therapy, iar pentru alții simptomele se pot agrava în timpul terapiei cu VNS Therapy. În prezent, medicii nu au nicio modalitate de a prezice ce pacienți vor răspunde la terapia cu VNS Therapy.



NOTĂ: Consultați secțiunea „[Rata așteptată de răspuns la terapia cu VNS Therapy](#)” pe pagina anterioară.

4.0. Avertismente și măsuri de precauție

La fel ca în cazul tuturor tipurilor de tratamente pentru depresie, VNS Therapy are anumite riscuri. Discutați cu medicul dumneavoastră despre următoarele avertismente, precauții, efecte secundare și pericole. Solicitați informații cu privire la riscurile care nu sunt menționate în acest ghid și de care ar trebui să luați cunoștință.

4.1. Avertismente

4.1.1. Avertismente generale

Utilizare

Acest dispozitiv este un implant permanent. Acesta trebuie utilizat numai la pacienții cu depresie severă care nu răspund la tratamentul psihiatric standard. Acesta trebuie prescris și monitorizat numai de medicii care au expertiza și instruirea specifice în gestionarea depresiei rezistente la tratament și în utilizarea acestui dispozitiv. Acesta trebuie implantat numai de către medici instruiți în chirurgia tecii carotide, care au primit o instruire specifică privind implantarea acestui dispozitiv.

Agravarea depresiei/tendință suicidară

Va trebui să fiți observat îndeaproape pentru înrăutățirea clinică și pentru gânduri sau comportament suicidar (tendință suicidară), în special în momentul modificării medicamentului sau a dozei de medicament, sau al modificării parametrilor de stimulare cu VNS Therapy.

Siguranță și eficacitate nedefinite

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizările care nu se încadrează în indicațiile aprobate de utilizare. Siguranța și eficacitatea VNS Therapy *nu au fost demonstrate* în cazul persoanelor cu următoarele afecțiuni:

Siguranță și eficacitate nedefinite

- Gândire sau comportament suicidar acut
- Istoricul disautonomiilor
- Antecedente de leșin (sincopă vasovagală)
- Antecedente de boli sau tulburări pulmonare, inclusiv dispnee și astm
- Antecedente de intervenții chirurgicale anterioare terapeutice la nivelul creierului sau de leziuni ale creierului
- Antecedente de tulburare bipolară cu cicluri rapide
- Antecedente de schizofrenie, tulburare schizo-afectivă sau tulburări delirante
- Antecedente de ulcer (gastric, duodenal sau alt tip)
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) sau alte anomalii cardiace
- Doar un singur nerv vag
- Alte forme concurente de stimulare a creierului
- Răgușeală preexistentă
- Alte boli neurologice progresive decât depresia

Dificultăți de înghițire

Dificultatea în înghițire poate surveni în cazul stimulării active, iar aspirația poate rezulta ca urmare a dificultăților de înghițire majore. Utilizarea magnetului pentru oprirea temporară a stimulării în timpul meselor poate crește riscul de aspirație.

Dificultăți de respirație

Dificultatea în respirație pot apărea cu VNS Therapy activ, în special dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică sau astm.

Apnee obstructivă în somn

Utilizarea dispozitivului VNS Therapy poate provoca sau agrava apneea obstructivă în somn preexistentă (episoade în care respirația se oprește pentru scurte perioade de timp în timpul somnului). Consultați medicul dvs. dacă prezentați orice semne sau simptome de apnee obstructivă în somn sau de agravare a apneei obstructive în somn.

Funcționare defectuoasă a dispozitivului

Funcționarea defectuoasă a dispozitivului poate cauza o stimulare dureroasă sau o stimulare cu curent continuu. Oricare dintre aceste evenimente poate cauza lezarea nervilor și alte probleme asociate.

Îndepărtarea dispozitivului

Îndepărtarea sistemului VNS Therapy necesită o procedură chirurgicală suplimentară. Atunci când un dispozitiv este îndepărtat, chirurgul poate lăsa o parte din derivație în corp. Aceasta poate comporta anumite riscuri. Consultați secțiunea „[Pericole medicale](#)” pe pagina 17.

Manipularea dispozitivului

Nu manipulați generatorul și derivația prin piele, deoarece acest lucru poate să deterioreze sau să deconecteze derivația de la generator și/sau să cauzeze vătămări ale nervului vag.

Traumatism cauzat de dispozitiv

Traumatismul contondent la nivelul gâtului și/sau al oricărei zone a corpului sub care este implantată derivația ar putea provoca deteriorarea derivației.

4.1.2. Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Înainte de efectuarea unui RMN

Cereți sfatul medicului, astfel încât sistemul dvs. VNS Therapy să poată fi discutat cu personalul RMN. În multe cazuri, o procedură RMN poate fi efectuată în siguranță în anumite condiții. Cu toate acestea, în alte câteva cazuri, poate fi necesară o intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sistemul VNS Therapy înainte de efectuarea unei proceduri RMN. *Înainte* de efectuarea unei scanări RMN, se vor colecta informații de diagnosticare a sistemului VNS Therapy și se va opri curentul. Curentul va fi pornit din nou după finalizarea scanării. Medicul dvs. are acces la informații detaliate privind procedurile RMN în manualul medicului.



NOTĂ: Generatorul dvs. trebuie oprit de către un profesionist din domeniul sănătății.



Magnetul pacientului este nesigur pentru RM

Magnetul LivaNova destinat pacientului este **nesigur pentru RM**. Nu duceți magnetul pentru pacient în camera scannerului RM. Magnetul poate deveni un obiect proiectat periculos dacă este atras de câmpul magnetic puternic al scannerului IRM.

Durere sau alte senzații în timpul scanării RMN

Dacă simțiți durere, disconfort, căldură sau alte senzații neobișnuite în timpul unei scanări RMN, informați operatorul RMN, astfel ca procedura RM să poată fi oprită.

Întrebări?

Cereți sfatul medicului dacă aveți întrebări despre efectuarea unei scanări RMN.

4.2. Măsuri de precauție ⚠

Utilizarea în timpul sarcinii

Siguranța și eficacitatea sistemului VNS Therapy nu au fost stabilite pentru utilizarea în timpul sarcinii.

Iritația laringelui

Pacienții fumători pot avea un risc crescut de iritație a laringelui în urma stimulării.

Funcțiile pe bază de timp

Model 1000	Caracteristica opțională Day-Night Programming (Programare zi-noapte) nu se ajustează automat la modificările privind trecerea la ora de vară sau fusul orar. Dacă folosiți această funcție, va trebui să vă întoarceți la medic pentru reprogramarea generatorului pentru orice schimbare a orei.
Model 1000-D	

4.3. Pericole ⚠

4.3.1. Pericole legate de mediu

Anumite tipuri de echipamente pot afecta generatorul dacă sunteți prea aproape. Îndepărtați-vă de sau evitați echipamentele care interferează cu generatorul (de ex., antene emițătoare).

Semnele de avertizare privind stimulatoarele cardiace

Discutați cu medicul dvs. înainte de a merge în locuri cu semne de avertizare privind stimulatoarele cardiace.

Electrocasnice mici

Cuptoarele cu microunde și alte aparate electrice mici care funcționează corespunzător, cum ar fi prăjitore de pâine, uscătoare de păr și aparate electrice de ras, *nu ar trebui să afecteze* generatorul.

Telefoane celulare

Telefoanele mobile pot afecta unele defibrilatoare cardiace implantate și stimulatoare cardiace, dar testele de până acum arată că acestea *nu afectează* generatorul. Telefoanele mobile pot conține magneti (consultați [„Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice” pe pagina următoare](#)).

Dispozitivele transmițătoare

Sistemele de pornire electrică și liniile de înaltă tensiune care funcționează corect *nu ar trebui să afecteze* generatorul. Sursele cu niveluri ridicate de energie, cum ar fi antenele transmițătoare, pot interfera cu generatorul. Îndepărtați-vă la cel puțin 1,8 metri (6 picioare) de echipamentul care interferează cu generator dvs.

Dispozitivele antifurt, sistemele de securitate din aeroporturi și alte detectoare de metale

Dispozitivele antifurt și detectoarele de metale *nu ar trebui să afecteze* sau să fie afectate de generator. Totuși, ca măsură de precauție, treceți repede prin acestea; nu staționați în zonă și păstrați o distanță de cel puțin 40 de centimetri (16 inch) față de aceste echipamente.

Dispozitivele de dezactivare a etichetei sistemelor de supraveghere electronică a obiectelor (EAS)

Dispozitivele de dezactivare a etichetei care se găsesc în multe magazine pot interfera cu sistemul VNS Therapy când este utilizat lângă generator. Acesta poate provoca activări accidentale sau opri impulsurile. Păstrați o distanță de cel puțin 60 de centimetri (2 picioare) față de dispozitivele de dezactivare a etichetei pentru a evita posibile interferențe.

Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice

Magneții puternici, tabletele și capacele acestora, mașinile de tuns, vibratoarele, difuzoarele, telefoanele mobile, ceasurile inteligente, dispozitivele portabile și alte dispozitive similare electrice sau electro-mecanice cu un câmp magnetic static sau pulsatoriu puternic pot face ca generatorul dvs. să oprească stimularea. Mențineți acest tip de echipamente la o distanță de cel puțin 20 de centimetri (8 inch) față de piept. Dacă generatorul se oprește în timp ce vă aflați într-un câmp electromagnetic puternic, îndepărtați-vă de sursă pentru ca generatorul să își poată relua funcționarea normală.

4.3.2. Pericole medicale

Echipamentele medicale, procedurile și intervențiile chirurgicale care folosesc anumite instrumente electrice pot să afecteze funcționarea sistemului VNS Therapy și uneori să deterioreze generatorul sau derivația.



ATENȚIE: Asigurați-vă că personalul medical știe că aveți un dispozitiv medical implantat în piept.



ATENȚIE: Cereți sfatul medicului înainte de a efectua orice fel de controale medicale care pot să afecteze sau să fie afectate de sistemul VNS Therapy conform descrierii. Este posibil să fie necesare măsuri de precauție.

Procedurile de diagnosticare de rutină

Majoritatea procedurilor de diagnosticare de rutină, cum ar fi diagnosticarea cu ultrasunete și radiografia (razele X), *nu ar trebui să afecteze* sistemul VNS Therapy.

Mamografia

Deoarece generatorul se află în piept, este posibil să fie necesară o poziționare specială pentru mamografie. În caz contrar, dispozitivul poate fi văzut ca o umbră pe mamografie. Acest lucru poate face dificil sau imposibil de detectat o leziune ori o excrescență în zona respectivă. Asigurați-vă că medicul dvs. și tehnicianul care realizează mamografia știu de existența dispozitivului implantat.

Tratamentul cu radiații

Tratamentul cu radiații, echipamentele radiologice cu cobalt și acceleratoarele liniare *pot deteriora* generatorul. Până în prezent nu s-au făcut teste, astfel încât efectul radiațiilor asupra dispozitivului nu este cunoscut. Discutați cu medicul dvs. dacă intenționați să faceți tratament radiologic.

Alte proceduri

Defibrilarea cardiacă externă și alte proceduri pentru probleme cardiace, precum și litotripsia extracorporeală cu undă de șoc, diatermia și electrocauterizarea *pot deteriora* generatorul. Dacă ați avut parte de oricare dintre aceste proceduri și medicul dvs. nu știa despre acestea, generatorul trebuie verificat. Deși *diagnosticarea* cu ultrasunete *nu ar trebui* să afecteze sistemul VNS Therapy, procedura *terapeutică* cu ultrasunete *poate deteriora* generatorul sau vă poate vătăma accidental.

4.3.3. Interferențele cu alte dispozitive

În timp ce generatorul realizează stimularea sau este programat ori testat, acesta poate interfera pentru scurt timp cu echipamentele din apropiere. În acest caz, îndepărtați-vă la cel puțin 1,8 metri (6 picioare) de echipament.

Aparatele radio și protezele auditive

Generatorul poate interfera cu dispozitivele care funcționează în între 30 kHz și 100 kHz. Protezele auditive și aparatele de radio cu tranzistori funcționează în acest interval. Generatorul ar putea să le afecteze, dar nu au fost raportate efecte până în prezent. Nu s-au efectuat teste detaliate, astfel că efectele sunt necunoscute.

Dispozitive implantate

Generatorul poate afecta alte dispozitive medicale implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile. Printre posibilele efecte se numără problemele de detectare. Acestea ar putea duce la răspunsuri nepotrivite de la generator.

Cărțile de credit și discurile de computer

Magnetul este foarte puternic. Acesta *poate deteriora* televizoare, discuri de computer, cărți de credit și alte obiecte care sunt afectate de câmpurile magnetice puternice. Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inch) de aceste obiecte. **Nu purtați și nu depozitați magnetul în apropierea acestora.**

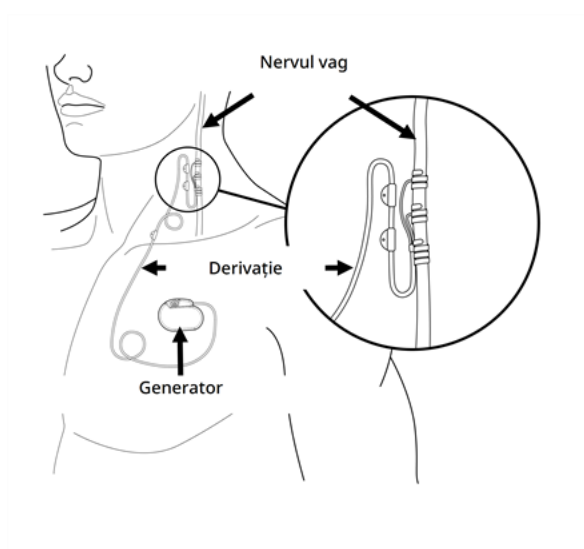
5.0. Chirurgia implanturilor

Sistemul VNS Therapy necesită amplasare pe cale chirurgicală de către un chirurg a generatorului și a derivației. În cadrul vizitelor la cabinet în scopul urmăririi, medicul dvs. verifică setările și le modifică după cum este necesar.

5.1. Plasarea derivației și a generatorului

Generatorul este amplasat sub piele în partea superioară a pieptului. Derivația este atașată la nervul vag pe partea stângă a gâtului și continuă pe sub piele pentru a se conecta la generator.

Figura 2. Plasarea derivației și a generatorului



5.2. Intervenții chirurgicale

Operația de implantare durează de la 1 la 2 ore și, în general, implică anestezie generală, deși uneori se utilizează și anestezia locală. Este posibil să rămâneți la spital pentru o noapte.

Chirurgul face o mică incizie în partea stângă a gâtului și o a doua incizie sub claviculă în piept ori la subraț. Derivația este trecută pe sub piele între cele două incizii. Chirurgul atașează derivația pe nervul vag în gât, iar apoi conectează celălalt capăt al derivației la generator. Generatorul este așezat apoi într-un „buzunar” creat la locul inciziei sub claviculă, pe aceeași parte precum derivația. La final, chirurgul închide inciziile. Consultați secțiunea [„Plasarea derivației și a generatorului” deasupra](#).

Operația poate fi realizată în sens invers dacă dvs. și medicul dvs. decideți scoaterea sistemului VNS Therapy. Scoaterea generatorului și/sau a derivației necesită o altă procedură chirurgicală.

 **ATENȚIE:** Uneori, atunci când chirurgul îndepărtează un sistem VNS Therapy, acesta decide să lase o porțiune a derivației în corp pentru a evita riscul de vătămare a nervului vag. Aceasta poate comporta anumite riscuri (consultați secțiunea [„Pericole medicale” pe pagina 17](#)).

6.0. Urmărirea după intervenția chirurgicală

De obicei, generatorul este pornit la 2 săptămâni de la implantare. Medicul dvs. va programa generatorul la setările corespunzătoare pentru dvs. La prima vizită de monitorizare și la vizitele ulterioare, medicul dvs. verifică sistemul VNS Therapy. Medicul se asigură că acesta funcționează corespunzător și că tratamentul este confortabil pentru dvs. Informați medicul la următoarea vizită dacă nu mai simțiți stimularea de rutină. Medicul poate decide modificarea setărilor.

 **ATENȚIE:** Se recomandă să vă consultați medicul cel puțin o dată la 6 luni. Medicul dvs. va verifica funcționarea sigură și eficientă a sistemului VNS Therapy.

6.1. Resurse

Veți primi următoarele documente:

- Formularul de garanție și înregistrare a implantului – formularul de garanție și înregistrare a implantului conține informații despre generatorul și derivația dvs.
- Cardul de implant al pacientului – cardul de implant al pacientului conține detalii despre generator și derivație, numele și numărul medicului, precum și alte informații necesare în cazul unei urgențe legate de dispozitiv.

 **ATENȚIE:** Purtați asupra dvs. în permanență cardul de implant pentru pacient.

Luați în considerare înregistrarea la un serviciu de urgență, cum ar fi MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), astfel încât informațiile cu privire la sistemul VNS Therapy să fie disponibile personalului din spitale și din cadrul serviciilor de intervenție în caz de urgență atunci când este necesar. Dacă aveți întrebări legate de Fundația MedicAlert, discutați cu medicul dvs.

6.2. Medicamente antidepressive

Majoritatea pacienților tratați cu VNS Therapy în studiile clinice au continuat să ia și medicamente antidepressive. La un număr semnificativ de pacienți au fost adăugate noi medicamente sau au fost mărite dozele vechilor medicamente în timpul studiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să continuați să luați medicamentele antidepressive după ce începeți să primiți terapie cu VNS Therapy. Medicul dumneavoastră poate decide, de asemenea, să adauge noi medicamente la tratamentul dumneavoastră. Urmăriți întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră în ceea ce privește medicamentele.

6.3. După începerea tratamentului

6.3.1. Efecte secundare comune

Contactați imediat medicul dacă se produce oricare dintre următoarele simptome:

- Vocea dvs. este răgușită în permanență.
- Stimularea devine dureroasă sau neregulată.
- Stimularea cauzează sufocare, probleme de respirație, probleme de înghițire sau o modificare semnificativă a ritmului cardiac.
- Dvs. sau o altă persoană observă modificări ale gradului dvs. de conștiență (de exemplu, sunteți mereu somnoros).
- Credeți că este posibil ca generatorul să nu realizeze o stimulare corespunzătoare sau că bateria sistemului VNS Therapy este descărcată (oprește stimularea).
- Observați ceva nou sau neobișnuit pe care îl asociați cu stimularea.
- Senzația pe care o aveți de obicei în timpul stimulării devine mai puternică sau mai slabă.
- Simptomele dvs. depresive se intensifică sau tendința suicidală (gânduri sau comportamente suicidare) crește.

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Considerații suplimentare privind siguranța” pe pagina 36.](#)

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Complicații privind dispozitivul” pe pagina 25](#) și [„Efecte secundare care pot apărea în urma stimulării nervului vag” pe pagina 34.](#)

6.3.2. Teste medicale și alte dispozitive

Contactați medicul înainte de a avea parte de oricare dintre următoarele:

- **Teste medicale** care ar putea afecta sau ar putea fi afectate de sistemul VNS Therapy.

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Pericole medicale” pe pagina 17.](#)

- **O scanare RMN.** Deoarece aveți un sistem VNS Therapy, puteți efectua anumite tipuri de scanări RMN, dar nu și altele. Dacă sunteți supus unei scanări RMN, aceasta trebuie efectuată în condiții specifice. Cereți sfatul medicului înainte de a efectua o scanare RMN.

 NOTĂ: Generatorul dvs. trebuie oprit de către un profesionist din domeniul sănătății.

 NOTĂ: Pentru avertismente detaliate privind RMN, consultați [„Avertismente privind imagistica prin rezonanță magnetică \(RMN\)” pe pagina 15.](#)

- **Orice alt fel de dispozitive medicale implantate.**

 NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Pericole medicale” pe pagina 17.](#)

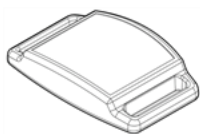
7.0. Magneții LivaNova

După intervenția chirurgicală, medicul dvs. vă va oferi doi magneți și accesorii. Magneții conțin un magnet de mare putere într-o carcasă de plastic sub formă de ceas. Curățați magnetul cu o cârpă moale sau cu un burete și un produs de curățare neabraziv. În cazul unei utilizări normale, ar trebui să reziste timp de aproximativ 3 ani.

7.1. Măsuri de precauție privind magnetul

- **Dacă stimularea doare**, contactați medicul imediat.
- **Purtați întotdeauna magnetul cu dvs.** Arătați membrilor familiei sau îngrijitorilor cum se folosește acesta.
- **Nu așezați magnetul deasupra unui stimulator cardiac** deoarece poate afecta funcția stimulatorului cardiac și poate modifica ritmul cardiac.
- **Nu așezați magnetul deasupra unui defibrilator** (denumit uneori CDI – cardioverter defibrilator implantabil) deoarece poate opri dispozitivul.
- **Nu așezați și nu depozitați niciodată magnetul lângă cărți de credit**, televizoare, computere, discuri de computer, cuptoare cu microunde, ceasuri, alți magneți sau obiecte afectate de câmpuri magnetice puternice. Țineți-i la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inch).
- **Nu scăpați magnetul pe jos.** Acesta se poate sparge și își pot pierde puterea magnetică dacă este scăpat pe o suprafață dură.
- **Pentru a evita fisurarea sau deteriorarea carcasei de plastic**, magnetul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între -20°C (-4°F) și +55°C (+131°F).
- **Dacă vă pierdeți magnetul și aveți nevoie de un magnet de schimb**, contactați medicul.
- **Dacă nu știți sigur cum să folosiți magnetul sau aveți întrebări**, solicitați medicului să vă arate.

7.2. Magnet, accesorii și utilizare



Magnetul poate fi transportat sau purtat în următoarele moduri:

La încheietura mâinii



- Compatibil cu brățările de ceas concepute pentru urechi fixe (de exemplu, NATO, G10).
- Magnetul ar trebui să stea pe partea interioară a încheieturii mâinii.

Într-o clemă de curea tip pager



- Compatibil cu o clemă de curea standard tip pager.
- Dacă este purtat în acest mod, magnetul nu trebuie să fie scos din clemă înainte de utilizare.

Indiferent de modul în care este purtat magnetul, asigurați-vă că magnetul poate fi plasat direct deasupra generatorului pentru a opri stimularea.

7.3. Cum funcționează magnetul

Generatoarele VNS Therapy conțin o componentă numită comutator cu lame, care detectează prezența unui câmp magnetic. Atunci când țineți un magnet deasupra generatorului, un comutator cu lame din interiorul generatorului se închide ca o poartă. Atunci când magnetul îl închide, semnalul Normal (stimularea) nu poate trece. Când magnetul închide comutatorul, generatorul este oprit temporar. Când magnetul este îndepărtat, generatorul este repornit și poate realiza din nou stimularea.

7.4. Când se folosește magnetul

Utilizați magnetul pentru a opri temporar stimularea sau pentru a opri generatorul în următoarele situații:

- Atunci când intenționați să cântați sau să vorbiți în public (dacă stimularea vă deranjează în timpul acestor activități)
- Atunci când mâncați (dacă aveți probleme de înghițire)
- Atunci când stimularea devine supărătoare sau dureroasă

7.5. Cum se folosește magnetul

 **ATENȚIE:** Poziția corectă a magnetului poate varia de la un pacient la altul. Poziția depinde de modul în care este implantat generatorul. Identificați poziția potrivită pentru dvs.

7.5.1. Oprirea temporară a stimulării

1. Puneți magnetul deasupra generatorului. Dacă stimularea rămâne activă, re poziționați magnetul deasupra generatorului până când aceasta se oprește.

Figura 3. Oprirea stimulării



2. Lăsați magnetul deasupra generatorului. Puteți să îl fixați pe piept cu o bandă adezivă sau să folosiți un bandaj elastic pentru a-l menține în poziție.
3. Dacă ați oprit stimularea deoarece aceasta era dureroasă sau transmitea senzații neobișnuite, informați de îndată medicul.

Cu permisiunea medicului dvs., puteți lăsa magnetul în poziție pentru o scurtă perioadă, de exemplu, pentru a cânta o melodie. Generatorul nu realizează stimularea atât timp cât magnetul este în poziție. Ciclul de stimulare se reia atunci când magnetul este îndepărtat.

7.6. Cum se înlocuiește magnetul

Pentru a comanda un magnet nou, contactați medicul.



ATENȚIE: Orice magnet **își poate pierde eficacitatea** în timp. Dacă bănuți că magnetul nu funcționează, contactați medicul.

8.0. Complicații privind dispozitivul

Complicațiile asociate cu sistemul VNS Therapy pot rezulta din următoarele:

- Intervenții chirurgicale
- Funcționarea defectuoasă a generatorului (nefuncționare)
- Descărcarea bateriei (epuizare)
- Dispozitivul este atins sau deplasat prin piele

8.1. Intervenții chirurgicale

Toate tipurile de intervenții chirurgicale comportă anumite riscuri. Pe lângă riscurile descrise în secțiunea „[Profilul de efecte secundare și de siguranță al VNS Therapy observat în studiile clinice la pacienții depresivi](#)” [pe pagina 32](#), există complicații mecanice potențiale legate de implantarea pe cale chirurgicală a dispozitivului. Generatorul și/sau derivația pot să se deplaseze ori să iasă prin piele, deși acest lucru se întâmplă rar. De asemenea, derivația poate să se rupă sau să se deconecteze de la generator.

8.2. Funcționarea defectuoasă a generatorului

Deși rar, generatorul poate funcționa defectuos (nu funcționează corect). Stimularea realizată de un generator care nu funcționează corect poate cauza dureri intense la nivelul gâtului, răgușeală, sufocare sau probleme de respirație.

 **ATENȚIE:** Stimularea realizată de un generator care nu funcționează corect poate leza nervul vag și duce la răgușeală permanentă sau la alte complicații. Funcționarea defectuoasă a generatorului poate cauza descărcarea bateriei mai rapid decât se anticipează. **Dacă aveți oricare dintre aceste simptome** sau dacă stimularea devine dureroasă, neregulată sau permanentă, așezați magnetul deasupra generatorului. Mențineți-l în poziție pentru a opri stimularea (consultați [„Cum se folosește magnetul” pe pagina 23](#)) și **contactați de îndată medicul.**

8.3. Descărcarea bateriei

Bateria generatorului poate dura între 1 și 16 ani. Durata de viață depinde de următorii factori:

- Modelul generatorului
- Setările de stimulare alese de medic
- Interacțiunea dintre derivație și nervul vag în timp

Bateria generatorului își pierde puterea treptat. Atunci când începe să se descarce, generatorul începe să realizeze stimularea în mod diferit. Puteți percepe această modificare ca pe o stimulare neregulată. La finalul duratei de funcționare a bateriei, stimularea se oprește complet.

Setările dozei afectează durata de funcționare a bateriei din generator. De exemplu, bateria poate dura 3 ani la o setare superioară, în comparație cu 8 ani la o setare inferioară. Pentru gama completă de setări în raport cu durata de funcționare a bateriei, întrebați medicul.

Atunci când bateria din generator se descarcă, generatorul trebuie înlocuit pentru ca dvs. să continuați să beneficiați de terapia cu VNS Therapy. Aceasta necesită o procedură chirurgicală suplimentară. Operația necesită anestezie și durează în general mai puțin de o oră.

Înlocuirea sau îndepărtarea derivației reprezintă o procedură diferită. Aceasta nu este necesară pentru înlocuirea de rutină a generatorului.

 **ATENȚIE: După ce stimularea se oprește complet** (de exemplu, bateria generatorului se descarcă), este posibil să observați o schimbare a simptomelor depresive. Dacă credeți că generatorul nu funcționează corect, contactați medicul.

8.4. Manipularea generatorului și a derivației

Generatorul este fixat în poziție în timpul intervenției chirurgicale, dar dispozitivul se poate mișca ușor. Este posibil să simțiți derivația pe sub piele după intervenția chirurgicală. Acest lucru este normal și ar trebui să devină mai puțin evident peste câteva săptămâni. Derivația nu trebuie manipulată niciodată.

 **ATENȚIE:** Nu mișcați și nu răsuciți niciodată generatorul și nu manipulați derivația. Astfel de acțiuni pot deteriora derivația sau leza nervul vag. Acest lucru poate impune înlocuirea generatorului și a derivației.

9.0. Înregistrarea pacientului și lista de siguranță

Agențiile guvernamentale obligă producătorii de dispozitive implantabile să contacteze pacienții în cazul unor urgențe legate de dispozitiv. LivaNova are o listă de persoane cărora li s-au implantat generatorul și derivația. Informațiile sunt păstrate în fișiere confidențiale și reprezintă o evidență permanentă a intervenției chirurgicale de implantare. LivaNova face publice fișierele doar în cazurile prevăzute de lege.

 **ATENȚIE:** Trimiteți companiei LivaNova o **înștiințare privind schimbarea adresei** dacă vă mutați (consultați „[Date de contact și resurse](#)” pe pagina 43).

10.0. Întrebări frecvente

Cum răspund majoritatea pacienților la terapia cu VNS Therapy?

Atunci când generatorul a fost testat în cadrul studiilor clinice, simptomele depresive au scăzut la majoritatea pacienților. Unii dintre pacienți nu au avut nicio modificare a simptomelor depresive, iar alții au suferit o agravare a acestora în timpul terapiei cu VNS Therapy. Dintre pacienții care s-au ameliorat în timpul terapiei cu VNS Therapy, unii nu s-au ameliorat decât după ce au primit terapia cu VNS Therapy timp de 6 luni sau mai mult.

Pot ști dacă mă va ajuta procedura înainte de a mi se implanta generatorul și derivația?

În acest moment nu se poate prevedea care va fi răspunsul organismului dvs.

Care sunt rezultatele studiilor clinice pentru VNS Therapy?

Acest ghid oferă un rezumat al rezultatelor importante privind siguranța și eficacitatea din studiile clinice. Medicul dvs. vă poate oferi mai multe informații despre studiile clinice (studiile de cercetare). Pentru detalii, consultați secțiunea [„Studii clinice” pe pagina 32](#).

Care sunt efectele secundare ale VNS Therapy?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate sunt schimbarea vocii (adesea descrisă ca răgușeală), disconfort la nivelul gâtului (de obicei, durere ușoară sau senzație de furnicături), tuse, dificultăți de respirație, dificultăți de înghițire și senzație de strângere în gât. Adesea, aceste evenimente se produc numai atunci când generatorul este pornit. Alte efecte secundare mai puțin frecvente sunt discutate în [„Profilul de efecte secundare și de siguranță al VNS Therapy observat în studiile clinice la pacienții depresivi” pe pagina 32](#). În general, majoritatea efectelor secundare devin mai puțin vizibile în timp.

Materialele generatorului și derivației sunt sigure pentru corpul meu?

Da, toate materialele generatorului și derivației care intră în contact cu corpul dumneavoastră sunt sigure. Printre aceste materiale se numără, de exemplu, titanul, oțelul inoxidabil, poliuretanul și siliconul. Aceste materiale au o istorie îndelungată în ceea ce privește utilizarea lor în condiții de siguranță în dispozitivele medicale. Informații detaliate se găsesc în manualul medicului, așadar, în cazul în care aveți mai multe întrebări, adresați-vă medicului dvs.

Care este dimensiunea generatorului și a derivației?

Dimensiunea generatorului depinde de model. Are forma unui disc și diametrul de până la aproximativ 5 centimetri (2 in). Derivația este un tub subțire și flexibil, cu lungimea de 43 centimetri (17 in). Dimensiunile detaliate se găsesc în manualul medicului, așadar, în cazul în care aveți mai multe întrebări, adresați-vă medicului dvs.

Cum se desfășoară intervenția chirurgicală pentru implantare?

Vi se va face o anestezie generală sau locală. Operația durează în general 1–2 ore. Intervenția chirurgicală se realizează de obicei în ambulatoriu (mergeți acasă în aceeași zi) sau puteți rămâne în spital peste noapte. Cereți mai multe informații chirurgului cu privire la anestezie, la intervenția chirurgicală și la perioada de spitalizare, pentru a ști la ce trebuie să vă așteptați.

Există riscuri asociate cu intervenția chirurgicală?

Orice intervenție chirurgicală comportă anumite riscuri. Este important să discutați această întrebare cu chirurgul dvs.

Vor fi vizibile cicatricile?

Fiecare persoană se vindecă și se cicatrizează în mod diferit. Ar trebui să vă așteptați la anumite cicatrici în urma intervenției chirurgicale. Majoritatea persoanelor nu consideră cicatricile o problemă majoră. Dacă aceasta reprezintă o problemă deosebită pentru dvs., discutați-o cu chirurgul dvs.

Va fi vizibil dispozitivul implantat prin piele?

Derivația este atașată la nervul vag și nu este vizibilă în majoritatea cazurilor. Dimensiunea generatorului depinde de model. Are forma unui disc și diametrul de până la aproximativ 5 centimetri (2 in). Dacă aveți o statură mică sau sunteți o persoană foarte slabă, este posibil ca generatorul sau derivația să fie vizibile sub clavicula stângă sau în gâtul dvs. Vorbiți cu medicul dvs. dacă aveți îngrijorări.

Ce se întâmplă după intervenția chirurgicală?

După intervenția chirurgicală (de obicei, după 2 săptămâni), medicul dumneavoastră va programa setările de tratament ale generatorului. Dacă stimularea vă produce disconfort, medicul o poate modifica pentru a o face mai confortabilă. Medicul folosește instrumentul Wand de programare pentru a verifica și a regla cu precizie setările de stimulare la vizitele ulterioare.

Cât timp va rezista derivația mea implantată?

Durata de viață a derivației variază în funcție de fiecare persoană. Dacă o derivație se rupe, aceasta trebuie înlocuită. Nu atingeți, nu răsușiți și nu loviți zonele în care sunt implantate generatorul și derivația. Acest lucru ajută la evitarea deteriorării derivației.

Îmi voi putea da seama când stimulatorul este pornit sau activ?

Multe persoane observă o schimbare a vocii (adesea descrisă ca răgușeală) sau un disconfort la nivelul gâtului (de obicei, o durere ușoară sau o senzație de furnicături) în timpul stimulării. În general, majoritatea efectelor secundare devin mai puțin vizibile în timp.

Ce face magnetul?

Magnetul este folosit pentru a opri stimularea. Pentru a opri stimularea, țineți magnetul deasupra generatorului. Îndepărtați magnetul pentru a începe stimularea din nou. Pentru detalii, consultați secțiunea „[Oprirea temporară a stimulării](#)” pe pagina 23.

Când trebuie să folosesc magnetul?

Utilizați magnetul pentru a opri temporar stimularea sau pentru a opri generatorul în următoarele situații:

- Atunci când intenționați să cântați sau să vorbiți în public (dacă stimularea vă deranjează în timpul acestor activități)
- Atunci când mâncați (dacă aveți probleme de înghițire)
- Atunci când stimularea devine supărătoare sau dureroasă



NOTĂ: Pentru detalii, consultați secțiunea „[Cum se folosește magnetul](#)” pe pagina 23.

Dacă trebuie să folosiți magnetul din oricare dintre aceste motive sau din altele, informați medicul.

Este posibilă oprirea completă a stimulării cu ajutorul magnetului?

Da. Pentru a opri stimularea, plasați magnetul deasupra generatorului și mențineți-l în poziție. Utilizați această metodă dacă aveți o stimulare neobișnuită sau dureroasă, apoi contactați imediat medicul. Magnetul oprește complet stimularea atât timp cât este menținut în poziție. Este posibil să fie necesară fixarea magnetului deasupra generatorului cu bandă adezivă.

Ce se întâmplă dacă magnetul este în mod accidental menținut în poziție deasupra generatorului pentru un timp îndelungat?

Nu se realizează stimularea atât timp cât magnetul este menținut deasupra generatorului. Stimularea normală se reia doar după îndepărtarea magnetului.

Cum funcționează magnetul?

Generatorul are un senzor (comutatorul cu lame) care recunoaște magnetul și oprește temporar stimularea atât timp cât magnetul este ținut sau fixat cu o bandă adezivă deasupra generatorului.

Poate fi folosit orice magnet?

Doar magnetul furnizat de medicul dvs. trebuie folosit împreună cu sistemul VNS Therapy. Dacă pierdeți magnetul sau dacă aveți nevoie de magneți suplimentari, contactați medicul. În caz de urgență, puteți încerca alți magneți puternici. Folosirea altor magneți care nu sunt furnizați de medicul dvs. nu afectează sistemul VNS Therapy, dar nu putem ști dacă un alt magnet decât magnetul LivaNova va avea efect. Detalii despre magnetul LivaNova pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare ale magnetului pentru pacient, pe care le găsiți la www.livanova.com.

Cine ar trebui să poarte magnetul?

Ar trebui să purtați magnetul la dvs. în permanență. De asemenea, ați putea dori ca membrii familiei sau îngrijitorii să aibă asupra lor un magnet LivaNova.

Reprezintă magnetul un pericol de mediu?

Magnetul poate deteriora discuri de computer, cărți de credit, ceasuri și alte obiecte afectate de câmpurile magnetice puternice. Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 de centimetri (10 inchi) de aceste obiecte. Nu depozitați magneții lângă aceste obiecte.

Puterea magnetului va fi afectată dacă îl scap pe jos?

Puterea magnetului nu ar trebui să fie afectată dacă magnetul este scăpat pe jos. Aceasta este o problemă comună, care afectează magneții de mică putere. Magnetul LivaNova este un magnet de mare putere și nu ar trebui să-și piardă puterea dacă este scăpat pe jos sau crapă carcasa acestuia.

Cât timp va dura magnetul meu (are o dată de expirare)?

Pe baza unei utilizări normale, magnetul ar trebui să aibă o durată de funcționare aproximativă de 3 ani.

Telefonul meu mobil, tableta și capacul acesteia, ceasul inteligent sau alt dispozitiv similar pot afecta generatorul meu?

Da, aceste dispozitive pot conține magneți care pot face ca generatorul să oprească stimularea. Mențineți acest tip de echipamente la o distanță de cel puțin 20 de centimetri (8 inchi) față de piept. Consultați [„Dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice” pe pagina 17](#) pentru mai multe informații despre dispozitivele cu câmpuri electromagnetice puternice.

Aveți alte întrebări?

Dacă aveți alte întrebări despre sistemul VNS Therapy, despre oricare dintre componentele acestuia sau despre VNS Therapy în general, discutați cu medicul dvs.

11.0. Studii clinice

11.1. Profilul de efecte secundare și de siguranță al VNS Therapy observat în studiile clinice la pacienții depresivi

Acest subiect descrie efectele secundare și problemele de siguranță care au fost observate în studiile clinice ce au condus la aprobarea VNS Therapy ca terapie pentru pacienții cu depresie rezistentă la tratament. Sunt discutate efectele secundare și problemele de siguranță asociate atât cu procedura de implantare chirurgicală a sistemului VNS Therapy, cât și cu stimularea nervului vag. În plus, în această secțiune se discută unele considerații specifice de siguranță pentru tratamentul pacienților cu depresie.

11.1.1. Prezentarea generală a studiilor clinice

Studiile de siguranță și eficacitate au implicat un total de 295 de bărbați și femei care au primit terapie cu VNS Therapy împreună cu tratamentele antidepresive obișnuite. Șaizeci dintre ei au participat la un studiu pilot care a comparat simptomele depresive înainte și după terapia cu VNS Therapy. Rezultatele favorabile ale acestui studiu au determinat un al doilea studiu. Cel de-al doilea studiu (denumit uneori „D-02”) a constatat din două „faze” și a inclus persoane cu depresie rezistentă la tratament. În prima fază, care a durat 3 luni, jumătate dintre cei 235 de pacienți cărora le-a fost implantat dispozitivul l-au avut pornit, în timp ce cealaltă jumătate nu. Pacienții nu au știut dacă dispozitivul era pornit sau nu. În cea de-a doua fază a studiului (denumită „faza pe termen lung a D-02”), tuturor pacienților li s-a pornit dispozitivul după primele 3 luni și au fost urmăriți timp de cel puțin un an întreg. Pacienților din faza pe termen lung a studiului li s-a permis să li se ajusteze dozele de medicamente prescrise pentru depresie și li s-a permis, de asemenea, să li se prescrie noi medicamente sau ECT în această perioadă. Acești pacienți au fost comparați cu un grup separat de 124 de persoane cu depresie rezistentă la tratament care au primit tratamente antidepresive, dar cărora nu li s-a implantat dispozitivul.

11.1.2. Procedura de implantare chirurgicală

11.1.2.1. Efecte secundare care pot apărea în urma implantării sistemului VNS Therapy

Următoarea este o listă a efectelor secundare care au fost raportate cel mai frecvent ca fiind legate de implantarea chirurgicală a sistemului VNS Therapy în timpul studiului D-02. Efectele secundare care au apărut la cel puțin 3% dintre pacienții din studiul D-02 și procentul de pacienți care le-au prezentat au fost următoarele:

- Durere de incizie (36%)
- Schimbarea vocii (33%)

- Reacție la locul inciziei (de exemplu, roșeață, mâncărime, durere) (29%)
- Durere în jurul generatorului sau a derivațiilor dispozitivului (23%)
- Alte reacții în jurul generatorului sau a derivațiilor dispozitivului (de exemplu, umflături, sensibilitate) (14%)
- Faringită (inflamarea gâtului) (13%)
- Dificultate la înghițire (11%)
- Amorțeală (11%)
- Greață (9%)
- Dificultăți de respirație (9%)
- Durere de cap (8%)
- Dureri de gât (7%)
- Durere în altă parte (7%)
- Tuse sporită (6%)
- Parestezie (senzație de furnicături) (6%)
- Infecție la locul intervenției chirurgicale (4%)
- Durere în piept (3%)
- Amețeală (3%)
- Tensiune crescută a mușchilor (3%)
- Paralizie a corzilor vocale (3%)
- Erupții cutanate (3%)
- Incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară) (3%)



ATENȚIE: Implantarea derivației poate cauza constricția nervului (strângerea nervului). **Cereți de îndată sfatul medicului** dacă vocea vă este răgușită în permanență la câteva zile după intervenția chirurgicală. (Pot exista alte explicații pentru acest simptom.)



ATENȚIE: Dacă sunteți supuși procedurii de înlocuire a generatorului cu un dispozitiv de dimensiuni mai mari, este posibil să experimentați inițial un disconfort accentuat sau o inflamație la locul intervenției chirurgicale. Cereți sfatul medicului dacă experimentați simptome îngrijorătoare sau dacă starea dvs. nu se ameliorează.

Multe dintre aceste efecte secundare s-au rezolvat în termen de 30 de zile, dar în unele cazuri efectele secundare au persistat mai mult de 90 de zile. Schimbarea vocii a fost deosebit de probabil să persiste mai mult de 90 de zile.

11.1.2.2. Efecte secundare rare asociate cu intervențiile chirurgicale

Efectele secundare asociate cu intervențiile chirurgicale care au fost raportate în studiul D-02 mai puțin frecvent decât cele enumerate mai sus, dar de cel puțin 1% dintre pacienți, au fost următoarele: reacții alergice, slăbiciune, febră, sângerare, palpitații ale inimii, dificultăți de somn, rigiditate a gâtului, pierderea poftei de mâncare, pirozis, vomă, vânatăi, umflături, mâncărimi, durere la nivelul urechii, țuit în urechi și

senzație de strângere în gât. Efecte secundare grave suplimentare (raportate la mai puțin de 1% dintre pacienți) au fost: oprire cardiacă tranzitorie (apărută în sala de operație), scăderea frecvenței cardiace (apărută în sala de recuperare), gândire anormală (apărută în perioada postoperatorie, considerată ca fiind datorată narcoticelor), pneumonie de aspirație (apărută în perioada postoperatorie) și insuficiență acută renală.

11.1.2.3. Cicatrici chirurgicale

Există tehnici chirurgicale care pot minimiza cicatricile chirurgicale. Vorbiți cu chirurgul dumneavoastră dacă aveți preocupări specifice.

11.1.3. Stimularea nervului vag

Efecte secundare pot apărea în urma stimulării nervului vag de către sistemul VNS Therapy. În general, efectele secundare devin tot mai puțin vizibile în timp pentru majoritatea pacienților. În cadrul studiului D-02, doar 3% dintre pacienți au renunțat la sistemul VNS Therapy din cauza efectelor secundare în primul an de tratament. Uneori, medicul dumneavoastră poate diminua efectele secundare prin modificarea setărilor dispozitivului.

Sistemul VNS Therapy nu este un medicament. Nu provoacă efecte secundare legate de medicamente și nu interacționează cu medicamentele, inclusiv cu medicamentele antidepresive pe care le puteți lua.

11.1.3.1. Efecte secundare care pot apărea în urma stimulării nervului vag

Tabelul de mai jos prezintă efectele secundare care au fost raportate cel mai frecvent ca fiind legate de stimularea nervului vag de către sistemul VNS Therapy în timpul studiului D-02. Sunt incluse efectele secundare raportate de cel puțin 3% dintre pacienți. Tabelul 2 prezintă procentul de pacienți care au avut aceste efecte secundare după 3 luni, 12 luni și 24 de luni de stimulare.

Tabelul 2. Efecte secundare legate de stimulare – Studiul D-02

Efecte secundare legate de stimulare raportate de mai mult sau egal cu 3% dintre pacienți – Studiul D-02			
	Luni de stimulare		
	3	12	24
Schimbarea vocii	59%	54%	52%
Tuse sporită	24%	7%	4%
Dificultăți de respirație	14%	16%	14%
Durere în gât	16%	13%	15%
Dificultate la înghițire	13%	5%	5%
Parestezie (furnicături)	11%	4%	4%

Tabelul 2. Efecte secundare legate de stimulare – Studiul D-02 (continuare)

Efecte secundare legate de stimulare raportate de mai mult sau egal cu 3% dintre pacienți – Studiul D-02			
	Luni de stimulare		
	3	12	24
Strângere în gât	10%	6%	5%
Dureri	6%	6%	5%
Greață	6%	1%	1%
Faringită (inflamarea gâtului)	6%	5%	4%
Durere de cap	5%	3%	3%
Durere în piept	4%	2%	2%
Palpitații ale inimii	4%	3%	2%
Dificultăți de somn	4%	1%	1%
Pirozis	3%	2%	2%
Tensiune musculară crescută	3%	4%	3%

În timp ce multe dintre incidențele acestor efecte secundare s-au rezolvat în timp, unii pacienți au continuat să raporteze efecte secundare pe toată durata studiului. Acest lucru a fost valabil în special pentru schimbarea vocii, dificultăți de respirație și dureri de gât. Unele dintre efectele secundare cauzate de stimulare apar, de obicei, numai în timpul stimulării (timpul de activare al ciclului de stimulare).

11.1.3.2. Alte efecte secundare raportate în timpul terapiei cu VNS Therapy

Următoarea este o listă alfabetică a efectelor secundare suplimentare raportate ca fiind cel puțin posibil datorate stimulării nervului vag în timpul studiului D-02 de 12 luni: vise neobișnuite, gândire anormală, agitație, amenoree (absența menstruației), ambliopie (tulburări de vedere), amnezie, anxietate, artralgie (dureri articulare), astm, colită, constipație, surditate, diaree, uscăciune a gurii, labilitate emoțională, eructație, durere oculară, flatulență, sindrom gripal/infecție virală, gastrită, sughiț, hipertensiune (tensiune arterială ridicată), hipotensiune (tensiune arterială scăzută), creșterea apetitului, laringită, migrenă, mialgie (durere musculară), miastenie (slăbiciune musculară), nervozitate, hipotensiune posturală (tensiune arterială scăzută la statul în picioare), rinită, sedare, stridor, transpirație, sincopă (leșin), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), tremur, spasme, vasodilatare (înroșire), creștere în greutate, pierdere în greutate.

11.1.4. Considerații suplimentare privind siguranța

11.1.4.1. Agravarea depresiei

Persoanele care suferă de depresie pot avea simptome care se ameliorează sau care se acutizează chiar și în timpul tratamentului. În timpul primei faze a studiului D-02, când jumătate dintre pacienți aveau sistemul VNS Therapy activat, iar cealaltă jumătate nu, medicii de studiu au raportat 12 evenimente grave de înrăutățire a depresiei care au necesitat spitalizare. Patru dintre aceste evenimente au avut loc la pacienții care aveau dispozitivul pornit, iar celelalte opt au avut loc la pacienții care nu aveau dispozitivul pornit. În timpul fazei pe termen lung a studiului D-02 (de la luna 3 la luna 12), medicii de studiu au raportat 62 de evenimente grave suplimentare de înrăutățire a depresiei la 31 de pacienți. Dacă depresia dumneavoastră se înrăutățește în timpul terapiei cu VNS Therapy, informați imediat medicul.

11.1.4.2. Manie

Unii pacienți care sunt tratați pentru depresie pot avea un episod maniacal sau hipomaniacal, caracterizat printr-o dispoziție anormală și persistent expansivă sau iritabilă. Pacienții cu tulburare bipolară cunoscută (boală maniaco-depresivă) sunt persoanele cele mai susceptibile de a experimenta acest fenomen. Se crede că tratamente antidepresive eficiente pot provoca ele însele un episod maniacal sau hipomaniacal. În cadrul studiului D-02 (faza pe termen lung de 12 luni), au fost observate șase episoade hipomaniacale sau maniacale. Cinci dintre cei șase pacienți aveau un istoric cunoscut de episoade hipomaniacale sau maniacale anterioare. Unul dintre aceste evenimente a fost considerat suficient de grav pentru a necesita spitalizare; celelalte cinci evenimente au fost fie tratate cu medicamente, fie au necesitat doar observație. Dacă prezentați simptome de stare de spirit expansivă sau iritabilă în timpul terapiei cu VNS Therapy, informați imediat medicul.

11.1.4.3. Sinucideri

Persoanele cu depresie pot experimenta apariția gândurilor și comportamentelor suicidare (tendință suicidară), indiferent dacă primesc sau nu tratament. În cadrul studiului D-02 (faza pe termen lung de 12 luni), au existat o sinucidere și alte șapte tentative de suicid la șase pacienți. Dacă dumneavoastră sau altcineva observă o agravare a depresiei dumneavoastră sau indicii de suicid, informați imediat medicul. În plus, dacă dumneavoastră sau altcineva observă oricare dintre următoarele simptome, informați imediat medicul, deoarece acestea pot indica un risc crescut de sinucidere: anxietate nouă sau înrăutățită, senzație de agitație sau neliniște, atacuri de panică, dificultăți de somn, iritabilitate nouă sau înrăutățită, comportament agresiv, furie sau violență, reacții la impulsuri periculoase, o creștere extremă a activității și a vorbirii, alte schimbări neobișnuite de comportament sau de dispoziție.

11.1.4.4. Decese care au avut loc în timpul studiilor privind depresia

În cadrul studiului D-02 (faza pe termen lung de 12 luni), au existat patru decese. Unul dintre acestea a implicat un pacient care s-a înscris în studiu, dar care nu primise încă un implant cu sistemul VNS Therapy.

Cauzele decesului pentru ceilalți trei pacienți au fost următoarele: sinucidere (descrisă mai sus), moarte
sosită de cauză necunoscută, insuficiență multiorganică.

Glosar

A

a stimula

A trimite semnalul electronic; generatorul trimite un semnal electronic prin derivație către nervul vag

aspirație

Aspirarea accidentală a particulelor de alimente sau a lichidelor în plămâni

B

beneficiu clinic

Categorii atribuite pentru a descrie schimbarea simptomelor depresive pe scara Hamilton de clasificare a depresiei-24 de itemi, după VNS Therapy; beneficiu clinic semnificativ – ameliorare de la 25% la 49% a simptomelor depresive; beneficiu clinic foarte semnificativ – ameliorare de la 50% la 74% a simptomelor depresive; beneficiu clinic extraordinar – ameliorare de peste 75% a simptomelor depresive

C

comutator cu lame

Un mecanism care funcționează ca o poartă. Atunci când magnetul îl închide, semnalul normal (stimularea) nu poate trece; generatorul este dezactivat temporar

D

depresie rezistentă la tratament (DRT)

Depresie care nu a răspuns la mai multe tratamente antidepresive

derivație

fir izolat flexibil de dimensiuni mici care conectează generatorul la nervul vag

diatermie

Diatermia este un tratament care grăbește vindecarea sau ameliorează durerea

disautonomie

Termen utilizat pentru a descrie mai multe afecțiuni medicale diferite care provoacă o funcționare defectuoasă a sistemului nervos autonom, care controlează funcțiile „automate” ale organismului la care nu ne gândim în mod conștient (de exemplu, ritmul cardiac, tensiunea arterială, digestia, dilatarea și constricția pupilară, funcția renală și controlul temperaturii)

E

efect advers (AE)

Complicații și efecte secundare

electrod

Componentă a derivației care transferă curent electric către nervul vag

G

generator

Un dispozitiv implantat în pieptul pacientului; conține bateria și componentele electronice care asigură stimularea nervului vag prin derivație

H

HRSD24

Test standardizat pentru măsurarea simptomelor depresive raportate de către medic; scara Hamilton de clasificare a depresiei-24 de itemi

I

IDS-SR30

Test standardizat pentru măsurarea simptomelor depresive raportate de către pacient, autoraportarea inventarului simptomatologiei depresive

Instrument Wand

Instrumentul Wand de programare; instrument utilizat pentru a verifica sau modifica setările generatorului

interferențe electromagnetice

IEM; o perturbație generată de o sursă externă, care afectează un circuit electric

L

laringian

Denumit în mod obișnuit „corzi vocale”

LivaNova

Compania care produce sistemul

M

MADRS

Test standardizat pentru măsurarea simptomelor depresive raportate de către medic, scara Montgomery-Åsberg de clasificare a depresiei; utilizat în mod obișnuit în Europa

magnet

Magnet furnizat de LivaNova inclus în kiturile pentru pacienți

N

nervul vag

Un nerv care se extinde de la creier, prin gât, către organele principale (de exemplu, inimă, plămâni, stomac etc.) din tors

Nesigur pentru RM

Un dispozitiv medical care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM

P

persoană aflată în remisiune

Participant la studiu care nu a mai avut simptome depresive după ce a primit VNS Therapy; determinat de scorurile obținute la testele standardizate; numit și persoană care răspunde complet (la tratament)

persoană care răspunde (la tratament)

Participant la studiu ale cărui simptome depresive au fost reduse cu 50% sau mai mult după administrarea VNS Therapy; determinat de scorurile obținute la testele standardizate

Programmer

Computerul de programare; computer cu ecran tactil de tip tabletă, pe care s-a încărcat un program software de programare utilizat pentru a programa generatoarele LivaNova

R

RM

Rezonanță magnetică

RM condiționat

Un dispozitiv medical cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite, inclusiv condițiile pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient de variație în timp și câmpurile de radiofrecvență

RMN

Imagistică prin rezonanță magnetică

S

sistem de programare

Componentele neimplantabile ale sistemului, folosite pentru programarea generatorului; este format dintr-un computer, software și un instrument Wand

Sistemul VNS Therapy

Toate componentele care asigură VNS Therapy: generatorul, derivația, instrumentul Wand de programare, computerul de programare, software-ul de programare și magneții

stimularea nervului vag

Semnalul electric trimis de la generator către nervul vag

studii clinice

Teste privind eficacitatea și siguranța unei terapii pe oameni

T

terapie adjuvantă

Adițională, suplimentară; terapie care se adaugă altor tratamente

V

vascular

Se referă la venele, arterele etc., care transportă fluidele (cum ar fi sângele) prin corp.

VNS

stimularea nervului vag

VNS Therapy

Tratamentul primit prin stimularea nervului vag

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați medicul.

Date de contact

		
Producător	Reprezentant european autorizat	Reprezentant elvețian autorizat
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaraoslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv medicului dvs. și autorității de reglementare locale.

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