



Depresyon İçin HASTA REHBERİ

Mayıs 2019

Bu Hasta Rehberi hekim kılavuzlarına ek niteliğindedir. Doktorunuzun önerilerinin yerine geçmesi gibi bir amacı yoktur. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler, uyarılar ve olası yan etkileri eksiksiz bir şekilde görüşmek için doktorunuza danışın.



Sağlıkla ilgili sorular ve bilgiler için ilk kaynağınız doktorunuzdur. LivaNova sağlık bakımına yönelik önerilerde bulunamaz veya hizmet sağlayamaz.

Doktorunuzun telefon numarası: _____

© Telif Hakkı 2005-2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Tüm hakları saklıdır.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR ve SenTiva markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin tescilli ABD ticari markalarıdır. Pulse ve Pulse Duo markaları LivaNova USA, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. İlgili yabancı ticari markalar da tescilli veya tescil bekliyor olabilir.

CE İşareti onay yılı: 2002

İçindekiler

1	VNS Therapy® Sistemi'ne Giriş	4
1.1	VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları	4
1.2	VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilemeyen Parçaları	5
2	VNS Therapy Kimler Tarafından Kullanılabilir?	6
2.1	Kullanım Endikasyonları	6
2.2	Kontrendikasyonlar	6
3	VNS Therapy'nin Faydaları	7
3.1	D-02 Klinik Çalışmasından Elde Edilen Etkinlik Sonuçları	7
3.1.1.	Üç Aylık Sonuçlar	7
3.1.2.	Bir Yıllık Sonuçlar	7
3.1.3.	İki Yıllık Sonuçlar	7
3.1.4.	Klinik Faydanın Ayrıca Kategorizasyonu	8
3.1.5.	Faydanın Zaman İçinde Korunması	9
3.2	D-02 Klinik Çalışmasındaki Yaşam Kalitesi Ölçümleri	9
3.3	VNS Therapy İçin Beklenen Yanıt Oranı	9
3.4	Tedaviye Devam Etme Oranları	9
3.5	VNS Therapy'nin Sınırlamaları	9
4	Uyarılar ve Önlemler	10
4.1	Uyarılar	10
4.1.1.	Genel Uyarılar	10
4.1.2.	Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları	11
4.2	Önlemler	11
4.2.1.	Tüm Jeneratör Modelleri	11
4.2.2.	Yalnızca Model 1000	12
5	Tehlikeler	13
5.1	Çevresel Tehlikeler	13
5.2	Tıbbi Tehlikeler	13
5.3	Diğer Cihazlarla Girişim	14
6	İmplant Cerrahisi	15
6.1	Jeneratörün ve Lead'in Yerleştirilmesi	15
6.2	Cerrahi	15
7	Cerrahi Sonrası Takip	16
7.1	Antidepresan İlaçlar	16
7.2	Tedavi Başladıktan Sonra	16
7.2.1.	Yaygın Yan Etkiler	16
7.2.2.	Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar	17
8	VNS Therapy Mıknatısları	18
8.1	Mıknatısla İlgili Uyarılar	18
8.2	Mıknatısla İlgili Önlemler	18
8.3	VNS Therapy Mıknatıslarını Taşıma	18
8.4	Mıknatıs Aksesuarları	18
8.5	Mıknatısın Çalışma Şekli	19

8.6	Mıknatısın Kullanımı	19
8.7	Mıknatısları Değiştirme	20
9	Cihaz Komplikasyonları	21
9.1	Cerrahi	21
9.2	Jeneratör Arızası (Cihazın Düzgün Çalışmaması)	21
9.3	Pilin Tükenmesi (Tamamen Bitmesi)	21
9.4	Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu	22
10	Hasta Kayıt ve Güvenlik Listesi	23
11	Sık Sorulan Sorular	24
12	Sözlük	27
13	İletişim Bilgileri	30
14	VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili	31
14.1	Klinik Çalışmalara Genel Bakış	31
14.2	Cerrahi İmplantasyon Prosedürü	31
14.2.1.	<i>VNS Therapy Sistemi'nin İmplantasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler</i>	<i>31</i>
14.2.2.	<i>Sık Rastlanmayan Cerrahi Yan Etkiler</i>	<i>32</i>
14.2.3.	<i>Cerrahi Yara İzleri</i>	<i>32</i>
14.3	Vagus Sinirinin Stimülasyonu	32
14.4	Vagus Sinirinin Stimülasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler	33
14.4.1.	<i>VNS Therapy Sırasında Bildirilen Diğer Yan Etkiler</i>	<i>33</i>
14.5	Güvenlikle İlgili Ek Hususlar	34
14.5.1.	<i>Kötüye Giden Depresyon</i>	<i>34</i>
14.5.2.	<i>Mani</i>	<i>34</i>
14.5.3.	<i>İntiharlar</i>	<i>34</i>
14.5.4.	<i>Depresyon Çalışmaları Sırasında Gerçekleşen Ölümler</i>	<i>34</i>

Tabloların Listesi

Tablo 1	VNS Therapy'nin Ardından Yanıt Verenlerin ve Remisyon Gösterenlerin Yüzdesi	8
Tablo 2	Hastaların %3'ü veya Daha Fazlası Tarafından Bildirilen Stimülasyona Bağlı Yan Etkiler — Çalışma D-02	33

Şekillerin Listesi

Şekil 1	İmplant Edilebilir Parçalar	4
Şekil 2	İmplant Edilemeyen Parçalar	5
Şekil 3	12 Aylık VNS Therapy Sonrası Klinik Fayda Kategorileri (HRSD24)	8
Şekil 4	İmplant Konumu 1	5
Şekil 5	Mıknatıs Aksesuarları	19
Şekil 6	Stimülasyonu Durdurma	20

1 VNS Therapy® Sistemi'ne Giriş

Birçok insanda depresyon görülmektedir. Yıllar içinde doktorlar ve bilim insanları depresyona ilişkin birçok bilgi edinmiştir. İlaçlar ve diğer tedaviler geliştirilmiştir. Bu gayretlere karşın bazı insanlar halen depresyon geçirmektedir. Diğer tedavilerin semptomları kontrol etmekte yetersiz kalması nedeniyle doktorunuz, depresyon semptomlarınızı azaltmak için VNS Therapy Sistemi'ni önermiştir.

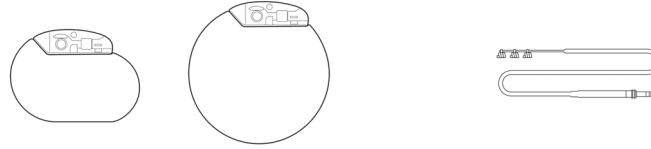
VNS Therapy Sistemi beyne giden bir sinire hafif bir elektriksel impuls gönderir. Bu sinir vagus siniri olarak adlandırılır. Bu tedavi Vagus Siniri Stimülasyonu (VNS) tedavisidir (VNS Therapy®).



Not: Bu rehberde kullanılan terimler ve tanımları için 27. sayfadaki "Sözlük" bölümüne bakın.

1.1 VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilebilir Parçaları

Şekil 1. İmplant Edilebilir Parçalar



Jeneratörler

Lead

Jeneratör

Ana implant edilebilir parça bazen stimülatör olarak da adlandırılan jeneratördür. Jeneratör bilgisayarla kontrol edilir ve pille çalışır. Lead'in elektrotları üzerinden boyundaki sol vagus siniri yolunu takip ederek beyne sinyaller gönderir.

Jeneratörlerin birçok ayarı vardır. Jeneratörünüzün ayarları doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuz, programlama sistemini kullanarak periyodik stimülasyonu her zaman değiştirebilir. Çoğu zaman VNS Therapy Sistemi ayarlarının değiştirilmesi ağrısız bir uygulamadır, sadece birkaç dakika sürer ve doktorunuzun muayenehanesinde gerçekleştirilebilir.

Lead

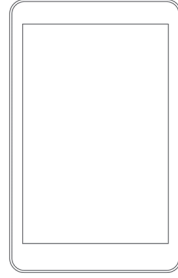
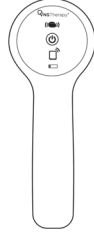
Lead, jeneratörü vagus sinirine bağlar.

1.2 VNS Therapy Sistemi'nin İmplant Edilemeyen Parçaları

Şekil 2. İmplant Edilemeyen Parçalar

Programlama Sistemi

Mıknatıs



Wand

Bilgisayar

Programlama Sistemi

Programlama Sistemi, programlama wand'ını ve önceden yazılım yüklenmiş programlama bilgisayarını kapsar.

Mıknatıs

Doktorunuz gerektiğinde stimülasyonu durdurabilmeniz için bir mıknatıs sağlar.



Not: Bkz. "VNS Therapy Mıknatıslarını Taşıma", sayfa 18.

2 VNS Therapy Kimler Tarafından Kullanılabilir?

VNS Therapy, kronik veya tekrarlayan, tedaviye karşı dirençli depresyon hastaları için onaylanmıştır. Depresyon rahatsızlığı bulunan herkes için *uygun değildir*. VNS Therapy'nin sizin için uygun olup olmadığına doktorunuzla birlikte karar verebilirsiniz. Doktorunuz ayrıca, VNS Therapy'nin etkileyebileceği başka tıbbi koşullarınız olup olmadığına da karar verir.

2.1 Kullanım Endikasyonları

VNS Therapy Sistemi, tedaviye karşı dirençli veya tedaviyi tolere edemeyen majör depresyon epizotundaki hastaların kronik veya tekrarlayan depresyonunun tedavisinde endikedir.

2.2 Kontrendikasyonlar

VNS Therapy aşağıdaki durumlarda veya prosedürlerde kullanılmamalıdır (kontrendikedir):

- **Sol vagotomi** — VNS Therapy Sistemi, başka bir bozukluğun tedavisi için sol vagus siniri kesilmiş (sol vagotomi) hastalarda kullanılmamalıdır.
- **Diyatermi** — Size tedavi uygulayan kişileri, vücudunuzda implante edilmiş bir VNS Therapy Sistemi bulunduğundan, vücudunuzun herhangi bir bölümüne kısa dalgalı diyatermi, mikrodalgalı diyatermi veya terapötik ultrason diyatermi UYGULANAMAYACAĞI konusunda bilgilendirin. VNS Therapy Sisteminiz gerek "AÇIK" gerekse "KAPALI" konumdayken, diyatermi tedavisi sırasında yaralanma veya hasar meydana gelebilir.



Not: Diyagnostik ultrason bu kontrendikasyona dahil değildir.

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya ve ağrıyı azaltmaya yönelik bir tedavidir. Doktorun ya da diğ hekiminin muayenehanesinde veya diğ sağık merkezlerinde özel bir tıbbi ekipman ile uygulanır.

Diyatermi tedavisi sırasında oluşan enerji VNS Therapy Sistemi'nin ısınmasına neden olabilir. VNS Therapy Sistemi'nin diyatermi yüzünden ısınması geçici veya kalıcı sinir, doku veya kan damarı hasarına yol açabilir. Bu hasar sonucunda ağrı veya rahatsızlık, ses tellerinde işlev kaybı veya kan damarları hasar gördüğü takdirde olası ölüm riski meydana gelebilir.

Diyatermi, VNS Therapy Sisteminiz'in parçalarında hasara da neden olabilir. Bu hasar VNS Therapy Sisteminiz'in sağladığı tedavide kayba yol açabilir. İmplant edilen cihazınızın parçalarının çıkarılması veya değiştirilmesi için başka cerrahi işlemler uygulanması gerekebilir.

3 VNS Therapy'nin Faydaları

VNS Therapy'nin depresyon semptomlarını azaltmadaki etkinliği esasen D-02 çalışmasında 12 aylık ve 24 aylık VNS Therapy'nin ardından standartlaştırılmış testlerde puanların artış göstermesiyle ortaya konmuştur.

i **Not:** D-02 çalışmasıyla ilgili bir açıklama için bkz. "Klinik alışmalara Genel Bakış", sayfa 31.

3.1 D-02 Klinik alışmasından Elde Edilen Etkinlik Sonuçları

3.1.1 Üç Aylık Sonuçlar

İlk üç ayın sonunda, depresyon semptomlarında en az %50 azalma görölen hastaların oranı aktif stimölasyon alan hasta grubunda %15 bulunarak stimölasyon almayan hastalara (bu hastaların %10'unun semptomlarında en az %50 azalma olmuştur) göre biraz daha iyi çıkmıştır. Bu bulgu, VNS Therapy'nin tam etkileri için 3 aydan uzun süreli tedavinin gerekli olabileceğini ortaya koymuştur.

i **Not:** Bkz. Tablo 1.

3.1.2 Bir Yıllık Sonuçlar

1 yıllık VNS Therapy'nin ardından elde edilen sonuçlar, çalışma hastalarından %30'unun yanıt veren (depresyon semptomlarında en az %50 iyileşme) ve %17'sinin de remisyon gösteren (minimum semptomlardan hiç semptom göstermemeye kadar) olduğunu ortaya koymuştur. Depresyon semptomlarına yönelik ikinci bir derecelendirme ölçeğinin sonuçları, grubun %22'sinin yanıt veren ve %15'inin remisyon gösteren olduğunu ve üçüncü bir derecelendirme ölçeğinden alınan sonuçlar ise %32'sinin yanıt veren ve %23'ünün remisyon gösteren olduğunu ortaya koymuştur. Çalışma sırasında cihazın implante edildiği yaklaşık dört veya beş kişiden birinin, 12. aydaki bu başarı hesaplamalarına dahil edilmediği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, başarılı sonuçlar alan hastaların yüzdesi yukarıda açıklanan sonuçların gösterdiğinden daha düşük olabilir.

i **Not:** Bkz. Tablo 1.

3.1.3 İki Yıllık Sonuçlar

2 yıllık VNS Therapy'nin ardından elde edilen sonuçlar, hastaların %32'sinin yanıt veren ve %17'sinin remisyon gösteren olduğunu ortaya koymuştur. Depresyon semptomlarına yönelik ikinci bir derecelendirme ölçeğinin sonuçları, grubun %27'sinin yanıt veren ve %13'ünün remisyon gösteren olduğunu ortaya koymuştur. Çalışma sırasında cihazın implante edildiği yaklaşık üç kişiden birinin, 24. aydaki bu başarı hesaplamalarına dahil edilmediği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, başarılı sonuçlar alan hastaların yüzdesi yukarıda açıklanan sonuçların gösterdiğinden daha düşük olabilir.

i **Not:** Bkz. Tablo 1.

Tablo 1. VNS Therapy'nin Ardından Yanıt Verenlerin ve Remisyon Gösterenlerin Yüzdesi

Standartlaştırılmış Test	HRSD ₂₄		IDS-SR ₃₀		MADRS	
	Yanıt Verenler	Remisyon Gösterenler	Yanıt Verenler	Remisyon Gösterenler	Yanıt Verenler	Remisyon Gösterenler
3 ay	%15	%7	%14	%6	%17	%10
12 ay	%30	%17	%22	%15	%32	%23
24 ay	%32	%17	%27	%13	Yok	Yok

Yanıt Verenler — Depresyon semptomlarında \geq %50 iyileşme.

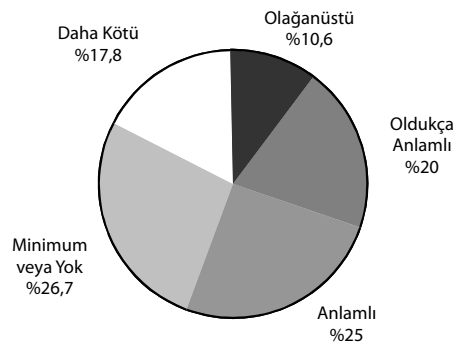
Remisyon Gösterenler — Minimum semptomdan hiç semptom göstermemeye kadar.

3.1.4 Klinik Faydanın Ayrıca Kategorizasyonu

12 aylık VNS Therapy'nin ardından hastalar ayrıca, depresyon semptomlarındaki iyileşmenin derecesini kategorize etmek üzere de değerlendirilmiştir. İyileşme miktarı aşağıdaki gibi kategorize edilmiştir:

- **Daha kötü** — VNS Therapy'nin uygulanmaya başladığı zamana göre daha kötü depresyon semptomları
- **Minimum değişiklik - değişiklik yok** — Depresyon semptomlarında %0 ila %24 iyileşme
- **Anlamli klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %25 ila %49 iyileşme
- **Oldukça anlamli klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %50 ila %74 iyileşme
- **Olağanüstü klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %75'in üzerinde iyileşme

Şekil 3, 12 aylık VNS Therapy'nin ardından farklı kategorilerde yer alan hastaların yüzdesini göstermektedir. Çalışma sırasında cihazın implante edildiği yaklaşık dört kişiden birinin, 12. aydaki bu başarı hesaplamalarına dahil edilmediği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, başarılı sonuçlar alan hastaların yüzdesi şekilde gösterilen sonuçların temsil ettiği yüzdeden daha düşük olabilir.

Şekil 3. 12 Aylık VNS Therapy Sonrası Klinik Fayda Kategorileri (HRSD₂₄)

Not: Hastaların yüzde 56'sı, 12 aylık birleşik VNS Therapy'nin ardından asgari olarak anlamli bir klinik fayda görmüştür.

3.1.5 Faydanın Zaman İçinde Korunması

Üç veya dört hastadan en fazla birinin (kullanılan derecelendirme leğine göre) VNS Therapy'ye yanıt verdiği görülse de, bu hastaların çoğu (ancak tümü değil) zaman içinde yanıt veren olmayı sürdürmüştür. Örneğin, VNS Therapy'nin ilk üç ayından sonra HRSD₂₄ derecelendirmesine göre yanıt veren olarak değerlendirilen 30 hasta arasından %60'ı bir yıllık VNS Therapy'den sonra ve %70'i ise iki yıllık VNS Therapy'den sonra da yanıt veren olarak kalmaya devam etmiştir. 12 aylık VNS Therapy'den sonra yanıt veren olarak değerlendirilen 54 hasta arasından %69'u iki yıllık VNS Therapy'nin ardından da yanıt veren olarak kalmaya devam etmiştir.

3.2 D-02 Klinik alışmasındaki Yaşam Kalitesi lmleri

Depresyon semptomlarındaki iyileşmenin yanı sıra, D-02 çalışmasında bir yıl boyunca VNS Therapy gören hastalar yaşam kalitelerinde iyileşme olduğunu bildirmiştir.

3.3 VNS Therapy İçin Beklenen Yanıt Oranı

VNS Therapy'nin etkili olduğu hastalarda faydalar her zaman hemen görülmez. Aslında, 12 haftalık akut alışmalar, VNS Therapy gören hastalar ile bu tedaviyi görmeyen hastalar arasında anlamlı bir fark ortaya koymamıştır. Depresyon semptomları tedavinin ilk yılı boyunca yavaş yavaş iyileşebilir.

3.4 Tedaviye Devam Etme Oranları

Tüm hastalar VNS Therapy görmeye devam etmemektedir. D-02 alışması süresince 12. ayda hastaların %92'si ve 24. ayda da %82'si tedavi almaya devam etmiştir.

3.5 VNS Therapy'nin Sınırlamaları

VNS Therapy'nin depresyonu tedavi ettiği kanıtlanmamıştır. Herkes için faydalı olmayabilir. Etkili olduğu çoğu hastada depresyon semptomlarında iyileşme yavaş gerçekleşir. Bazı hastaların semptomlarında VNS Therapy ile herhangi bir değişiklik görülmezken bazılarının durumu ise VNS Therapy aldığı sırada daha da kötüye gidebilir. Mevcut durumda doktorların hangi hastaların VNS Therapy'ye yanıt vereceğini öngörmesinin bir yolu yoktur.



Not: Bkz. "VNS Therapy İçin Beklenen Yanıt Oranı", sayfa 9.

4 Uyarılar ve Önlemler

Tüm depresyon tedavisi türlerinde olduğu gibi VNS Therapy de bazı riskler taşımaktadır. Aşağıdaki uyarılar, önlemler, yan etkiler ve tehlikeler hakkında hekiminizle görüşün. Bu kılavuzda ele alınmayıp da bilmeniz gereken diğer riskleri sorun.


4.1 Uyarılar

4.1.1 Genel Uyarılar

- **Kullanım** — Bu cihaz kalıcı bir implanttır. Yalnızca standart psikiyatrik yönetime yanıt vermeyen şiddetli depresyon hastalarında kullanılabilir. Yalnızca tedaviye karşı dirençli depresyon yönetimi ve bu cihazın kullanımı konusunda belirli eğitime ve uzmanlığa sahip hekimler tarafından reçete edilmeli ve izlenmelidir. Yalnızca karotid kılıf cerrahisinde eğitilmiş ve bu cihazın implantasyonu konusunda özel eğitim görmüş hekimler tarafından implante edilmelidir.
- **Kötüye giden depresyon / intihar eğilimi** — Özellikle ilaç ya da ilaç dozu değişimleri veya VNS Therapy stimülasyonunun parametre değişiklikleri sırasında, klinik kötüleşme ve intihara yönelik düşünce veya davranışlar (intihar eğilimi) açısından yakından takip edilmeniz gerekecektir.
- **Onaylanmayan kullanımlar** — VNS Therapy Sistemi'nin, onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanım için güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Aşağıdaki koşulları taşıyan kişilerde VNS Therapy'nin güvenliği ve etkinliği *kanıtlanmamıştır*:
 - ◆ Akut intihar düşünceleri veya davranışları
 - ◆ Bayılma geçmişi (vazovagal senkop)
 - ◆ Diğer eşzamanlı beyin stimülasyonu formları
 - ◆ Disotonomi geçmişi
 - ◆ Düzensiz kalp atışları (Kalp aritmileri) veya diğer kalp anomalileri
 - ◆ Epilepsi veya depresyon dışında progresif nörolojik hastalıklar
 - ◆ Hızlı döngülü bipolar bozukluk geçmişi
 - ◆ Nefes darlığı ve astım dahil olmak üzere akciğer hastalıkları veya bozuklukları geçmişi
 - ◆ Önceden var olan ses kısıklığı
 - ◆ Şizofreni, şizoafektif bozukluk veya delüzyonel bozukluklar geçmişi
 - ◆ Terapötik beyin cerrahisi veya beyin hasarı geçmişi
 - ◆ Ülser geçmişi (gastrit, duodenal veya diğer)
 - ◆ Yalnızca bir vagus siniri
- **Yutkunma zorlukları** — Aktif stimülasyon ile yutkunma zorluğu görülebilir ve artan yutkunma zorluklarından dolayı aspirasyon ortaya çıkabilir. Yemek yerken stimülasyonu geçici olarak durdurmak için mıknaş kullanımı aspirasyon riskini azaltabilir.

- **Nefes darlığı** — Özellikle kronik obstruktif pulmoner hastalığınız veya astımınız varsa aktif VNS Therapy uygulaması sonucunda nefes darlığı oluşabilir.
- **Obstruktif uyku apnesi** — VNS Therapy cihazının kullanımı, obstruktif uyku apnesi (uyku sırasında solunumun kısa süreliğine durduğu epizotlar) oluşmasına veya mevcut apnenin kötüleşmesine neden olabilir. Obstruktif uyku apnesi belirtileriniz veya semptomlarınız varsa ya da obstruktif uyku apneniz kötüleşirse hekiminizi görün.
- **Cihaz arızası** — Cihaz arızası ağırlı stimülasyona veya doğrudan akım stimülasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir.
- **Cihazın çıkarılması** — VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılması için ek bir cerrahi prosedür gerekir. Cerrah cihazı çıkarırken lead'in bir kısmını geride bırakabilir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir. Bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 13.
- **Cihazın manipülasyonu** — Lead'e hasar verebileceği ya da lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabileceği ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabileceği için jeneratörü ve lead'i derinin altından hareket ettirmeyin.
- **Cihaz travması** — Boyuna ve / veya vücudun altındaki herhangi bir bölgeye künt travma yapılması, lead'e zarar verebilir.

4.1.2 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları

- **Herhangi bir MRI uygulaması yaptırmadan önce — VNS Therapy Sisteminiz konusunda MRI personeliyle görüşülebilmesi için doktorunuzu arayın.** Çoğu durumda, belirli koşullar sağlandığı sürece MRI güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ancak diğer bazı durumlarda, MRI öncesinde VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılması için cerrahi müdahale gerekebilir. MRI taramasından geçmeden önce, VNS sistemi tanılama bilgilerinin toplanması ve akımın kesilmesi gerekecektir. Tarama tamamlandıktan sonra akım tekrar verilecektir. Doktorunuzun, hekim kılavuzundaki MRI ile ilgili ayrıntılı bilgilere erişimi vardır.
- **MR Açısından Güvenli Değil**  — VNS Therapy hasta mıknatısı **MR Açısından Güvenli Değildir**. Hasta mıknatısını MR tarayıcı odasına *sokmayın*. Mıknatıs, MRI tarayıcısının güçlü manyetik alanına kapılırsa tehlikeli bir uçan cisim haline gelebilir.
- **MRI taraması sırasında ağrı veya başka bir his** — MRI taraması sırasında herhangi bir ağrı, rahatsızlık, ısınma veya diğer alışılmadık bir his duyarsanız MRI operatörüne haber verin; böylece gerekirse MR prosedürü durdurulabilir.
- **Sorular?** — MRI taraması yaptırma konusunda sorularınız olursa **doktorunuzu arayın**.

4.2 Önlemler

4.2.1 Tüm Jeneratör Modelleri

- **Hamilelik sırasında kullanım** — VNS Therapy Sistemi'nin hamilelik sırasında kullanım açısından güvenliği ve etkinliği belirtilmemiştir.
- **Stimülasyon sonucu laringeal iritasyon meydana gelebilir** — Sigara içen hastaların laringeal tahriş riski daha fazla olabilir.

4.2.2 Yalnızca Model 1000

- **Gündüz-Gece Programlaması** — İsteğe bağlı Gündüz-Gece Programlaması özelliğinde Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Bu özelliği kullanıyorsanız, saat değişiklikleri olması halinde jeneratörün yeniden programlanması için doktorunuza dönmeniz gerekecektir.

5 Tehlikeler

5.1 Çevresel Tehlikeler

Belirli türde ekipmana yakın olunması jeneratörü etkileyebilir. Verici antenler gibi ekipmanlardan uzak durun veya kaçınin.

- **Pacemaker Uyarı işaretleri** — Pacemaker Uyarı işaretleri bulunan yerlere gitmeden önce doktorunuzla görüşün.
- **Küçük aletler** — Sorunsuz çalışan mikrodalga fırınlar ve tost makinesi, saç kurutma makinesi ve elektrikli tıraş makinesi gibi diğer küçük elektrikli aletlerin jeneratörü *etkilememesi beklenir*.
- **Cep telefonları** — Cep telefonları, implante edilmiş bazı kardiyak defibrilatörleri ve pacemaker'ları etkileyebilir; ancak şimdiye kadar yapılan testler jeneratörü *etkilemediklerini* göstermektedir.
- **Verici cihazlar** — Sorunsuz çalışan elektrikli ateşleme sistemlerinin ve güç iletim hatlarının jeneratörü *etkilememesi beklenir*. Verici antenler gibi enerji seviyeleri yüksek kaynaklar cihazla *girişime neden olabilir*. Cihazınızla girişime neden olan her türlü ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.
- **Hırsızlığa karşı koruma cihazları, havaalanı güvenlik sistemleri ve diğer metal dedektörleri** — Hırsızlığa karşı koruma cihazlarının ve metal dedektörlerinin jeneratörü *etkilemesi* veya ondan etkilenmesi beklenmemektedir. Ancak önlem olarak bu cihazlardan sabit bir hızda geçin; alanda oyalanmayın ve bu tür ekipmanlardan en az 40 santimetre (16 inç) uzakta durun.
- **Elektronik Ürün Gözetimi (EAS) Sistemi etiket deaktivatörleri** — Birçok perakende satış mağazasında bulunan etiket deaktivatörleri, jeneratörün yakınında kullanıldığında VNS Therapy ile girişime neden olabilir. Kazara aktivasyona neden olabilir veya pulsarı durdurabilir. Olası girişimi önlemek için etiket deaktivatörlerinden en az 60 santimetre (2 fit) uzakta durun.
- **Güçlü elektromanyetik alanlara sahip cihazlar** — Güçlü statik veya darbeli manyetik alana sahip elektrikli veya elektromanyetik cihazlar, jeneratörün aniden çalışmaya başlamasına neden olabilir. Bu tür cihazlar güçlü mıknatısları, tablet bilgisayarlar ve kapaklarını, tel saç tokalarını, vibratörleri, hırsızlığa karşı koruma etiketi deaktivatörlerini ve hoparlörleri içerebilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü bir elektromanyetik alandayken jeneratörünüz durursa cihazın normal çalışmasına dönebilmesi için kaynaktan uzaklaşın.

5.2 Tıbbi Tehlikeler

Tıbbi ekipman, prosedürler ve belirli elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler, VNS Therapy Sistemi'nin çalışmasını etkileyebilir ve bazen jeneratörde veya lead'de hasara neden olabilir.



Tıbbi personeli göğsünüzde implante edilmiş bir cihaz bulunduğu konusunda bilgilendirin.



Açıklandığı gibi, VNS Therapy Sistemi'ni etkileyebilecek veya sistemden etkilenebilecek tıbbi testlerden geçmeden önce mutlaka doktorunuzu arayın. Önlem alınması gerekebilir.

- **Rutin diyagnostik prosedürler** — Diyagnostik ultrason ve radyografi (röntgen) gibi çoğu rutin diyagnostik prosedürün VNS Therapy Sistemi'ni etkilememesi beklenir.
- **Mamografi** — Jeneratör göğsünüzde bulunduğundan, mamogram işlemi için özel olarak konumlandırılmanız gerekebilir. Aksi takdirde, cihaz mamogram üzerinde gölge olarak görülebilir. O alandaki bir lezyonu veya kitleyi tespit etmeyi zorlaştırabilir ve hatta imkansız hale getirebilir. Doktorunuzun veya mamografi teknisyeninin implante edilmiş cihazdan haberdar olmasını sağlayın.
- **Radyasyon tedavisi** — Radyasyon, kobalt makineleri ve lineer hızlandırıcılar ile tedavi jeneratöre zarar verebilir. Şimdiye kadar bu konuda bir test yapılmamıştır. Radyasyonun cihaz üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Radyasyon tedavisi almayı planlıyorsanız doktorunuza danışın.
- **Diğer prosedürler** — Harici kardiyak defibrilasyonu ve kalp sorunlarına yönelik diğer prosedürlerin yanı sıra ekstrakorporeal şok dalgaları ile litotripsi, diatermi ve elektrokoter prosedürleri jeneratöre zarar verebilir. Bu prosedürlerden herhangi birini geçirdiyse ve doktorunuzun bilgisi olmadıysa jeneratörü kontrol ettirin. *Diyagnostik* ultrasonun VNS Therapy Sistemi'ni etkilememesi beklenmekle birlikte, *terapötik* ultrason tedavisi jeneratörde *hasara neden olabilir* veya yanlışlıkla size zarar verebilir.

5.3 Diğer Cihazlarla Girişim

Jeneratör stimülasyon gerçekleştirirken veya ayarlanırken ya da test edilirken yakında bulunan ekipmanla kısa süreli girişim yapabilir. Böyle bir durum görülürse, bu tür ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

- **Radyolar ve iletme cihazları** — Jeneratör 30 kHz ila 100 kHz aralığında çalışan cihazlarla girişim yapabilir. İletme cihazları ve transistörlü radyolar bu aralıkta çalışır. Teorik olarak jeneratör bu cihazları etkileyebilmekle birlikte şu ana dek herhangi bir etki bildirilmemiştir. Ayrıntılı testler gerçekleştirilmemiştir; bu nedenle etkiler bilinmemektedir.
- **Implante edilmiş cihazlar** — Jeneratör, kardiyak pacemaker'lar ve implante edilebilir defibrilatörler gibi diğer implante edilmiş tıbbi cihazları etkileyebilir. Olası etkiler arasında algılama sorunları yer alır. Bu sorunlar jeneratörden uygun olmayan yanıtların alınmasına yol açabilir.
- **Kredi kartları ve bilgisayar diskleri** — VNS Therapy mıknatısları çok güçlüdür. Televizyonlarda, bilgisayar disklerinde, kredi kartlarında ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalarda *hasara neden olabilirler*. Mıknatısınızı tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. **Mıknatısları bu eşyalara yakın olacak şekilde taşımayın veya saklamayın.**

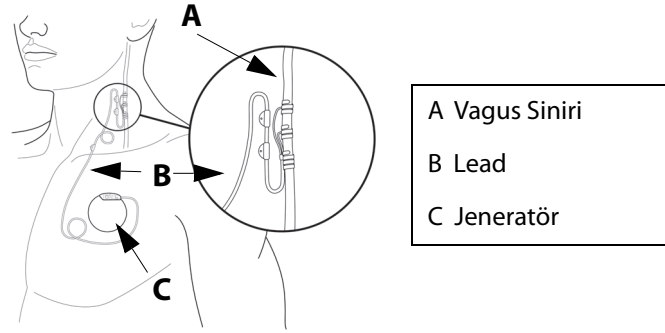
6 İmplant Cerrahisi

VNS Therapy, jeneratörün ve lead'in cerrah tarafından ameliyatla yerleştirilmesini gerektirir. Takip amaçlı muayenehane ziyaretlerinde doktorunuz ayarları kontrol eder ve gerektiği şekilde değiştirir.

6.1 Jeneratörün ve Lead'in Yerleştirilmesi

Jeneratör, üst göğüste derinin altına yerleştirilir. Lead, boynun sol tarafında vagus sinirine tutturulur ve derinin altından geçerek jeneratöre bağlanır. Bkz. Şekil 4.

Şekil 4. İmplant Konumu



6.2 Cerrahi

İmplant cerrahisi yaklaşık 1 ila 2 saat sürer ve normalde genel anestezi altında gerçekleştirilmekle birlikte bazen lokal anestezi de kullanılır. Bir gece hastanede kalmanız gerekebilir.

Cerrah, boynun sol kısmında küçük bir insizyon ve köprücük kemiğinin aşağısında göğüs veya koltuk altında ikinci bir insizyon gerçekleştirir. Lead, iki insizyon arasında cildin altından geçirilir. Cerrah lead'i boyundaki sol vagus sinirine tutturur ve lead'in diğer ucunu jeneratöre takar. Jeneratör, köprücük kemiğinin aşağısında insizyon bölgesinde oluşturulan "cebe" yerleştirilir. Son olarak cerrah insizyonları kapatır. Bkz. Şekil 4. Doktorunuzla birlikte VNS Therapy Sistemi'nin çıkarılmasına karar verecek olursanız operasyon geri alınabilir. Jeneratörün ve/veya lead'in çıkarılması başka bir cerrahi prosedür gerektirir.



Bazı durumlarda cerrah, VNS Therapy Sistemi'ni çıkarırken vagus sinirine zarar verme riskini önlemek için lead'in bir kısmını vücutta bırakmaya karar verir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir (bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 13).

7 Cerrahi Sonrası Takip

Jeneratör genellikle implante edildikten 2 hafta sonra açılır. Doktorunuz jeneratörü sizin için uygun olan ayarlara programlayacaktır. Bu muayenehane ziyaretinde ve sonraki ziyaretlerde doktorunuz VNS Therapy Sistemi'ni kontrol eder. Doktorunuz sistemin uygun şekilde çalışmasını ve tedavinin sizin için rahat olmasını sağlayacaktır. Rutin stimülasyonu artık hissetmiyorsanız bir sonraki ziyaretiniz sırasında bunu doktorunuza söyleyin. Doktorunuz ayarlarınızı değiştirmeye karar verebilir.



LivaNova doktorunuzu **en az 6 ayda bir** görmenizi önerir. **Doktorunuz, VNS Therapy Sistemi'nin güvenli ve etkin şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.**

Size bir İmplant ve Garanti Kayıt formu verilir ve bu formda jeneratörünüze ve lead'inize ilişkin bilgiler yer alır.



Hasta İmplant Kartını daima yanınızda taşıyın.

Ayrıca jeneratörünüz ve lead'iniz hakkında ayrıntılı bilgileri, hekiminizin adını ve numarasını ve cihazla ilgili bir acil durum olması halinde gereken diğer bilgileri içeren bir Hasta İmplant Kartı verilir.

VNS Therapy Sistemi hakkındaki bilgilerin gerektiğinde hastane ve acil müdahale personeli tarafından kullanılabilmesi için MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) gibi bir acil durum hizmetine kaydolmayı düşünün. MedicAlert Foundation hakkında sorularınız olursa bunu doktorunuzla görüşün.

7.1 Antidepresan İlaçlar

Klinik çalışmalarda VNS Therapy ile tedavi edilen hastaların çoğu, aynı zamanda antidepresan ilaçlar almaya da devam etmiştir. Çalışmalar sırasında önemli sayıda hastanın ilaçlarına yeni ilaçlar eklenmiş veya eski ilaçlarının dozunu artırılmıştır.


Doktorunuz, VNS Therapy kullanmaya başladıktan sonra antidepresan ilaçlarınızı almaya devam etmenizi tavsiye edebilir. Doktorunuz ayrıca, tedavinize yeni ilaçlar eklemeye de karar verebilir. İlaçlarınızla ilgili olarak her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun.


7.2 Tedavi Başladıktan Sonra

7.2.1 Yaygın Yan Etkiler

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse **derhal doktorunuzu arayın:**

- Sesiniz sürekli olarak kısıkça.
- Stimülasyon ağırlı veya düzensiz hale gelirse.
- Stimülasyon boğulmaya, solunum güçlüklerine, yutkunma güçlüklerine veya kalp atış hızında değişikliklere neden oluyorsa.
- Siz veya bir başkası bilinç düzeyinizde değişiklik (örneğin, sürekli uykulu olmanız) fark ederse.
- Jeneratörün uygun şekilde stimülasyon uygulamadığını veya VNS Therapy Sistemi'nin pilinin bittiğini (stimülasyon durur) düşünüyorsanız.


- Stimülasyonla ilişkilendirdiğiniz yeni veya olağan dışı herhangi bir durum fark ederseniz.
 **Not:** Bkz. "Cihaz Komplikasyonları", sayfa 21.
- Stimülasyon sırasında genellikle duyumsadığınız hisler daha güçlü veya zayıf hale gelirse.
- Depresyon semptomlarınız veya intihar eğiliminiz (intiharla ilgili düşünce veya davranışlar) artarsa.

 **Not:** Bkz. "Güvenlikle İlgili Ek Hususlar", sayfa 34.


7.2.2 Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar

Aşağıdakileri yaptırmadan **önce doktorunuzu arayın:**

- VNS Therapy Sistemi'ni etkileyebilecek veya sistemden etkilenebilecek **herhangi bir tıbbi test** yaptırmadan önce (örn. manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taramaları).
- **MRI taraması yaptırmadan önce.** VNS Therapy Sisteminiz olması nedeniyle belirli türde MRI taramalarını yaptırabilir, ancak diğerlerini yaptıramazsınız. MRI taramanız yapılacaksa bunun belirli koşullar altında yapılması gerekir. **Bir MRI taraması yaptırmadan önce doktorunuzu arayın.**

 **Not:** Bkz. "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları", sayfa 11.

- **Başka tıbbi cihazlar implante ettirmeden önce.**

 **Not:** Bkz. "Tıbbi Tehlikeler", sayfa 13.

8 VNS Therapy Mıknatısları

Doktorunuz ameliyattan sonra size iki mıknatıs ve aksesuarlar verecektir. İki tip mıknatıs da saat biçiminde plastik bir muhafaza ile çevrili olan yüksek güçlü bir mıknatıs içerir. Normal kullanımda bu mıknatıslar yaklaşık 3 yıl gücünü koruyabilmelidir.

8.1 Mıknatısla İlgili Uyarılar

- **Stimülasyon acıya neden oluyorsa** derhal doktorunuzla iletişime geçin.
- **Mıknatısı daima yanınızda taşıyın.** Aile bireylerinize veya bakıcılarınıza mıknatısın nasıl kullanıldığını gösterin.
- **Mıknatısı bir pacemaker'ın (geçici kalp pili) üzerine koymayın.** Pacemaker fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve temposunu değiştirebilir.
- **Mıknatısı bir defibrilatörün (bazen ICD olarak da adlandırılır) üzerine koymayın.** Cihazın KAPALI konuma geçmesine neden olabilir.

8.2 Mıknatısla İlgili Önlemler

- **Mıknatısları asla şu eşyaların yanına koymayın veya yakınında muhafaza etmeyin:** Kredi kartı, televizyon, bilgisayar, bilgisayar diskisi, mikrodalga fırın, kol saati veya diğer mıknatıslar. En az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun.
- **Mıknatısları düşürmeyin.** Sert bir yüzeye düşmeleri halinde kırılabilirler.
- **Plastik muhafazanın çatlamasını veya zarar görmesini engellemek için** mıknatısın -20°C (-4°F) ile $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$) arası sıcaklıklarda muhafaza edilmesi gerekir.
- **Mıknatıslarınızdan birini kaybederseniz ve yenisine ihtiyaç duyarsanız** doktorunuzla iletişime geçin.
- **Mıknatısı nasıl kullanacağınızı tam olarak bilmiyorsanız ve bu konuda sorularınız varsa** doktorunuzdan size nasıl kullanacağınızı göstermesini isteyin.

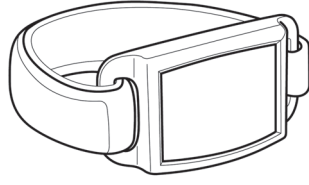
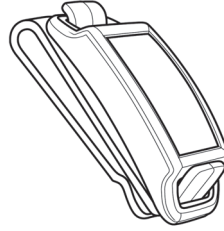
8.3 VNS Therapy Mıknatıslarını Taşıma

Hasta mıknatısın ameliyattan sonra verilecektir. Mıknatısı her zaman yanınızda taşımalısınız. Kol saatine benzer bir bileklik veya kemer kancası kullanabilir ya da mıknatısı cebinizde veya çantanızda taşıyabilirsiniz. Daha fazla bilgi için bkz. "Mıknatıs Aksesuarları", sayfa 18. Yukarıda listelenen tüm uyarıları dikkate alın. Mıknatısı yumuşak bir bez veya sünger yardımıyla ve aşındırmayan bir temizleyiciyle temizleyebilirsiniz.

8.4 Mıknatıs Aksesuarları

Saat biçimindeki aksesuar, bir bileklik yardımıyla mıknatısı bileğinize takmaya yarar. Mıknatıs bileğinin iç kısmında olmalıdır; böylece stimülasyonu durdurmak için jeneratörün üzerine yerleştirilebilir.

Çağrı cihazı biçimindeki aksesuar, mıknatısı bir çağrı cihazı gibi kemer kancasında tutar. Mıknatıs ve kanca birbirinden ayrılmadan yerinden alınabilir ve stimülasyonu durdurmak üzere jeneratörün üzerine yerleştirilebilir.

Şekil 5. Mıknatıs Aksesuarları**Saat Biçiminde (bileklik)****ağrı Cihazı Biçiminde (kemer kancası)****8.5 Mıknatısın alışma Şekli**

VNS Therapy jeneratörlerinde, akım anahtarı olarak adlandırılan ve manyetik alanın varlığını algılayabilen bir bileşen bulunur. Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde veya üzerinde tuttuğunuzda jeneratörün içindeki **akım anahtarı** bir kapı gibi kapanır. Mıknatıs tarafından kapatıldığında Normal sinyal (stimülasyon) geçemez. Mıknatıs anahtarı kapattığı sırada jeneratör de geçici olarak KAPALI konuma getirilir. Mıknatıs uzaklaştırıldığında jeneratör yeniden AÇIK konuma getirilir ve stimülasyon uygulayabilir.

8.6 Mıknatısın Kullanımı

Jeneratörü KAPALI konuma getirmenizin gerekebileceği durumlar için yanınızda her zaman bir mıknatıs bulundurun.

Mıknatıs, aşağıdaki durumlarda stimülasyonu geçici olarak durdurmak veya jeneratörü KAPALI konuma getirmek için kullanılabilir:

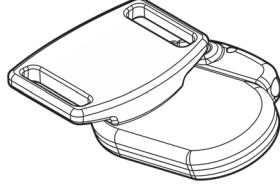
- Topluluk içinde şarkı söylemeyi veya konuşmayı planlıyorsanız (bunu yaparken stimülasyon sizi rahatsız ediyorsa)
- Yemek yerken (yutkunma güçlüğü çekiyorsanız)
- Stimülasyon rahatsızlık veya ağrı verici olmaya başladığında

Stimülasyonu Durdurmak İçin:

1. Mıknatısı jeneratörün üzerine koyun (bkz. Şekil 6). Stimülasyon devam ederse, duruncaya kadar mıknatısı gezdirin.

Not: Mıknatısın jeneratör ile birlikte doğru konumunu göstermek için mıknatıs kemer kancası veya bileklik olmaksızın çizilmiştir. Kemer kancasında ve bileklikte aynı mıknatıs kullanılır.

Şekil 6. Stimülasyonu Durdurma



⚠ Mıknatıs için doğru konum hastadan hastaya farklılık gösterebilir. Bu konum jeneratörün nasıl implante edildiğine bağlıdır. Sizin için en uygun olan konumu bulun.

2. Mıknatısı jeneratörün üzerinde bırakın. Gerekirse, mıknatısı göğüs kısmınıza bantlayın veya elastik bir sargı bandajı kullanın.
3. Stimülasyonu ağrıya neden olduğu veya normalden farklı bir durum hissettiğiniz için durdurduysanız derhal doktorunuzu arayın.

Doktorunuz izin verdiği sürece mıknatısı kısa bir süreliğine yerinde bırakmanızda (örn. şarkı söylemek için) bir sakınca yoktur. Mıknatıs yerindeyken jeneratör stimülasyon yapmayacaktır. Mıknatıs alındığında stimülasyon döngüsü tekrar başlar.

8.7 Mıknatısları Değıştirme

Yeni bir mıknatıs siparişı vermek için doktorunuzla iletişime geçin.

⚠ Tüm mıknatıslar zamanla **etkinliğini kaybedebilir**. Mıknatıslarınızdan herhangi birinin çalışmadığından şüphe ediyorsanız doktorunuzu arayın.

9 Cihaz Komplikasyonları

VNS Therapy Sistemi'ne bağlı komplikasyonlar şunlardan kaynaklanabilir:

- Cerrahi
- Jeneratör arızası (çalışmıyor)
- Pilin tükenmesi (tamamen bitmesi)
- Cihazın cilde teması veya cilt üzerinde gezdirilmesi

9.1 Cerrahi

Her tür cerrahi bazı riskler taşır. 31. sayfadaki "VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili" bölümünde açıklanan risklere ek olarak, cihazın cerrahi implantasyonu ile ilgili olası mekanik komplikasyonlar da mevcuttur. Jeneratör ve/veya lead (nadiren de olsa) yerinden oynayabilir veya cildin altından çıkabilir. Ayrıca, lead kırılabilir veya jeneratör ile bağlantısı kesilebilir.

9.2 Jeneratör Arızası (Cihazın Düzgün Çalışmaması)

Nadiren de olsa jeneratörde arıza meydana gelebilir. Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon boyunda yoğun ağrıya, ses kısıklığına, boğulmaya veya nefes alma sorununa neden olabilir.



Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon vagus sinirinde hasara neden olarak kalıcı ses kısıklığına veya diğer komplikasyonlara yol açabilir. Jeneratör arızası pilin beklenenden kısa sürede bitmesine neden olabilir. **Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız** veya stimülasyon ağrılı, düzensiz veya sürekli bir hal alırsa mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin; stimülasyonu durdurmak için mıknatısı bu konumda tutun (bkz. "Mıknatısın Kullanımı", sayfa 19) ve derhal doktorunuzu arayın.

9.3 Pilin Tükenmesi (Tamamen Bitmesi)

Jeneratörün pili 1 ila 16 yıllık ömre sahiptir. Kullanım ömrü şu faktörlere bağlıdır:

- Jeneratör modeli
- Doktorunuzun seçtiği stimülasyon ayarları
- Zamanla oluşan lead ve vagus siniri etkileşimi

Jeneratörün pili gücünü yavaş yavaş kaybeder. Pil tükenmeye başladığında cihaz farklı şekilde stimülasyon uygulamaya başlar. Bu değişikliği düzensiz stimülasyon şeklinde hissedebilirsiniz. Pil ömrünün sonunda stimülasyon tamamen sona erer.

Doz ayarları jeneratördeki pilin ömrünü etkiler. Örneğin, pil yüksek bir ayarda 3 yıl çalışabilmesine karşılık düşük bir ayarda 8 yıl çalışabilir. Pil ömrüne ilişkin tüm ayar aralığı için doktorunuza danışın.

Jeneratörünüzdeki pil tamamen bittiğinde, VNS Therapy ile tedavi görmeye devam edebilmemiz için jeneratörün değiştirilmesi gerekir. Bunun için ilave bir cerrahi prosedür gerekir. Operasyon anestezi altında gerçekleştirilir ve genellikle bir saatten kısa sürede tamamlanır.

Lead'in değiştirilmesi veya çıkarılması farklı bir prosedürdür. Jeneratörün rutin değişimi için gerekli değildir.



Stimölasyon tamamen durduktan sonra (jeneratör pili tamamen bittiğinde) depresyon semptomlarınızda bir değişiklik olduğunu fark edebilirsiniz. Jeneratörün düzgün şekilde alışmıyor olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzu arayın.

9.4 Jeneratörün ve Lead'in Manipölasyonu

Jeneratör cerrahi sırasında yerine sabitlenir, ancak cihaz hafif hareket edebilir. Cerrahiden sonra derinizin altında lead'i hissetmeniz mümkündür. Bu his normaldir ve birkaç hafta geçtikten sonra daha az belli olması gerekir. Lead'in manipölasyonu her zaman önlenmelidir.



Jeneratörü asla hareket ettirmeyin veya döndürmeyin ya da lead'i manipüle etmeyin. Aksi halde lead veya vagus siniriniz hasar görebilir. Jeneratörün ve lead'in değiştirilmesi gerekebilir.

10 Hasta Kayıt ve Güvenlik Listesi

Devlet kurumları, implante edilebilir cihaz üreticilerinin cihazla ilgili acil durumlarda kişilerle iletişime geçmesini gerekli görür. LivaNova, jeneratör ve lead implantasyonu yaptırmış kişilerin listesini tutmaktadır. Bilgiler gizli dosyalarda saklanır. Bu bilgiler implantasyon cerrahisinin kalıcı bir kaydı niteliğindedir. LivaNova dosyaları ancak yasalarca gerektiği durumlarda açıklar.



Taşınmanız halinde LivaNova'ya **adres değişikliği bildirim**i gönderin.

11 Sık Sorulan Sorular

Çoğu hasta VNS Therapy tedavisine nasıl yanıt veriyor?

Cihaz klinik deneylerde test edilirken depresyon semptomları çoğu hastada azalmıştır. Bazı hastaların depresyon semptomlarında herhangi bir değişiklik görülmezken, bazılarında VNS Therapy aldıkları sırada kötüye gidiş gözlemlenmiştir. VNS Therapy aldığı sırada iyileşme gösteren hastalardan bazıları VNS Therapy'yi 6 ay veya daha uzun süre kullanıncaya kadar iyileşme göstermemiştir.

Jeneratörün ve lead'in benim için faydalı olup olmayacağını implante edilmeden önce öğrenebilir miyim?

Şu an için tedaviye nasıl yanıt vereceğinizi öngörmek mümkün değildir.

VNS Therapy klinik çalışmalarının sonuçları nelerdir?

Bu Kılavuzda, klinik çalışmalardan elde edilen önemli güvenlik ve etkinlik sonuçlarının özeti verilmektedir. Doktorunuz klinik (araştırma) çalışmaları hakkında size daha fazla bilgi verebilir.

VNS Therapy'nin yan etkileri nelerdir?

VNS Therapy sırasında bildirilen en yaygın yan etkiler; ses değişikliği (çoğu zaman ses kısıklığı olarak tanımlanır), boyunda rahatsızlık (tipik olarak hafif ağrı veya karıncalanma hissi), öksürük, nefes darlığı, yutma zorluğu ve boğazda gerginlik hissidir. Çoğu zaman bu olaylar yalnızca jeneratör AÇIK durumdayken görülür. Daha az yaygın diğer yan etkiler, 31. sayfadaki "VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili" bölümünde ele alınmaktadır. Genellikle çoğu yan etki zaman içinde daha az fark edilir hale gelir.

İmplantasyon cerrahisi nasıl bir işlemdir?

Genel veya lokal anestezi uygulanır. Operasyon genellikle 1 ila 2 saat sürer. Bu operasyon için hastaneye yatmayabilir (aynı gün evinize dönebilirsiniz) veya gece boyunca hastanede kalabilirsiniz. Nelerle karşılaşabileceğinizi bilmek için cerrahinizden anestezi, operasyon ve hastanede kalış süreniz hakkında size daha fazla bilgi vermesini isteyin.

Cerrahiye bağlı riskler var mı?

Her cerrahinin bazı riskleri vardır. Bu soru hakkında cerrahinizle görüşmeniz önemlidir.

Yara izleri belli olacak mı?

Her hastanın iyileşme ve yara oluşumu sonuçları farklıdır. Cerrahiden kaynaklanan bazı yara oluşumlarına hazırlıklı olmalısınız. Çoğu insan cerrahiden sonraki yara oluşumunu büyük bir sorun olarak görmez. Sizin için özel bir sorun teşkil ediyorsa bu konuyu cerrahinizle görüşün.

İnsanlar implante edilen cihazı cildimin altından görebilecek mi?

Kurşun vagus sinire bağlanır ve görünmez. Jeneratör bir disk şeklindedir ve modele bağlı olarak çapı yaklaşık 2 inç (5 cm) kadardır. İnce yapılıysanız veya çok zayıfsanız, cihaz sol köprücük kemiğinizin altından görülebilir. Endişeniz varsa doktorunuzla konuşun.

Cerrahiden sonra ne olur?

Cerrahiden sonra (genellikle 2 hafta sonra) doktorunuz cihazınızın tedavi ayarlarını programlar. Stimölasyon rahatsızlık verirse, doktorunuz rahat etmenizi sağlayacak şekilde ayarları değiştirebilir. Doktorunuz sonraki vizitelerde stimölasyon ayarlarınızı kontrol etmek ve ince ayarları yapmak için programlama wand'ını kullanır.

Stimölatörün ne zaman devreye girdiğini anlayabilecek miyim?

Çoğu kişi stimölasyon sırasında sesinde bir değişiklik (genellikle ses kısıklığı olarak tanımlanır) veya boynunda rahatsızlık (tipik olarak hafif ağrı veya karıncalanma hissi) olduğunu fark eder. Genellikle çoğu yan etki zaman içinde daha az fark edilir hale gelir.

Mıknatısın görevi nedir?

Mıknatıs, stimölasyonu durdurmak için kullanılır.

Mıknatısı ne zaman kullanmalıyım?

Topluluk içinde şarkı söylemeyi veya konuşmayı planladığınız (bunu yaparken stimölasyon sizi rahatsız ediyorsa), yemek yediğiniz (yutkunma güçlüğü çekiyorsanız) veya stimölasyonun rahatsızlık veya ağrı verici olmaya başladığı zamanlarda stimölasyonu geçici olarak durdurmak veya jeneratörü KAPALI konuma getirmek için mıknatısı kullanın. Bu nedenlerden biri için veya başka herhangi bir nedenle mıknatısı kullanmanız gerekirse hekiminize bildirin.

Mıknatısı kullanarak tüm stimölasyonu durdurmak mümkün müdür?

Evet. Stimölasyonu durdurmak için mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin ve orada tutun. Alışılmadık veya bir ağrılı stimölasyon yaşıyorsanız bu yöntemi kullanın. Ardından derhal doktorunuzu arayın. Mıknatıs yerinde tutulduğu sürece tüm stimölasyonu durdurur. Mıknatısı implante edilmiş cihazın üzerine bantlayarak sabitlemeniz gerekebilir.

Mıknatıs yanlışlıkla jeneratörün üzerinde çok uzun süre tutulursa ne olur?

Mıknatıs jeneratörün üzerinde tutulduğu sürece stimölasyon uygulanmaz. Stimölasyon ancak mıknatıs jeneratörden çekildikten sonra devam eder.

Mıknatıs nasıl çalışır?

Jeneratörde mıknatısı algılayan ve stimölasyonu durduran bir sensör (akım anahtarı) vardır.

Herhangi bir mıknatıs kullanılabilir mi?

VNS Therapy Sisteminiz için yalnızca VNS Therapy mıknatısı kullanılmalıdır. Mıknatısınızı kaybederseniz veya ekstra mıknatısa ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla iletişime geçin. Acil bir durumda diğer güçlü mıknatısları deneyebilirsiniz. Diğer mıknatısların kullanımı VNS Therapy Sistemi'ne zarar vermez, ancak VNS Therapy mıknatısı dışında bir mıknatısın işe yarayıp yaramayacağını önceden bilmek mümkün değildir.

Mıknatısı kim taşımalıdır?

Mıknatısı her zaman yanınızda bulundurmalısınız. Ayrıca, aile bireylerinizin veya bakıcılarınızın da yanlarında bir VNS Therapy mıknatısı bulundurmalarını isteyebilirsiniz.

Mıknatıs evre için tehlike teşkil ediyor mu?

VNS Therapy mıknatısı bilgisayar disklerine, kredi kartlarına, saatlere ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalara zarar verebilir. Mıknatısınızı tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 in) uzakta tutun. Mıknatısları bu eşyaların yakınında saklamayın.

Mıknatısımı dşürmem gücünü etkiler mi?

Mıknatısınızı dşürmeniz mıknatısın gücünü etkilemez. Bu durum düşük güçlü mıknatıslarda yaygın bir sorundur. VNS Therapy mıknatısı yüksek güçlü bir mıknatıstır ve düştüğünde veya muhafazasının çatlaması halinde gücünü kaybetmemesi gerekir.

Mıknatısım ne kadar süreyle kullanılabilir (son kullanma tarihi var mıdır)?

Normal kullanım esas alındığında mıknatısın yaklaşık hizmet ömrü 3 yıldır.

Sorular?

VNS Therapy Sistemi, bu sistemin parçaları veya genel olarak VNS Therapy hakkında başka sorularınız varsa doktorunuzla konuşun.

12 Sözlük

akım anahtarı

Kapı işlevi gören bir mekanizma. Mıknatıs tarafından kapatıldığında sinyal (stimülasyon) geçemez; jeneratör geçici olarak KAPALI konuma getirilir.

aspirasyon

Besin parçacıklarının veya sıvıların kazara akciğerlere çekilmesi.

birleşik tedavi

İlave, ek; VNS, diğer antidepresan tedavilerine ek olarak uygulanan birleşik bir tedavidir.

disotonomi

Vücudun üzerinde bilinçli bir şekilde düşünmediğimiz "otomatik" işlevlerini (örn. kalp atış hızı, kan basıncı, sindirim, genleşme ve gözbebeği daralması, böbrek fonksiyonu ve sıcaklık kontrolü) kontrol eden Otonom Sinir Sisteminde işlev bozukluğuna neden olan bazı farklı tıbbi koşulları tanımlamak için kullanılan bir terim.

diyatermi

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya veya ağrıyı hafifletmeye yönelik bir tedavidir.

elektrot

VNS Therapy lead'inin vagus sinirine bağlanan kısmı.

HRSD₂₄

Doktorun rapor ettiği depresyon semptomlarını ölçmek üzere standartlaştırılmış test; Hamilton Depresyon Derecelendirme Ölçeği (HRSD) - 24 Madde.

IDS-SR₃₀

Hastanın rapor ettiği depresyon semptomlarını ölçmek üzere standartlaştırılmış test; Depresif Semptomatoloji Kendi Kendine Rapor Envanteri.

jeneratör

Hastanın göğsüne implante edilen VNS Therapy cihazı; pili barındırır ve VNS Therapy lead'i aracılığıyla vagus sinirine stimülasyon gönderir.

linik çalışmalar

Bir tedavinin insanlar üzerindeki etkinliğine ve güvenliğine yönelik testler.

linik fayda

VNS Therapy'nin ardından Hamilton Depresyon Derecelendirme Ölçeği (HRSD) - 24 Madde değerlendirmesine göre depresyon semptomlarındaki değişikliği tanımlamak için belirlenmiş kategoriler.

- **anamlı klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %25 ila %49 iyileşme
- **oldukça anlamlı klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %50 ila %74 iyileşme
- **olağanüstü klinik fayda** — Depresyon semptomlarında %75'in üzerinde iyileşme

lead

VNS Therapy lead'i; VNS Therapy jeneratörünü vagus sinirine bağlayan küçük tel.

LivaNova

VNS Therapy Sistemi'ni üreten firma.

MADRS

Doktorun rapor ettiği depresyon semptomlarını ölçmek üzere standartlaştırılmış test; Montgomery-Asberg Depresyon Derecelendirme Ölçeği; Avrupa'da yaygın olarak kullanılır.

MR Açısından Güvenli Değil

Tüm MRI ortamlarında tehlike arz eden bir eşya.

MR Koşullu

Belirlenen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike arz etmediği kanıtlanmış bir eşya.

MR

Manyetik rezonans.

MRI

Manyetik rezonans görüntüleme.

programlama wand'ı

VNS Therapy cihazını ve ayarlarını kontrol etmek ve değiştirmek için kullanılan VNS Therapy aracı.

remisyon gösteren (hasta)

VNS Therapy aldıktan sonra depresyon semptomlarından esasen kurtulmuş çalışma katılımcısı; standartlaştırılmış testlerin puanlarına göre belirlenir; tam yanıt veren olarak da adlandırılır.

stimülasyon, uyarım

Jeneratörden beyne gönderilen elektrik sinyali.

stimüle etme, uyarma

Elektrik sinyali gönderme; VNS Therapy cihazında jeneratör tarafından vagus sinirine lead aracılığıyla bir elektrik sinyali gönderilir ve vagus siniri de bu sinyali beyne iletir.

tedaviye karşı dirençli depresyon (TRD)

Birden fazla antidepresan tedavisine yanıt vermemiş depresyon.

vagus siniri stimülasyonu (VNS)

Jeneratörden vagus sinirine gönderilen periyodik elektrik sinyalleri.

vagus siniri

Beyinden başlayıp boyundan geçerek vücuttaki ana organlara (örn. kalp, akciğerler ve mide) uzanan bir sinir.

VNS Therapy Sistemi

VNS Therapy'yi oluşturan parçaların tümü: jeneratör, lead, programlama wand'ı, programlama bilgisayar, programlama yazılımı ve mıknatıslar.

VNS Therapy®

Vagus siniri stimlasyonu ile grlen tedavi.

yanıt veren (hasta)

VNS Therapy aldıktan sonra depresyon semptomları %50 veya daha fazla azalmış çalışma katılımcısı; standartlaştırılmış testlerin puanlarına göre belirlenir.

13 İletişim Bilgileri



Üretici

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



Yetkili Temsilci

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

İnternet

www.livanova.com

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo al medico e all'autorità di regolamentazione locale:

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

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

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

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

14 VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili

Bu bölümde, VNS Therapy'nin tedaviye karşı dirençli depresyon hastalarında bir tedavi yöntemi olarak onaylanmasını sağlayan klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkiler ve güvenlik konuları açıklanmaktadır. Hem VNS Therapy Sistemi'nin cerrahi implantasyon prosedürüyle hem de vagus sinirinin stimülasyonu ile ilişkili yan etkiler ve güvenlik konuları ele alınmaktadır. Bu bölümde ayrıca, depresyonlu hastaların tedavisine ilişkin belirli güvenlik hususları da ele alınmaktadır.

14.1 Klinik Çalışmalara Genel Bakış

Güvenlik ve etkinlik çalışmalarına, normal antidepresan tedavilerinin yanı sıra VNS Therapy kullanan toplam 295 erkek ve kadın katılmıştır. Bu kişilerden atmış, VNS Therapy'den önceki ve sonraki depresyon semptomlarının karşılaştırıldığı bir pilot çalışmaya katılmıştır. Bu çalışmalardan alınan olumlu sonuçlar ikinci bir çalışmayı teşvik etmiştir. İkinci çalışma (bazen "D-02" olarak adlandırılır) iki fazdan oluşmakta ve tedaviye karşı dirençli depresyon hastalarını kapsamaktaydı. 3 ay süren ilk fazda, cihazın implante edildiği 235 hastanın yarısında cihaz açık (etkin) durumda bulunurken diğer yarısında kapalıydı. Hastalar cihazın açık olup olmadığını bilmiyordu. Çalışmanın ikinci fazında ("D-02'nin uzun süreli fazı" olarak adlandırılır), ilk 3 ayın ardından tüm hastaların cihazları açık duruma getirilmiş ve en az tam bir yıl boyunca izlenmiştir. Çalışmanın uzun süreli fazındaki hastaların, reçete edilen depresyon ilaçlarının dozlarında ayarlama yaptırmalarına ve ayrıca bu süre içinde yeni ilaçlar ve ECT yazdırmalarına izin verilmiştir. Bu hastalar, antidepresan tedavisi alan, ancak cihaz implante edilmemiş, tedaviye karşı dirençli depresyon hastası 124 kişiden oluşan ayrı bir grupta karşılaştırılmıştır.

14.2 Cerrahi İmplantasyon Prosedürü

14.2.1 VNS Therapy Sistemi'nin İmplantasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler

Aşağıda, D-02 çalışması sırasında VNS Therapy Sistemi'nin cerrahi implantasyonu ile ilişkili en yaygın olarak bildirilen yan etkilerin bir listesi verilmektedir. D-02 çalışmasında hastaların en az %3'ünde meydana gelen yan etkiler ve bu yan etkilere maruz kalan hastaların yüzdesi şu şekildedir:

- İnsizyon ağrısı (%36)
- Ses değişikliği (%33)
- İnsizyon bölgesinde reaksiyon (örn. kızarıklık, kaşıntı, ağrı) (%29)
- Cihaz jeneratörünün veya lead'lerin etrafında ağrı (%23)
- Cihaz jeneratörünün veya lead'lerin etrafında oluşan diğer reaksiyonlar (örn. şişme, hassasiyet) (%14)
- Faranjit (boğaz enflamasyonu) (%13)
- Yutkunma güçlüğü (%11)
- Uyuşukluk (%11)
- Bulantı (%9)
- Nefes darlığı (%9)
- Baş ağrısı (%8)

- Boyun ağrısı (%7)
- Diğer ağrılar (%7)
- Artan öksürük (%6)
- Parestezi (karıncalanma hissi) (%6)
- Cerrahi bölgede enfeksiyon (%4)
- Göğüs ağrısı (%3)
- Baş dönmesi (%3)
- Artan kas gerilimi (%3)
- Ses teli felci (%3)
- Ciltte döküntü (%3)
- İdrar yapamama (üriner retensiyon) (%3)

Bu yan etkilerin çoğu 30 gün içinde çözülmüştür; ancak bazı durumlarda yan etkiler 90 günden uzun sürmüştür. Özellikle ses değişikliği 90 günden fazla sürme eğilimindedir.



Lead'in implantasyonu sinir daralmasına (sinirin sıkışması) neden olabilir. Cerrahiden sonraki birkaç gün boyunca sesiniz sürekli kısıkta derhal doktorunuzu arayın. (Bu semptomun başka açıklamaları olabilir.)



VNS jeneratörünü daha büyük boyutlu bir cihazla değiştiriyorsanız, başlangıçta cerrahi bölgesinde artan rahatsızlık veya enflamasyon hissedebilirsiniz. Endişe uyandıran veya iyileşmeyen semptomlar yaşarsanız doktorunuzu arayın.

14.2.2 Sık Rastlanmayan Cerrahi Yan Etkiler

D-02 çalışmasında, yukarıdaki listede yer alanlardan daha az sıklıkla rapor edilen, ancak hastaların en az %1'inin bildirdiği cerrahi yan etkiler şu şunlardır: alerjik reaksiyonlar, halsizlik, ateş, kanama, kalp çarpıntıları, uyuma güçlüğü, boyun sertliği, iştah kaybı, mide yanması, kusma, morarma, şişme, kaşınma, kulak ağrısı, kulaklarda çınlama ve boğazda gerginlik. Diğer ciddi yan etkiler (hastaların %1'inden azında rapor edilen) şu şekildedir: geçici kalp durması (ameliyathanede olmuştur), kalp atış hızında azalma (derlenme odasında olmuştur), düşünce bozukluğu (ameliyat sonrası dönemde olmuştur; narkotik maddelere bağlı olduğu düşünülmektedir), aspirasyon pnömonisi (ameliyat sonrası dönemde olmuştur) ve akut böbrek yetmezliği.

14.2.3 Cerrahi Yara İzleri

Cerrahi yara izlerini en aza indirebilecek cerrahi teknikler vardır. Bu konuyla ilgili endişeleriniz varsa cerrahınıza danışın.

14.3 Vagus Sinirinin Stimülasyonu

VNS Therapy Sistemi ile vagus sinirine stimülasyon uygulanması sonucu yan etkiler görülebilir. Genel olarak yan etkiler, çoğu hasta için bir süre sonra daha az fark edilir hale gelmektedir. D-02 çalışmasında tedavinin ilk yılı süresince hastaların yalnızca %3'ü yan etkiler nedeniyle VNS Therapy'yi bırakmıştır. Doktorunuz bazen, cihaz ayarlarını değiştirerek yan etkileri azaltabilir.

VNS Therapy Sistemi bir ilaç değildir. İlaçlarla ilgili yan etkilere neden olmaz ve kullanıyor olabileceğiniz antidepresan ilaçları da dahil olmak üzere ilaçlarla etkileşime girmez.

14.4 Vagus Sinirinin Stimülasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler

Tablo 1'de, D-02 çalışması sırasında VNS Therapy Sistemi tarafından vagus sinirine stimülasyon uygulanmasıyla ilişkili en yaygın olarak bildirilen yan etkiler gösterilmektedir. Hastaların en az %3'ünde bildirilen yan etkiler dahil edilmiştir. Tablo 2; 3 ay, 12 ay ve 24 ay stimülasyondan sonra bu yan etkileri yaşayan hastaların yüzdesini göstermektedir.

Tablo 2. Hastaların %3'ü veya Daha Fazlası Tarafından Bildirilen Stimülasyona Bağlı Yan Etkiler — Çalışma D-02

	Stimülasyon Süresi (Ay)		
	3	12	24
Ses değişikliği	%59	%54	%52
Artan öksürük	%24	%7	%4
Nefes darlığı	%14	%16	%14
Boyun ağrısı	%16	%13	%15
Yutkunma zorluğu	%13	%5	%5
Parestezi (karıncalanma)	%11	%4	%4
Boğazda gerginlik	%10	%6	%5
Ağrı	%6	%6	%5
Bulantı	%6	%1	%1
Faranjit (boğaz enflamasyonu)	%6	%5	%4
Baş ağrısı	%5	%3	%3
Göğüs ağrısı	%4	%2	%2
Kalp çarpıntıları	%4	%3	%2
Uyuma güçlüğü	%4	%1	%1
Mide yanması	%3	%2	%2
Artan kas gerilimi	%3	%4	%3

Bu yan etki olaylarının birçoğu zaman içinde çözülürken, bazı hastalar çalışma süresince yan etkileri bildirmeye devam etmiştir. Bu durum özellikle de ses değişikliği, nefes darlığı ve boyun ağrısı için geçerli olmuştur. Stimülasyondan kaynaklanan yan etkilerden bazıları normalde yalnızca stimülasyon sırasında (stimülasyon döngüsünün AÇIK olduğu süre) ortaya çıkar.

14.4.1 VNS Therapy Sırasında Bildirilen Diğer Yan Etkiler

12 aylık D-02 çalışması sırasında en azından vagus siniri stimülasyonu nedeniyle bildirilmiş olması muhtemel diğer yan etkilerin alfabetik bir listesi şöyledir: anormal rüyalar, düşünce bozukluğu, ajitasyon, amenore (menstrüal dönemlerin durması), ambliyopi (görme bozukluğu), amnezi, anksiyete, artralji (eklem ağrısı), astım, kolit, kabızlık, sağırılık, diyare, ağız kuruluğu, ruhsal değişiklik, erüktasyon (geğirme), göz ağrısı, flatulans, grip sendromu / viral enfeksiyon, gastrit, hıçkırık, hiper tansiyon (yüksek kan basıncı), hipotansiyon (düşün kan basıncı), iştah artışı, larenjit, migren, miyalji (kas ağrısı), miyasteni (kas zayıflığı), nervosizm, postüral hipotansiyon (ayağa kalkıldığında düşük kan basıncı), rinit, sedasyon, stridor, terleme, senkop (bayılma), taşikardi (hızlı kalp atışı), tremor, tik, vazodilasyon (kızarma), kilo alma, kilo kaybı.

14.5 Güvenlikle İlgili Ek Hususlar

14.5.1 Kötüye Giden Depresyon

Depresyonlu kişiler tedavi görürken bile depresyon semptomlarında artma ve azalma yaşayabilir. D-02 çalışmasının hastaların yarısında VNS Therapy Sistemi'nin açık (etkin) durumda bulunduğu ve diğer yarısında ise açık olmadığı ilk fazında, çalışma doktorları hastaneye yatmayı gerektiren 12 kötüye giden ciddi depresyon olayı bildirmiştir. Bu olaylardan dördü cihazları açık durumdaki hastalarda ve diğer sekizi de cihazları açık olmayan hastalarda görülmüştür. D-02 çalışmasının uzun süreli fazı sırasında (3. aydan 12. aya kadar) çalışma doktorları, 31 hastada depresyonun kötüleştiği 62 ciddi olay daha bildirmiştir. VNS Therapy sırasında depresyonunuz kötüye giderse derhal doktorunuzu bilgilendirin.

14.5.2 Mani

Depresyon tedavisi gören bazı hastalar, anormal ve sürekli olarak aşırı keyifli ya da asabi ruh hali olarak karakterize edilen manik veya hipomanik epizotlar geçirebilir. Bipolar bozukluğa (manik depresif hastalık) sahip olduğu bilinen hastalar, bu fenomeni yaşama olasılığı en yüksek olan kişilerdir. Etkin antidepresan tedavilerinin kendi başına manik veya hipomanik epizotlara neden olabileceği sanılır. D-02 çalışmasında (12 aylık uzun süreli faz sırasında) altı hipomanik veya manik epizot gözlemlenmiştir. Bu altı hastadan beşinin daha önce hipomanik veya manik epizot geçmişti olduğu bilinmekteydi. Bu olaylardan birinin hastaneye yatmayı gerektirecek kadar ciddi olduğu düşünülmüş, diğer beş olay ise ilaçla tedavi edilmiş veya yalnızca gözlem gerektirmiştir. VNS Therapy sırasında aşırı keyifli veya asabi ruh hali semptomları yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendirin.

14.5.3 İntiharlar

Depresyonlu kişiler tedavi görüyor olsun ya da olmasın, bu kişilerde intiharla ilgili düşünce veya davranışlar (intihar eğilimi) ortaya çıkabilir. D-02 çalışmasında (12 aylık uzun süreli faz sırasında) bir intihar olayı ve yedi de intihar girişimi (altı hastada) görülmüştür. Siz veya başkası depresyonunuzun kötüye gittiğini veya intihar eğilimi belirtileri gösterdiğinizi fark ederse, derhal doktorunuzu bilgilendirin. Ayrıca, siz veya başkası şu semptomlardan herhangi birini gösterdiğinizi fark ederseniz, bu semptomlar intihar riskinin arttığını gösterebileceğinden derhal doktorunuzu bilgilendirin: yeni veya kötüye giden anksiyete, telaşlı veya huzursuz hissetme, panik ataklar, uyuma güçlüğü, yeni veya kötüye giden iritabilite, agresif davranma, sinirli veya şiddetli olma, tehlikeli dürtülerle hareket etme, hareketlilikte ve konuşmada aşırı artış, davranış ve ruh halinde görülen olağan dışı diğer değişiklikler.

14.5.4 Depresyon Çalışmaları Sırasında Gerçekleşen Ölümler

D-02 çalışmasında (12 aylık uzun süreli faz sırasında) dört ölüm gerçekleşmiştir. Bunlardan biri, çalışmaya kaydolmuş, ancak VNS Therapy Sistemi'nin henüz implante edilmediği bir hastada görülmüştür. Diğer üç hastanın ölüm nedenleri şu şekildedir: intihar (yukarıda açıklanmıştır), bilinmeyen bir nedenle ani ölüm, çoklu organ sistemi yetmezliği.