

Depresyon için HASTA REHBERİ



Aralık 2023

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.



DİKKAT: Sağlığınız ile ilgili soru sormak ve bilgi edinmek için ilk başvurma gereken kişi doktorunuzdur. LivaNova sağlık bakımına yönelik önerilerde bulunamaz veya hizmet sağlayamaz.

Doktorunuzun telefon numarası: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

Model 220 2002

İÇİNDEKİLER

1.0. GİRİŞ	6
1.1. VNS Therapy Sistemine Giriş	6
1.2. VNS Therapy Sisteminin Parçaları	6
1.2.1. İmplant Edilebilir Parçalar	6
1.2.1.1. Jeneratör	6
1.2.1.2. Lead	6
1.2.2. İmplant Edilemeyen Parçalar	7
1.2.2.1. Programlama Sistemi	7
1.2.2.2. Miknatıs	7
2.0. VNS THERAPY KİMLER TARAFINDAN KULLANILABİLİR?	8
2.1. Kullanım Endikasyonları	8
2.2. Kontrendikasyonlar	8
3.0. VNS THERAPY'NİN DEPRESYON İÇİN FAYDALARI	9
3.1. Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması	9
3.1.1. Üç Aylık Sonuçlar	9
3.1.2. Bir Yıllık Sonuçlar	9
3.1.3. İki Yıllık Sonuçlar	9
3.1.4. Klinik Faydanın Ayrıca Kategorizasyonu	10
3.1.5. Faydanın Zaman İçinde Korunması	11
3.2. D-02 Klinik Çalışmasındaki Yaşam Kalitesi Ölçümleri	11
3.3. Beklenen VNS Therapy Yanıt Oranı	11
3.4. Tedaviye Devam Etme Oranları	11
3.5. VNS Therapy İle İlgili Kısıtlamalar	11
4.0. UYARILAR VE ÖNLEMLER	12
4.1. Uyarılar	12
4.1.1. Genel Uyarılar	12
4.1.2. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları	13
4.2. Önlemler	14
4.3. Tehlikeler	14
4.3.1. Çevresel Tehlikeler	14
4.3.2. Tıbbi Tehlikeler	15
4.3.3. Diğer Cihazlarla Girişim	16
5.0. İMPLANT CERRAHİSİ	17
5.1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme	17
5.2. Cerrahi	17
6.0. CERRAHİ SONRASI TAKİP	18
6.1. Kaynaklar	18
6.2. Antidepresan İlaçlar	18
6.3. Tedavi Başladıktan Sonra	19
6.3.1. Yaygın Yan Etkiler	19

6.3.2. Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar	19
7.0. LİVANOVA MIKNATISLARI	20
7.1. Miknatısla İlgili Önlemler	20
7.2. Miknatıs, Aksesuarlar ve Kullanım	20
7.3. Miknatısın Çalışma Şekli	21
7.4. Miknatısın Kullanım Zamanı	21
7.5. Miknatısın Kullanımı	21
7.5.1. Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma	21
7.6. Miknatısın Değiştirilmesi	22
8.0. CİHAZ KOMPLİKASYONLARI	23
8.1. Cerrahi	23
8.2. Jeneratör Arızası	23
8.3. Pil Bitmesi	23
8.4. Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu	24
9.0. HASTA KAYDI VE GÜVENLİK LİSTESİ	25
10.0. SIK SORULAN SORULAR	26
11.0. KLİNİK ÇALIŞMALAR	30
11.1. VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili	30
11.1.1. Klinik Çalışmalara Genel Bakış	30
11.1.2. Cerrahi İmplantasyon Prosedürü	30
11.1.2.1. VNS Therapy Sistemi'nin İmplantasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkileri	30
11.1.2.2. Sık Rastlanmayan Cerrahi Yan Etkiler	31
11.1.2.3. Cerrahi Yara İzleri	31
11.1.3. Vagus Sinirinin Stimülasyonu	32
11.1.3.1. Vagus Sinirinin Stimülasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler	32
11.1.3.2. VNS Therapy Sırasında Bildirilen Diğer Yan Etkiler	33
11.1.4. Güvenlikle İlgili Ek Hususlar	33
11.1.4.1. Kötüye Giden Depresyon	33
11.1.4.2. Mani	33
11.1.4.3. İntiharlar	34
11.1.4.4. Depresyon Çalışmaları Sırasında Gerçekleşen Ölümler	34
SÖZLÜK	35
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	40
İletişim Bilgileri	40
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	40

TABLoların LİSTESİ

Tablo 1. Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması	10
Tablo 2. Stimülasyonla İlgili Yan Etkiler — Çalışma D-02	33

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 1.	12 Aylık VNS Therapy Sonrası Klinik Fayda Kategorileri (HRSD24)	10
Şekil 2.	Jeneratör ve Lead Yerleştirme	17
Şekil 3.	Stimülasyonu Durdurma	22

1.0. Giriş

Bu rehberde kullanılan terimler ve tanımları için bkz. "Sözlük" sayfa 35. Bu Hasta Rehberi www.livanova.com adresinde yayınlanmıştır.

1.1. VNS Therapy Sistemine Giriş

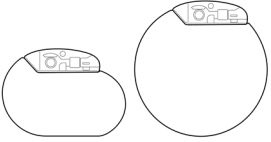
Birçok insanda depresyon görülmektedir. Yıllar içinde doktorlar ve bilim insanları depresyona ilişkin birçok bilgi edinmiş, ilaçlar ve diğer tedaviler geliştirmiştir. Bu gayretlere karşın bazı kişiler depresyon belirtileri göstermeye devam eder. Diğer tedavilerin semptomları kontrol etmekte yetersiz kalması nedeniyle doktorunuz, depresyon semptomlarınızı azaltmak için VNS Therapy sistemini önermiştir.

VNS Therapy sistemi beyne giden bir sinire hafif bir elektriksel puls gönderir. Bu sinir vagus siniri olarak adlandırılır. Bu tedavi vagus siniri stimülasyonu tedavisidir (VNS Therapy).

1.2. VNS Therapy Sisteminin Parçaları

1.2.1. İmplant Edilebilir Parçalar

1.2.1.1. Jeneratör



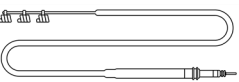
Ana implant edilebilir parça bazen stimülatör olarak da adlandırılan jeneratördür. Jeneratör bilgisayarla kontrol edilir ve pille çalışır. Lead'in elektrotları üzerinden boyundaki sol vagus siniri yolunu takip ederek beyne sinyaller gönderir.

Jeneratörün birçok ayarı vardır. Jeneratörünüzün ayarları doktorunuz tarafından belirlenecektir. Stimülasyon ayarları istendiği zaman programlama sisteminin kullanımıyla değiştirilebilir. Çoğu zaman bu ağrısız bir uygulamadır, sadece birkaç dakika sürer ve doktorunuzun muayenehanesinde gerçekleştirilebilir.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "Cerrahi Sonrası Takip" sayfa 18.

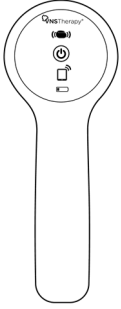
1.2.1.2. Lead



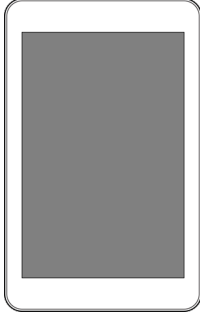
Lead, jeneratörü vagus sinirine bağlar.

1.2.2. İmplant Edilemeyen Parçalar

1.2.2.1. Programlama Sistemi



Wand



Programmer

Programlama sistemi, programlama wand'ını (Wand) ve önceden yazılım yüklenmiş programlama bilgisayarını (Programmer) kapsar.

1.2.2.2. Mıknatıs



Doktorunuz gerektiğinde stimülasyonu durdurabilmeniz için bir mıknatıs sağlar.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "[LivaNova Mıknatısları](#)" sayfa 20.

2.0. 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 tarafından etkilenebilecek başka tıbbi koşullarınız olup olmadığını da belirleyecektir.

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, sol vagus siniri başka bir bozukluğun tedavisi için kesilen (sol vagotomi) hastalarda kullanılmamalıdır.
- **Diyatermi:** Size tedavi uygulayan kişileri, vücudunuza implante edilmiş bir VNS Therapy sistemi bulunması nedeniyle vücudunuzun herhangi bir bölümüne kısa dalga ile diyatermi, mikrodalga ile diyatermi veya terapötik ultrason ile diyatermi UYGULANAMAYACAĞI konusunda bilgilendirin. VNS Therapy sisteminiz "AÇIK" veya "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 dış hekiminin muayenehanesinde veya diğer sağlık merkezlerinde özel bir tıbbi ekipman ile uygulanır.

Diyatermi tedavisi sırasında oluşan enerji, VNS Therapy sisteminin ısınmasına neden olabilir. VNS Therapy sisteminin diyatermi yüzünden ısınması, geçici veya kalıcı sinir, doku veya damar 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 sisteminizin parçalarında hasara da neden olabilir. Bu hasar, VNS Therapy sisteminizin sağladığı tedavide kalite kayıplarına neden olabilir. İmplant edilen cihazınızın parçalarının çıkarılması veya değiştirilmesi için başka cerrahi işlemler uygulanması gerekebilir.

3.0. VNS Therapy'nin Depresyon İçin 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.

 NOT: D-02 çalışmasıyla ilgili bir açıklama için bkz. "[VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili](#)" sayfa 30.

3.1. Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması

3.1.1. Üç Aylık Sonuçlar

İlk üç ayın sonunda, depresyon semptomlarında en az %50 azalma görülen hastaların oranı aktif stimülasyon alan hasta grubunda %15 bulunarak stimülasyon almayan hastalara (bu hastaların %10'unun semptomlarında en az %50 azalma olmuştur) göre biraz daha iyi çıkmıştır. Bu sonuçlar için bkz. "[Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması](#)" [sonraki sayfa](#). Bu bulgu, VNS Therapy'nin tam etkileri için 3 aydan uzun süreli tedavinin gerekli olabileceğini ortaya koymuştur.

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. Bu sonuçlar için bkz. "[Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması](#)" [sonraki sayfa](#). 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.

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. Bu sonuçlar için bkz. "[Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması](#)" [sonraki sayfa](#). 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.

Tablo 1. Etkinlik Sonuçları — D-02 Klinik Çalışması

Standartlaştırılmış Test	HRSD24		IDS-SR30		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.

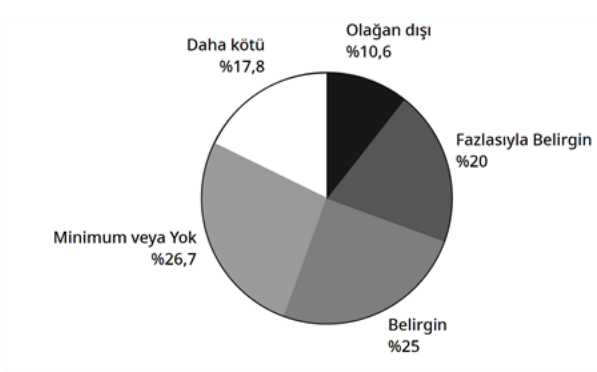
3.1.4. Klinik Faydanın Ayrıca Kategorizasyonu

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 ile değişiklik yok** — Depresyon semptomlarında %0 ila %24 iyileşme
- **Anlamlı 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

Resim, 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 resimde gösterilen sonuçların temsil ettiği yüzdeden daha düşük olabilir.

Şekil 1. 12 Aylık VNS Therapy Sonrası Klinik Fayda Kategorileri (HRSD₂₄)



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

3.1.5. Faydanın Zaman İçinde Korunması

Üç veya dört hastadan en fazla birinin (kullanılan derecelendirme ölçeğine 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 Çalışmasındaki Yaşam Kalitesi Ölçümleri

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

3.3. Beklenen VNS Therapy Yanıt Oranı

VNS Therapy'nin etkili olduğu hastalarda faydalar her zaman hemen görülmez. Aslında, 12 haftalık akut çalışmalar, 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 çalışması süresince 12. ayda hastaların %92'si ve 24. ayda da %82'si tedavi almaya devam etmiştir.

3.5. VNS Therapy İle İlgili Kısıtlamalar

VNS Therapy depresyon için kesin bir tedavi olarak gösterilmemiştir ve herkeste işe yaramayabilir.

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. "[Beklenen VNS Therapy Yanıt Oranı](#)" yukarıdaki bölüm.

4.0. Uyarılar ve Önlemler

Tümdepresyon tedavisi türlerinde olduğu gibi, VNS Therapy bazı riskler taşımaktadır. Aşağıdaki uyarılar, önlemler, yan etkiler ve tehlikeler hakkında doktorunuzla 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/İntihar eğilimi

Özellikle ilaç ya da ilaç dozu değişimleri veya VNS Therapy stimülasyonunun parametre değişimi sırasında, klinik olarak kötüye gitme ve intihar düşünceleri veya davranışı (intihar eğilimi) gösterme açısından yakından takip edilmeniz gerekir.

Güvenlik ve Etkinlik Belirlenmemiştir

VNS Therapy sisteminin onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanımına ilişkin güvenlik ve etkinlik hususları değerlendirilmemiştir. VNS Therapy *güvenliği ve etkinliği*, şu koşullara sahip hastalar için gösterilmemiştir:

- Akut intihar düşünceleri veya davranışları
- Disotonomi geçmişi
- Bayılma geçmişi (vazovagal senkop)
- Nefes darlığı ve astım dahil olmak üzere akciğer hastalıkları veya bozuklukları geçmişi
- Terapötik beyin cerrahisi veya beyin hasarı geçmişi
- Hızlı döngülü bipolar bozukluk geçmişi
- Şizofreni, şizoafektif bozukluk veya delüzyonel bozukluklar geçmişi
- Ülser geçmişi (gastrit, duodenal veya diğer)
- Düzensiz kalp atışları (Kalp aritmileri) veya diğer kalp anomalileri
- Yalnızca bir vagus siniri
- Diğer eşzamanlı beyin stimülasyonu formları
- Önceden var olan ses kısıklığı
- Depresyon dışında progresif nörolojik hastalıklar

Yutkunma Güçlükleri

Aktif stimölasyon ile yutkunma zorluğu görölabilir ve artan yutkunma zorluklarından dolayı aspirasyon ortaya çıkabilir. Mıknatıs kullanılarak yemek yerken stimölasyonun geçici olarak durdurulması aspirasyon riskini azaltabilir.

Nefes Darlığı

Özellikle kronik obstruktif pulmoner hastalık ve astım varlığında aktif VNS Therapy uygulaması sonucunda nefes darlığı oluşabilir.

Obstruktif Uyku Apnesi

VNS Therapy cihazının kullanımı obstruktif uyku apnesi (uyku sırasında solunumun kısa süre için durması) oluşmasına veya mevcut apnenin kötüleşmesine neden olabilir. Obstruktif uyku apnesi belirtileriniz veya semptomlarınız varsa ya da obstruktif uyku apneniz kötüleşirse doktorunuzla görüşün.

Cihaz Arızası

Cihaz arızası, ağırlı stimölasyona veya doğrudan akım stimölasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir.

Cihazı Çıkarma

VNS Therapy sisteminin 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 15.

Cihaz Manipölasyonu

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

Boyunda ve/veya lead'in implante edildiği yerin altında kalan herhangi bir bölgede künt travma olması lead'e zarar verebilir.

4.1.2. Manyetik Rezonans Görüntölleme (MRI) Uyarıları

MRI Çekilmeden Önce

MRI personeli ile VNS Therapy sisteminiz hakkında konuşabilmeleri için doktorunuzu arayın. Çoğu durumda, belirli koşullar sağlandığı sürece MRI güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ancak diğer bazı durumlarda, MRI öncesinde VNS Therapy sisteminin çıkarılması için cerrahi müdahale gerekebilir. *MRI taramasından* geçmeden önce, VNS Therapy sistemi tanılama bilgilerinin toplanması ve akımın kesilmesi gerekecektir. Tarama tamamlandıktan sonra akım tekrar verilecektir. Doktorunuzun, hekim kılavuzundaki MRI ile ilgili ayrıntılı bilgilere erişimi vardır.



NOT: Jeneratörünüz bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kapatılmalıdır.

Hasta Mıknatısı MR Açısından Güvenli Değil



LivaNova 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 His

MRI taraması sırasında ağrı veya rahatsızlık, ısınma veya olağan dışı başka şeyler hissederseniz MRI operatörünü uyarın; gerekirse MR prosedürü durdurulabilir.

Sorular?

MRI taraması yaptırma konusunda sorularınız varsa **doktorunuza arayın**.

4.2. Önlemler ⚠

Gebelik Sırasında Kullanım

VNS Therapy sisteminin gebelik sırasında güvenliği ve etkinliği tespit edilmemiştir.

Laringeal İritasyon

Sigara içen hastaların stimülasyondan laringeal iritasyon riski daha fazla olabilir.

Zamana Dayalı Özellikler

Model 1000	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.
Model 1000-D	

4.3. Tehlikeler ⚠

4.3.1. Çevresel Tehlikeler

Belirli türde cihazlara çok yakın olunması jeneratörü etkileyebilir. Jeneratörle girişime neden olan her türlü ekipmandan uzaklaşın (ör. iletim yapan antenler).

Pacemaker Uyarı İşaretleri

Pacemaker uyarı işaretleri bulunan yerlere gitmeden önce doktorunuza danışın.

Küçük Aletler

Sorunsuz çalışan mikrodalga fırınlar ve tost makinesi, saç kurutma makineleri ve elektrikli tıraş makinesi gibi diğer küçük elektrikli aletler jeneratörü *etkilemez*.

Cep Telefonları

Cep telefonları, implante edilen bazı kardiyak defibrilatörlerini ve pacemaker'ları etkileyebilir ancak mevcut test verileri bu cihazların jeneratörü *etkilemediğini* göstermiştir. Cep telefonları mıknatıs içerebilir (bkz. "[Güçlü Elektromanyetik Alanlara Sahip Cihazlar](#)" aşağıdaki bölüm).

İletim Cihazları

Sorunsuz çalışan elektrikli ateşleme sistemlerinin ve güç iletim hatlarının jeneratörü *etkilememesi beklenmektedir*. Verici antenler gibi enerji seviyeleri yüksek kaynaklar jeneratörle girişime neden olabilir. Jeneratörünüzle girişime neden olan her türlü ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

Hırsızlığa Karşı Koruma Cihazları, Havayolu Güvenlik Sistemleri ve Diğer Metal Dedektörleri

Hırsızlığa karşı koruma cihazlarının ve metal detektörlerinin 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 alanı olan güçlü mıknatıslar, tablet bilgisayarlar ve bunların kapakları, tel saç tokaları, vibratörler, hoparlörler, cep telefonları, akıllı saatler, giyilebilir cihazlar ve diğer benzer elektrikli veya elektro-mekanik cihazlar, jeneratörünüzün stimülasyonu durdurmasına neden olabilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü bir elektromanyetik alandayken jeneratörünüz durursa jeneratörün normal çalışmasına geri dönebilmesi için kaynaktan uzaklaşın.

4.3.2. Tıbbi Tehlikeler

Tıbbi cihazlar, prosedürler ve belirli elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler, VNS Therapy sisteminin çalışmasını etkileyebilir ve bazı durumlarda jeneratörde veya lead'de hasara neden olabilir.



DİKKAT: Tıbbi personeli göğsünüzde implante edilmiş bir cihaz bulunduğu konusunda bilgilendirin.



DİKKAT: Belirtildiği şekilde VNS Therapy sistemini etkileyebilecek veya sistem nedeniyle etkilenebilecek tıbbi testler yaptırmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşün. Önlem alınması gerekebilir.

Rutin Diyagnostik Prosedürler

Diyagnostik ultrason ve radyografi (röntgen) gibi çoğu rutin diyagnostik prosedürün VNS Therapy sistemini *etkilememesi beklenmektedir*.

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 hızlandırıcılarla tedavi jeneratöre *zarar verebilir*. Bugüne kadar bu konuda herhangi bir test yapılmamıştır, yani radyasyonun cihaz üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Radyasyon tedavisi almayı planlıyorsanız doktorunuza danışın.

Diğer Prosedürler

Ekstrakorporeal şok dalgaları ile litotrips, diyatermi ve elektrokoter ile harici kardiyak defibrilasyonu ve kalp sorunları için uygulanan diğer prosedürler jeneratöre *zarar verebilir*. Bu prosedürlerden herhangi birini geçirdiyseniz ve doktorunuzun bilgisi olmadıysa jeneratörü kontrol ettirin. *Diagnostik* ultrasonun VNS Therapy sistemini *etkilememesi* beklenmekle birlikte, *terapötik* ultrason tedavisi jeneratörde *hasara neden olabilir* veya istenmeyen şekilde size zarar verebilir.

4.3.3. Diğer Cihazlarla Girişim

Jeneratör stimülasyon gerçekleştirirken veya programlanırken ya da test edilirken yakında bulunan ekipmanla kısa süreli girişim yapabilir. Böyle bir durum söz konusu olursa ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

Radyolar ve İşitme Araçları

Jeneratör 30 kHz ile 100 kHz aralığında çalışan cihazlarla girişim yapabilir. İşitme cihazları ve transistörlü radyolar bu aralıkta çalışır. Teorik olarak jeneratörün bu cihazları etkileyebilmekle potansiyeli mevcuttur ancak şu ana kadar herhangi bir etki bildirilmemiştir. Ayrıntılı testler gerçekleştirilmemiştir, bu nedenle etkiler bilinmemektedir.

İmlante Edilmiş Cihazlar

Jeneratör, kardiyak pacemaker'lar ve implante edilebilir defibrilatörler gibi diğer implante edilebilir tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir. Olası etkiler arasında algılama sorunları yer alır. Bu sorunlar jeneratörden uygun olmayan yanıtların alınmasına yol açabilir.

Kredi Kartları ve Bilgisayar Diskleri

Mıknatıs çok güçlüdür. Televizyonlarda, bilgisayar disklerinde, kredi kartlarında ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalarda *hasara* neden olabilir. Mıknatısınızı bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. **Mıknatısları bu eşyalara yakın olacak şekilde taşımayın veya saklamayın.**

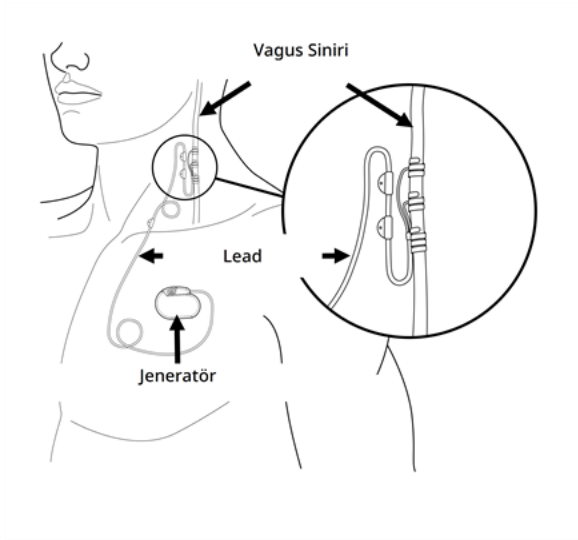
5.0. İmplant Cerrahisi

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

5.1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme

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

Şekil 2. Jeneratör ve Lead Yerleştirme



5.2. 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 boyndaki vagus sinirine tutturur ve sonra da lead'in diğer ucunu jeneratöre takar. Jeneratör, lead ile aynı tarafta köprücük kemiğinin aşağısındaki insizyon bölgesinde oluşturulan "cebe" yerleştirilir. Son olarak cerrah insizyonları kapatır. Bkz. "[Jeneratör ve Lead Yerleştirme](#)" yukarıdaki bölüm.

Doktorunuz ile birlikte VNS Therapy sisteminin çıkarılmasına karar vererseniz tersine bir operasyon gerçekleştirilebilir. Jeneratörün ve/veya lead'in çıkarılması başka bir cerrahi prosedür gerektirir.



DİKKAT: Bazı durumlarda cerrah, VNS Therapy sistemini 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 15).

6.0. Cerrahi Sonrası Takip

Jeneratör genellikle implante edildikten 2 hafta sonra açılır. Doktorunuz jeneratörü sizin için uygun olan ayarlara programlar. İlk takip ziyaretinde ve sonraki ziyaretlerde doktorunuz VNS Therapy sistemini 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.

 **DİKKAT:** Doktorunuzu en az 6 ayda bir ziyaret etmeniz önerilir. Doktorunuz, VNS Therapy sisteminin güvenli ve etkin şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.

6.1. Kaynaklar

Size aşağıdaki belgeler teslim edilecektir:

- İmplant ve Garanti Kayıt Formu — İmplant ve garanti kayıt formu jeneratörünüze ve lead'inize ilişkin bilgiler içerir.
- Hasta İmplant Kartı — Hasta implant kartı jeneratörünüz ve lead'iniz hakkında ayrıntılı bilgileri, doktorunuzun adını ve numarasını ve cihazla ilgili bir acil durum olması halinde ihtiyaç duyulacak diğer bilgileri içerir.

 **DİKKAT:** Hasta implant kartını daima yanınızda taşıyın.

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.

6.2. 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.

6.3. Tedavi Başladıktan Sonra

6.3.1. Yaygın Yan Etkiler

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

- Sesiniz sürekli olarak kısık.
- Stimülasyon ağrılı veya düzensiz hale gelirse.
- Stimülasyon boğulmaya, solunum güçlüklerine, yutkunma güçlüklerine veya nabızda önemli değişikliklere neden oluyorsa.
- Siz veya bir başkası bilinç düzeyinizde değişiklik (ör. sürekli uykulu olmanız) fark ederse.
- Jeneratörün uygun şekilde stimülasyon uygulamadığını veya VNS Therapy sisteminin pilinin bittiğini (stimülasyon durur) düşünüyorsanız.
- Stimülasyonla ilişkilendirdiğiniz yeni veya olağan dışı herhangi bir durum fark ederseniz.
- Stimülasyon sırasında genellikle duyumsadığınız hisler daha güçlü veya zayıf hale gelirse.
- Depresyon semptomlarınız veya intihar eğiliminiz (intiharla ilgili düşünce veya davranışlar) artarsa.



NOT: Ayrıntılı bilgi için, bkz. "[Güvenlikle İlgili Ek Hususlar](#)" sayfa 33.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "[Cihaz Komplikasyonları](#)" sayfa 23 ve "[Vagus Sinirinin Stimülasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler](#)" sayfa 32.

6.3.2. Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar

Aşağıdakileri yaptırmadan **önce doktorunuzla görüşün**:

- VNS Therapy sisteminizi etkileyebilecek ya da onun tarafından etkilenebilecek **tıbbi testler**.



NOT: Ayrıntılı bilgi için, bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15.

- **MRI taraması**. 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: Jeneratörünüz bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kapatılmalıdır.



NOT: Detaylı MRI uyarıları için bkz. "[Manyetik Rezonans Görüntüleme \(MRI\) Uyarıları](#)" sayfa 13.

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



NOT: Ayrıntılı bilgi için, bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15.

7.0. LivaNova Mıknatısları

Doktorunuz cerrahi operasyondan sonra size iki mıknatıs ve aksesuarlar verecektir. Mıknatıslar saat biçiminde plastik bir muhafaza ile çevrili olan yüksek güçlü bir mıknatıs içerir. Mıknatısı yumuşak bir bez veya sünger yardımıyla ve aşındırmayan bir temizleyiciyle temizleyin. Normal kullanımda bu mıknatıs yaklaşık 3 yıl gücünü koruyabilmelidir.

7.1. Mıknatısla İlgili Önlemler

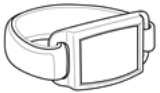
- **Stimülasyon acıya neden oluyorsa** derhal doktorunuzla iletişime geçin
- **Mıknatısı daima yanınızda taşıyın.** Aile bireylerinize veya bakıcılarınıza mıknatısın nasıl kullanıldığını gösterin.
- **Mıknatısı bir pacemaker'ın (geçici kalp pili) üzerine koymayın.** Pacemaker fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve temposunu değiştirebilir.
- **Mıknatısı bir defibrilatörün üzerine koymayın** (bazen ICD olarak da adlandırılır), aksi halde cihazın KAPALI konuma geçmesine neden olabilir.
- **Mıknatısı asla şu eşyaların yanına koymayın veya yakınında muhafaza etmeyin:** Kredi kartı, televizyon, bilgisayar, bilgisayar diskisi, mikrodalga fırın, kol saati, diğer mıknatıslar veya güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalar. En az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun.
- **Mıknatısı düşürmeyin.** Sert bir yüzeye düşmesi halinde kırılabilir ve manyetik gücünü yitirebilir.
- **Plastik muhafazanın çatlamasını veya zarar görmesini engellemek için** mıknatısın -20°C (-4°F) ile +55°C (+131°F) arası sıcaklıklarda muhafaza edilmesi gerekir.
- **Mıknatısı kaybederseniz ve yenisini almanız gerekiyorsa** doktorunuzla iletişime geçin.
- **Mıknatısı nasıl kullanacağınızı tam olarak bilmiyorsanız veya bu konuda sorularınız varsa** doktorunuzdan size nasıl kullanacağınızı göstermesini isteyin.

7.2. Mıknatıs, Aksesuarlar ve Kullanım



Mıknatıs, aşağıdaki şekillerde taşınabilir veya takılabilir:

Bilekte



- Sabit kilit setleri için (ör., NATO, G10) tasarlanmış saat kordonlarıyla uyumludur.
- Mıknatıs bileğinizin iç kısmına oturmalıdır.

Çağrı cihazının kemer klipsinde



- Standart bir çağrı cihazı kemer klipsiyle uyumludur.
- Bu şekilde takıldığında, mıknatısın kullanımdan önce klipsten çıkarılması gerekmez.

Mıknatısın nasıl taşındığına veya takıldığına bakılmaksızın, stimülasyonu durdurmak için mıknatısın doğrudan jeneratörün üzerine yerleştirilebildiğinden emin olun.

7.3. Mıknatısın Çalışma Şekli

VNS Therapy jeneratörlerinde, akım anahtarı olarak adlandırılan ve manyetik alanın varlığını algılayabilen bir bileşen bulunur. Mıknatısı jeneratörün 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.

7.4. Mıknatısın Kullanım Zamanı

Aşağıdaki durumlarda, stimülasyonu geçici olarak durdurmak veya jeneratörü KAPALI konuma getirmek için mıknatısı kullanın:

- 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

7.5. Mıknatısın Kullanımı

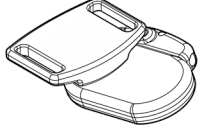


DİKKAT: Mıknatıs için doğru konum hastadan hastaya farklılık gösterebilir. Bu konum jeneratörün nasıl implante edildiğine bağlıdır. Sizin için en uygun olan konumu bulun.

7.5.1. Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma

1. Mıknatısı jeneratörün üzerinde koyun. Stimülasyon devam ederse stimülasyon duruncaya kadar mıknatısı yeniden konumlandırın.

Şekil 3. Stimülasyonu Durdurma



2. Mıknatısı jeneratörün üzerinde bırakın. Gerekirse mıknatısı göğsünüze bantlayabilir veya elastik bir sargı bandajı kullanarak olduğu yere sabitleyebilirsiniz.
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 (ör. şarkı söylemek için) bir sakınca yoktur. Mıknatıs yerindeyken jeneratör stimülasyon yapmayacaktır. Mıknatıs alındığında stimülasyon döngüsü tekrar başlar.

7.6. Mıknatısın Değiştirilmesi

Yeni bir mıknatıs siparişi vermek için doktorunuzla iletişime geçin.



DİKKAT: Tüm mıknatıslar zamanla **etkinliğini kaybedebilir**. Mıknatısınızın çalışmadığından şüphe ediyorsanız doktorunuzu arayın.

8.0. Cihaz Komplikasyonları

VNS Therapy sistemine bağıli komplikasyonlar aşağıdakilerden kaynaklanabilir:

- Cerrahi
- Jeneratör arızası (çalışmıyor)
- Pilin tükenmesi (tamamen bitmesi)
- Cihaza dokunma veya cilt altından cihazı hareket ettirme

8.1. Cerrahi

Her tür cerrahi bazı riskler taşıır. "[VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili](#)" sayfa 30 bölümünde açıklanan risklere ek olarak, cihazın cerrahi implantasyonu ile ilişkili potansiyel mekanik komplikasyonlar da söz konusudur. Jeneratör ve/veya lead (nadiren de olsa) yerinden oynayabilir veya cildin altından çıkabilir. Ayrıca, lead kırılabilir veya jeneratör ile bağlantısı kesilebilir.

8.2. Jeneratör Arızası

Nadiren de olsa jeneratör arızalanabilir (doğru çalışmayabilir). Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon boyunca şiddetli ağrıya, ses kısıklığına, boğulmaya veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.



DİKKAT: 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 21) ve **derhal doktorunuza irtibata geçin.**

8.3. Pil Bitmesi

Jeneratörün pili 1 ila 16 yıllık ömre sahiptir. Kullanım ömrü aşağıdaki faktörlere bağılıdır:

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

Jeneratörün pili gücünü yavaş yavaş kaybeder. Pil tükenmeye başladığında jeneratör farklı şekilde stimülasyon uygulamaya başlar. Bu değışikliği düzensiz stimülasyon şeklinde hissedebilirsiniz. Pil ömrünün sonuna gelindiğinde stimülasyon tamamen durur.

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

Jeneratörünüzün pili tamamen bittiğinde, VNS Therapy tedavisini sürdürülebilmeniz 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.



DİKKAT: Stimülasyon tamamen durduktan sonra (örn. jeneratör pili tamamen bittiğinde) depresyon semptomlarınızda bir değişiklik olduğunu fark edebilirsiniz. Jeneratörünüzün düzgün çalışmadığını düşünüyorsanız doktorunuzu arayın.

8.4. Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu

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



DİKKAT: 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.

9.0. Hasta Kaydı 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. Bu bilgiler gizli dosyalarda saklanır ve implantasyon cerrahisine ilişkin kalıcı kayıtlardır. LivaNova dosyaları ancak yasalarca gerektiği durumlarda açıklar.



DİKKAT: Taşınmanız halinde LivaNova'ya **adres değişikliği bildirimi** gönderin (bkz. "[İletişim Bilgileri ve Kaynaklar](#)" [sayfa 40](#)).

10.0. Sık Sorulan Sorular

Çoğu hasta VNS Therapy sistemine nasıl yanıt veriyor?

Jeneratör 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 deneylerinin sonuçları nelerdir?

Bu Kılavuzda, klinik çalışmalardan elde edilen önemli güvenlik ve etkinlik sonuçlarının özeti verilmektedir. Doktorunuz klinik deneyler (araştırma çalışmaları) hakkında size daha fazla bilgi verebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz ["Klinik Çalışmalar" sayfa 30](#).

VNS Therapy yan etkileri nelerdir?

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 nadir görülen diğer yan etkiler, ["VNS Therapy'nin Depresyon Hastaları Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Gözlemlenen Yan Etkisi ve Güvenlik Profili" sayfa 30](#) bölümünde ele alınmıştır. Genellikle çoğu yan etki zaman içinde daha az fark edilir hale gelir.

Jeneratör ve lead materyalleri vücudum için güvenli mi?

Evet, vücudunuza temas eden tüm jeneratör ve lead materyalleri güvenlidir. Bu materyallere örnek olarak titanyum, paslanmaz çelik, poliüretan ve silikon verilebilir. Bu materyaller, uzun yıllardır tıbbi cihazlarda güvenli bir şekilde kullanılmaktadır. Hekim kılavuzunda detaylı bilgi verilmiştir, bu nedenle daha fazla sorunuz varsa doktorunuza danışabilirsiniz.

Jeneratör ve lead büyüklüğü nedir?

Jeneratörün boyutu modele göre değişir. Disk şeklindedir ve çapı yaklaşık 5 santimetredir (2 inç). Lead, 43 santimetre (17 inç) uzunluğunda ince ve esnek bir tüptür. Hekim kılavuzunda boyutlarla ilgili detaylı bilgi verilmiştir, bu nedenle daha fazla sorunuz varsa doktorunuza danışabilirsiniz.

İmplantasyon cerrahisi nasıl bir işlemdir?

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

Cerrahiye bağlı riskler var mı?

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

Yara izleri belli olacak mı?

Her hastanın iyileşme ve yara oluşumu sonuçları farklıdır. Bazı yara izlerine hazırlıklı olmalısınız. Çoğu insan yara izlerini büyük bir sorun olarak görmez. Sizin için özel bir sorun teşkil ediyorsa bu konuyu cerrahınızla görüşün.

İnsanlar implante edilen cihazı cildimin altından görebilecek mi?

Çoğu durumda lead vagus sinirine bağlıdır ve görünmez. Jeneratörün boyutu modele göre değişir. Disk şeklindedir ve çapı yaklaşık 5 santimetredir (2 inç). İnce yapıyorsanız veya çok zayıfsanız jeneratör veya lead sol köprücük kemiğinizin veya boynunuzun altından görülebilir. Bu konuyla ilgili endişeleriniz varsa doktorunuza danışın.

Cerrahiden sonra ne olur?

Cerrahiden sonra (genellikle 2 hafta sonra) doktorunuz jeneratörünüzün tedavi ayarlarını programlar. Stimülasyon rahatsızlık verirse, doktorunuz rahat etmenizi sağlayacak şekilde ayarları değiştirebilir. Doktorunuz sonraki ziyaretler sırasında stimülasyon ayarlarınızı kontrol etmek ve ince ayarları yapmak için programlama Wand aracı kullanır.

İmplant edilen lead ne kadar dayanır?

Lead'in kullanım ömrü kişiden kişiye değişir. Lead kırılmışsa değiştirilmesi gerekir. Jeneratör ve lead'in implante edildiği bölgeleri ellemeyin, kıvrımayın veya o kısımlara vurmeyin. Bu, lead'in zarar görmesini önlemeye yardımcı olur.

Stimülatörün açık veya aktif olduğu zamanı fark edebilir miyim?

Çoğu kişi stimülasyon 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, stimülasyonu durdurmak için kullanılır. Stimülasyonu durdurmak için mıknatısı jeneratörün üzerine tutun. Stimülasyonu tekrar başlatmak için mıknatısı kaldırın. Ayrıntılı bilgi için bkz "[Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma](#)" sayfa 21.

Mıknatısı ne zaman kullanmalıyım?

Aşağıdaki durumlarda, stimülasyonu geçici olarak durdurmak veya jeneratörü KAPALI konuma getirmek için mıknatısı kullanın:

- 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



NOT: Ayrıntılı bilgi için bkz "[Mıknatısın Kullanımı](#)" sayfa 21.

Bu nedenlerden veya başka herhangi bir nedenle mıknatısı kullanmanız gerektiğinde doktorunuza bildirin.

Mıknatısı kullanarak tüm stimülasyonu durdurmak mümkün müdür?

Evet. Stimülasyonu durdurmak için mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin ve orada tutun. Alışılmadık veya bir ağırlı stimülasyon yaşıyorsanız bu yöntemi kullanın ve derhal doktorunuzu arayın. Mıknatıs yerinde tutulduğu sürece tüm stimülasyonu durdurur. Mıknatısı jeneratörün üzerine bantlayarak sabitlemeniz gerekebilir.

Mıknatıs yanlışlıkla jeneratörün üzerinde çok uzun süre tutulursa ne olur?

Mıknatıs jeneratörün üzerinde tutulduğu sürece stimülasyon uygulanmaz. Normal stimülasyonlar yalnızca mıknatısın çekilmesinden sonra devam eder.

Mıknatıs nasıl çalışır?

Jeneratör, jeneratörün üzerine tutulan veya bantlanan bir mıknatısı algılayarak bu süre boyunca stimülasyonu geçici olarak durduran bir sensöre (akım anahtarı) sahiptir.

Herhangi bir mıknatıs kullanılabilir mi?

VNS Therapy sisteminiz ile yalnızca doktorunuz tarafından verilen mıknatısı kullanabilirsiniz. Mıknatısınızı kaybederseniz veya ekstra mıknatısa ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla iletişime geçin. Acil bir durumda diğer güçlü mıknatısları deneyebilirsiniz. Doktorunuzun temin etmediği diğer mıknatısların kullanımı VNS Therapy sistemine zarar vermez, ancak LivaNova mıknatısı dışında bir mıknatısın işe yarayıp yaramayacağını bilmeye imkan yoktur. LivaNova mıknatısı hakkında detaylı bilgilere, www.livanova.com adresinde yer alan Hasta Mıknatıs Kullanma Talimatları'ndan ulaşılabilir.

Mıknatısı kim taşımalıdır?

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

Mıknatis çevre için tehlike teşkil ediyor mu?

Mıknatis nedeniyle bilgisayar diskleri, kredi kartları, saatler ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer cihazlar zarar görebilir. Mıknatisinizi tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. Mıknatısları bu eşyaların yakınında saklamayın.

Mıknatısını düşürürsem etkisi azalır mı?

Mıknatis düşürüldüğünde etkisinde azalma olması beklenmez. Bu durum düşük güçlü mıknatıslarda yaygın bir sorundur. LivaNova mıknatısları gücü yüksek mıknatıslardır ve düşürüldüklerinde veya muhafazaları çatladığında güçlerini kaybetmemeleri gerekir.

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

Normal kullanım esas alındığında mıknatısın yaklaşık hizmet ömrü 3 yıldır.

Cep telefonum, tablet bilgisayarım ve kapağı, akıllı saatim veya benzeri bir cihaz jeneratörümü etkileyebilir mi?

Evet, bu cihazlar jeneratörünüzün stimülasyonu durdurmasına neden olabilecek mıknatıslar içerebilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü elektromanyetik alanlara sahip cihazlar hakkında daha fazla bilgi için bkz. "[Güçlü Elektromanyetik Alanlara Sahip Cihazlar](#)" [sayfa 15](#).

Başka sorunuz var mı?

VNS Therapysistemine veya parçalarına ya da genel olarak VNS Therapy hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza danışın.

11.0. Klinik Çalışmalar

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

Bu başlık altında, 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 sisteminin 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.

11.1.1. Klinik Çalışmalara Genel Bakış

Güvenlik ve etkinlik çalışmalarına, normal antidepresan tedavilerinin yanı sıra VNS Therapy kullanan toplam 295 erkek ve kadın katılmıştır. Bu kişilerden altmışı, 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.

11.1.2. Cerrahi İmplantasyon Prosedürü

11.1.2.1. VNS Therapy Sistemi'nin İmplantasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkileri

Aşağıda, D-02 çalışması sırasında VNS Therapy sisteminin 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 retansiyon) (%3)



DİKKAT: 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.)



DİKKAT: Jeneratörü daha büyük boyutlu bir cihazla değiştiriyorsanız başlangıçta cerrahi bölgesinde artan rahatsızlık veya enflamasyon hissedebilirsiniz. Endişe uyandıran veya iyileşmeyen semptomlar yaşarsanız doktorunuzu arayın.

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

11.1.2.2. 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.

11.1.2.3. Cerrahi Yara İzleri

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

11.1.3. 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.

11.1.3.1. Vagus Sinirinin Stimülasyonundan Kaynaklanabilecek Yan Etkiler

Aşağıdaki tabloda, 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. Stimülasyonla İlgili Yan Etkiler — Çalışma D-02

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

Tablo 2. Stimülasyonla İlgili Yan Etkiler — Çalışma D-02 (devamı)

Hastaların %3'ü veya Daha Fazlası Tarafından Bildirilen Stimülasyona Bağlı Yan Etkiler — Çalışma D-02			
	Stimülasyon Süresi (Ay)		
	3	12	24
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.

11.1.3.2. 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, sağırlık, diyare, ağız kuruluğu, ruhsal değişiklik, erüktasyon (geğirme), göz ağrısı, flatulans, grip sendromu / viral enfeksiyon, gastrit, hıçkırık, hiper tansiyon (yüksek kan basıncı), hipotansiyon (düşük 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.

11.1.4. Güvenlikle İlgili Ek Hususlar

11.1.4.1. Kötüye Giden Depresyon

Depresyonlu kişiler tedavi görürken bile depresyon semptomlarında artma ve azalma yaşayabilir. D-02 çalışmasının hastaların yarısında VNS Therapy sisteminin 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 ila 12. ay), çalışma doktorları ek olarak 31 hastada kötüye giden ciddi depresyon olayları bildirmiştir. VNS Therapy sırasında depresyonunuz kötüye giderse derhal doktorunuzu bilgilendirin.

11.1.4.2. 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 geçmişi olduğu bilinmekteydi. Bu olaylardan birinin hastaneye

yatmayı gerektirecek kadar ciddi olduğu düşünölmüş, diğeri beş olay ise ilaçla tedavi edilmiş veya yalnızca gözlem gerektirmiştir. VNS Therapy sırasında aşırı keyifli veya asabi ruh hali semptomları yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendirin.

11.1.4.3. 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) görölmüşdür. 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 görölen olağan dışı diğeri değışiklikler.

11.1.4.4. 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 edilmediğı bir hastada görölmüşdür. Diğeri üç hastanın ölüm nedenleri şu şekildedir: intihar (yukarıda açıklanmıştır), bilinmeyen bir nedenle ani ölüm, çoklu organ sistemi yetmezliğı.

A

advers olay (AE)

Komplikasyonlar ve yan etkiler

akım anahtarı

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

aspirasyon

Besin parçacıklarının veya sıvıların kazara akciğerlere çekilmesi.

B

birleşik tedavi

İlave, ek; diğer tedavilere ek olarak uygulanan bir tedavidir

D

disotonomi

Vücutun üzerinde bilinçli bir şekilde düşünmediğimiz “otomatik” işlevlerini (ör. kalp atış hızı, kan basıncı, sindirim, genleşme ve göz bebeği 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.

E

elektromanyetik girişim (EMI)

EMI; Bir elektrik devresini etkileyen dış bir kaynak tarafından yaratılan girişim

elektrot

Lead'in, elektrik akımını vagus sinirine aktaran bölümü

H

HRSD24

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

I

IDS-SR30

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

J

jeneratör

Hastanın göğsüne implante edilen bir cihaz; lead aracılığıyla vagus sinirine stimülasyon gönderen elektronik birimleri ve pili barındırır

K

kllinik çalışmalar

Bir tedavinin insanlar üzerindeki etkinliğine ve güvenliğine yönelik testler.

kllinik fayda

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

L

laringeal

Yaygın adıyla "gırtlak" olarak bilinir

lead

Jeneratörü vagus sinirine bağlayan küçük, esnek, yalıtımlı tel

LivaNova

Sistemi üreten şirket

M

MADRS

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

mıknatıs

LivaNova tarafından sağlanan mıknatıs, Hasta Kitlerinde mevcuttur

MR

Manyetik rezonans

MR Açısından Güvenli Değildir

MR ortamında hastaya, sağlık personeline veya diğer kişilere kabul edilemez risk teşkil eden bir tıbbi cihaz.

MR Koşullu

Statik manyetik alan, zamana göre değişen gradyan manyetik alanlar ve radyofrekans alanlar gibi tanımlanmış koşullar altında MR ortamında güvenli olduğu ortaya konmuş bir tıbbi cihaz

MRI

Manyetik rezonans görüntüleme

P

programlama sistemi

Sistemin, jeneratörü programlamak için kullanılan ve implante edilemeyen parçaları arasında bir bilgisayar, yazılım ve wand yer alır

Programmer

Programlama bilgisayarı; LivaNova jeneratörlerini programlamaya yarayan programlama yazılımının önceden kurulu olduğu tablet tarzındaki dokunmatik ekranlı bilgisayar

R

remisyona giren / remisyon gösteren

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

S

stimüle etme, uyarma

Elektrik sinyali gönderme; jeneratör, lead aracılığıyla vagus sinirine bir elektrik sinyali gönderir

T

tedaviye karşı dirençli depresyon (TRD)

Birden fazla antidepresan tedavisine yanıt vermemiş depresyon.

V

vagus siniri

Beyinden başlayıp boyun ve vücuttaki temel organlara (kalp, akciğerler, mide vb.) uzanan bir sinir

vagus siniri stimülasyonu

Jeneratörden vagus sinirine gönderilen elektrik sinyali.

vasküler

Vücutta sıvıları (kan gibi) taşıyan damarlar, arterler vb. ile ilgilidir.

VNS

vagus siniri stimülasyonu

VNS Therapy

Vagus siniri stimülasyonu ile görülen tedavi.

VNS Therapy sistemi

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

W

Wand

Programlama Wand'ı; jeneratör ayarlarını kontrol etmek veya değiştirmek için kullanılan alet

Y

yanıt veren

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

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için doktorunuza iletişime geçin.

İletişim Bilgileri



Üretici

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



Avrupa Yetkili Temsilcisi

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



İsviçre Yetkili Temsilcisi

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

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihaz ile ilgili tüm advers olayları doktorunuza ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

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