

PŘÍRUČKA PRO PACIENTA *při* *depresi*



Prosinec 2023

Tato příručka pro pacienta je doplňkem k příručce pro lékaře. Tato příručka nemá nahrazovat doporučení vašeho lékaře. Úplné informace o indikacích pro použití, kontraindikacích, bezpečnostních pokynech, výstrahách a potenciálních vedlejších účincích vám poskytne váš lékař.



POZOR: Primárním zdrojem všech informací a odpovědí na dotazy související s vaším zdravotním stavem je váš lékař. Společnost LivaNova nemůže poskytovat rady a služby týkající se zdravotní péče.

Telefonní číslo na vašeho lékaře: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky CE:

Model 220 2002

OBSAH

1.0. ÚVOD	6
1.1. Úvod do léčby pomocí VNS Therapy	6
1.2. Části systému VNS Therapy	6
1.2.1. Implantovatelné součásti	6
1.2.1.1. Generátor	6
1.2.1.2. Vodič	6
1.2.2. Neimplantovatelné součásti	7
1.2.2.1. Programovací systém	7
1.2.2.2. Magnet	7
2.0. KDO POUŽÍVÁ VNS THERAPY?	8
2.1. Indikace pro použití	8
2.2. Kontraindikace	8
3.0. PŘÍNOSY LÉČBY POMOCÍ VNS THERAPY PŘI DEPRESI	9
3.1. Výsledky účinnosti – klinická studie D-02	9
3.1.1. Výsledky po třech měsících	9
3.1.2. Výsledky po jednom roce	9
3.1.3. Výsledky po dvou letech	9
3.1.4. Další kategorizace klinického přínosu	10
3.1.5. Udržení přínosu v průběhu času	11
3.2. Měření kvality života v klinické studii D-02	11
3.3. Očekávaná míra odezvy na léčbu pomocí VNS Therapy	11
3.4. Míra pokračování léčby	11
3.5. Omezení léčby pomocí VNS Therapy	11
4.0. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	12
4.1. Výstrahy	12
4.1.1. Obecné výstrahy	12
4.1.2. Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	14
4.2. Bezpečnostní pokyny	14
4.3. Rizika	15
4.3.1. Rizika okolního prostředí	15
4.3.2. Zdravotní rizika	16
4.3.3. Interference s jinými zařízeními	17
5.0. CHIRURGICKÁ IMPLANTACE	18
5.1. Umístění generátoru a vodiče	18
5.2. Chirurgický zákrok	18
6.0. NÁSLEDNÁ PÉČE PO CHIRURGICKÉM ZÁKROKU	19
6.1. Zdroje	19
6.2. Antidepresiva	19
6.3. Po zahájení léčby	20
6.3.1. Běžné vedlejší účinky	20

6.3.2. Lékařské testy a další prostředky	20
7.0. LIVANOVA MAGNETY	22
7.1. Bezpečnostní pokyny týkající se magnetů	22
7.2. Magnet, příslušenství a použití	22
7.3. Jak magnet funguje	23
7.4. Kdy používat magnet	23
7.5. Jak používat magnet	23
7.5.1. Dočasné zastavení stimulace	23
7.6. Jak vyměnit magnet	24
8.0. KOMPLIKACE SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM	25
8.1. Chirurgický zákrok	25
8.2. Porucha generátoru	25
8.3. Vybití baterie	25
8.4. Manipulace s generátorem a vodičem	26
9.0. REGISTRACE PACIENTŮ A BEZPEČNOSTNÍ ZÁZNAMY O PACIENTECH	27
10.0. ČASTO Kladené dotazy	28
11.0. KLINICKÉ STUDIE	32
11.1. Vedlejší účinky a bezpečnostní profil systému VNS Therapy pozorované v klinických studiích u pacientů s depresí.	32
11.1.1. Přehled klinických studií	32
11.1.2. Chirurgický implantační postup	32
11.1.2.1. Vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout po implantaci systému VNS Therapy	32
11.1.2.2. Méně běžné pooperační vedlejší účinky	33
11.1.2.3. Pooperační jizvy	33
11.1.3. Stimulace bloudivého nervu	34
11.1.3.1. Vedlejší účinky, které se mohou objevit při stimulaci bloudivého nervu	34
11.1.3.2. Další vedlejší účinky hlášené během VNS Therapy	35
11.1.4. Další bezpečnostní aspekty	35
11.1.4.1. Zhoršení deprese	35
11.1.4.2. Mánie	35
11.1.4.3. Sebevraždy	35
11.1.4.4. Úmrtí, ke kterým došlo během studií na téma deprese	36
SLOVNÍČEK POJMŮ	37
KONTAKTY A ZDROJE	42
Kontakty	42
Webové stránky regulačního orgánu	42
 SEZNAM TABULEK	
Tabulka 1. Výsledky účinnosti – klinická studie D-02	10
Tabulka 2. Vedlejší účinky související se stimulací - studie D-02	34

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1.	Kategorie klinického přínosu po 12 měsících léčby pomocí VNS Therapy (HRSD24)	10
Obrázek 2.	Umístění generátoru a vodiče	18
Obrázek 3.	Zastavit stimulaci	23

1.0. Úvod

Pojmy a definice použité v této příručce najdete v části „Slovníček pojmů“ na stránce 37. Tato příručka pro pacienty je zveřejněna na adrese www.livanova.com.

1.1. Úvod do léčby pomocí VNS Therapy

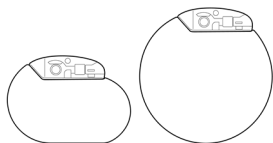
Mnoho lidí trpí depresí. V průběhu let se lékaři a vědci o depresi dozvěděli mnoho nového a vyvinuli léky a další léčebné postupy. Navzdory těmto snahám se u některých osob příznaky deprese stále objevují. Váš lékař vám navrhl systém VNS Therapy, aby se zmírnily příznaky deprese, protože jiná léčba je nedokázala dostatečně zvládnout.

Systém VNS Therapy vysílá mírné elektrické impulzy do nervu, který jde do mozku. Tomuto nervu se říká bloudivý nerv. Léčbou je terapie prostřednictvím stimulace bloudivého nervu (VNS Therapy).

1.2. Části systému VNS Therapy

1.2.1. Implantovatelné součásti

1.2.1.1. Generátor



Hlavní implantovatelnou součástí je generátor, kterému se někdy říká stimulátor. Generátor je řízen počítačem a napájen z baterie. Vysílá signály přes elektrody vodiče do mozku prostřednictvím levého bloudivého nervu na krku.

Generátor má řadu nastavení. Nastavení generátoru zvolí váš lékař. Nastavení stimulace lze kdykoli změnit pomocí programovacího systému. Ve většině případů se jedná o bezbolestný zákrok, který trvá jen několik minut a lze jej provést v ordinaci lékaře.

i POZNÁMKA: Další informace viz „Následná péče po chirurgickém zákroku“ na stránce 19.

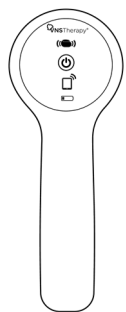
1.2.1.2. Vodič



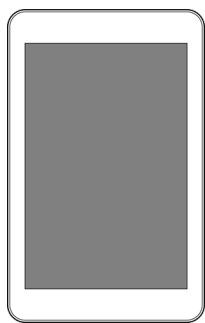
Vodič spojuje generátor s bloudivým nervem.

1.2.2. Neimplantovatelné součásti

1.2.2.1. Programovací systém



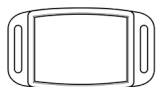
Wand



Programmer

Programovací systém zahrnuje snímací a programovací modul Wand (Wand) a programovací počítač (Programmer) s předinstalovaným softwarem.

1.2.2.2. Magnet



Váš lékař vám poskytne magnet, který umožňuje v případě potřeby stimulaci zastavit.



POZNÁMKA: Další informace viz „[LivaNova Magnety](#)“ na stránce 22.

2.0. Kdo používá VNS Therapy?

Systém VNS Therapy byl schválen pro osoby s chronickou nebo opakující se rezistentní depresí. *Není vhodný* pro každého, kdo trpí depresí. Vy a váš lékař rozhodnete, zda je pro vás systém VNS Therapy vhodný. Váš lékař rozhodne i o tom, zda máte nějaké zdravotní potíže, které by léčba pomocí VNS Therapy mohla ovlivnit.

2.1. Indikace pro použití

Systém VNS Therapy je indikován k léčbě chronické nebo rekurentní deprese u pacientů, kteří jsou v epizodě velké rezistentní deprese či netolerují její léčbu.

2.2. Kontraindikace

Léčba pomocí VNS Therapy se nesmí používat (je kontraindikována) v následujících situacích nebo zákrocích:

- **Levostranná vagotomie** – Systém VNS Therapy by se neměl používat u pacientů, kteří mají přerušeny levý bloudivý nerv v rámci léčby jiného onemocnění (levostranná vagotomie).
- **Diatermie** – informujte každého, kdo vás ošetřuje, že na žádné části vašeho těla NESMÍ být provedena žádná krátkovlnná, mikrovlnná ani terapeutická ultrazvuková diatermie, protože máte implantovaný systém VNS Therapy. Během ošetření diatermií může dojít ke zranění nebo poškození, ať už je váš systém VNS Therapy zapnutý nebo vypnutý.



POZNÁMKA: Diagnostický ultrazvuk není do této kontraindikace zahrnut.

Diatermie je terapeutická metoda určená k léčbě nebo úlevě od bolesti. Provádí se pomocí speciálního medicínského vybavení v ordinaci lékaře, zubní ordinaci nebo v jiném zdravotnickém zařízení.

Energie diatermické terapie může způsobit zahřátí systému VNS Therapy. Zahřátí systému VNS Therapy v důsledku diatermie může zapříčinit dočasné nebo trvalé poškození nervů, tkání či cév. Toto poškození může způsobit bolest nebo nepohodlí, ztrátu funkce hlasivek, nebo dokonce smrt, dojde-li k poškození cév.

Diatermie může rovněž poškodit součásti vašeho systému VNS Therapy. Takové poškození může mít za následek přerušení terapie vašim systémem VNS Therapy. Za účelem odstranění součástí implantovaného prostředku nebo jejich výměny může být nutné provést další chirurgický zákrok.

3.0. Přínosy léčby pomocí VNS Therapy při depresi

Účinnost VNS Therapy při snižování depresivních příznaků se projevila především zlepšením výsledků ve standardizovaných testech po 12 měsících a 24 měsících užívání VNS Therapy ve studii D-02.

 POZNÁMKA: Popis studie D-02 viz „[Vedlejší účinky a bezpečnostní profil systému VNS Therapy pozorované v klinických studiích u pacientů s depresí.](#)“ na stránce 32.

3.1. Výsledky účinnosti – klinická studie D-02

3.1.1. Výsledky po třech měsících

Na konci prvních 3 měsíců byl podíl pacientů, kteří měli alespoň 50% snížení příznaků deprese, 15% ve skupině pacientů dostávajících aktivní stimulaci, což je o něco lepší než u pacientů, kteří stimulaci nedostávali (u 10 % těchto pacientů došlo alespoň k 50% snížení příznaků). Tyto výsledky viz „[Výsledky účinnosti – klinická studie D-02](#)“ na další stránce. Toto zjištění naznačuje, že plný účinek VNS Therapy může vyžadovat více než 3 měsíce léčby.

3.1.2. Výsledky po jednom roce

Po 1 roce léčby pomocí VNS Therapy, výsledky ukázaly, že 30 % pacientů ve studii bylo respondéry (alespoň 50% zlepšení depresivních příznaků) a 17 % z nich byli remitenty (minimální nebo žádné depresivní příznaky). Výsledky druhé hodnotící škály příznaků deprese ukázaly, že 22 % skupiny bylo respondéry a 15 % remitenty, a výsledky třetí hodnotící škály ukázaly, že 32 % bylo respondéry a 23 % remitenty. Tyto výsledky viz „[Výsledky účinnosti – klinická studie D-02](#)“ na další stránce. Je třeba poznamenat, že do těchto výpočtů úspěšnosti po 12 měsících nebyl zahrnut přibližně každý čtvrtý nebo pátý člověk, kterému byl prostředek v průběhu studie implantován. Je proto možné, že procento pacientů s úspěšným výsledkem může být nižší, než jak je uvedeno ve výše popsanych výsledcích.

3.1.3. Výsledky po dvou letech

Po 2 letech léčby pomocí VNS Therapy, výsledky ukázaly, že 32 % pacientů byli respondéry a 17 % remitenty. Výsledky druhé hodnotící škály příznaků deprese ukázaly, že 27 % skupiny bylo respondéry a 13 % remitenty. Tyto výsledky viz „[Výsledky účinnosti – klinická studie D-02](#)“ na další stránce. Je třeba poznamenat, že do těchto výpočtů úspěšnosti po 24 měsících nebyla zahrnuta přibližně jedna ze tří osob, kterým byl prostředek v průběhu studie implantován. Je proto možné, že procento pacientů s úspěšným výsledkem může být nižší, než jak je uvedeno ve výše popsanych výsledcích.

Tabulka 1. Výsledky účinnosti – klinická studie D-02

Standardizovaný test	HRSD24		IDS-SR30		MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)	
	Respondéři	Remitenti	Respondéři	Remitenti	Respondéři	Remitenti
3 měsíců	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 měsíců	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 měsíců	32%	17%	27%	13%	Nevztahuje se	Nevztahuje se

Respondéři – ≥ 50 % zlepšení depresivních příznaků.

Remitenti – minimální nebo žádné depresivní příznaky.

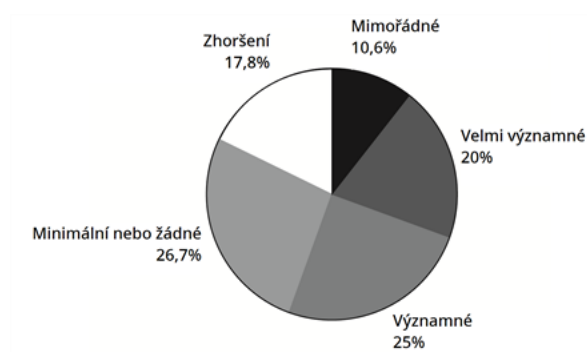
3.1.4. Další kategorizace klinického přínosu

Po 12 měsících léčby pomocí VNS Therapy, byli pacienti rovněž hodnoceni, aby se kategorizoval stupeň zlepšení jejich příznaků deprese. Výše zlepšení byla rozdělena do následujících kategorií:

- **Zhoršení** – depresivní příznaky horší než při zahájení léčby pomocí VNS Therapy
- **Minimální až žádná změna** – 0 % až 24 % zlepšení depresivních příznaků
- **Významný klinický přínos** – 25 % až 49 % zlepšení depresivních příznaků
- **Vysoce významný klinický přínos** – 50 % až 74 % zlepšení depresivních příznaků
- **Mimořádný klinický přínos** – více než 75 % zlepšení depresivních příznaků

Obrázek ukazuje procento pacientů, kteří se po 12 měsících léčby pomocí VNS Therapy nacházeli v různých kategoriích. Je třeba poznamenat, že do těchto výpočtů úspěšnosti po 12 měsících nebyla zahrnuta přibližně jedna ze čtyř osob, kterým byl prostředek v průběhu studie implantován. Je proto možné, že procento pacientů s úspěšným výsledkem může být nižší, než je znázorněno na obrázku.

Obrázek 1. Kategorie klinického přínosu po 12 měsících léčby pomocí VNS Therapy (HRSD₂₄)



POZNÁMKA: U 56 % pacientů byl po 12 měsících užívání doplňkové léčby pomocí VNS Therapy zaznamenán alespoň významný klinický přínos.

3.1.5. Udržení přínosu v průběhu času

Ačkoli se zdálo, že na léčbu pomocí VNS Therapy reaguje méně než jeden ze tří nebo jeden ze čtyř pacientů (v závislosti na použité hodnotící škále), většina (ale ne všichni) těchto pacientů reagovala na léčbu i v průběhu času. Například z 30 pacientů, kteří po prvních 3 měsících užívání léčby pomocí VNS Therapy reagovali na hodnocení HRSD₂₄, jich 60 % reagovalo i po jednom roce užívání léčby pomocí VNS Therapy a 70 % reagovalo i po dvou letech užívání léčby pomocí VNS Therapy. Z 54 pacientů, kteří reagovali na léčbu pomocí VNS Therapy po 12 měsících, jich 69 % reagovalo na léčbu pomocí VNS Therapy i po dvou letech.

3.2. Měření kvality života v klinické studii D-02

Kromě zlepšení depresivních příznaků uváděli pacienti, kteří byli ve studii D-02 léčeni pomocí VNS Therapy po dobu jednoho roku, také zlepšení kvality života.

3.3. Očekávaná míra odezvy na léčbu pomocí VNS Therapy

U pacientů, u nichž je léčba pomocí VNS Therapy účinná, se přínosy neprojeví vždy hned. Ve skutečnosti 12týdenní akutní studie neprokázaly významný rozdíl mezi pacienty, kteří dostávali léčbu pomocí VNS Therapy, a těmi, kteří ji nedostávali. Depresivní příznaky se mohou během prvního roku léčby pomalu zlepšovat.

3.4. Míra pokračování léčby

Ne všichni pacienti pokračují v léčbě pomocí VNS Therapy. Ve studii D-02 pokračovalo v léčbě po 12 měsících 92 % pacientů a po 24 měsících 82 % pacientů.

3.5. Omezení léčby pomocí VNS Therapy

Nebylo prokázáno, že by terapie pomocí VNS Therapy léčila depresi, a nefunguje u každého.

U většiny pacientů, u nichž je léčba účinná, bude zlepšení depresivních příznaků pomalé. U některých pacientů nemusí dojít ke změně příznaků při léčbě pomocí VNS Therapy, u některých pacientů se mohou příznaky při léčbě pomocí VNS Therapy dokonce zhoršit. V současné době lékaři nemají možnost předpovědět, kteří pacienti budou reagovat na léčbu pomocí VNS Therapy.



POZNÁMKA: Viz „[Očekávaná míra odezvy na léčbu pomocí VNS Therapy](#)“ nad.

4.0. Výstrahy a bezpečnostní pokyny

Jako všechny terapeutické metody pro léčbu deprese, přináší léčba pomocí VNS Therapy i určitá rizika. Poradte se se svým lékařem o následujících výstrahách, opatřeních, vedlejších účincích a rizicích. Zeptejte se na další rizika, která v této příručce nejsou zmíněna a o kterých byste měli vědět.

4.1. Výstrahy

4.1.1. Obecné výstrahy

Použití

Toto zařízení je trvalý implantát. Používá se pouze u pacientů s těžkou depresí, kteří nereagují na standardní psychiatrickou léčbu. Musí jej předepisovat a sledovat pouze lékaři, kteří mají specifické vzdělání a zkušenosti s léčbou deprese rezistentní na léčbu a s používáním tohoto přístroje. Systém smí implantovat pouze lékaři, kteří jsou vyškolení v chirurgických zákrocích v nervově-cévním svazku krční a kteří absolvovali specifické školení ohledně implantace zařízení.

Zhoršující se deprese / sebevražednost

Budete muset být pečlivě sledováni, zda nedochází ke klinickému zhoršení a sebevražedným myšlenkám nebo chování (sebevražednosti), zejména v době změny léku nebo dávky léku nebo změny stimulačních parametrů systému VNS Therapy.

Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy nebyla zjištěna při použití mimo schválené indikace pro použití. Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy *nebyla* zjištěna u osob s následujícím stavem:

- Akutní sebevražedné myšlenky nebo chování
- Anamnéza dysautonomie
- Poruchy vědomí (vazovagální synkopa) v anamnéze,
- Plicní onemocnění nebo poruchy, včetně dušnosti a astmatu, v anamnéze,
- Předchozí terapeutická operace mozku nebo poranění mozku v anamnéze,
- Anamnéza bipolární poruchy s rychlým střídáním cyklů
- Anamnéza schizofrenie, schizoafektivní poruchy nebo poruchy zahrnující bludy
- Vředy v anamnéze (žaludeční, dvanácterníkové nebo jiné)
- Nepravidelný srdeční rytmus (srdeční arytmie) nebo jiné srdeční abnormality,
- Pouze jeden bloudivý nerv
- Další souběžné formy stimulace mozku
- Již existující chrapot
- Progresivní neurologická onemocnění jiná než deprese.

Potíže s polykáním

Při aktivní stimulaci se můžou objevit potíže s polykáním a v důsledku zvýšených polykacích obtíží může dojít k aspiraci. Použití magnetu k dočasnému přerušení stimulace během jídla může snížit riziko aspirace.

Dušnost

Dušnost se může objevit při aktivní léčbě pomocí VNS Therapy, zejména pokud máte chronickou obstrukční plicní nemoc nebo astma.

Obstrukční spánková apnoe

Používání prostředku VNS Therapy může způsobit nebo zhoršit již existující obstrukční spánkovou apnoe (epizody, kdy se během spánku na krátkou dobu zastaví dýchání). Pokud máte jakékoli příznaky obstrukční spánkové apnoe nebo se obstrukční spánková apnoe zhoršuje, navštivte svého lékaře.

Porucha zařízení

Porucha zařízení může způsobit bolestivou stimulaci nebo stimulaci stejnosměrným proudem. Obě tyto události mohou způsobit poškození nervu a další související potíže.

Odstranění prostředku

Odstranění systému VNS Therapy vyžaduje další chirurgický zákrok. Při vyjmutí prostředku může chirurg ponechat část vodiče. Tato skutečnost může představovat určitá rizika. Viz „[Zdravotní rizika](#)“ na [stránce 16](#).

Manipulace se zařízením

Nesnažte se manipulovat s generátorem a vodičem přes kůži, protože to může vést k poškození nebo odpojení vodiče od generátoru a/nebo k možnému poškození bloudivého nervu.

Poškození zařízení

Poranění tupým předmětem v oblasti krku a/nebo na jakékoli části těla, pod kterou je implantován vodič, může způsobit poškození vodiče.

4.1.2. Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Zavolejte svému lékaři, aby mohl váš systém VNS Therapy prodiskutovat s personálem MRI. V mnoha případech lze za určitých podmínek provést zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) bezpečně. V několika dalších případech však může být nutný chirurgický zákrok k odstranění systému VNS Therapy před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI). Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) se shromáždí diagnostické informace systému VNS Therapy a vypne se proud. Po dokončení skenování se proud opět zapne. Váš lékař má přístup k podrobným informacím o zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) v příručce pro lékaře.



POZNÁMKA: Váš generátor musí být zdravotnickým pracovníkem vypnut.



Použití magnetu pacienta není v prostředí MR bezpečné

Použití magnetu pacienta LivaNova není **v prostředí MRI bezpečné**. Nevnášejte magnet pacienta do místnosti se skenerem magnetické rezonance (MR). Magnet se při působení silného magnetického pole skeneru MRI může stát nebezpečným létajícím objektem.

Bolest nebo další pocity během skenování pomocí MR

Pokud během skenování pomocí MRI pociťujete jakoukoli bolest, nepohodlí, zahřívání nebo jiný neobvyklý pocit, upozorněte na to obsluhu MRI, aby bylo v případě potřeby možné zastavit proceduru MRI.

Máte dotazy?

Máte-li nějaké otázky týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), **obratte se na svého ošetřujícího lékaře**.

4.2. Bezpečnostní pokyny ⚠

Použití během těhotenství

Bezpečnost a účinnost systému VNS Therapy při použití během těhotenství nebyla zjišťována.

Podráždění hrtanu

Pacienti, kteří kouří, mohou mít v důsledku stimulace zvýšené riziko podráždění hrtanu.

Časové funkce

Model 1000	Volitelná funkce denního a nočního programování se automaticky nepřizpůsobuje změnám letního/zimního času ani změnám časového pásma. Pokud tuto funkci používáte, budete se muset vrátit ke svému lékaři, aby generátor přeprogramoval pro případné změny času.
Model 1000-D	

4.3. Rizika

4.3.1. Rizika okolního prostředí

Určité typy vybavení mohou při příliš blízkém kontaktu ovlivňovat generátor. Vzdalte se od zařízení, která ruší váš generátor (např. vysílací antény), nebo se jim vyhněte.

Výstrahy pro osoby vybavené kardiostimulátorem

Před vstupem do míst označených výstrahami pro osoby vybavené kardiostimulátorem se poraďte se svým lékařem.

Malé spotřebiče

Řádně pracující mikrovlnné trouby a další drobné elektrospotřebiče, například topinkovače, sušiče vlasů a elektrické holicí strojky, by na generátor *neměly mít vliv*.

Mobilní telefony

Mobilní telefony mohou mít vliv na některé implantované srdeční defibrilátory a kardiostimulátory, ale aktuální údaje z testů ukazují, že na generátor *nemají vliv*. Mobilní telefony mohou obsahovat magnety (viz [„Přístroje se silným elektromagnetickým polem“ na další stránce](#)).

Vysílací zařízení

Správně fungující elektrické zapalovací systémy a vedení pro přenos elektrického proudu *by neměly mít vliv* na generátor. Zdroje s energií vysoké úrovně, například přenosové antény, mohou s generátorem interferovat. Vzdalte se od jakéhokoliv vybavení, které interferuje s vaším generátorem, alespoň na 1,8 metru (6 stop).

Zařízení proti krádeži, bezpečnostní systémy na letištích a další detektory kovů

Zařízení proti krádeži a detektory kovů by na generátor *neměly mít vliv* a neměly by jím být ovlivněny. Jako preventivní opatření však doporučujeme procházet takovými zařízeními konstantní rychlostí, nezdržovat se v oblasti jejich působení a držet se alespoň 40 centimetrů (16 palců) od zařízení tohoto typu.

Deaktivátory štítků systému elektronického sledování zboží (EAS)

Deaktivátory štítků, které se nacházejí ve spoustě maloobchodů, mohou interferovat s terapií pomocí VNS Therapy, pokud jsou použity poblíž generátoru. Mohou způsobit nahodilou aktivaci nebo zastavit impulzy. Aby nedocházelo k možné interferenci, udržuje vzdálenost alespoň 60 cm (2 stopy) od deaktivátorů štítků.

Přístroje se silným elektromagnetickým polem

Silné magnety, tablety a jejich kryty, strojky na stříhání vlasů, vibrační zařízení, reproduktory, mobilní telefony, chytré hodinky, nositelná zařízení a další podobná elektrická nebo elektromechanická zařízení se silným statickým nebo pulzujícím magnetickým polem mohou způsobit, že váš generátor přestane stimulovat. Udržujte vzdálenost alespoň 20 centimetrů (8 palců) mezi zařízením tohoto typu a vaším hrudníkem. Pokud se generátor během vašeho pobytu v silném elektromagnetickém poli zastaví, vzdalte se od zdroje, aby se generátor mohl vrátit k řádné funkci.

4.3.2. Zdravotní rizika

Zdravotnické vybavení, lékařské postupy a chirurgické zákroky využívající určité elektrické nástroje mohou ovlivnit funkci systému VNS Therapy a někdy mohou poškodit generátor nebo vodič.



POZOR: Ujistěte se, že zdravotnický personál ví o tom, že máte v hrudníku implantované zařízení.



POZOR: Než se podrobíte jakýmkoli medicínským testům, které mohou ovlivnit systém VNS Therapy nebo jím mohou být ovlivněny, obraťte se vždy na svého lékaře. Bude možná nutné vykonat bezpečnostní opatření.

Rutinní diagnostické postupy

Většina rutinních diagnostických postupů, například diagnostický ultrazvuk a radiografie (rentgen), by *neměla mít vliv* na systém VNS Therapy.

Mamografie

Protože se generátor nachází ve vaší hrudi, bude možná nutné, abyste při provádění mamogramu zaujala speciální polohu. Jinak se zařízení zobrazí na mamogramu jako stín. Může způsobit, že léze nebo bulka v této oblasti bude hůře rozpoznatelná nebo ji nebude možné rozpoznat vůbec. Ujistěte se, že váš lékař a technický personál provádějící mamografii vědí o implantovaném zařízení.

Radioterapie

Terapie pomocí radiace, kobaltových přístrojů a lineárních akceleratorů *může poškodit* generátor. Účinky radiace na toto zařízení nejsou známy, protože dosud nebyly provedeny žádné takové testy. Pokud plánujete podstoupit radioterapii, promluvte si se svým ošetřujícím lékařem.

Další postupy

Externí srdeční defibrilace a další procedury využívané při srdečních potížích, stejně jako extrakorporální litotripsie šokovou vlnou, diatermie a elektrokauterizace, *mohou poškodit* generátor. Pokud u vás byla provedena některá z těchto procedur a váš lékař o tom nebyl informován, nechte generátor zkontrolovat. Zatímco *diagnostický* ultrazvuk by systém VNS Therapy *neměl* ovlivnit, *terapeutické* ultrazvukové metody *mohou* poškodit generátor nebo mohou nevratně uškodit vám.

4.3.3. Interference s jinými zařízeními

Během stimulace nebo programování či testování může generátor krátce rušit okolní zařízení. Nastane-li tato situace, vzdalte se alespoň 1,8 metru (6 stop) od takového zařízení.

Rádía a naslouchátka

Generátor může interferovat se zařízeními, která pracují v rozsahu od 30 kHz do 100 kHz. V tomto rozsahu pracují naslouchátka a tranzistorová rádía. Generátor by na ně mohl mít vliv, zatím však žádné takové události nebyly hlášeny. Nebylo provedeno detailní testování, takže účinky nejsou známy.

Implantované prostředky

Generátor může ovlivnit jiné implantované zdravotnické prostředky, například kardiostimulátory nebo implantovatelné defibrilátory. Mezi možné účinky patří problémy se snímáním. Ty mohou vést k nevhodným odezvám z generátoru.

Kreditní karty a počítačové disky

Magnet je velmi silný. Magnet *může poškodit* televizory, počítačové disky, kreditní karty a další předměty, které jsou citlivé na působení silných magnetických polí. Udržujte magnet ve vzdálenosti alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů. **Magnet nepřenášejte ani neukládejte do blízkosti těchto předmětů.**

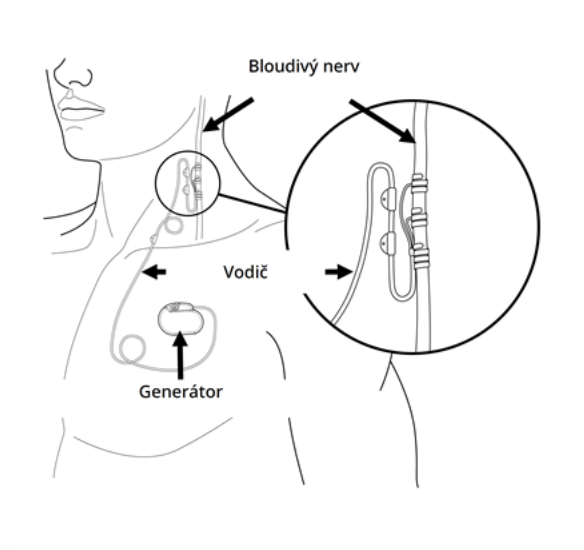
5.0. Chirurgická implantace

Systém VNS Therapy vyžaduje chirurgické umístění generátoru a vodiče provedené chirurgem. Během následných kontrol zkontroluje váš lékař nastavení zařízení a podle potřeby ho změní.

5.1. Umístění generátoru a vodiče

Generátor se umísťuje pod kůži v horní části hrudi. Vodič je připojen k bloudivému nervu na levé straně krku a je veden pod kůží pro připojení k pulznímu generátoru.

Obrázek 2. Umístění generátoru a vodiče



5.2. Chirurgický zákrok

Chirurgická implantace trvá 1 až 2 hodiny a obvykle se provádí v celkové anestezii, ačkoli je někdy možné použít i lokální anestezii. Může být nutný jednodenní pobyt v nemocnici (přes noc).

Chirurg provede drobný řez na levé části krku a druhý řez pod klíční kostí v hrudníku nebo v podpaží. Pod kůží mezi oběma těmito řezy je zaveden vodič. Chirurg připojí vodič k bloudivému nervu na krku a poté zapojí druhý konec vodiče do generátoru. Generátor se umístí do „kapsy“ vytvořené v místě řezu pod klíční kostí na téže straně, na které je umístěn vodič. Nakonec chirurg řezy uzavře. Viz [„Umístění generátoru a vodiče“ nad](#).

Chirurgický zákrok je vratný, pokud se vy a váš lékař rozhodnete systém VNS Therapy odstranit. Odstranění generátoru a/nebo vodiče vyžaduje další chirurgický zákrok.



POZOR: Někdy se chirurg při odstraňování systému VNS Therapy rozhodne ponechat část vodiče, aby se vyhnul riziku poškození bloudivého nervu. To může představovat určitá rizika (viz [„Zdravotní rizika“ na stránce 16](#)).

6.0. Následná péče po chirurgickém zákroku

Generátor se obvykle zapíná 2 týdny po implantaci. Lékař naprogramuje generátor na nastavení, která jsou pro vás vhodná. Při první kontrole a následných návštěvách ordinace váš lékař systém VNS Therapy zkontroluje. Váš lékař se ujistí, že systém pracuje správně a že je pro vás terapie pohodlná. Pokud již necítíte obvyklou stimulaci, informujte o tom při příští návštěvě svého lékaře. Lékař může rozhodnout o změně nastavení ve vašem prostředku.

 **POZOR:** Doporučuje se navštívit lékaře alespoň jednou za 6 měsíců. Lékař zkontroluje, že systém VNS Therapy funguje bezpečně a účinně.

6.1. Zdroje

Dostanete následující dokumenty:

- Registrační formulář implantátu a záruky – registrační formulář implantátu a záruky obsahují informace o vašem generátoru a o vodiči.
- Kartu implantátu pro pacienta – karta implantátu pro pacienta obsahuje podrobnosti o vašem generátoru a vodiči, jméno a číslo vašeho lékaře a další informace potřebné v případě naléhavého stavu souvisejícího s tímto prostředkem.

 **POZOR:** Kartu implantátu pro pacienta vždy noste u sebe.

Zvažte možnost registrace u pohotovostní služby, jako je například MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org), aby personál nemocnice a záchranné služby měl k dispozici informace o systému VNS Therapy, kdykoli to bude potřebné. Máte-li dotazy týkající se společnosti MedicAlert Foundation, obraťte se na svého lékaře.

6.2. Antidepresiva

Většina pacientů léčených pomocí VNS Therapy v klinických studiích také nadále užívala antidepresiva. Významnému počtu pacientů byly během studií přidány nové léky nebo zvýšeny dávky starých léků.

Váš lékař vám může doporučit, abyste po zahájení léčby pomocí VNS Therapy pokračoval/a v užívání antidepresiv. Váš lékař může také rozhodnout o přidání nových léků do vaší léčby. Vždy dodržujte pokyny lékaře týkající se vašich léků.

6.3. Po zahájení léčby

6.3.1. Běžné vedlejší účinky

Nastane-li kterákoli z následujících situací, **okamžitě se obraťte na svého lékaře**:

- Váš hlas je trvale ochraptělý.
- Stimulace se stává bolestivou nebo nepravdělnou.
- Stimulace způsobuje dušení, potíže s dýcháním, potíže s polykáním nebo výraznou změnu srdeční frekvence.
- Vy nebo někdo jiný si všimnete změn v úrovni vašeho vnímání (jste například neustále malátný/á).
- Domníváte se, že generátor nestimuluje správně nebo že je baterie systému VNS Therapy vybitá (stimulace se zastavuje).
- Pozorujete cokoli nového nebo neobvyklého, co spojujete se stimulací.
- Pocit, který obvykle máte při stimulaci, je silnější nebo slabší.
- Zvyšují se vaše depresivní příznaky nebo se zvyšuje sebevražednost (sebevražedné myšlenky nebo chování).



POZNÁMKA: Pro další informace viz [„Další bezpečnostní aspekty“ na stránce 35](#).



POZNÁMKA: Více informací viz [„Komplikace související s prostředkem“ na stránce 25](#) a [„Vedlejší účinky, které se mohou objevit při stimulaci bloudivého nervu“ na stránce 34](#).

6.3.2. Lékařské testy a další prostředky

Obraťte se na svého lékaře před následujícími zákroky:

- **Lékařská vyšetření**, která mohou ovlivnit systém VNS Therapy nebo na něj mohou mít vliv.



POZNÁMKA: Pro další informace viz [„Zdravotní rizika“ na stránce 16](#).

- **Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)**. Vzhledem k tomu, že máte systém VNS Therapy, můžete podstoupit některé typy zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), ale jiné ne. Pokud podstoupíte vyšetření pomocí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), musí být provedeno za specifických podmínek. **Před tím, než vám bude provedeno vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.**



POZNÁMKA: Váš generátor musí být zdravotnickým pracovníkem vypnut.



POZNÁMKA: Podrobné výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) viz [„Výstrahy týkající se zobrazování magnetickou rezonancí \(MRI\)“ na stránce 14](#).

- Ostatní implantované zdravotnické prostředky.



POZNÁMKA: Pro další informace viz „[Zdravotní rizika](#)“ na stránce 16.

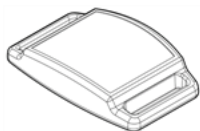
7.0. LivaNova Magnety

Po provedení chirurgického zákroku vám lékař předá dva magnety a příslušenství. Magnety obsahují výkonný magnet obklopený plastovým pouzdem ve tvaru hodinek. Magnet čistěte měkkým hadříkem nebo houbou a neabrazivním čisticím prostředkem. Při běžném používání by měl být účinný přibližně 3 roky.

7.1. Bezpečnostní pokyny týkající se magnetů

- Pokud je stimulace bolestivá, okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.
- Vždy s sebou noste magnet. Ukažte členům své rodiny nebo svým pečovatelům, jak ho používat.
- Neumísťujte magnet nad kardiostimulátor, protože to může mít vliv na funkci kardiostimulátoru a změnit rychlost stimulace.
- Neumísťuje magnet nad defibrilátor (někdy nazývaný ICD), protože tím se může vypnout.
- Magnet nikdy neumísťujte ani neukládejte v blízkosti kreditních karet, televizorů, počítačů, počítačových disků, mikrovlnných trub, hodinek, jiných magnetů nebo předmětů, které jsou citlivé na silná magnetická pole. Udržujte magnety alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů.
- Zabraňte pádu magnetu. Při pádu na tvrdou plochu se může rozbít a přijít o magnetickou sílu.
- Aby nedošlo k prasknutí nebo poškození plastového pouzdra, musí být magnet skladován při teplotách od -20 °C (-4 °F) do +55 °C (+131 °F).
- Pokud svůj magnet ztratíte a potřebujete náhradní, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud si nejste jistí, jak magnet používat, nebo máte dotazy, požádejte svého lékaře, aby vám to ukázal.

7.2. Magnet, příslušenství a použití



Magnet lze nosit nebo používat následujícími způsoby:

Na zápěstí



- Kompatibilní s řemínky hodinek s pevnými očky (např. NATO, G10).
- Magnet by měl být umístěn na vnitřní straně zápěstí.

Ve sponě na opasek



- Kompatibilní se standardní sponou na opasek.
- Při tomto způsobu nošení není nutné magnet před použitím ze spony vyjmout.

Bez ohledu na to, jak je magnet přenášen nebo nošen, zajistěte, aby bylo možné magnet umístit přímo nad generátor, aby se stimulace zastavila.

7.3. Jak magnet funguje

Generátory VNS Therapy obsahují součástku nazývanou jazýčkový přepínač, která reaguje na přítomnost magnetického pole. Když nad generátorem podržíte magnet, jazýčkový přepínač uvnitř generátoru se zavře jako brána. Když jej magnet uzavře, brání přechodu normálního signálu (stimulace). Když magnet sepne tento spínač, generátor se dočasně vypne. Když magnet odejmete, generátor se znovu zapne a může pokračovat ve stimulaci.

7.4. Kdy používat magnet

Použijte magnet pro dočasné zastavení stimulace nebo vypnutí generátoru v následujících situacích:

- když chcete zpívat nebo hovořit na veřejnosti (pokud vám při těchto činnostech stimulace překáží),
- když jíte (pokud máte potíže s polykáním),
- když se stimulace stane nepohodlnou nebo bolestivou.

7.5. Jak používat magnet



POZOR: Správná poloha magnetu se může u jednotlivých pacientů lišit. Poloha závisí na způsobu implantace generátoru. Najděte si pozici, která vám nejlépe vyhovuje.

7.5.1. Dočasné zastavení stimulace

1. Přiložte magnet nad generátor. Pokud stimulace zůstává zapnutá, změňte polohu magnetu nad generátorem, dokud stimulace neustane.

Obrázek 3. Zastavit stimulaci



2. Ponechejte magnet nad generátorem. Magnet můžete přichytit k hrudi páskou nebo pružným obinadlem.
3. Pokud jste stimulaci zastavil/a, protože byla bolestivá nebo vám způsobovala nezvyklé pocity, okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Se souhlasem vašeho ošetřujícího lékaře je v pořádku ponechat magnet nad generátorem na krátkou dobu, například při zpěvu. Pokud je magnet na místě, generátor nebude stimulovat. Stimulační cyklus se znovu spustí, jakmile je magnet odebrán.

7.6. Jak vyměnit magnet

Potřebujete-li objednat nový magnet, obraťte se na svého lékaře.

 POZOR: Všechny magnety **mohou časem ztratit svou účinnost**. Pokud máte podezření, že váš magnet nefunguje, zavolejte lékaři.

8.0. Komplikace související s prostředkem

Komplikace související se systémem VNS Therapy mohou být důsledkem následujících událostí:

- Chirurgický zákrok
- poruchy generátoru (nefunguje),
- vybití baterie (končí její životnost),
- došlo k doteku prostředku nebo jeho posunutí přes kůži.

8.1. Chirurgický zákrok

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou určitá rizika. Kromě rizik popsanych v části „[Vedlejší účinky a bezpečnostní profil systému VNS Therapy pozorované v klinických studiích u pacientů s depresí](#)“ na stránce 32, existují i potenciální mechanické komplikace související s chirurgickou implantací zařízení. Generátor a/nebo vodič se mohou posunout nebo proniknout kůží, ač se to stává velmi zřídka. Může rovněž dojít k přerušení vodiče nebo jeho odpojení od generátoru.

8.2. Porucha generátoru

Ačkoli se to stává zřídka, generátor může mít poruchu (nefunguje správně). Stimulace z generátoru, který nepracuje správně, může způsobit intenzivní bolest krku, chrapot, dušení nebo dýchací potíže.

 **POZOR: Stimulace z generátoru, který nepracuje správně, může poškodit bloudivý nerv** a vést ke stálému chrapotu nebo k jiným komplikacím. Porucha generátoru může způsobit, že životnost baterie bude kratší, než se očekávalo. **Máte-li kterýkoli z těchto příznaků** nebo pokud stimulace začne být bolestivá, nepravidelná či nepřetržitá, umístěte nad generátor magnet. Podržte ho v této poloze, abyste zastavili stimulaci (viz část „[Jak používat magnet](#)“ na stránce 23), a pak se okamžitě obraťte na svého lékaře.

8.3. Vybití baterie

Baterie v generátoru může vydržet 1 až 16 let. Její životnost závisí na těchto faktorech:

- model generátoru,
- nastavení stimulace zvolená lékařem,
- interakce vodiče a bloudivého nervu v průběhu času.

Baterie generátoru vyčerpává svůj náboj pomalu. Když se baterie dostává ke konci životnosti, generátor začne stimulovat jinak. Tuto změnu můžete pociťovat jako nepravidelnou stimulaci. Na konci životnosti baterie se stimulace zcela zastaví.

Nastavení stimulační dávky ovlivňuje to, jak dlouho baterie v generátoru vydrží. Například při vyšším nastavení může baterie vydržet pouze 3 roky, zatímco při nižším nastavení 8 let. Úplné informace o nastavení v souvislosti se životností baterie vám poskytne váš lékař.

Když se baterie v generátoru vybije, je nutno generátor vyměnit, aby léčba pomocí VNS Therapy mohla pokračovat. To vyžaduje další chirurgický zákrok. Operace se provádí pod anestezií a obvykle trvá méně než hodinu.

Výměna nebo odstranění vodiče jsou odlišné postupy. Tyto postupy nejsou při rutinní výměně generátoru nutné.



POZOR: Po úplném ukončení stimulace (např. vybití baterie generátoru) můžete zaznamenat změnu depresivních příznaků. Domníváte-li se, že generátor nepracuje správně, obraťte se na svého lékaře.

8.4. Manipulace s generátorem a vodičem

Generátor je během operace zajištěn na místě, může však dojít k jeho nepatrnému posunutí. Po operaci můžete vodič pod kůží cítit. To je normální a po několika týdnech byste si toho měli všimnout méně. Za všech okolností je třeba vyhnout se manipulaci s vodičem.



POZOR: Generátorem nikdy nehýbejte ani jím neotáčejte a nemanipulujte s vodičem. Takové jednání by mohlo poškodit vodič nebo váš bloudivý nerv. To by mohlo vést k nutnosti výměny generátoru a vodiče.

9.0. Registrace pacientů a bezpečnostní záznamy o pacientech

Úřady požadují od výrobců implantovatelných zařízení, aby v případě nouzových situací souvisejících se zařízením kontaktovali jejich nositele. Společnost LivaNova má seznam osob, jimž byl implantován generátor a vodič. Tyto informace jsou uloženy v důvěrných souborech a tvoří trvalý záznam implantačního chirurgického zákroku. Společnost LivaNova zveřejní soubor pouze v případě, že to vyžaduje zákon.

 **POZOR:** Změníte-li adresu svého bydliště, **informujte o této změně** společnost LivaNova (viz „[Kontakty a zdroje](#)“ [na stránce 42](#)).

10.0. Často kladené dotazy

Jak většina lidí reaguje na léčbu pomocí VNS Therapy?

Při testování generátoru v klinických studiích se depresivní příznaky u většiny pacientů snížily. U některých pacientů se depresivní příznaky nezměnily a u některých se během léčby pomocí VNS Therapy zhoršily. Mezi pacienty, u nichž došlo ke zlepšení během léčby pomocí VNS Therapy, se u některých z nich zlepšení dostavilo až po 6 měsících léčby pomocí VNS Therapy nebo déle.

Mohu ještě před implantací generátoru a vodiče vědět, zda mi terapie pomůže?

V tuto chvíli neexistuje způsob, jak vaši reakci na terapii předpovědět.

Jaké jsou výsledky klinických studií týkajících se VNS Therapy?

Tato příručka obsahuje souhrn důležitých výsledků klinických studií týkajících se bezpečnosti a účinnosti. Více informací o klinických studiích (výzkumných studiích) vám poskytne váš lékař. Podrobnosti najdete v části „[Klinické studie](#)“ na [stránce 32](#).

Jaké jsou vedlejší účinky léčby pomocí VNS Therapy?

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou změna hlasu (často popisovaná jako chrapot), nepříjemné pocity v krku (obvykle mírná bolest nebo mravenčení), kašel, dušnost, obtížné polykání a pocit sevřeného hrdla. K těmto událostem často dochází pouze při zapnutém generátoru. Další méně časté vedlejší účinky jsou popsány v části „[Vedlejší účinky a bezpečnostní profil systému VNS Therapy pozorované v klinických studiích u pacientů s depresí](#)“ na [stránce 32](#). Obecně platí, že většina vedlejších účinků se časem stává méně patrnou.

Jsou generátor a materiály vodiče bezpečné pro můj organismus?

Ano, všechny materiály generátoru a vodiče, které se dotýkají vašeho těla, jsou bezpečné. Mezi tyto materiály patří například titan, nerezová ocel, polyuretan a silikon. Tyto materiály se již dlouho bezpečně používají ve zdravotnických prostředcích. Podrobné informace jsou uvedeny v příručce pro lékaře, takže pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jaká je velikost generátoru a vodičů?

Velikost generátoru závisí na modelu. Má tvar disku a jeho velikost je přibližně 5 centimetrů (2 palce) v průměru. Vodič je tenká ohebná trubička dlouhá 43 centimetrů (17 palců). Podrobné rozměry jsou uvedeny v příručce pro lékaře, takže pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jak vypadá implantační chirurgický zákrok?

Budete uveden/a do stavu celkové nebo lokální anestezie. Chirurgický zákrok obvykle trvá 1 až 2 hodiny. Chirurgický zákrok se obvykle provádí ambulantně (ještě týž den odcházíte domů) nebo můžete zůstat v nemocnici přes noc. Abyste věděl/a, co vás čeká, požádejte chirurga o více informací o anestezii, chirurgickém zákroku a pobytu v nemocnici.

Jsou s chirurgickým zákrokem spojena nějaká rizika?

Každý chirurgický zákrok v sobě skrývá určitá rizika. Je důležité, abyste tuto otázku prodiskutoval/a s vaším chirurgem.

Budou jizvy viditelné?

Každému se jizvy hojí jinak. Měli byste s jizvami po chirurgickém zákroku počítat. Většina osob nepovažuje jizvy způsobené chirurgickým zákrokem za zásadní problém. Pokud je to pro vás problém, prodiskutujte to se svým chirurgem.

Budou lidé schopni vidět implantované zařízení přes mou kůži?

Vodič je připojen k bloudivému nervu a většinou není vidět. Velikost generátoru závisí na modelu. Má tvar disku a jeho velikost je přibližně 5 centimetrů (2 palce) v průměru. Pokud máte drobnou postavu nebo jste velmi štíhlí, může být generátor nebo vodič viditelný pod levou klíční kostí nebo na krku. Pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Co se bude dít po chirurgickém zákroku?

Po chirurgickém zákroku (obvykle o 2 týdny později) lékař naprogramuje nastavení léčby generátoru. Pokud pro vás bude stimulace nepříjemná, může ji lékař změnit, aby pro vás byla pohodlnější. Při každé návštěvě lékař zkontroluje a doladí nastavení stimulace pomocí snímacího a programovacího modulu Wand.

Jak dlouho vydrží implantovaný vodič?

Životnost vodiče se u každé osoby liší. Pokud je vodič poškozený, je třeba jej vyměnit. Místa, kde jsou implantovány generátor a vodič, netlačte, neotáčejte a ani do nich neudeřte. Tím se zabrání poškození vodiče.

Dokážu poznat, kdy je stimulátor zapnutý nebo aktivní?

Mnoho osob během stimulace zaznamená změnu hlasu (často popisovanou jako chrapot) nebo nepříjemné pocity v šíji (obvykle mírnou bolest nebo brnění). Obecně platí, že většina vedlejších účinků se časem stává méně patrnou.

K čemu slouží magnet?

Magnet slouží k zastavení stimulace. Chcete-li stimulaci zastavit, podržte magnet nad generátorem. Pokud chcete stimulaci zase spustit, odejměte magnet. Podrobnosti najdete v části „[Dočasné zastavení stimulace](#)“ na stránce 23.

Kdy bych měl/a použít magnet?

Použijte magnet pro dočasné zastavení stimulace nebo vypnutí generátoru v následujících situacích:

- když chcete zpívat nebo hovořit na veřejnosti (pokud vám při těchto činnostech stimulace překáží),
- když jíte (pokud máte potíže s polykáním),
- když se stimulace stane nepohodlnou nebo bolestivou.



POZNÁMKA: Podrobnosti najdete v části „[Jak používat magnet](#)“ na stránce 23.

Pokud musíte použít magnet z těchto či jiných důvodů, informujte o tom svého lékaře.

Je možné pomocí magnetu zastavit veškerou stimulaci?

Ano. K zastavení stimulace umístěte magnet nad svůj generátor a podržte ho tam. Tuto metodu použijte, pokud pociťujete neobvyklou nebo bolestivou stimulaci, a poté ihned kontaktujte svého lékaře. Dokud je magnet nad generátorem, žádná stimulace neprobíhá. Možná bude nutné magnet nad generátorem zajistit páskou.

Co když omylem ponechám magnet nad generátorem po delší dobu?

Dokud je magnet nad generátorem, nebude probíhat žádná stimulace. Normální stimulace bude pokračovat až po odejmutí magnetu.

Jak magnet funguje?

Generátor má snímač (jazýčkový přepínač), který rozpozná magnet a dočasně zastaví stimulaci na dobu, kdy je magnet držen nebo přilepen nad generátorem.

Lze použít jakýkoli magnet?

Se systémem VNS Therapy by se měl používat pouze magnet, který vám poskytl váš lékař. Pokud magnet ztratíte nebo potřebujete další, obraťte se na svého lékaře. V případě nouze můžete zkusit použít jiný silný magnet. Použití jiných magnetů, které vám lékař neposkytl, systém VNS Therapy nepoškodí, ale nelze zjistit, zda bude fungovat i jiný magnet než LivaNova. Podrobnosti o magnetu LivaNova naleznete v návodu k použití magnetu pro pacienty na adrese www.livanova.com.

Kdo by měl nosit magnet?

Magnet byste měli mít stále u sebe. Můžete také chtít, aby magnet LivaNova nosili členové vaší rodiny nebo ošetřovatelé.

Představuje magnet nějaké riziko pro okolní prostředí?

Magnet může poškodit počítačové disky, kreditní karty, hodinky a další předměty citlivé na silná magnetická pole. Magnet proto udržujte ve vzdálenosti alespoň 25 centimetrů (10 palců) od takových předmětů. Magnety neukládejte do blízkosti takovýchto předmětů.

Pokud mi magnet upadne, bude to mít vliv na jeho sílu?

Upuštění magnetu by nemělo mít vliv na jeho sílu. Tento problém postihuje slabé magnety. Magnet LivaNova je vysokovýkonný magnet a při pádu nebo prasknutí vnějšího krytu by neměl ztratit sílu.

Jak dlouho vydrží můj magnet (má datum použitelnosti)?

Při běžném používání by měla být životnost magnetu přibližně 3 roky.

Může můj mobilní telefon, tablet a jeho kryt, chytré hodinky nebo jiný podobný prostředek ovlivnit můj generátor?

Ano, tyto prostředky mohou obsahovat magnety, které by mohly způsobit, že váš generátor přestane stimulovat. Další informace o prostředcích se silnými elektromagnetickými poli naleznete Udržujte vzdálenost alespoň 20 centimetrů (8 palců) mezi zařízením tohoto typu a vaším hrudníkem. zde [„Přístroje se silným elektromagnetickým polem“ na stránce 16](#).

Další dotazy?

Máte-li další dotazy týkající se systému VNS Therapy, jeho součástí nebo léčby pomocí VNS Therapy obecně, promluvte si se svým lékařem.

11.0. Klinické studie

11.1. Vedlejší účinky a bezpečnostní profil systému VNS Therapy pozorované v klinických studiích u pacientů s depresí.

Toto téma popisuje vedlejší účinky a bezpečnostní problémy, které byly pozorovány v klinických studiích, jež vedly ke schválení systému VNS Therapy pro léčbu pacientů s rezistentní depresí. rezistentní na léčbu. Jsou diskutovány vedlejší účinky a bezpečnostní problémy spojené s chirurgickým implantačním postupem systému VNS Therapy a se stimulací bloudivého nervu. Kromě toho jsou v této části popsány některé specifické bezpečnostní aspekty léčby pacientů s depresí.

11.1.1. Přehled klinických studií

Studie bezpečnosti a účinnosti se zúčastnilo celkem 295 mužů a žen, kteří používali systém VNS Therapy spolu s obvyklou antidepresivní léčbou. Šedesát z nich se zúčastnilo pilotní studie, která porovnávala depresivní příznaky před a po použití VNS Therapy. Příznivé výsledky této studie byly podnětem k druhé studii. Druhá studie (někdy označovaná jako „D-02“) se skládala ze dvou „fází“ a zahrnovala osoby s rezistentní depresí. V první fázi, která trvala 3 měsíce, polovina z 235 pacientů, kterým byl prostředek implantován, jej měla zapnutý, zatímco druhá polovina nikoli. Pacienti nevěděli, zda je prostředek zapnutý, nebo ne. Ve druhé fázi studie (označované jako „dlouhodobá fáze D-02“) byl všem pacientům prostředek zapnut po prvních 3 měsících a byli sledováni po dobu nejméně jednoho roku. Pacientům v dlouhodobé fázi studie bylo povoleno upravit dávky předepsaných léků na depresi a během této doby jim mohly být také předepsány nové léky nebo elektrokonvulzivní terapie (ECT). Tito pacienti byli porovnáváni se samostatnou skupinou 124 osob s depresí rezistentní na léčbu, které dostávaly antidepresiva, ale zařízení jim nebylo implantováno.

11.1.2. Chirurgický implantační postup

11.1.2.1. Vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout po implantaci systému VNS Therapy

Níže je uveden seznam vedlejších účinků, které byly nejčastěji hlášeny v souvislosti s chirurgickou implantací systému VNS Therapy během studie D-02. Vedlejší účinky, které se vyskytly u nejméně 3 % pacientů ve studii D-02, a procento pacientů, u nichž se vyskytly, byly následující:

- Bolest při incizi (36 %)
- Změna hlasu (33 %)
- Reakce v místě incize (například zarudnutí, svědění, bolestivost) (29 %)
- Bolest v okolí generátoru prostředku nebo vodičů (23 %)
- Jiné reakce v okolí generátoru nebo vodičů (například otok, citlivost) (14 %)

- Faryngitida (zánět hltanu) (13 %)
- Potíže s polykáním (11 %)
- Necitlivost (11 %)
- Nevolnost (9 %)
- Dušnost (9 %)
- Bolest hlavy (8 %)
- Bolesti šíje (7 %)
- Bolest v jiném místě (7 %)
- Zvýšená intenzita kašle (6 %)
- Parestázie (pocit brnění) (6 %)
- Infekce v místě chirurgického zákroku (4 %)
- Bolest na hrudi (3 %)
- Závratě (3 %)
- Zvýšené napětí svalů (3 %)
- Obrna hlasivky (3 %)
- Kožní vyrážka (3 %)
- Neschopnost odevzdat moč (urinární retence) (3 %)



POZOR: Implantace vodiče může způsobit sevření nervu (jeho stlačení). Pokud je váš hlas i několik dní po operaci chraptivý, **okamžitě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.** (Tento příznak může mít i jiné vysvětlení.)



POZOR: Pokud podstoupíte výměnu generátoru za prostředek větší velikosti, můžete zpočátku pociťovat zvýšené nepohodlí nebo zánět v místě chirurgického zákroku. Pokud se u vás objeví příznaky, které vás znepokojují nebo se nezlepšují, kontaktujte svého lékaře.

Mnohé z těchto vedlejších účinků odezněly do 30 dnů, ale v některých případech přetrvávaly i po 90 dnech. Bylo obzvláště pravděpodobné, že změna hlasu přetrvává déle než 90 dní.

11.1.2.2. Méně běžné pooperační vedlejší účinky

Pooperační vedlejší účinky, které byly ve studii D-02 hlášeny méně často než výše uvedené, ale nejméně u 1 % pacientů, byly následující: alergické reakce, slabost, horečka, krvácení, bušení srdce, potíže se spánkem, ztuhlost šíje, ztráta chuti k jídlu, pálení žáhy, zvracení, modřiny, otoky, svědění, bolest ucha, zvonění v uších a svírání v krku. Dalšími závažnými vedlejšími účinky (hlášenými u méně než 1 % pacientů) byly: přechodná zástava srdeční činnosti (vyskytla se na operačním sále), snížení srdeční frekvence (vyskytlo se v pooperační místnosti), abnormální myšlení (vyskytlo se v pooperačním období, pravděpodobně v důsledku podávání narkotik), aspirační pneumonie (vyskytla se v pooperačním období) a akutní selhání ledvin.

11.1.2.3. Pooperační jizvy

Existují chirurgické techniky, které mohou pooperační jizvy minimalizovat. Pokud máte konkrétní obavy, obraťte se na svého chirurga.

11.1.3. Stimulace bloudivého nervu

V důsledku stimulace bloudivého nervu systémem VNS Therapy se mohou objevit vedlejší účinky. Obecně platí, že většina pacientů po nějaké době vedlejší účinky zpravidla vnímá méně. Ve studii D-02 přerušily léčbu systémem VNS Therapy z důvodu vedlejších účinků během prvního roku léčby pouze 3 % pacientů. Někdy může lékař vedlejší účinky zmírnit změnou nastavení prostředku.

Systém VNS Therapy není léčivý přípravek. Nevyvolává vedlejší účinky související s léky a neinteraguje s léky, včetně antidepresiv, která možná užíváte.

11.1.3.1. Vedlejší účinky, které se mohou objevit při stimulaci bloudivého nervu

Níže uvedená tabulka uvádí vedlejší účinky, které byly nejčastěji hlášeny v souvislosti se stimulací bloudivého nervu systémem VNS Therapy během studie D-02. Zahrnuty jsou vedlejší účinky hlášené nejméně u 3 % pacientů. Tabulka 2 uvádí procento pacientů, u kterých se tyto nežádoucí účinky vyskytly po 3 měsících, 12 měsících a 24 měsících stimulace.

Tabulka 2. Vedlejší účinky související se stimulací - studie D-02

Vedlejší účinky související se stimulací hlášené u více než 3 % pacientů – studie D-02			
	Měsíce stimulace		
	3	12	24
Změna hlasu	59%	54%	52%
Zvýšená intenzita kašle	24%	7%	4%
Dušnost	14%	16%	14%
Bolesti šíje	16%	13%	15%
Potíže s polykáním	13%	5%	5%
Parestézie (brnění)	11%	4%	4%
Svíravý pocit v krku	10%	6%	5%
Bolest	6%	6%	5%
Nevolnost	6%	1%	1%
Faryngitida (zánět hltanu)	6%	5%	4%
Bolest hlavy	5%	3%	3%
Bolest na hrudi	4%	2%	2%
Bušení srdce	4%	3%	2%
Potíže se spaním	4%	1%	1%
Pálení žáhy	3%	2%	2%
Zvýšené svalové napětí	3%	4%	3%

Přestože mnoho případů těchto vedlejších účinků časem odeznělo, někteří pacienti je hlásili i v průběhu studie. To se týkalo zejména změny hlasu, dušnosti a bolesti šije. Některé vedlejší účinky způsobené stimulací se obvykle objevují pouze během stimulace (doba zapnutí stimulačního cyklu).

11.1.3.2. Další vedlejší účinky hlášené během VNS Therapy

Níže je uveden seznam dalších vedlejších účinků, které byly během 12měsíční studie D-02 hlášeny jako přinejmenším pravděpodobně způsobené stimulací bloudivého nervu: abnormální sny, abnormální myšlení, podrážděnost, amenorea (zástava menstruace), amblyopie (porucha vidění), amnézie, úzkost, artralgie (bolest kloubů), astma, kolitida, zácpa, hluchota, průjem, sucho v ústech, emoční labilita, eruktace (říhání), bolest oka, flatulence, chřipkový syndrom/virová infekce, gastritida, škytavka, hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak), zvýšená chuť k jídlu, laryngitida, migréna, myalgie (bolest svalů), myastenien (svalová slabost), nervozita, posturální hypotenze (nízký krevní tlak při stání), rýma, sedace, stridor, pocení, synkopa (mdloby), tachykardie (rychlý srdeční tep), třes, záškuby, vazodilatace (zrudnutí), zvýšení tělesné hmotnosti, úbytek tělesné hmotnosti.

11.1.4. Další bezpečnostní aspekty

11.1.4.1. Zhoršení deprese

U osob s depresí se mohou příznaky deprese střídat i během léčby. Během první fáze studie D-02, kdy byl u poloviny pacientů zapnut systém VNS Therapy a u druhé poloviny nikoli, zaznamenali lékaři účastníci se studie 12 závažných událostí zhoršení deprese, které si vyžádaly hospitalizaci. Čtyři z těchto událostí se vyskytly u pacientů, kteří měli prostředek zapnutý, a dalších osm u pacientů, kteří prostředek zapnutý neměli. Během dlouhodobé fáze studie D-02 (3. až 12. měsíc) zaznamenali lékaři účastníci se studie 62 dalších závažných událostí zhoršení deprese u 31 pacientů. Pokud se vaše deprese během používání systému VNS Therapy zhorší, informujte o tom neprodleně svého lékaře.

11.1.4.2. Mánie

U některých pacientů léčených pro depresi se může vyskytnout manická nebo hypomanická epizoda charakterizovaná abnormální a trvale zvýšenou nebo podrážděnou náladou. Nejčastěji se s tímto jevem setkávají pacienti se známou bipolární poruchou (maniodepresivní onemocnění). Předpokládá se, že účinná antidepressivní léčba může sama o sobě vyvolat manickou nebo hypomanickou epizodu. Ve studii D-02 (během 12měsíční dlouhodobé fáze) bylo pozorováno šest hypomanických nebo manických epizod. Pět ze šesti pacientů mělo v anamnéze předchozí hypomanické nebo manické epizody. Jedna z těchto událostí byla považována za natolik závažnou, že si vyžádala hospitalizaci; ostatních pět příhod bylo buď léčeno medikamentózně, nebo vyžadovalo pouze pozorování. Pokud se u vás v průběhu používání systému VNS Therapy objeví příznaky zvýšené nebo podrážděné nálady, neprodleně o tom informujte svého lékaře.

11.1.4.3. Sebevraždy

U osob s depresí se mohou objevit sebevražedné myšlenky a chování (sebevražednost) bez ohledu na to, zda se léčí, nebo ne. Ve studii D-02 (v dlouhodobé 12měsíční fázi) došlo k jedné sebevraždě a sedmi dalším

pokusům o sebevraždu u šesti pacientů. Pokud si vy nebo někdo jiný všimne zhoršení vaší deprese nebo náznaků sebevražedného jednání, neprodleně o tom informujte svého lékaře. Navíc, pokud si vy nebo někdo jiný všimnete některého z následujících příznaků, neprodleně o tom informujte svého lékaře, protože mohou znamenat zvýšené riziko sebevraždy: nová nebo zhoršená úzkost, pocit agitovanosti nebo neklidu, záchvaty paniky, potíže se spaním, nová nebo zhoršená podrážděnost, agresivní chování, hněv nebo násilí, nebezpečné impulsy, extrémní zvýšení aktivity a mluvení, jiné neobvyklé změny chování nebo nálady.

11.1.4.4. Úmrtí, ke kterým došlo během studií na téma deprese

Ve studii D-02 (během 12měsíční dlouhodobé fáze) došlo ke čtyřem úmrtím. Jeden případ se vyskytl u pacienta, který byl zařazen do studie, ale ještě mu nebyl implantován systém VNS Therapy. Příčiny úmrtí ostatních tří pacientů byly následující: sebevražda (popsaná výše), náhlé úmrtí z neznámé příčiny, multiorgánové selhání.

Slovníček pojmů

A

adjunktivní terapie

Doplňková, přídatná terapie; terapie, která se přidává k jiným léčebným postupům

aspirace

Náhodné vdechnutí částic potravy nebo tekutin do plic

B

bloudivý nerv

Nerv, který vede z mozku přes krk až k důležitým orgánům uloženým v dutině hrudní nebo břišní (např. k srdci, plicím, žaludku atd.).

C

cévní

Týká se žil, tepen atd., které přenášejí tekutiny (např. krev) v těle.

D

diatermie

Diatermie je terapeutická metoda určená k léčbě nebo úlevě od bolesti

dysautonomie

Termín používaný k popisu několika různých zdravotních stavů, které způsobují poruchu autonomního nervového systému, který řídí „automatické“ funkce těla, na které vědomě nemyslíme (např. srdeční tep, krevní tlak, trávení, rozšíření a zúžení zornic, funkce ledvin a regulace teploty)

E

elektroda

Část vodiče, která přenáší elektrický proud na bloudivý nerv

elektromagnetické rušení

EMI; rušení generované vnějším zdrojem, které ovlivňuje elektrický obvod

G

generátor

Prostředek implantovaný do hrudníku pacienta, který obsahuje baterii a elektroniku zajišťující stimulaci bloudivého nervu prostřednictvím vodiče

H

HRSD24

Standardizovaný test na měření depresivních symptomů podle údajů lékaře; Hamiltonův test na měření depresivních symptomů podle údajů lékaře Stupnice hodnocení deprese – 24 položek

I

IDS-SR30

Standardizovaný test na měření depresivních symptomů podle údajů pacienta, Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (Inventář depresivních symptomů podle vlastního vyjádření)

J

jazyčkový přepínač

Mechanismus, který funguje jako brána. Když ji magnet uzavře, brání přechodu normálního signálu (stimulaci) a generátor je dočasně vypnutý.

K

klinické studie

Testování účinnosti a bezpečnosti terapie na lidech

klinický přínos

Kategorie přiřazené k popisu změny depresivních příznaků na 24položkové Hamiltonově škále deprese po systému VNS Therapy; významný klinický přínos – 25% až 49% zlepšení depresivních příznaků; velmi významný klinický přínos – 50% až 74% zlepšení depresivních příznaků; mimořádný klinický přínos – více než 75% zlepšení depresivních příznaků

L

laryngeální

Běžně se nazývá „hlasivky“

LivaNova

Společnost, která vyrábí systém

M

MADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)

Standardizovaný test pro měření depresivních příznaků podle lékařských zpráv, Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; běžně používaný v Evropě

magnet

Magnet dodaný společnostmi LivaNova obsažený v soupravách pro pacienty

magnetická rezonance (MR)

Magnetická rezonance

N

Nebezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek, který představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR

nežádoucí účinek (NÚ)

Komplikace a vedlejší účinky.

P

Podmíněně bezpečný pro MR

Zdravotnický prostředek s prokázanou bezpečností v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek, včetně podmínek pro statické magnetické pole, časově proměnná gradientní magnetická pole a radiofrekvenční pole

Programmer

Programovací počítač; dotykový počítač ve tvaru tabletu s programovacím softwarem, který se používá k programování generátorů LivaNova

programovací systém

Neimplantovatelné součásti systému, které slouží k naprogramování generátoru; tvoří je počítač, software a snímací a programovací modul Wand.

R

remitent

Účastník studie, který byl po absolvování VNS Therapy v podstatě bez depresivních příznaků; určeno na základě výsledků standardizovaných testů; také se nazývá kompletní respondér

respondér

Účastník studie, u něhož se depresivní příznaky po užití VNS Therapy snížily o 50 % nebo více; určeno na základě výsledků standardizovaných testů

Rezistentní deprese (RD)

Deprese, která nereagovala na několikanásobnou léčbu antidepresivy

S

Snímací a programovací modul Wand

Programovací modul Wand; přístroj používaný ke kontrole nebo změně nastavení generátoru

stimulace bloudivého nervu

Elektrický signál odesílaný z generátoru k bloudivému nervu.

stimulovat

Odesílat elektrický signál; generátor odesílá prostřednictvím vodiče elektrický signál do bloudivého nervu.

Systém VNS Therapy

Všechny součásti, které zajišťují VNS Therapy: generátor, vodič, snímací a programovací modul Wand, programovací počítač, programovací software a magnety

V

VNS

stimulace bloudivého nervu

VNS Therapy

Léčba získaná na základě stimulace bloudivého nervu

vodič

Drobný pružný izolovaný drát, který spojuje generátor s bloudivým nervem.

Z

zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Zobrazování magnetickou rezonancí

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství se obraťte na svého lékaře.

Kontakty

		
Výrobce	Autorizovaný evropský zástupce	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND

Webové stránky regulačního orgánu

Veškeré nežádoucí události související s tímto prostředkem nahlase svému lékaři a místnímu regulačnímu úřadu.

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