

Standardno pismo o elektrokavterizaciji/operaciji

Neuromodulation Technical Services US
Minneapolis, MN • 800-707-0933

STANDARDNO PISMO O NEVROMODULACIJI, 8. avgust 2014, VERZIJA 2.0
SISTEMI ZA GLOBOKO MOŽGANSKO STIMULACIJO (GMS)

Uvod

To standardno pismo je namenjeno za dodatno razlago označevanja Medtronicovih pripomočkov in ni nadomestilo za odobreno označevanje. Za več informacij glejte priročnik Informacije o zdravljenju s sistemi Medtronic® DBS™ za predpisovalce (Information for Prescribers – IFP).

Poudariti moramo, da so izrazi »kavterizacija«, »elektrokavterizacija«, »bovie« in »elektrokirurgija« včasih uporabljeni kot sopomenke. Ti postopki lahko v telesu ustvarijo velike kirurške tokove. S tem pismom želimo opisati načela za izvajanje operacij, ki vključujejo uporabo električnih kirurških instrumentov za rezanje ali koagulacijo v bližini sistema za globoko možgansko stimulacijo (vsajenega nevrostimulatorja - VNS in elektrod), pri čemer uporabljamo izraze »kavterizacija« in »kirurški tok«.

Kavterizacija in elektrokavterizacija uporabljata električni tok za segrevanje toplotnih sond/elektrod, ki pridejo v stik s tkivom. Tok po navadi ne pride v bolnikovo telo. Med elektrokavterizacijo pride v bolnikovo telo visokofrekvenčni tok in bolnik postane del aktivnega tokokroga.

Kavterizacijo je mogoče izvesti z bipolarno ali monopolarno konfiguracijo. Pri bipolarni konfiguraciji kot kirurška elektroda in povratna elektroda služita dve elektrodi, ki sta blizu skupaj. Kirurški tok je omejen na majhen volumen tkiva blizu para elektrod ali med njima.

Pri monopolarni konfiguraciji sestavljajo električni tokokrog generator, kabli, kirurške elektrode in povratna elektroda (imenovana tudi podloga za ozemljitev). Kirurški tok prehaja od kirurške elektrode skozi bolnika do povratne elektrode in pot zaključi v kavterizacijskem generatorju.

Preostanek tega dokumenta obravnava dejavnike, ki vplivajo na možne/alternativne poti in smeri »monopolarno prehajajočega toka«, uporabljenega blizu sistema za globoko možgansko stimulacijo ali nad njim. Razumevanje teh dejavnikov lahko pomaga zmanjšati vplive kirurških tokov na bolnika in/ali vsajeni sistem za GMS.

Splošna opozorila

Če je elektrokavterizacija uporabljena blizu vsajenega nevrostimulatorja ali če se instrument dotakne vsajenega nevrostimulatorja, lahko pride do:

- poškodbe izolacije elektrode ali podaljška. To lahko povzroči odpoved komponente ali v bolnikovem telesu inducira tokove, ki lahko poškodujejo tkivo ali stimulirajo ali stresejo bolnika.
- okvare nevrostimulatorja, njegovo oddajanje je lahko začasno onemogočeno ali se poveča, ali pa se stimulacija ustavi zaradi ponastavitve parametrov na začetne vrednosti (npr. brez oddajanja, amplituda 0,0 V).

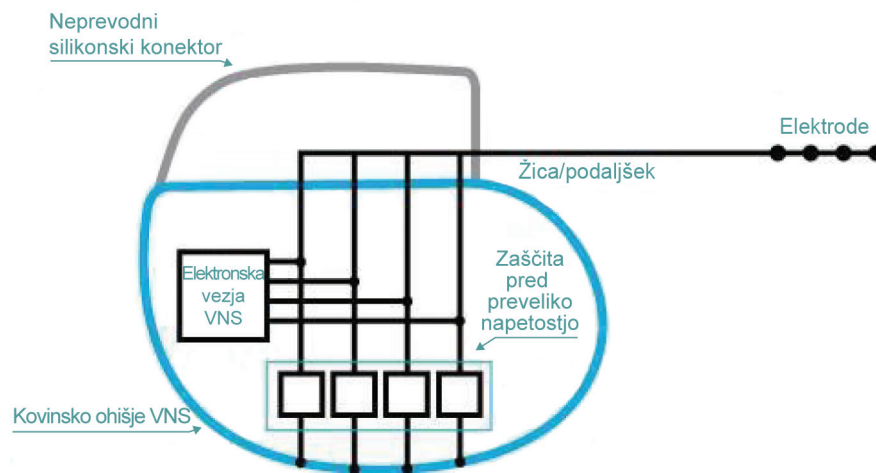
Izhodišča

Električna zaščita nevrostimulatorja in prevodna pot GMS

Uporaba visokoenergijskih električnih signalov pri bolniku z vsajenim sistemom za GMS lahko poškoduje nevrostimulator ali ovira delovanje sistema za GMS.

ELEKTRIČNA POT

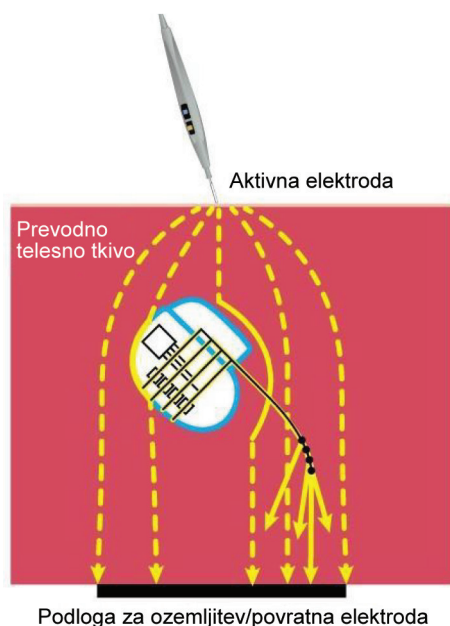
Nevrostimulator ima praviloma vgrajene mehanizme zaščite pred preveliko napetostjo. Ti zmanjšajo škodljive učinke visokoenergijskih električnih signalov, ki se lahko pojavijo v elektronskih vezjih nevrostimulatorja. (slika 1). Med izpostavljenostjo visoki energiji ti zaščitni elementi delujejo kot »prenapetostna zaščita«, ki omeji raven napetosti.



Slika 1: Ilustracija mehanizmov zaščite pred preveliko napetostjo, ki varujejo občutljiva elektronska vezja v nevrostimulatorju. Zavedati se je treba, da je prevodna pot GMS (ki obsega kovinsko ohišje nevrostimulatorja, zaščitne elemente, elektrode in podaljške) še vedno priključena, tudi če je sistem programsko izklopljen, zato kavterizacijski signali lahko tečejo skozenj.

V primeru izpostavljenosti visokoenergijskim električnim signalom kovinsko ohišje nevrostimulatorja usmeri visokoenergijski tok skozi zaščitne elemente okrog elektronskih vezij in neposredno v vsajene elektrode sistema za GMS (slika 2). Obvod elektronskih vezij doseže, da so kovinsko ohišje nevrostimulatorja, zaščitni elementi, elektrode in podaljšek vzporedna pot (prevodna pot GMS) obstoječim prevodnim telesnim tkivom. Visokoenergijski tok, ki poskuša teči v smeri prevodne poti GMS, se glede na sorazmerno upornost prevodne poti GMS in poti telesnih tkiv razdeli ter steče v kavterizacijsko podlogo za ozemljitev.

Tudi če je nevrostimulator programsko izklopljen in ne oddaja stimulacijskih pulzov, sta elektroda in podaljšek še vedno vezana na kovinsko ohišje nevrostimulatorja preko zaščitnih elementov in še naprej delujeta kot prevodna pot za kirurški tok.



Slika 2: Tok teče tako skozi prevodna telesna tkiva kot po prevodni poti GMS. Ta tok se razdeli glede na sorazmerno upornost prevodne poti GMS in poti telesnih tkiv ter steče v kavterizacijsko podlogo za ozemljitev. (Samo za ilustrativne namene in le za razlago splošne zasnove vsajenih sistemov v telesu; ne predstavlja značilne poti v sistemu za GMS.)

VIDIKI PROGRAMIRANJA IN UPORABE

Pred uporabo kavterizacije izklopite nevrostimulator. Izklop nevrostimulatorja zmanjša možnost seštevanja kavterizacijske napetosti, ki jo ustvari poseg, in programirane terapevtske napetosti. Programska nastavitve nevrostimulatorja na 0 V pri modelih z aktiviranim magnetnim reed-stikalom zmanjša možnost seštevanja kavterizacijske napetosti v primeru, da se nevrostimulator (npr. Medtronic Soletra) nenamerno vrne v vklopljeno stanje.

Odločitev za programski izklop bolnikovega nevrostimulatorja za izvedbo medicinskega diagnostičnega ali terapevtskega postopka je treba natančno pretehtati glede na bolnikovo osnovno bolezen. Priporočljiv je posvet z ustreznim specialistom (zdravnikom, ki je predpisal oz. vstavil sistem).

Pred posegom je priporočljivo upoštevati naslednje:

Vrsta nevrostimulatorja	Kaj je treba upoštevati pri elektrokavterizaciji
Soletra	- Nastavite amplitudo na 0,0 V - Izklopite nevrostimulator
Kinetra	- Nastavite amplitudo na 0,0 V - Onemogočite magnetno stikalo - Izklopite nevrostimulator
Activa PC	Izklopite nevrostimulator
Activa RC	Izklopite nevrostimulator
Activa SC	Izklopite nevrostimulator

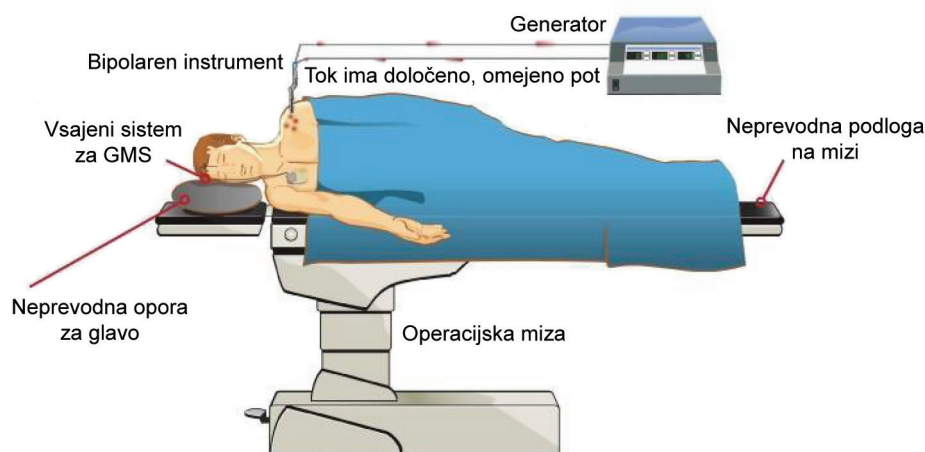
Med posegom je priporočljivo:

- uporabiti najmanjšo nastavitev moči kavterizacije.
- uporabiti kratka, intermitentna in neredna zaporedja.

BIPOLARNA IN MONOPOLARNA KAVTERIZACIJSKA KONFIGURACIJA

Bipolarna konfiguracija

Če je mogoče, uporabljajte le bipolarno konfiguracijo, ker ima določeno, omejeno pot toka, omogoča boljši nadzor toka in zmanjša predel možne interference (slika 3).

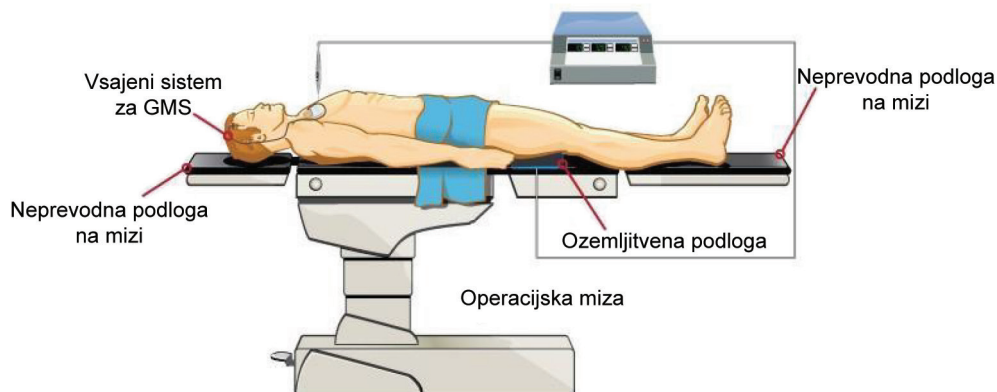


Slika 3: Ilustracija bipolarne konfiguracije z določeno, omejeno potjo toka. Bipolarna konfiguracija omogoča boljši nadzor toka in zmanjša predel, dovzeten za možno interferenco. Vsajeni sistem za GMS je prikazan za referenco.

Unipolarna/monopolarna konfiguracija

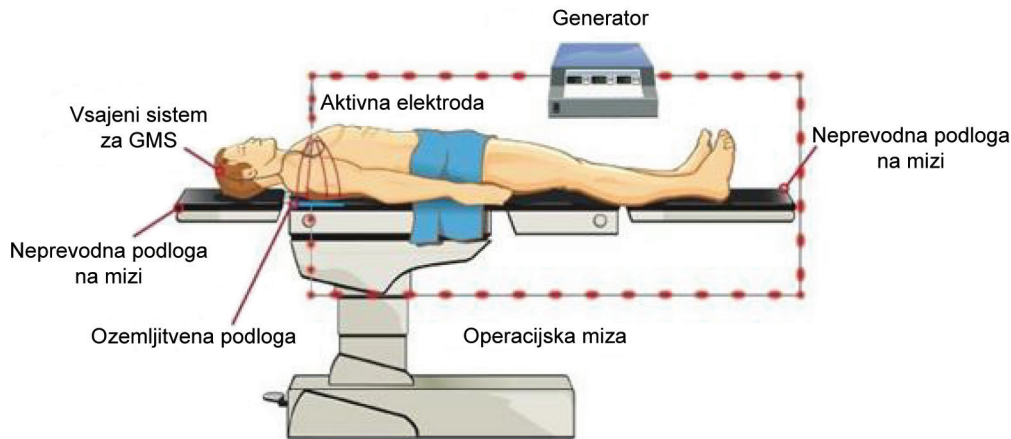
Če je treba, glejte naslednje smernice za unipolarno konfiguracijo:

- Ne uporabljajte podlog za ozemljitev, ki so v polni dolžini operacijske mize. Namesto tega uporabite neprevodno podlogo na mizi (slika 4).



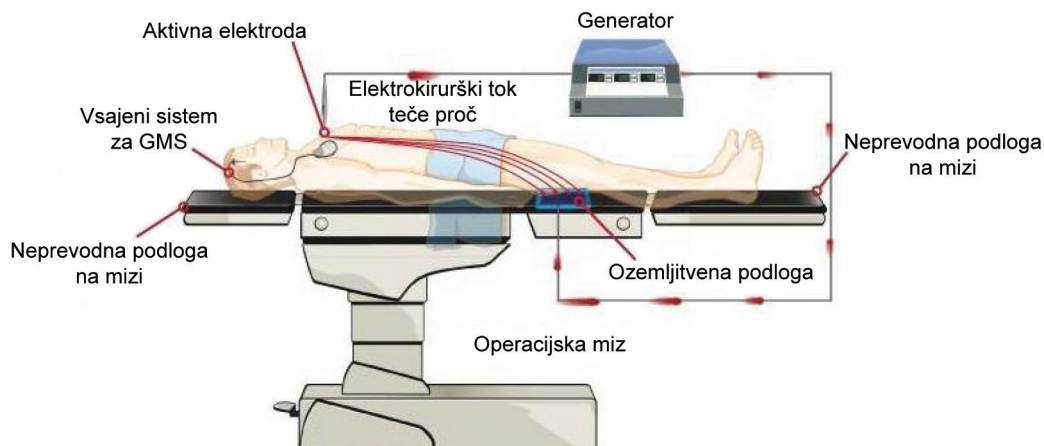
Slika 4: Ilustracija značilne unipolarne konfiguracije. Vsajeni sistem za GMS je prikazan za referenco.

- Paziti morate, da ostaneta nevrostimulator in žica zunaj prevodne poti elektrokavterizacijskega sistema/sistema za operacijo.
- Uporabljajte le nizkonapetostni sistem in najnižjo možno nastavitev moči.
- Posebno pozornost namenite namestitvi elektrokavterizacijske/kirurške podloge za ozemljitev (imenujemo jo tudi indiferentna elektroda, podloga/plošča za električno ozemljitev ali povratna elektroda) glede na nevrostimulator. Slika 5 prikazuje suboptimalno namestitev ozemljitvene podloge.



Slika 5: Prikaz suboptimalne namestitve ozemljitvene podloge pri unipolarni konfiguraciji. Takšna namestitev lahko povzroči, da se tok križa z deli prevodne poti za GMS. Suboptimalna namestitev ozemljitvene podloge ustvari tudi možnost, da tok steče skozi prevodno pot za GMS v primeru, da se pojavi ozemljitev bolnikove glave. Vsajeni sistem za GMS je prikazan za referenco.

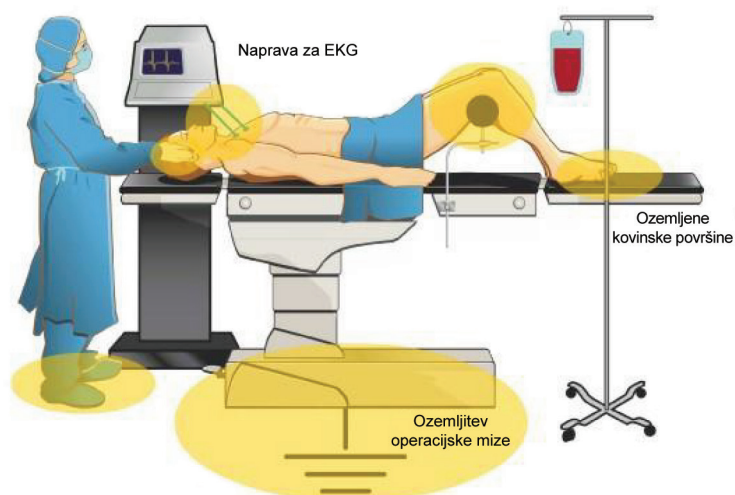
- Položite podlogo za ozemljitev tako, da je pot med podlogo in aktivno elektrodo sistema za elektrokavterizacijo/kirurškega sistema čim dalj od prevodne poti sistema za GMS (nevrostimatorja, elektrode in podaljška) (slika 6).



Slika 6: Ilustracija podloge za ozemljitev, tako da elektrokavterizacijski/kirurški tok teče proč od prevodne poti GMS. Vsajeni sistem za GMS je prikazan za referenco.

- Elektrode, uporabljene za nadzor fizioloških signalov (npr. EEG, EMG, EKG), morajo biti kolikor je mogoče velike in nameščene čim dlje od aktivne elektrode sistema za elektrokavterizacijo/kirurškega sistema.

- Odključite vse kable, ki povezujejo elektrodo ali podaljšek s presejalno napravo ali zunanjim nevrostimulatorjem.
- Preverite, da bolnik ni v stiku s kovinskimi deli operacijske mize (razen, če je to potrebno) ali z opremo v operacijski dvorani, npr. s stojalom za intravenske pripravke ali pladnjem za instrumente (slika 7). Če je mogoče, med bolnikovo kožo in kakršno koli kovino na operacijski mizi položite neprevodno površino.



Slika 7: Osenčeni ovali prikazujejo nekatere možne poti elektrokavterizacijskega/kirurškega toka. Ti predeli lahko povzročijo lokalno segrevanje. Še pomembneje pa je, da lahko tok teče po prevodni poti GMS in tako poveča tveganje za okvaro nevrostimulatorja in/ali poškodbo bolnika.

PO POSEGU

Po posegu lahko bolnik uporabi bolnikov programator, da znova vklopi nevrostimulacijo. Preverite, da nevrostimulator deluje, kot je predvideno. Bolniku svetujte, naj se glede vseh vprašanj ali skrbi po posegu obrne na svojega lečečega zdravnika.

Kratek pregledni opis: Zdravljenje Parkinsonove bolezni, tremorja in distonije z Medtronicovimi sistemi za globoko možgansko stimulacijo

Zdravljenje Parkinsonove bolezni, tremorja in distonije z Medtronicovimi sistemi za globoko možgansko stimulacijo: za podroben opis morate pred uporabo prebrati tehnični priročnik tega pripomočka.

Indikacije:

Zdravljenje Parkinsonove bolezni s sistemi Medtronic GMS: Obojestranska stimulacija notranjega *globus pallidus* (GPi) ali subtalamičnega jedra (STN) z Medtronicovimi sistemi GMS za zdravljenje Parkinsonove bolezni je indicirana kot dodatna terapija za ublažitev nekaterih simptomov napreduje, na levodopo odzivne Parkinsonove bolezni, ki ni zadostno obvladana z zdravili.

Zdravljenje tremorja s sistemi Medtronic GMS: Enostranska talamična stimulacija s sistemi Medtronic GMS za zdravljenje tremorja je indicirana za zmanjšanje tremorja zgornjih udov. Sistem je namenjen za uporabo pri bolnikih z diagnosticiranim esencialnim tremorjem ali parkinsonskim tremorjem, ki ni zadostno obvladan z zdravili, če takšen tremor bolnika močno ovira pri delovanju. Varnost in učinkovitost takšnega zdravljenja z obojestransko stimulacijo ni ugotovljena.

Zdravljenje distonije s sistemi Medtronic GMS: Enostranska ali obojestranska stimulacija notranjega *globus pallidus* (GPi) ali subtalamičnega jedra (STN) z Medtronicovimi sistemi GMS za zdravljenje distonije je indicirana kot pomoč pri obvladovanju kronične, nevzdržne (proti zdravilom odporne) primarne distonije, vključno z generalizirano in segmentno distonijo, hemidistonijo in vratno distonijo (tortikolisom) pri bolnikih, starih 7 let ali več.

Kontraindikacije: Kontraindikacija obstaja pri bolnikih, ki bodo opravili MR slikanje celega telesa z oddajno radiofrekvenčno (RF) tuljavo, sprejemno tuljavo samo za glavo ali z oddajno tuljavo za glavo, ki sega nad predel prsnega koša, pri bolnikih, ki niso sposobni pravilno upravljati nevrostimulatorja in pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo oz. esencialnim tremorjem, pri katerih testna stimulacija ni uspešna. Prav tako je kontraindicirana diatermija (npr. kratkovalovna diatermija, mikrovalovna diatermija in terapevtska ultrazvočna diatermija). Energija diatermije se namreč lahko prenese skozi vsajeni sistem (ali katero od ločenih vsajenih komponent), to pa lahko povzroči okvaro sistema za nevrostimulacijo ali tkiva ter hudo poškodbo ali smrt. Pri bolnikih z vsajenim sistemom za GMS je kontraindicirana transkranijska magnetna stimulacija (TMS).

Opozorila/previdnostni ukrepi/neželeni učinki: Če so stimulacijski parametri nastavljeni tako, da imajo impulzi veliko amplitudo in širino, obstaja tveganje za okvaro tkiva. Izredna skrb je potrebna pri vsajanju elektrod bolnikom z večjim tveganjem za intrakranialno krvavitev. Priključka za podaljšek elektrode se ne sme namestiti v mehko tkivo vratu, ker je ta položaj povezan z večjo incidenco zlomov elektrode. Detektorji tatvin in naprave za varnostno presejanje lahko povzročijo VKLOP ali IZKLOP stimulacije, nekateri bolniki pa lahko zaradi njih doživijo hipno povečanje zaznane stimulacije. Nekatere postopke MR slikanja je mogoče z vsajenimi sistemi za globoko možgansko stimulacijo opraviti varno, a kljub temu morajo zdravniki skrbno pretehtati odločitve za MR slikanje bolnikov, ki imajo vsajen takšen sistem. MR slikanje lahko v nevrostimulatorju in/ali elektrodi inducira napetost, ki lahko povzroči neprijetno, tresočo ali sunkovito stimulacijo.

Na sisteme za globoko možgansko stimulacijo lahko vpliva ali neugodno deluje medicinska oprema, na primer srčni spodbujevalniki ali terapije, kardioverterji/defibrilatorji, zunanji defibrilatorji, ultrazvočna oprema, oprema za elektrokavterizacijo ali oprema za radioterapijo. Varnost in učinkovitost zdravljenja z Medtronicovimi sistemi za globoko možgansko stimulacijo nista ugotovljena pri bolnikih z drugimi nevrološkiimi boleznimi razen Parkinsonove bolezni in esencialnega tremorja, s predhodnimi kirurškimi ablacijskimi postopki, demenco, koagulopatijami, zmerno do hudo depresijo, pri nosečnicah, bolnikih do 18. leta starosti in bolnikih, starejših od 80 let. Bolnikom z distonijo je sistem priporočljivo vsaditi v starosti, ko je rast možganov dokončana 90-odstotno ali več. Pri bolnikih, ki so jim vsadili Medtronicove sisteme GMS za zdravljenje gibalnih motenj, so zabeležili depresijo, samomorilno razmišljanje in samomore, vendar neposredne vzročne povezanosti niso ugotovili.

Nenadni prekinitvi stimulacije se je treba izogibati, ker lahko povzroči ponovitev simptomov bolezni, včasih v še izrazitejši obliki kot je bila pred vsaditvijo sistema (preobratni ali »rebound« učinek). Med neželenimi učinki, povezanimi z zdravljenjem, pripomočkom ali postopkom, so lahko: neučinkovita stimulacija, kognitivne motnje, bolečine, diskinezija, distonija, motnje govora (vključno z dizatrijo), okužba, parestezije, intrakranialna krvavitev, elektromagnetna interferenca, srčno-žilni dogodki, motnje vida, senzorične motnje, premik pripomočka, pareza/astenija, nepravilnost hoje, nekoordiniranost, glavoboli, premik elektrode,

nenormalno mišljenje, eksplantacija pripomočka, hemiplegija, prelom elektrode, konvulzije, dogodki na dihalih in sunkovita ali tresoča stimulacija. Bolniki, ki za nadzor Parkinsonove bolezni ali tremorja uporabljajo polnilni nevrostimulator, morajo med polnjenjem ali po njem pregledati kožo glede draženja ali pordelosti v bližini nevrostimulatorja; če simptomi trajajo, se morajo posvetovati z zdravnikom.

Humanitaren pripomoček (distonija): Po Zvezni zakonodaji odobreno za uporabo kot pripomoček za obvladovanje kronične, nevzdržne (proti zdravilom odporne) primarne distonije, vključno z generalizirano in segmentno distonijo, hemidistonijo in vratno distonijo (tortikolisom) pri bolnikih, starih 7 let ali več. Učinkovitost tega pripomočka za takšno uporabo ni dokazana.

ZDA, samo na recept, Rev1013

Kratek opis – sistem Reclaim® DBS za zdravljenje OKM

Zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje s sistemom Medtronic Reclaim® DBS: Za podroben opis tveganj morate pred uporabo prebrati označevanje tega pripomočka.

Indikacije: Sistem Medtronic Reclaim DBS je indiciran za obojestransko stimulacijo sprednjega kraka *capsule interne* (AIC) kot dodatek zdravilom in kot alternativa anteriorni kapsulotomiji za zdravljenje kronične, hude, proti zdravljenju odporne obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) pri odraslih bolnikih, pri katerih so bili neuspešni vsaj trije selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI).

Kontraindikacije: Kontraindikacija obstaja pri bolnikih, ki bodo opravili MR slikanje celega telesa z oddajno radiofrekvenčno (RF) tuljavo, sprejemno tuljavo samo za glavo ali z oddajno tuljavo za glavo, ki sega nad predel prsnega koša, ter pri bolnikih, ki niso sposobni pravilno upravljati nevrostimulatorja. Prav tako je kontraindicirana diatermija (npr. kratkovalovna diatermija, mikrovalovna diatermija in terapevtska ultrazvočna diatermija). Energija diatermije se namreč lahko prenese skozi vsajeni sistem (ali katero od ločenih vsajenih komponent), to pa lahko povzroči okvaro tkiva ter hudo poškodbo ali smrt. Diatermija lahko poškoduje dele sistema za nevrostimulacijo. Transkranijska magnetna stimulacija (TMS) je kontraindicirana pri bolnikih, ki imajo vsajeni sistem za globoko možgansko stimulacijo.

Opozorila/previdnostni ukrepi/neželeni učinki:

Elektrokonvulzivno zdravljenje (EKZ) – Varnost EKZ pri bolnikih z vsajenim sistemom za globoko možgansko stimulacijo (GMS) ni ugotovljena. Inducirani električni tokovi lahko ovirajo predvideno stimulacijo ali okvarijo komponente nevrostimulacijskega sistema ter povzročijo prenehanje terapevtskega učinka, klinično pomembne neželene stimulacijske učinke, dodatno operacijo za eksplantacijo in zamenjavo sistema ali nevrološko okvaro.

Če so stimulacijski parametri nastavljeni tako, da imajo impulzi veliko amplitudo in širino, obstaja tveganje za okvaro tkiva. Izredna skrb je potrebna pri vsajanju elektrod bolnikom z večjim tveganjem za intrakranialno krvavitev. Priključka za podaljšek elektrode ne namestite v mehko tkivo vratu. Namestitev na takšno mesto je bila povezana z večjo incidenco zlomov elektrode. Detektorji tatvin in naprave za varnostno presejanje lahko povzročijo VKLOP ali IZKLOP stimulacije, nekateri bolniki pa lahko zaradi njih doživijo hipno povečanje zaznane stimulacije. Razpoka ali predrtje stimulatorja lahko povzroči hude opekline. Varnost somatskih postopkov psihiatričnega zdravljenja z napravami, ki ustvarjajo elektromagnetne motnje (npr. stimulacija živca vagusa), ni ugotovljena. Na sistem Reclaim DBS lahko vpliva ali neugodno deluje medicinska oprema, na primer srčni spodbujevalniki ali terapije, kardioverterji/defibrilatorji, zunanji defibrilatorji, ultrazvočna oprema, oprema za elektrokavterizacijo ali oprema za radioterapijo. Bolnike je treba vsaj 30 minut po programiranju opazovati glede neželenih učinkov, med njimi: avtonomnih učinkov (npr. zardevanje obraza, kontrakcije obraznih mišic in pospešen srčni utrip), hipomanije, poslabšanja simptomov bolezni in zaznav, npr. mravljinčenja, vonjev ali okusov. Poleg tega je treba bolnike med zdravljenjem natančno spremljati glede poslabšanja depresije, anksioznosti, samomorilnosti in poslabšanja obsesivno-kompulzivnih simptomov. Varnost in verjetna korist tega zdravljenja nista ugotovljeni pri: Tourettovem sindromu, OKM s podklasifikacijo kopičenja, predhodni kirurški ablaciji (npr. kapsulotomiji), demenci, koagulopatijah, antikoagulantnem zdravljenju, nevroloških motnjah in drugih resnih boleznih, vključno z boleznimi srca in ožilja, odpovedjo ledvic ali jeter in sladkorno boleznijo. Poleg tega varnost in verjetna korist nista ugotovljeni pri: bolnikih, ki imajo potrjeno diagnozo OKM manj kot 5 let ali oceno YBOCS manj kot 30, ki niso opravili vsaj 3 ustreznih preizkusov z zdravili prve in/ali druge izbire s povečevanjem, ki niso poskusili opraviti ustreznega preizkusa

kognitivnega vedenjskega zdravljenja, pri nosečnicah, bolnikih do 18. leta starosti in tistih, ki nimajo sočasne depresije in anksioznosti. Zdravniki morajo skrbno pretehtati možna tveganja vsaditve sistema Reclaim DBS bolnikom s sočasnimi psihiatričnimi motnjami (npr. bipolarno, telesno dismorfno, psihotično), ker lahko sistem Reclaim DBS poslabša simptome. Poleg tega se je treba izogibati nenadnemu prenehanju stimulacije zaradi kakršnega koli razloga, ker lahko povzroči ponovitev ali poslabšanje (tj. »preobratni učinek«) simptomov bolezni.

Med resnimi neželenimi učinki, povezanimi z zdravljenjem, pripomočkom ali postopkom, so lahko: samomorilnost/poglobitev depresije, poslabšanje OKM/nihajoči rezultati, intrakranialna krvavitev, odpoved elektrode/podaljška, agresivnost/nasilno vedenje, nagnjenost k nezgodam, razdražljivost, smrt, hipomanija, okužba, pielonefritis in konvulzije po operaciji. Med neželenimi učinki, povezanimi z zdravljenjem, pripomočkom ali postopkom, so lahko: koma, paraliza, bolečina ali nelagodje na mestu reza/vsadka, splošno nelagodje po operaciji, prebavni simptomi (po operaciji), poslabšanje anksioznosti, nespečnost, kognitivna motnja (zamegljenost), inducirana krčenja mišic, nemir, s stimulacijo povzročene parestezije, premik pripomočka, sunkovita ali tresoča stimulacija, izzvano zaznavanje okusa/vonja, povečanje telesne mase, večja utrujenost, okužba zgornjih dihal, glavoboli, omotica, suhost ust, srbenje na mestu/mestih operacije, navzea, sedacija in hujšanje.

Humanitaren pripomoček: Po Zvezni zakonodaji (ZDA) odobreno za uporabo kot dodatek zdravilom in kot alternativa anteriorni kapsulotomiji za zdravljenje kronične, hude, proti zdravljenju odporne obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) pri odraslih bolnikih, pri katerih so bili neuspešni vsaj trije selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI). Učinkovitost tega pripomočka za takšno uporabo ni dokazana.

ZDA, samo na recept, Rev1113