



## MANUEL DU PATIENT

### Système de stimulation magnétique transcrânienne profonde de BrainsWay (Deep TMS™) pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC)

Ce manuel du patient est un complément au mode d'emploi du système Deep TMS™ de BrainsWay.

Si vous envisagez de recourir au traitement par Deep TMS de BrainsWay pour traiter un trouble obsessionnel compulsif, vous devez lire ce manuel du patient et discuter des informations avec votre médecin afin d'en savoir plus :

- Fonctionnement du traitement par Deep TMS
- Qui peut être traité avec le traitement par Deep TMS de BrainsWay ?
- Qui ne doit pas être traité par le traitement par Deep TMS de BrainsWay ?
- Précautions et avertissements
- Effets secondaires potentiels

ATTENTION : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un clinicien agréé ou sur son ordre.

#### Présentation du traitement par Deep TMS de BrainsWay

On vous a diagnostiqué un trouble obsessionnel compulsif (TOC) et votre médecin vous a recommandé un traitement par le système Deep TMS de BrainsWay pour traiter les symptômes du TOC. Le traitement par Deep TMS de BrainsWay s'est avéré sûr et efficace dans le traitement des patients souffrant de TOC.

Votre prestataire de soins de santé (psychiatre ou médecin) examinera vos antécédents médicaux et vos TOC afin de déterminer si le traitement par Deep TMS de BrainsWay vous convient ou non.

Le traitement est effectué sous la supervision de votre fournisseur de soins de santé. Aucune anesthésie ni sédation n'est nécessaire. Vous serez éveillé et alerte pendant les séances de traitement. Les séances de traitement comprennent des traitements quotidiens pendant une période de 6 semaines. Chaque séance de traitement dure environ 20 à 30 minutes.

#### Comment fonctionne le traitement par Deep TMS de BrainsWay ?

Deep TMS signifie « stimulation magnétique transcrânienne profonde ». Il s'agit d'une procédure non invasive qui consiste à stimuler une partie du cerveau appelée cortex cingulaire antérieur. La stimulation active les cellules nerveuses dans cette région du cerveau et améliore les symptômes des TOC.

La stimulation est produite par une « bobine » de traitement contenue dans un casque. Pendant le traitement, la bobine est délicatement placée sur le côté frontal de votre tête, au-dessus de cette région du cerveau. De brèves impulsions électriques envoyées par la bobine de traitement génèrent des champs magnétiques qui s'activent et se désactivent très rapidement. Ces champs magnétiques sont similaires à ceux utilisés dans les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le champ magnétique traverse la tête et induit un faible courant électrique qui active brièvement les cellules nerveuses de cette région du cerveau et améliore les symptômes du trouble obsessionnel compulsif.

#### Quand le traitement par Deep TMS de BrainsWay doit-il être utilisé ?

Les patients qui suivent déjà un traitement contre les TOC doivent conserver leur posologie actuelle pendant le traitement par Deep TMS.

#### Indications pour l'utilisation

Le système Deep TMS™ de BrainsWay est destiné à être utilisé en complément du traitement des patients adultes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs.

#### Quand le traitement par Deep TMS de BrainsWay ne doit-il pas être utilisé ?

Le traitement par Deep TMS génère un champ magnétique qui peut faire bouger ou chauffer les objets métalliques situés à proximité du dispositif. Le traitement par Deep TMS ne doit pas être utilisé si vous avez des implants métalliques dans ou autour de votre tête (à l'exception des amalgames dentaires standard). Le traitement par Deep TMS ne doit pas être utilisé si vous avez des dispositifs électroniques implantés dans votre tête. Ces implants pourraient provoquer des blessures graves ou la mort en cas d'utilisation du traitement par Deep TMS. Vous devez informer votre prestataire de soins de santé si vous avez des dispositifs ou des objets métalliques dans votre tête ou votre corps afin de déterminer si ces dispositifs pourraient être affectés par le traitement.

#### Informations sur l'innocuité du traitement par Deep TMS de BrainsWay

L'innocuité du système de Deep TMS de BrainsWay a été démontrée dans une étude clinique portant sur 100 patients souffrant de troubles obsessionnels compulsifs modérés à sévères Trouble obsessionnel compulsif. Les patients étaient âgés de 22 à 68 ans.

Cette section résume les événements indésirables et les effets secondaires rapportés dans l'étude clinique sur le système Deep TMS de BrainsWay.

- Aucun décès n'est à déplorer parmi les patients ayant participé à l'essai clinique.
- Aucun effet secondaire systémique tel que prise de poids, sécheresse de la bouche et problèmes sexuels n'a été observé.
- Les tests de mémoire effectués pendant le traitement n'ont révélé aucun changement au cours de l'essai clinique.

Vous devez discuter des avertissements et des précautions liés au traitement par Deep TMS avec votre fournisseur de soins de santé afin de déterminer si des précautions doivent être prises avant ou pendant votre traitement par le système de Deep TMS de BrainsWay.

#### Crises d'épilepsie

Aucun cas de crise d'épilepsie (également appelée convulsion) n'a été signalé au cours de l'étude clinique sur le système de Deep TMS de BrainsWay. Lors d'études antérieures sur le système Deep TMS de BrainsWay, 7 crises d'épilepsie (sur plus de 300 000 séances de traitement) ont été signalées chez des sujets prenant de fortes doses de médicaments psychotropes, dont on sait qu'ils augmentent le risque de crise d'épilepsie, en raison d'une forte consommation d'alcool la nuit précédant le traitement, ou pour d'autres raisons. Aucun des sujets ayant subi des crises d'épilepsie profondes induites par la TMS n'a souffert de séquelles physiques durables.

Vous devez discuter avec votre médecin si vous avez eu une crise d'épilepsie, ou si vous souffrez d'une maladie ou d'un changement de maladie qui pourrait vous exposer à un risque accru de crise d'épilepsie, par exemple une lésion cérébrale, un changement de médicaments, une modification de l'équilibre électrolytique, etc. Votre médecin décidera s'il est approprié pour vous de recevoir un traitement par Deep TMS de BrainsWay.

#### Amélioration des symptômes de troubles obsessionnels compulsifs

Le traitement par Deep TMS de BrainsWay peut nécessiter plusieurs semaines de traitement avant que les symptômes ne s'atténuent.

Vous devez également informer votre médecin de tout changement de comportement, tel que l'aggravation des symptômes du trouble obsessionnel-compulsif, les tentatives et les idées de suicide, l'augmentation de l'agressivité, de l'euphorie ou de l'irritabilité. Votre famille et le personnel soignant doivent également savoir qu'en cas d'apparition de tels changements de comportement, ils doivent en informer immédiatement l'administrateur du traitement. Votre médecin déterminera si le traitement par Deep TMS de BrainsWay doit être interrompu et, le cas échéant, quelles sont les autres options thérapeutiques disponibles.

#### Innocuité à long terme

L'innocuité à long terme du traitement par Deep TMS de BrainsWay a été démontrée dans le cadre d'une étude clinique. Le traitement a été toléré en toute sécurité pendant les 6 semaines de traitement continu. En outre, aucun effet négatif du traitement n'a été observé pendant l'étude ni lors du suivi 4 semaines après la fin du traitement. Les effets à long terme de l'exposition au traitement par Deep TMS ne sont pas connus. Toutefois, l'exposition à d'autres appareils (tels que les scanners IRM) présentant le même type et la même intensité de champs magnétiques produits par la bobine de Deep TMS de BrainsWay n'est pas associée à des problèmes de sécurité significatifs à court ou à long terme.

L'innocuité et l'efficacité du système Deep TMS de BrainsWay n'ont pas été établies dans les populations de patients ou les conditions cliniques suivantes dans le cadre d'un essai clinique contrôlé.

- Les patients ayant un plan de suicide ou ayant récemment tenté de se suicider.
- Les patients qui ne répondent pas aux critères diagnostiques du trouble obsessionnel compulsif.
- Les patients âgés de moins de 22 ans ou de plus de 68 ans.
- Les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou de stress post-traumatique.
- Les patients présentant un trouble psychotique, y compris un trouble schizo-affectif, un trouble schizophrénique, une maladie bipolaire ou une dépression majeure avec des caractéristiques psychotiques.

- Les patients souffrant de psychoses ou d'urgences psychiatriques nécessitant une réponse clinique rapide, par exemple en cas de risque de suicide immédiat.
- Les patients souffrant de troubles neurologiques tels que l'épilepsie, les maladies cérébrovasculaires, la démence, l'augmentation de la pression intracrânienne, les antécédents de traumatismes crâniens répétitifs ou graves ou les tumeurs primaires ou secondaires du système nerveux central (SNC).
- Les patients ayant du métal dans ou autour de la tête, y compris des plaques métalliques, des bobines d'anévrisme, des implants cochléaires, des implants oculaires, des dispositifs de stimulation cérébrale profonde et des endoprothèses.
- Les patients porteurs d'implants contrôlés par des signaux physiologiques, notamment les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables et les stimulateurs du nerf vague.
- Les patientes enceintes ou qui allaitent.

### Effets indésirables

Le tableau 1 ci-dessous présente les effets indésirables signalés dans l'étude clinique chez  $\geq 5\%$  ou plus des patients ayant reçu le traitement par Deep TMS de BrainsWay ou le traitement fictif (placebo). Les informations relatives à l'innocuité sont fournies par tous les patients traités dans le cadre de l'étude clinique

Tableau 1 Effets indésirables	Traitement par Deep TMS (N=48 sujets)		Traitement fictif (N=51 sujets)	
	Nombre de sujets	Incidence	Nombre de sujets	Incidence
Maux de tête	18	37,50%	18	35,29%
Anxiété	6	12,50%	2	3,92%
Douleur à la mâchoire	4	8,33%	1	1,96%
Rhume banal	4	8,33%	5	9,80%
Symptômes gastro-intestinaux	4	8,33%	0	0%
Diarrhée	3	6,25%	1	1,96%
Douleurs cervicales	2	4,17%	3	5,88%
Fatigue	1	2,08%	5	9,8%

Des maux de tête ont été signalés chez 37,5% des patients ayant reçu le traitement par Deep TMS de BrainsWay et chez 35,3% des patients ayant reçu le traitement fictif (placebo). Cela indique que les maux de tête n'ont pas nécessairement été causés par le traitement par Deep TMS de BrainsWay. Les maux de tête s'améliorent généralement ou disparaissent complètement au fil des traitements. Les maux de tête peuvent également être soulagés par l'utilisation d'analgésiques courants en vente libre, tels que l'acétaminophène.

Il n'y a pas eu de différences notables dans les effets indésirables rapportés chez les patients ayant reçu le traitement par Deep TMS de BrainsWay par rapport aux patients ayant reçu le traitement fictif. Cela indique que ces effets secondaires n'ont pas nécessairement été causés par le traitement par Deep TMS de BrainsWay.

Vous devez informer le responsable du traitement si vous ressentez une douleur ou une gêne pendant le traitement. Le casque Deep TMS peut être légèrement ajusté sur votre tête pour soulager la douleur ou la gêne. La douleur et la gêne associées au traitement s'atténuent généralement ou disparaissent complètement au fil des traitements.

D'autres effets secondaires peuvent survenir, mais ne sont pas nécessairement causés par le traitement par Deep TMS de BrainsWay : anxiété, douleur à la mâchoire, douleurs cervicales ou fatigue.

### Informations sur l'efficacité du traitement par Deep TMS de BrainsWay

L'innocuité et l'efficacité du système Deep TMS de BrainsWay pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs ont été démontrées dans le cadre d'un essai prospectif, en double aveugle, randomisé, contrôlé et multicentrique. L'étude a été menée sur 11 sites d'étude aux États-Unis (9 sites), en Israël (1 site) et au Canada (1 site). Au cours de la phase de traitement, des séances de TMS ont été effectuées quotidiennement pendant 6 semaines

Le critère d'évaluation principal était le changement par rapport à la base de référence (c'est-à-dire le score de départ avant le traitement) d'une échelle standard de mesure des symptômes de troubles obsessionnels compulsifs, appelé échelle des troubles obsessionnels compulsifs de Yale-Brown (YBOCS). Le changement moyen estimé par le modèle des scores Y-BOCS par rapport à la base de référence dans le groupe Deep TMS sur 6 semaines par rapport au groupe Fictif était statistiquement significatif ( $p=0,0127$ ). Le taux de réponse (c'est-à-dire le pourcentage de patients dont les scores Y-BOCS ont diminué d'au moins 30%) était statistiquement plus élevé dans le groupe Deep TMS que dans le groupe Fictif. Une amélioration statistiquement significative de l'impression clinique globale - amélioration (CGI-I) et de l'impression clinique globale - sévérité (CGI-S) a été observée chez les patients traités par Deep TMS par rapport au groupe témoin.

L'efficacité du traitement par Deep TMS a été confirmée après 10 semaines, sur la base d'un changement statistiquement significatif des scores Y-BOCS ( $p=0,0380$ ) et d'un taux de réponse significativement plus élevé dans le groupe Deep TMS que dans le groupe Fictif ( $p=0,0057$ ). Aucune différence significative n'a été constatée dans les scores CGI-S et CGI-I à 10 semaines. Cependant, les scores étaient meilleurs dans le groupe Deep TMS que dans le groupe Fictif.

Vous pouvez demander à votre prestataire de soins de santé plus d'informations sur l'étude clinique.

### Informations récapitulatives

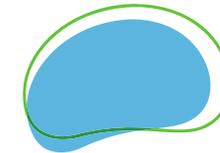
Le Le traitement par Deep TMS de BrainsWay s'est avéré sûr et efficace dans le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC). Le système de Deep TMS de BrainsWay s'est avéré sûr et efficace pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC).

La plupart des patients qui bénéficient de la Deep TMS de BrainsWay obtiennent des résultats dès la deuxième semaine de traitement. Certains patients peuvent obtenir des résultats plus rapidement. Le traitement par Deep TMS de BrainsWay doit être administré quotidiennement pendant six semaines. Il s'agit du schéma de traitement dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées dans le cadre de l'étude clinique.

Comme pour tout traitement des troubles obsessionnels compulsifs, il existe un risque d'aggravation des symptômes des troubles obsessionnels compulsifs pendant le traitement par Deep TMS de BrainsWay. Informez immédiatement votre médecin si vos symptômes de TOC s'aggravent.

L'innocuité et l'efficacité du traitement par Deep TMS de BrainsWay n'ont pas été évaluées pour les patients ayant des idées suicidaires ou ayant récemment tenté de se suicider.

**Pour plus d'informations sur Deep TMS, visitez le site web de BrainsWay à l'adresse suivante : [www.brainsway.com](http://www.brainsway.com)**



**BrainsWay®**

[www.brainsway.com](http://www.brainsway.com)

**1 Van de Graaf Drive, Burlington, MA 01803**

**Tél. : 844-386-7001 | E-mail :**

**[DeepTMS@brainsway.com](mailto:DeepTMS@brainsway.com)**