

**Tratamiento único para la depresión crónica o recurrente**

**Un claro avance para  
ayudarle a reconectarse**



ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO



*Karmen, a quien se le diagnosticó depresión en 1989, usa VNS Therapy™ desde 1999*

## ¿Llegó el momento de considerar un enfoque de tratamiento único?

Si ha probado diferentes medicamentos, pero aún no ha obtenido los resultados a largo plazo que desea, no se desanime. Existen otras opciones.

Muchas personas que experimentan depresión **crónica** o **recurrente** no obtienen los resultados que desean aun después de probar varios medicamentos diferentes.

- **Depresión crónica:** depresión continua que dura 2 años o más
- **Depresión recurrente:** 2 o más episodios de depresión a lo largo del tiempo

¡No pierda las esperanzas! En la actualidad, se dispone de un enfoque único para tratar la depresión crónica o recurrente.



## Un tratamiento efectivo a largo plazo puede mejorar su calidad de vida en forma duradera

***Muchas personas con depresión crónica o recurrente ven comprometida su calidad de vida por los siguientes motivos:***

- Los tratamientos no reducen adecuadamente los síntomas de depresión
- Los tratamientos tienen efectos secundarios indeseables
- Hay tratamientos que funcionan inicialmente, pero luego dejan de ser efectivos

Afortunadamente, existe un enfoque de tratamiento único — denominado VNS Therapy™ — que está ayudando a muchas personas a experimentar una renovada calidad de vida.



*Karmen, que usa VNS Therapy desde 1999, con su hija Claire, que nació en 2003*



## Si otros tratamientos no han funcionado o han dejado de ser efectivos, es posible que agregar VNS Therapy sea el próximo paso a seguir

### *Se ha demostrado que VNS Therapy proporciona:*

- Efectividad que mejora con el tiempo y es duradera
- Una mejora significativa y duradera de la vitalidad, el funcionamiento social, el bienestar emocional y la salud mental
- Efectos secundarios de leves a moderados y que, por lo general, disminuyen con el tiempo
- Un perfil de seguridad único

***VNS Therapy ha sido estudiado desde 1988 y usado en estudios clínicos desde 1998 para el tratamiento de la depresión.***



ESTIMULACIÓN DEL NERVIPO VAGO



## VNS Therapy™ proporciona mejoras duraderas en el estado de ánimo

- Se ha demostrado que agregar VNS Therapy ha sido efectivo cuando otros tratamientos no lo han sido
- Los estudios clínicos confirman que la efectividad de VNS Therapy mejora con el tiempo y se mantiene a largo plazo
- Al cabo de 1 año, 1 de cada 3 personas que recibieron VNS Therapy experimentó mejoras significativas en el estado de ánimo, en comparación con 1 de cada 8 personas que recibieron sólo otros tratamientos antidepresivos
- Muchas personas que no respondieron inmediatamente a VNS Therapy efectivamente experimentaron una mejora con el tiempo
- La mayoría de las personas que respondieron a VNS Therapy mantuvieron la mejora a largo plazo
- Para algunas personas, con el tiempo, VNS Therapy reduce la necesidad de usar medicamentos antidepresivos







## Mejora su calidad de vida, todos los días

Además de experimentar mejoras en su estado de ánimo, muchas personas que reciben VNS Therapy™ y sus psiquiatras también informan mejoras duraderas y significativas en las siguientes áreas:

- Vitalidad
- Funcionamiento social
- Bienestar emocional
- Salud mental

**“ Soy muy optimista con respecto a mi futuro y, en muchos sentidos, mi vida recién empieza. ”**

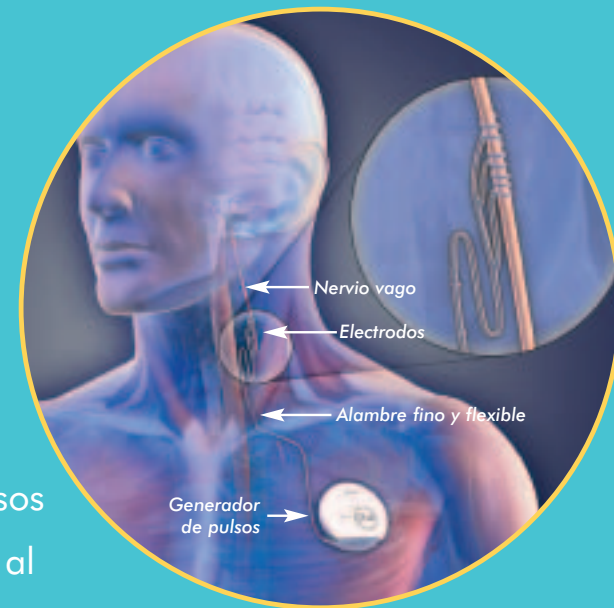
**Lauri, que usa VNS Therapy desde 1999**





## Cómo funciona VNS Therapy™

- VNS significa “estimulación del nervio vago”
- El nervio vago es una de las principales vías de comunicación entre los principales órganos del cuerpo y el cerebro
- VNS Therapy se aplica mediante un generador de pulsos y un alambre fino y flexible, que envían pulsos suaves al nervio vago izquierdo
- El nervio vago transmite estos pulsos a las áreas del cerebro encargadas de regular el estado de ánimo
- Por lo general, VNS Therapy es indoloro, dado que el nervio vago no contiene fibras sensibles al dolor
- La estimulación mediante VNS Therapy es regular, automática y, por lo general, imperceptible
- VNS Therapy se agrega a sus medicamentos antidepresivos actuales





## Los efectos secundarios de VNS Therapy™ son de leves a moderados y, por lo general, disminuyen con el tiempo

### **Efectos secundarios:**

- Por lo general, se producen sólo durante la estimulación y pueden incluir:
  - Ronquera/cambios temporales en el tono de voz
  - Tos
  - Cosquilleo en la garganta
  - Sensación de respiración entrecortada al hacer un esfuerzo
- Pueden minimizarse con ajustes de la dosis
- Por lo general, disminuyen con el tiempo

VNS Therapy funciona junto con sus otros tratamientos sin provocar interacciones indeseables. VNS Therapy no está asociado con la disfunción sexual ni el deterioro de la memoria, que constituyen efectos secundarios comunes de otros tratamientos antidepresivos. La incidencia del aumento de peso y la alteración del sueño (que también son efectos secundarios comúnmente informados con otros tratamientos antidepresivos) es menor que el 2%.



*Karmen, que usa VNS Therapy desde 1999, con su hija Claire, que nació en 2003*



## De ser necesario, puede controlar los efectos secundarios de VNS Therapy™

El sistema VNS Therapy incluye un pequeño imán. Esto puede resultar útil si experimenta algún efecto secundario molesto que debe controlarse en forma temporal.

Puede sostener o colocar el imán sobre el generador de pulsos de su VNS Therapy para detener la estimulación en forma temporal, en determinadas situaciones o durante ciertas actividades en las que aun los efectos secundarios leves resulten molestos, por ejemplo:

- Al hablar en público
- Al cantar
- Al hacer ejercicio u otra actividad que exija mucho esfuerzo

Si experimenta efectos secundarios molestos durante un período prolongado, comuníquese con su psiquiatra.



*Karmen, que usa VNS Therapy desde 1999*





## VNS Therapy™: cómo ajustar la dosis

- Su psiquiatra ajusta el generador de pulsos de VNS Therapy a fin de aplicar la estimulación apropiada para usted y, si es necesario, puede realizar ajustes de la dosis fácilmente
- La estimulación mediante VNS Therapy, por lo general, dura 30 segundos y se produce cada 5 minutos
- Una vez que se ajusta la dosis, la estimulación es regular, automática y, por lo general, imperceptible
- No tiene que preocuparse por las interacciones indeseables con otros tratamientos
- Los valores de la dosis afectan la duración de la batería. Por ejemplo, la batería puede durar 3 años a valores más altos, en comparación con 8 años a valores más bajos\*



*Lauri, que usa  
VNS Therapy desde 1999*

\*Para conocer la gama completa de valores en relación con la vida útil de la batería, vea el *Physician's Manual* (Manual para el médico) o consulte a su psiquiatra.



## El procedimiento de VNS Therapy™ es sencillo

- El procedimiento del implante en sí dura aproximadamente 1 hora
- Habitualmente, se realiza con anestesia general y es un procedimiento ambulatorio
- Se hacen dos incisiones pequeñas: una en un pliegue natural del lado izquierdo del cuello y la otra, en el área izquierda del pecho, debajo de la clavícula
- El generador de pulsos se coloca justo debajo de la piel en el área izquierda del pecho. Un alambre fino y flexible conecta el generador de pulsos con el nervio vago izquierdo que se encuentra en el cuello
- Las dos incisiones tardan aproximadamente una semana en cicatrizar
- Por lo general, las pequeñas cicatrices desaparecen con el tiempo y son escasamente perceptibles para la mayoría de las personas



3 meses después del procedimiento



## Connections™: el programa para el paciente de VNS Therapy™

### *Recursos para ayudarle en su proceso de decisión*

- Una amplia gama de actividades y recursos educativos
- Boletines informativos y folletos que proporcionan información específica para ayudarle en cada paso del proceso de decisión
- Los enfermeros administradores de casos de VNS Therapy pueden ayudarle en relación con la cobertura del seguro médico
- Participe en las sesiones telefónicas informativas de VNS Therapy, en las que podrá hablar con personas que reciben VNS Therapy
- ¡Inscríbase en el programa Connections ahora mismo!





## VNS Therapy™ es un enfoque único, diseñado específicamente para la depresión crónica o recurrente

- Efectividad que mejora con el tiempo y es duradera
- Una mejora significativa y duradera de la vitalidad, el funcionamiento social, el bienestar emocional y la salud mental
- VNS Therapy no está asociado con la disfunción sexual ni el deterioro de la memoria, que constituyen efectos secundarios comunes de otros tratamientos antidepresivos. La incidencia del aumento de peso y la alteración del sueño (que también son efectos secundarios comúnmente informados con otros tratamientos antidepresivos) es menor que el 2%
- El procedimiento de VNS Therapy es sencillo
- Agregar VNS Therapy puede ser efectivo cuando otros tratamientos no lo han sido, y VNS Therapy no interactúa con otros tratamientos antidepresivos
- Para algunas personas, con el tiempo, VNS Therapy puede reducir la necesidad de usar medicamentos antidepresivos
- Si cree que llegó el momento de revisar sus opciones de tratamiento, hable con su médico acerca de VNS Therapy









## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL SISTEMA VNS THERAPY\*

### USO PREVISTO/INDICACIONES – ESTADOS UNIDOS

El Sistema VNS Therapy está indicado para el tratamiento complementario a largo plazo de la depresión crónica o recurrente, para pacientes de 18 años o más que experimentan un episodio depresivo mayor y que no han mostrado una respuesta adecuada a cuatro o más tratamientos antidepresivos adecuados.

### CONTRAINDICACIONES

El Sistema VNS Therapy no puede usarse en pacientes después de una vagotomía cervical bilateral o izquierda. No se debe usar diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en pacientes que tienen implantado el sistema VNS Therapy. Esta contraindicación no incluye el diagnóstico por ultrasonido.

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo es un implante permanente. Se debe usar sólo en pacientes con depresión severa que no responden al manejo psiquiátrico estándar. Sólo debe ser recetado y monitoreado por médicos que tengan entrenamiento específico y conocimientos especializados en el manejo de la depresión resistente al tratamiento y en el uso de este dispositivo. Sólo debe ser implantado por médicos entrenados en cirugía de vaina carotídea y que hayan recibido entrenamiento específico en la implantación de este dispositivo.

Los médicos deben informar a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y eventos adversos analizados en *Physician's Manual* (el Manual para el médico) del sistema VNS Therapy, e incluso informarles que no se ha determinado que VNS Therapy sea una cura para la depresión. Se debe observar atentamente a los pacientes que están recibiendo tratamiento complementario con VNS Therapy para detectar el empeoramiento clínico y la suicidalidad, especialmente al momento de realizar cambios en los parámetros de estimulación de VNS Therapy o cambios en el fármaco o la dosis del fármaco.

Los pacientes que tienen dificultades para tragar, o dificultades cardíacas o respiratorias preexistentes (incluidas, a modo de ejemplo, apnea obstructiva del sueño y enfermedad pulmonar crónica) deben analizar con sus médicos si VNS Therapy es apropiado para ellos, dado que existe la posibilidad de que la estimulación empeore su condición. A los pacientes que tengan implantado el sistema VNS Therapy o cualquier parte del sistema VNS Therapy no se les debe realizar una resonancia magnética de cuerpo entero.

### EVENTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios de la estimulación informados más comúnmente ( $\geq 10\%$ ) incluyeron ronquera, aumento de la tos, dolor de cuello, disnea (respiración entrecortada), disfagia (dificultad para tragar), parestesia (sensación de cosquilleo en la piel) y laringoespasma (dolor de garganta). Los efectos secundarios del procedimiento de implante informados más comúnmente ( $\geq 10\%$ ) incluyeron dolor en la incisión, ronquera, reacción en el lugar de la incisión, dolor en el lugar donde se colocó el dispositivo, reacción en el lugar donde se colocó el dispositivo, faringitis (dolor de garganta), disfagia e hipoestesia (entumecimiento).

\*LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN ESTE RESUMEN ESTÁ FORMADA POR EXTRACTOS PARCIALES DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN IMPORTANTE TOMADOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO. ESTA INFORMACIÓN NO TIENE POR OBJETO SUSTITUIR UNA COMPRESIÓN COMPLETA Y EXHAUSTIVA DEL SISTEMA VNS THERAPY, NI REPRESENTA UNA EXPLICACIÓN COMPLETA DE TODA LA INFORMACIÓN RELEVANTE CON RESPECTO AL USO DE ESTE PRODUCTO. (PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE. UU. ESTABLECE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O CON LA ORDEN DE UN MÉDICO).

**Cyberonics**®

©2005 Cyberonics, Inc. Todos los derechos reservados.  
Cyberonics® es una marca comercial registrada de Cyberonics, Inc.  
VNS Therapy™ y Connections™ son marcas comerciales de Cyberonics, Inc.  
SPDPFC05-21-2000

**CYBERONICS, INC.,** 100 Cyberonics Boulevard, Houston, Texas 77058 USA  
Tel: 1-877-NOW-4VNS/1-877-669-4867  
Fax: 1-281-218-9332  
[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)



ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO