

# GUIA DO DOENTE *para a* *depressão*



Dezembro de 2023

Este Guia do doente é um suplemento dos manuais do médico. Não se destina a substituir as recomendações do seu médico. Para obter uma análise completa das indicações de utilização, das contraindicações, das precauções, dos avisos e dos potenciais efeitos secundários, fale com o seu médico.



CUIDADO: O seu médico é a primeira fonte para dúvidas e informações relacionadas com a sua saúde. A LivaNova não pode fornecer recomendações ou serviços de saúde.

Número de telefone do seu médico: \_\_\_\_\_

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar, de nenhuma forma, que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 220 2002

# ÍNDICE

---

<b>1.0. INTRODUÇÃO</b>	<b>6</b>
1.1. Introdução à VNS Therapy	6
1.2. Componentes do sistema VNS Therapy	6
1.2.1. Componentes implantáveis	6
1.2.1.1. Gerador	6
1.2.1.2. Derivação	6
1.2.2. Componentes não implantáveis	7
1.2.2.1. Sistema de programação	7
1.2.2.2. Íman	7
<b>2.0. QUEM UTILIZA O SISTEMA VNS THERAPY?</b>	<b>8</b>
2.1. Indicações de utilização	8
2.2. Contraindicações	8
<b>3.0. BENEFÍCIOS DO VNS THERAPY PARA A DEPRESSÃO</b>	<b>9</b>
3.1. Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02	9
3.1.1. Resultados aos três meses	9
3.1.2. Resultados ao fim de um ano	9
3.1.3. Resultados ao fim de dois anos	9
3.1.4. Categorização adicional do benefício clínico	10
3.1.5. Manutenção do benefício ao longo do tempo	11
3.2. Medições da qualidade de vida no estudo clínico D-02	11
3.3. Taxa de resposta esperada para VNS Therapy	11
3.4. Taxas de continuação do tratamento	11
3.5. Limitações da VNS Therapy	11
<b>4.0. AVISOS E PRECAUÇÕES</b>	<b>13</b>
4.1. Advertências	13
4.1.1. Avisos gerais	13
4.1.2. Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética (IRM)	15
4.2. Precauções	15
4.3. Perigos	16
4.3.1. Perigos ambientais	16
4.3.2. Perigos médicos	17
4.3.3. Interferência com outros dispositivos	18
<b>5.0. CIRURGIA DE IMPLANTE</b>	<b>19</b>
5.1. Colocação do gerador e derivação	19
5.2. Cirurgia	19
<b>6.0. SEGUIMENTO APÓS A CIRURGIA</b>	<b>20</b>
6.1. Recursos	20
6.2. Medicamentos antidepressivos	20
6.3. Após o início do tratamento	21
6.3.1. Efeitos secundários comuns	21

---

6.3.2. Testes médicos e outros dispositivos .....	21
<b>7.0. ÍMANES LIVANOVA .....</b>	<b>22</b>
7.1. Precauções relativas ao íman .....	22
7.2. Íman, acessórios e utilização .....	22
7.3. Como funciona o íman .....	23
7.4. Quando utilizar o íman .....	23
7.5. Como utilizar o íman .....	23
7.5.1. Parar temporariamente a estimulação .....	23
7.6. Como substituir o íman .....	24
<b>8.0. COMPLICAÇÕES DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>25</b>
8.1. Cirurgia .....	25
8.2. Avaria no gerador .....	25
8.3. Bateria sem carga .....	25
8.4. Manipulação do gerador e da derivação .....	26
<b>9.0. REGISTO DO DOENTE E LISTA DE SEGURANÇA .....</b>	<b>27</b>
<b>10.0. PERGUNTAS MAIS FREQUENTES .....</b>	<b>28</b>
<b>11.0. ESTUDOS CLÍNICOS .....</b>	<b>32</b>
11.1. Efeitos secundários e perfil de segurança de VNS Therapy observados em estudos clínicos em doentes deprimidos .....	32
11.1.1. Descrição geral dos estudos clínicos .....	32
11.1.2. Procedimento cirúrgico de implantação .....	32
11.1.2.1. Efeitos secundários que podem ocorrer com a implantação do sistema VNS Therapy .....	32
11.1.2.2. Efeitos secundários cirúrgicos pouco frequentes .....	33
11.1.2.3. Cicatrizes cirúrgicas .....	34
11.1.3. Estimulação do nervo vago .....	34
11.1.3.1. Efeitos secundários que podem ocorrer com a estimulação do nervo vago .....	34
11.1.3.2. Outros efeitos secundários notificados durante a utilização de VNS Therapy .....	35
11.1.4. Considerações adicionais de segurança .....	36
11.1.4.1. Agravamento da depressão .....	36
11.1.4.2. Mania .....	36
11.1.4.3. Suicídios .....	36
11.1.4.4. Mortes ocorridas durante os estudos sobre a depressão .....	37
<b>GLOSSÁRIO .....</b>	<b>38</b>
<b>CONTACTOS E RECURSOS .....</b>	<b>43</b>
Contactos .....	43
Sites de autoridades reguladoras .....	43

## LISTA DE TABELAS

---

Tabela 1. Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02 .....	10
Tabela 2. Efeitos secundários relacionados com a estimulação — Estudo D-02 .....	35

# LISTA DE FIGURAS

---

Figura 1.	Categorias de benefício clínico após 12 meses de VNS Therapy (HRSD24) .....	10
Figura 2.	Colocação do gerador e derivação .....	19
Figura 3.	Parar a estimulação .....	23

# 1.0. Introdução

Consulte o "[Glossário](#)" na [página 38](#) para obter os termos e as definições utilizados neste guia. Este Guia do doente está publicado em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.1. Introdução à VNS Therapy

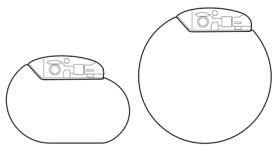
Muitas pessoas têm depressão. Ao longo dos anos, médicos e cientistas obtiveram muitas informações sobre a depressão e desenvolveram medicamentos e outros tratamentos. Apesar desses esforços, algumas pessoas continuam a ter sintomas de depressão. O seu médico propôs-lhe o sistema VNS Therapy para reduzir os sintomas da sua depressão porque os outros tratamentos não conseguiram controlá-los adequadamente.

O sistema VNS Therapy envia um ligeiro impulso elétrico para um nervo que, por sua vez, o envia para o cérebro. Este nervo é denominado nervo vago. O tratamento é a terapia de estimulação do nervo vago (VNS Therapy).

## 1.2. Componentes do sistema VNS Therapy

### 1.2.1. Componentes implantáveis

#### 1.2.1.1. Gerador



O componente implantável principal é o gerador, por vezes denominado estimulador. O gerador é controlado por computador e alimentado por bateria. O gerador envia sinais por meio dos elétrodos da derivação para o cérebro através do nervo vago esquerdo no pescoço.

O gerador possui várias definições. O seu médico irá selecionar as definições para o gerador. As definições de estimulação podem ser alteradas em qualquer altura com o sistema de programação. Na maioria das vezes, este é um procedimento indolor que demora apenas alguns minutos e pode ser realizado no consultório do seu médico.

 NOTA: Consulte a "[Seguimento após a cirurgia](#)" na [página 20](#) para obter mais informações.

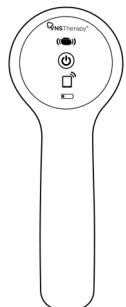
#### 1.2.1.2. Derivação



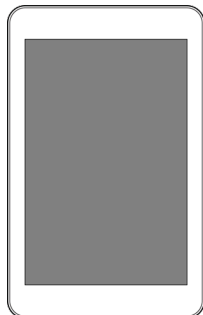
A derivação liga o gerador ao nervo vago.

## 1.2.2. Componentes não implantáveis

### 1.2.2.1. Sistema de programação



Wand




Programmer

O sistema de programação inclui o wand de programação (Wand) e o computador de programação (Programmer) com software pré-instalado.

### 1.2.2.2. Íman



O seu médico fornece-lhe um íman para parar a estimulação se e quando necessário.

 NOTA: Consulte a "[Ímanes LivaNova](#)" na [página 22](#) para obter mais informações.

## 2.0. Quem utiliza o sistema VNS Therapy?

VNS Therapy foi aprovado para pessoas com depressão crónica ou recorrente resistente ao tratamento. O sistema *não é adequado* para todas as pessoas com depressão. Você e o seu médico decidirão se VNS Therapy é adequado para si. O seu médico também determinará se tem quaisquer outros problemas de saúde que possam ser afetados pela VNS Therapy.

### 2.1. Indicações de utilização

O sistema VNS Therapy está indicado para o tratamento da depressão crónica ou recorrente em doentes que estejam a passar por um episódio depressivo «major», resistente ao tratamento ou intolerante ao tratamento.

### 2.2. Contraindicações

A VNS Therapy não deve ser utilizada (está contraindicada) nos seguintes procedimentos ou situações:

- **Vagotomia esquerda** — O sistema VNS Therapy não deve ser utilizado em pessoas a quem cortaram o nervo vago esquerdo para tratar outro distúrbio (uma vagotomia esquerda).
- **Diatermia** — Informe qualquer pessoa que esteja a tratá-lo de que NÃO PODE ser submetido a diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassons terapêuticos em nenhuma parte do seu corpo porque tem um sistema VNS Therapy implantado. Independentemente de o sistema VNS Therapy estar «ON» (LIGADO) ou «OFF» (DESLIGADO), podem ocorrer lesões ou danos durante o tratamento por diatermia.



NOTA: O diagnóstico por ultrassons não está incluído nesta contraindicação.

A diatermia é um tratamento para promover a recuperação ou aliviar a dor. É fornecida por equipamento médico especial num consultório médico, num dentista ou noutra estabelecimento de saúde.


A energia da terapia diatérmica poderá causar o aquecimento do sistema VNS Therapy. O aquecimento do sistema VNS Therapy que resulta da diatermia pode causar danos temporários ou permanentes no nervo, tecido ou vasos. Estes danos poderão resultar em dor ou incómodo, perda de função das cordas vocais ou possivelmente a morte, se os vasos sanguíneos sofrerem lesões.

A diatermia também poderá danificar componentes do seu sistema VNS Therapy. Esses danos podem resultar na perda de terapia do seu sistema VNS Therapy. Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para remover ou substituir componentes do seu dispositivo implantado.



## 3.0. Benefícios do VNS Therapy para a depressão

A eficácia do VNS Therapy na diminuição dos sintomas depressivos foi demonstrada sobretudo por resultados melhorados nos testes padronizados passados 12 meses e 24 meses de VNS Therapy no estudo D-02.

 NOTA: Consulte "[Efeitos secundários e perfil de segurança de VNS Therapy observados em estudos clínicos em doentes deprimidos](#)" na [página 32](#) para uma descrição do estudo D-02.

### 3.1. Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02

#### 3.1.1. Resultados aos três meses

No final dos primeiros 3 meses, a percentagem de doentes que apresentavam uma redução de pelo menos 50% dos sintomas de depressão era de 15% no grupo de doentes a receber estimulação ativa, ligeiramente melhor do que no grupo de doentes que não recebiam estimulação (10% destes doentes apresentaram uma redução de pelo menos 50% dos sintomas). Consulte "[Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02](#)" na [página seguinte](#) para ver estes resultados. Este achado sugere que os efeitos completos do VNS Therapy podem exigir mais de 3 meses de tratamento.

#### 3.1.2. Resultados ao fim de um ano

Após 1 ano de VNS Therapy, os resultados mostraram que 30% dos doentes do estudo eram respondedores (pelo menos 50% de melhoria dos sintomas depressivos) e 17% estavam remitentes (sintomas depressivos mínimos ou inexistentes). Os resultados de uma segunda escala de avaliação dos sintomas depressivos mostraram que 22% do grupo era constituído por respondedores e que 15% estavam remitentes, e os resultados de uma terceira escala de avaliação mostraram que 32% eram respondedores e 23% estavam remitentes. Consulte "[Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02](#)" na [página seguinte](#) para ver estes resultados. É de notar que cerca de uma em cada quatro ou cinco pessoas que foram implantadas com o dispositivo durante o estudo não foram incluídas nestes cálculos de sucesso aos 12 meses. Por conseguinte, é possível que a percentagem de doentes com resultados de sucesso seja inferior à representada pelos resultados acima descritos.

#### 3.1.3. Resultados ao fim de dois anos

Após 2 anos de VNS Therapy, os resultados mostraram que 32% dos doentes eram respondedores e 17% estavam remitentes. Os resultados de uma segunda escala de avaliação dos sintomas depressivos mostraram que 27% do grupo eram respondedores e 13% estavam remitentes. Consulte "[Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02](#)" na [página seguinte](#) para ver estes resultados. É de notar que cerca de uma

em cada três pessoas que foram implantadas com o dispositivo durante o estudo não foram incluídas nestes cálculos de sucesso aos 24 meses. Por conseguinte, é possível que a percentagem de doentes com resultados de sucesso seja inferior à representada pelos resultados acima descritos.

Tabela 1. Resultados de eficácia — Estudo clínico D-02

Teste padronizado	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Respondedores	Remitentes	Respondedores	Remitentes	Respondedores	Remitentes
3 meses	15%	7%	14%	6%	17%	10%
12 meses	30%	17%	22%	15%	32%	23%
24 meses	32%	17%	27%	13%	N/A	N/A

Respondedores —  $\geq 50\%$  de melhoria dos sintomas depressivos.

Remitentes — sintomas depressivos mínimos ou inexistentes.

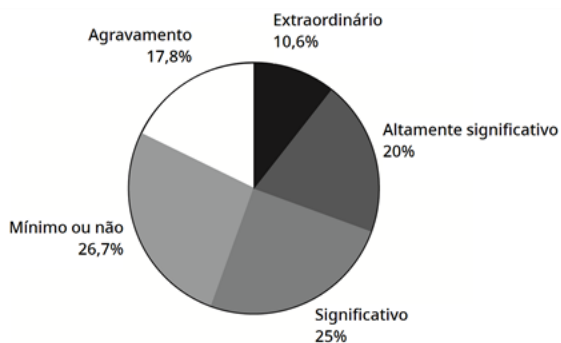
### 3.1.4. Categorização adicional do benefício clínico


Após 12 meses de VNS Therapy, os doentes foram também avaliados para classificar o grau de melhoria dos seus sintomas de depressão. O grau de melhoria foi classificado da seguinte forma:

- **Agravamento** — sintomas depressivos piores do que quando VNS Therapy foi iniciado
- **Alteração mínima ou inexistente** — 0% a 24% de melhoria nos sintomas depressivos
- **Benefício clínico significativo** — 25% a 49% de melhoria dos sintomas depressivos
- **Benefício clínico altamente significativo** — melhoria de 50% a 74% nos sintomas depressivos
- **Benefício clínico extraordinário** — mais de 75% de melhoria dos sintomas depressivos

A imagem mostra a percentagem de doentes que se encontravam nas diferentes categorias após 12 meses de VNS Therapy. É de notar que cerca de uma em cada quatro pessoas que foram implantadas com o dispositivo durante o estudo não foram incluídas nestes cálculos de sucesso aos 12 meses. Por conseguinte, é possível que a percentagem de doentes com resultados bem-sucedidos seja inferior à representada pelos resultados apresentados na imagem.

Figura 1. Categorias de benefício clínico após 12 meses de VNS Therapy (HRSD<sub>24</sub>)



 NOTA: 56% dos doentes obtiveram pelo menos um benefício clínico significativo após 12 meses de tratamento adjuvante com VNS Therapy.

### 3.1.5. Manutenção do benefício ao longo do tempo

Apesar de menos de um em cada três ou um em cada quatro doentes (dependendo da escala de avaliação utilizada) parecerem responder a VNS Therapy, a maioria desses doentes — mas não todos — continuaram a responder ao longo do tempo. Por exemplo, entre os 30 doentes classificados como respondedores segundo a HRSD<sub>24</sub> após os primeiros 3 meses de VNS Therapy, 60% continuaram a responder após um ano de VNS Therapy e 70% eram respondedores após dois anos de VNS Therapy. Entre os 54 doentes que responderam após 12 meses de VNS Therapy, 69% continuaram a responder após dois anos de VNS Therapy.

## 3.2. Medições da qualidade de vida no estudo clínico D-02

Para além das melhorias nos sintomas depressivos, os doentes que receberam VNS Therapy durante um ano no estudo D-02 relataram melhorias na qualidade de vida.

## 3.3. Taxa de resposta esperada para VNS Therapy

Para os doentes em que VNS Therapy é eficaz, os benefícios nem sempre são visíveis de imediato. De facto, os estudos agudos de 12 semanas não mostraram uma diferença significativa entre os doentes que receberam VNS Therapy e os que não receberam. Os sintomas depressivos podem melhorar lentamente ao longo do primeiro ano de tratamento.

## 3.4. Taxas de continuação do tratamento

Nem todos os doentes continuam a fazer tratamento com VNS Therapy. Durante o estudo D-02, 92% dos doentes continuavam a fazer o tratamento aos 12 meses e 82% continuavam a fazer o tratamento aos 24 meses.

## 3.5. Limitações da VNS Therapy

Não está provado que VNS Therapy cure a depressão e não resulta para toda a gente.

Na maioria dos doentes em que é eficaz, a melhoria dos sintomas depressivos será lenta. Alguns doentes podem não ter qualquer alteração dos sintomas com VNS Therapy, e alguns podem mesmo piorar enquanto recebem VNS Therapy. Atualmente, os médicos não têm forma de prever que doentes responderão à VNS Therapy.



NOTA: Consulte "[Taxa de resposta esperada para VNS Therapy](#)" na página anterior.

## 4.0. Avisos e precauções

Como em todos os tipos de tratamento da depressão, o tratamento com VNS Therapy comporta alguns riscos. Fale com o seu médico sobre os avisos, as precauções, os efeitos secundários e os perigos seguintes. Pergunte sobre outros riscos que não estão abrangidos neste guia e que devem ser do seu conhecimento.

### 4.1. Advertências

#### 4.1.1. Avisos gerais

##### Utilização

Este dispositivo é um implante permanente. Apenas deve ser usado em doentes com depressão grave que não respondem ao tratamento psiquiátrico normal. Apenas deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados no controlo da depressão resistente aos tratamentos e na utilização deste dispositivo. Este só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bainha carotídea e tenham recebido formação específica na implantação deste dispositivo.

##### Agravamento da depressão/tendências suicidas

Terá de ser observado atentamente quanto a agravamento clínico e pensamentos ou comportamentos suicidas (suicidalidade), especialmente aquando de alterações do medicamento ou da dose do medicamento, ou alterações dos parâmetros de estimulação do VNS Therapy.

##### Segurança e eficácia não estabelecidas

A segurança e eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para outras utilizações além das aprovadas nas indicações de utilização. A segurança e eficácia da VNS Therapy *não foram demonstradas* para pessoas com estas condições:

- Pensamentos ou comportamentos suicidas agudos
- Historial de disautonomias
- Historial de desmaios (síncope vasovagal)
- Historial de doenças ou distúrbios pulmonares, incluindo falta de ar e asma
- Historial de cirurgia cerebral terapêutica anterior ou lesões cerebrais
- Historial de doença bipolar com ciclos rápidos
- Historial de esquizofrenia, distúrbio esquizoafetivo ou distúrbios delirantes
- Historial de úlceras (gástrica, duodenal ou outra)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) ou outras anomalias cardíacas
- Apenas um nervo vago
- Outras formas concorrentes de estimulação cerebral
- Rouquidão preexistente
- Doenças neurológicas progressivas que não a depressão

## Dificuldades em engolir

Pode ocorrer dificuldade em engolir com estimulação ativa, podendo resultar em aspiração devido às crescentes dificuldades em engolir. A utilização do íman para parar temporariamente a estimulação enquanto come pode diminuir o risco de aspiração.

## Falta de ar

Pode ocorrer falta de ar com o VNS Therapy ativo, principalmente se tiver uma doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma.

## Apneia obstrutiva do sono

A utilização do dispositivo VNS Therapy pode provocar ou piorar a apneia do sono obstrutiva preexistente (episódios nos quais a respiração para durante curtos períodos de tempo enquanto dorme). Consulte o seu médico se apresentar sinais ou sintomas de apneia do sono obstrutiva, ou um agravamento deste problema.

## Avaria do dispositivo

O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação de corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos no nervo e outros problemas associados.

## Remoção do dispositivo

A remoção do sistema VNS Therapy requer um procedimento cirúrgico adicional. Quando um dispositivo é removido, o cirurgião pode deixar uma parte da derivação. Isto pode representar certos riscos. Consulte ["Perigos médicos" na página 17](#).

## Manipulação do dispositivo

Não manipule o gerador nem a derivação através da pele, visto que pode danificar ou desligar a derivação do gerador e/ou causar possíveis danos no nervo vago.

## Trauma do dispositivo

Um trauma de natureza contundente no pescoço e/ou qualquer área do corpo abaixo do local onde a derivação está implantada pode possivelmente resultar em danos na derivação.

## 4.1.2. Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética (IRM)

### Antes da realização de um exame de IRM

Contacte o seu médico, para que o seu sistema VNS Therapy possa ser analisado com o pessoal que irá realizar o exame de IRM. Em muitos casos, a IRM pode ser efetuada de forma segura sob determinadas condições. Contudo, noutros casos, pode ser necessária uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy antes de uma IRM. Antes da realização de um exame de IRM, serão recolhidas informações de diagnóstico do sistema VNS Therapy e a corrente será desligada. A corrente será ligada novamente após a conclusão do exame. O seu médico tem acesso a informações detalhadas relacionadas com a IRM no manual do médico.



NOTA: O gerador deve ser desligado por um profissional de saúde.

### Ímã do doente não seguro em ambiente de RM



O ímã LivaNova do doente **não é seguro em ambiente de RM**. Não leve o ímã do doente para a sala de exame de RM. O ímã pode tornar-se um objeto voador perigoso caso seja atraído pelo forte campo magnético do aparelho de IRM.

### Dor ou outra sensação durante um exame de IRM

Se durante um exame de IRM sentir qualquer dor, incómodo, calor ou outras sensações estranhas, informe o operador da IRM para parar o procedimento.

### Perguntas?

Contacte o seu médico se tiver dúvidas sobre a realização de um exame de IRM.

## 4.2. Precauções ⚠

### Utilização durante a gravidez

A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas quanto à sua utilização durante a gravidez.

### Irritação da laringe

Os doentes que fumam poderão apresentar um risco acrescido de irritação na laringe causada pela estimulação.

## Funcionalidades dependentes do tempo

Modelo 1000	A função opcional de programação dia-noite não se ajusta automaticamente ao horário de Verão ou às alterações de fuso horário. Se está a utilizar esta funcionalidade, terá de voltar ao seu médico para reprogramar o gerador perante quaisquer alterações horárias.
Modelo 1000-D	

## 4.3. Perigos

### 4.3.1. Perigos ambientais

Determinados tipos de equipamento podem afetar o gerador se estiver demasiado próximo. Afaste-se ou evite equipamento que interfira com o gerador (por exemplo, antenas transmissoras).

#### Sinais de aviso relativos a pacemaker

Fale com o seu médico antes de entrar em locais com sinais de aviso relativos a pacemaker.

#### Pequenos aparelhos

Utilizar de forma adequada fornos micro-ondas e outros pequenos equipamentos elétricos, como torradeiras, secadores e máquinas de barbear elétricas, *não deve afetar* o gerador.

#### Telemóveis

Os telemóveis podem afetar alguns pacemakers e desfibriladores cardíacos implantados, mas dados de testes atuais demonstram que *não afetam* o gerador. Os telemóveis podem conter ímanes (consulte "[Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes](#)" na página seguinte).

#### Dispositivos de transmissão

Utilizar de forma adequada sistemas de ignição elétrica e linhas de transmissão de energia *não deve afetar* o gerador. Fontes com níveis de energia elevados, como antenas de transmissão, podem interferir com o gerador. Afaste-se pelo menos 1,8 metros (6 pés) do equipamento que interfere com o seu gerador.

#### Dispositivos antirroubo, sistemas de segurança de aeroportos e outros detetores de metais

Os dispositivos antirroubo e os detetores de metais *não deverão afetar* ou ser afetados pelo gerador. Contudo, como precaução, passe por eles num ritmo calmo; não permaneça na área e mantenha-se pelo menos a 40 centímetros (16 polegadas) de distância de tais equipamentos.

#### Desativadores de etiquetas de sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS)

Os desativadores de etiquetas das lojas podem interferir com o sistema VNS Therapy quando são utilizados perto do gerador. Podem provocar ativações acidentais ou parar impulsos. Mantenha-se pelo menos a 60 centímetros (2 pés) de distância de desativadores de etiquetas para evitar potenciais interferências.



## Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes

Ímãs fortes, tablets e respetivas capas, ganchos para o cabelo, vibradores, altifalantes, telemóveis, smartwatches, dispositivos elétricos para usar junto ao corpo e outros dispositivos elétricos ou dispositivos eletromecânicos semelhantes com um campo magnético estático ou pulsado forte podem causar a paragem da estimulação do gerador. Mantenha este tipo de equipamento pelo menos a 20 centímetros (8 polegadas) de distância do seu peito. Se o seu gerador parar enquanto se encontra num campo magnético forte, afaste-se da fonte para que o gerador possa voltar ao funcionamento normal.

## 4.3.2. Perigos médicos

Equipamentos, procedimentos e cirurgias médicas que utilizam certos instrumentos elétricos podem afetar o funcionamento do sistema VNS Therapy e, por vezes, danificar o gerador ou a derivação.



**CUIDADO:** Certifique-se de que a equipa médica sabe que tem um dispositivo implantado no seu peito.



**CUIDADO:** Contacte sempre o seu médico antes de efetuar exames médicos que possam afetar ou ser afetados pelo sistema VNS Therapy, tal como é descrito. Pode ser necessário tomar precauções.

## Procedimentos de diagnóstico de rotina

A maioria dos procedimentos de diagnóstico de rotina, como ecografias de diagnóstico e radiografias (raios X), *não deve afetar* o sistema VNS Therapy.

## Mamografia

Visto que o gerador se encontra no seu tórax, poderá ser necessário posicionar-se de forma especial para uma mamografia. Caso contrário, o dispositivo pode aparecer como uma sombra na mamografia. Pode fazer com que seja difícil ou mesmo impossível de detetar uma lesão ou um nódulo naquela zona. Certifique-se de que o seu médico e o técnico de mamografia têm conhecimento do seu dispositivo implantado.

## Tratamento com radiação

Tratamentos com radiação, máquinas de cobalto e aceleradores lineares *podem danificar* o gerador. Até à data, não foram realizados testes, pelo que o efeito da radiação no dispositivo não é conhecido. Fale com o seu médico se planear ser alvo de um tratamento com radiação.

## Outros procedimentos

Desfibrilação cardíaca externa e outros procedimentos para problemas cardíacos, assim como litotripsia extracorpórea por ondas de choque, diatermia e eletrocautério *podem danificar* o gerador. Se foi alvo de algum destes procedimentos e o seu médico não teve conhecimento, peça-lhe para verificar o gerador. Apesar de as ecografias de *diagnóstico não* afetarem o sistema VNS Therapy, a terapia com ultrassons *terapêuticos pode danificar* o gerador ou provocar-lhe danos a si acidentalmente.

### 4.3.3. Interferência com outros dispositivos

O gerador poderá interferir brevemente com equipamentos próximos durante a estimulação ou enquanto está a ser programado ou testado. Se isto acontecer, afaste-se pelo menos 1,8 metros (6 pés) do equipamento.

#### Rádios e aparelhos auditivos

O gerador pode interferir com dispositivos que funcionam no intervalo entre 30 kHz e 100 kHz. Os aparelhos auditivos e os rádios de transístores funcionam neste intervalo. O gerador poderá potencialmente afetá-los, mas não foram comunicados efeitos. Não foram realizados testes detalhados, por isso, os efeitos são desconhecidos.

#### Dispositivos implantados

O gerador pode afetar outros dispositivos médicos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibriladores implantáveis. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção. Isto pode levar a respostas inadequadas por parte do gerador.

#### Cartões de crédito e discos de computador

O íman é muito intenso. *Pode danificar* televisões, discos de computador, cartões de crédito e outros objetos afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha o íman a, pelo menos, 25 centímetros (10 polegadas) de distância desses objetos. **Não tenha consigo ou guarde o íman perto desses objetos.**

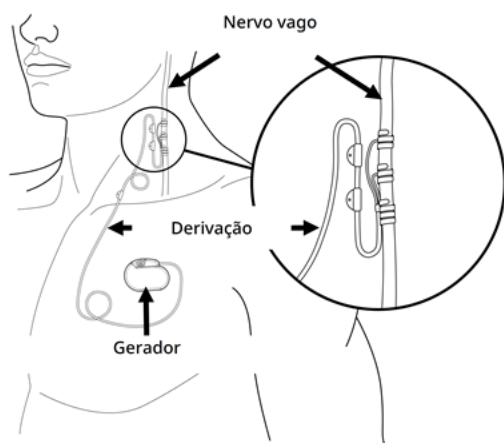
## 5.0. Cirurgia de implante

O sistema VNS Therapy requer a colocação cirúrgica do gerador e da derivação por um cirurgião. Nas consultas de seguimento, o seu médico verifica as definições e altera-as conforme necessário.

### 5.1. Colocação do gerador e derivação

O gerador é colocado sob a pele da parte superior do tórax. A derivação é presa ao nervo vago no lado esquerdo do pescoço e passa sob a pele para se ligar ao gerador.

Figura 2. Colocação do gerador e derivação




### 5.2. Cirurgia

A cirurgia de implante tem uma duração de cerca de 1 a 2 horas e envolve normalmente anestesia geral, embora, por vezes, seja utilizada anestesia local. Poderá pernoitar no hospital.


O cirurgião faz uma pequena incisão no lado esquerdo do pescoço e uma segunda incisão abaixo da clavícula no tórax ou na axila. A derivação é passada sob a pele entre as duas incisões. O cirurgião prende a derivação no nervo vago no pescoço e, em seguida, liga a outra extremidade da derivação ao gerador. O gerador é colocado numa «bolsa» criada no local da incisão, abaixo da clavícula no mesmo lado da derivação. Por fim, o cirurgião fecha as incisões. Consulte ["Colocação do gerador e derivação" acima](#).

A operação pode ser revertida se o doente e o seu médico decidirem remover o sistema VNS Therapy. A remoção do gerador e/ou da derivação requer outro procedimento cirúrgico.

 CUIDADO: Por vezes, quando um cirurgião remove um sistema VNS Therapy, decide deixar uma parte da derivação para evitar o risco de lesões no nervo vago. Isto pode representar certos riscos (consulte ["Perigos médicos" na página 17](#)).

## 6.0. Seguimento após a cirurgia


Normalmente, o gerador é ligado 2 semanas depois de ser implantado. O seu médico programa o gerador para as definições adequadas para si. Na primeira consulta de seguimento e nas consultas posteriores, o seu médico verifica o sistema VNS Therapy. O seu médico assegura que o sistema funciona corretamente e que o tratamento é cómodo para si. Informe o seu médico na próxima consulta se já não sentir a estimulação de rotina. O seu médico poderá decidir alterar as definições.

 CUIDADO: Recomenda-se que consulte o seu médico **pelo menos uma vez de 6 em 6 meses**. O seu médico irá verificar o sistema VNS Therapy quanto ao funcionamento seguro e eficaz.

## 6.1. Recursos

Receberá os seguintes documentos:

- Formulário de garantia e registo do implante — Este formulário contém informações sobre o gerador e a derivação.
- Cartão de implante do doente — Este cartão contém detalhes sobre o gerador e a derivação, o nome e o número do seu médico, e outras informações necessárias em caso de emergência relacionada com o dispositivo.

 CUIDADO: Tenha sempre o cartão de implante do doente consigo.

Pondere o registo num serviço de emergência como a MedicAlert® Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)), para que as informações sobre o sistema VNS Therapy estejam disponíveis para o pessoal hospitalar e de resposta a emergências quando necessário. Se tiver dúvidas sobre a MedicAlert Foundation, analise-as com o seu médico.

## 6.2. Medicamentos antidepressivos

A maioria dos doentes tratados com VNS Therapy nos estudos clínicos continuou também a tomar medicamentos antidepressivos. Durante os estudos, foram adicionados novos medicamentos a um número significativo de doentes, ou as doses dos seus medicamentos antigos foram aumentadas.

O seu médico pode aconselhá-lo a continuar a tomar os seus medicamentos antidepressivos depois de começar a receber VNS Therapy. O seu médico pode também decidir adicionar novos medicamentos ao seu tratamento. Cumpra sempre as instruções do seu médico sobre os medicamentos.

## 6.3. Após o início do tratamento

### 6.3.1. Efeitos secundários comuns

Contacte imediatamente o seu médico se ocorrer alguma das seguintes situações:

- A sua voz está constantemente rouca.
- A estimulação torna-se dolorosa ou irregular.
- A estimulação causa asfixia, dificuldade em respirar, dificuldade em engolir ou alterações significativas na frequência cardíaca.
- O doente ou outra pessoa nota alterações no seu nível de consciência (por exemplo, sonolência constante).
- Considera que o gerador poderá não estar a estimular corretamente ou que a bateria do sistema VNS Therapy está sem carga (a estimulação é interrompida).
- Repara em algo novo ou invulgar relacionado com a estimulação.
- A sensação que normalmente se tem durante a estimulação torna-se mais forte ou mais fraca.
- Os sintomas depressivos aumentam ou a suicidalidade (pensamentos ou comportamentos suicidas) aumenta.



NOTA: Para mais informações, consulte ["Considerações adicionais de segurança" na página 36](#).



NOTA: Para obter mais informações, consulte ["Complicações do dispositivo" na página 25](#) e ["Efeitos secundários que podem ocorrer com a estimulação do nervo vago" na página 34](#).

### 6.3.2. Testes médicos e outros dispositivos

Contacte o seu médico *antes* do seguinte:

- **Testes médicos** que poderão afetar ou ser afetados pelo sistema VNS Therapy.



NOTA: Para mais informações, consulte ["Perigos médicos" na página 17](#).

- **Um exame de IRM.** Uma vez que tem um sistema VNS Therapy, pode realizar determinados tipos de exames de IRM, mas não outros. Em caso de exame de IRM, este deve ser feita sob condições específicas. **Contacte o seu médico antes de realizar um exame de IRM.**



NOTA: O gerador deve ser desligado por um profissional de saúde.



NOTA: Para obter avisos detalhados relativos a IRM, consulte ["Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética \(IRM\)" na página 15](#).

- **Implante de outros dispositivos médicos.**



NOTA: Para mais informações, consulte ["Perigos médicos" na página 17](#).

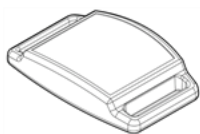
## 7.0. Ímanes LivaNova

Após a sua cirurgia, o seu médico irá dar-lhe dois ímanes e acessórios. Os ímanes contêm um íman de alta potência dentro de uma caixa de plástico com a forma de um relógio. Limpe o íman com uma esponja ou um pano macio e detergente não abrasivo. Com a utilização normal, deve permanecer eficaz durante aproximadamente 3 anos.

### 7.1. Precauções relativas ao íman

- **Se sentir dor durante a estimulação**, contacte imediatamente o seu médico.
- **Tenha sempre o íman consigo**. Mostre à sua família ou prestadores de cuidados como utilizá-lo.
- **Não coloque o íman sobre um pacemaker**, pois pode afetar o funcionamento do pacemaker e pode alterar a taxa de estimulação.
- **Não coloque o íman sobre um desfibrilador** (por vezes designado CDI), pois pode desligar o dispositivo («OFF»).
- **Nunca coloque ou guarde o íman perto de cartões de crédito**, televisões, computadores, discos de computador, fornos micro-ondas, relógios, outros ímanes ou itens afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha-o, pelo menos, a 25 centímetros (10 polegadas) de distância.
- **Não deixe cair o íman**. O íman pode sofrer danos e perder intensidade magnética se cair sobre uma superfície dura.
- **Para evitar danificar a caixa de plástico**, o íman deve ser guardado a temperaturas que variam entre – 20 °C (–4 °F) e 55 °C (131 °F).
- **Se perder o íman e precisar de um substituto**, contacte o seu médico.
- **Se não tiver a certeza de como deve utilizar o íman ou se tiver dúvidas**, peça ao seu médico para o ajudar.

### 7.2. Íman, acessórios e utilização



O íman pode ser transportado ou usado das seguintes formas:

#### No pulso



- Compatível com pulseiras de relógio concebidas para ressaltos fixos (por exemplo, NATO, G10).
- O íman deverá ser colocado no interior do pulso.

### Numa presilha de cinto para pager



- Compatível com uma presilha de cinto para pager padrão.
- Se utilizado desta forma, o íman não precisa de ser removido da presilha para ser utilizado.

Independentemente da forma como o íman é transportado ou usado, assegure que o íman pode ser colocado diretamente sobre o gerador para parar a estimulação.

## 7.3. Como funciona o íman

Os geradores VNS Therapy possuem um componente denominado interruptor de lâminas que pode detetar a presença de um campo magnético. Quando segura um íman sobre o gerador, o interruptor de lâminas no interior do gerador é fechado como uma porta. Quando o íman o fecha, o sinal normal (estimulação) não consegue passar. Com o interruptor fechado pelo íman, o gerador é desligado temporariamente. Quando o íman é removido, o gerador é novamente ligado e pode voltar a administrar a estimulação.

## 7.4. Quando utilizar o íman

Utilize o íman para parar temporariamente a estimulação ou desligar o gerador nas seguintes situações:

- Tenciona cantar ou falar em público (se a estimulação o incomodar nessas situações)
- Ao comer (se tiver problemas de deglutição)
- A estimulação torna-se incómoda ou dolorosa

## 7.5. Como utilizar o íman



**CUIDADO:** A posição correta do íman poderá variar de doente para doente. A posição depende de como o gerador é implantado. Encontre a posição mais adequada para si.

### 7.5.1. Parar temporariamente a estimulação

1. Coloque o íman sobre o gerador. Se a estimulação permanecer ligada, volte a colocar o íman sobre o gerador até a estimulação parar.

Figura 3. Parar a estimulação




2. Deixe o íman sobre o gerador. Pode fixar o íman com fita adesiva no tórax ou utilizar uma ligadura elástica para o manter no devido lugar.
3. Se parou a estimulação por ser dolorosa ou atípica, contacte imediatamente o seu médico.

Com permissão do seu médico, pode deixar o íman no devido lugar durante um curto período de tempo para, por exemplo, cantar. O gerador não irá administrar estimulação enquanto o íman estiver no devido lugar. O ciclo de estimulação é novamente iniciado quando o íman é removido.

## 7.6. Como substituir o íman

Para encomendar um novo íman, contacte o seu médico.

 CUIDADO: Todos os ímanes podem **tornar-se ineficazes** ao longo do tempo. Se suspeitar que o seu íman não está a funcionar, contacte o seu médico.



# 8.0. Complicações do dispositivo

As complicações associadas ao sistema VNS Therapy podem resultar do seguinte:

- Cirurgia
- Avaria no gerador (não funciona)
- Bateria sem carga (a esgotar-se)
- O dispositivo é tocado ou movido através da pele


## 8.1. Cirurgia

Todos os tipos de cirurgia comportam alguns riscos. Além dos riscos descritos em ["Efeitos secundários e perfil de segurança de VNS Therapy observados em estudos clínicos em doentes deprimidos"](#) na página 32, existem potenciais complicações mecânicas relacionadas com a implantação cirúrgica do dispositivo.

Embora raramente, o gerador e/ou a derivação podem mover-se ou ser visíveis através da pele. Além disso, a derivação sofrer danos ou desligar-se do gerador.

## 8.2. Avaria no gerador

Embora seja raro, o gerador pode avariar-se (não funcionar corretamente). A estimulação de um gerador que não funciona corretamente pode causar dor intensa no pescoço, rouquidão, asfixia ou dificuldade em respirar.

 **CUIDADO:** A estimulação de um gerador que não funciona corretamente poderá lesionar o nervo vago e levar a rouquidão permanente ou a outras complicações. A avaria do gerador poderá fazer com que a bateria se esgote antes do esperado. **Se tiver algum daqueles sintomas** ou se a estimulação se tornar dolorosa, irregular ou ininterrupta, coloque o íman sobre o gerador. Segure-o no devido lugar para parar a estimulação (consulte ["Como utilizar o íman" na página 23](#)) e **contacte imediatamente o seu médico.**

## 8.3. Bateria sem carga

A bateria do gerador pode durar de 1 a 16 anos. A vida útil depende dos seguintes fatores:

- Modelo do gerador
- Definições de estimulação selecionadas pelo seu médico
- Interação entre a derivação e o nervo vago ao longo do tempo

A bateria do gerador perde a energia lentamente. Quando a bateria começa a esgotar-se, o gerador começa a estimular de forma diferente. Poderá sentir essa mudança como uma estimulação irregular. No fim da vida útil da bateria, a estimulação para completamente.

As definições de dose afetam o tempo de duração da bateria do gerador. Por exemplo, a bateria poderá durar 3 anos com uma definição superior, em comparação com 8 anos com uma definição inferior. Para obter toda a gama de definições relacionadas com a vida útil da bateria, fale com o seu médico.

Quando a bateria do seu gerador se esgotar, o gerador deve ser substituído para que a VNS Therapy possa continuar a ser administrada. Tal requer um procedimento cirúrgico adicional. A operação envolve anestesia e geralmente demora menos de uma hora a ser concluída.

A substituição ou a remoção da derivação é um procedimento diferente. Não é necessário para a substituição de rotina do gerador.



**CUIDADO: Depois de a estimulação parar completamente** (por exemplo, quando a bateria do gerador se esgota), pode notar uma alteração nos seus sintomas depressivos. Se considerar que o seu gerador não funciona corretamente, contacte o seu médico.

## 8.4. Manipulação do gerador e da derivação


O gerador é fixado no devido lugar durante a cirurgia, mas o dispositivo pode mover-se ligeiramente. Poderá ser possível sentir a derivação sob a pele após a cirurgia. Isto é normal e deve tornar-se menos evidente ao longo de várias semanas. A manipulação da derivação deve ser sempre evitada.



**CUIDADO: Nunca mova ou rode o gerador ou manipule a derivação.** Tal pode danificar a derivação ou o nervo vago. Poderá exigir que o gerador e a derivação sejam substituídos.

## 9.0. Registo do doente e lista de segurança

As agências governamentais exigem que os fabricantes de dispositivos implantáveis contactem as pessoas em caso de emergências relacionadas com o dispositivo. A LivaNova tem uma lista de pessoas que tiveram o gerador e a derivação implantados. As informações são mantidas em ficheiros confidenciais e constituem um registo permanente da cirurgia de implantação. A LivaNova só divulgará um ficheiro se exigido por lei.

 CUIDADO: Envie à LivaNova **um aviso de mudança de endereço** se mudar de residência (consulte "[Contactos e recursos](#)" na página 43).

# 10.0. Perguntas mais frequentes

## Como é que a maioria das pessoas responde à VNS Therapy?

Quando o gerador foi testado nos ensaios clínicos, os sintomas depressivos diminuíram para a maioria dos doentes. Alguns doentes não registaram alterações nos sintomas depressivos e outros pioraram enquanto receberam VNS Therapy. Entre os doentes que melhoraram enquanto receberam VNS Therapy, alguns só melhoraram depois de terem recebido VNS Therapy durante 6 meses ou mais.

## Posso saber se serei ajudado antes de o gerador e a derivação serem implantados?

Neste momento, não há forma de prever qual será a sua resposta.

## Quais são os resultados dos ensaios clínicos da VNS Therapy?

Este guia fornece um resumo dos resultados importantes relacionados com a segurança e a eficácia dos estudos clínicos. O seu médico pode fornecer-lhe mais informações sobre os ensaios clínicos (estudos de investigação). Para mais informações, consulte ["Estudos clínicos" na página 32](#).

## Quais são os efeitos secundários da VNS Therapy?

Os efeitos secundários mais frequentes são alterações da voz (frequentemente descritas como rouquidão), desconforto no pescoço (normalmente uma dor ligeira ou uma sensação de formigueiro), tosse, falta de ar, dificuldade em engolir e uma sensação de aperto na garganta. Muitas vezes, estes acontecimentos só ocorrem quando o gerador está ligado. Outros efeitos secundários menos frequentes são discutidos em ["Efeitos secundários e perfil de segurança de VNS Therapy observados em estudos clínicos em doentes deprimidos" na página 32](#). Em geral, a maioria dos efeitos secundários torna-se menos perceptível ao longo do tempo.

## O gerador e os materiais da derivação são seguros para o meu corpo?

Sim, todos os materiais do gerador e da derivação que tocam no seu corpo são seguros. Exemplos desses materiais incluem titânio, aço inoxidável, poliuretano e silicone. Estes materiais têm um longo historial de utilização segura em dispositivos médicos. O manual do médico contém informações detalhadas, por isso, fale com o seu médico se tiver mais dúvidas.

## Qual é o tamanho do gerador e da derivação?

O tamanho do gerador depende do modelo. Tem a forma de um disco e um diâmetro de, aproximadamente, 5 centímetros (2 polegadas). A derivação é um tubo flexível fino com 43 centímetros (17 polegadas) de comprimento. O manual do médico contém dimensões detalhadas, por isso, fale com o seu médico se tiver mais dúvidas.

## Como se processa a cirurgia de implantação?

Ser-lhe-á administrada uma anestesia geral ou local. A operação demora normalmente de 1 a 2 horas. Normalmente, o doente é submetido à cirurgia no âmbito de consulta externa (ida para casa no mesmo dia) ou pode pernoitar no hospital. Fale com o seu cirurgião para saber mais sobre a anestesia, a cirurgia e a permanência no hospital, para que saiba o que esperar.

## Existem riscos associados à cirurgia?

Qualquer cirurgia tem algum tipo de risco. É importante que analise esta questão com o seu cirurgião.

## As cicatrizes serão perceptíveis?

Cada pessoa cicatriza de forma diferente. Devem esperar-se algumas cicatrizes cirúrgicas. A maioria das pessoas não tem grande preocupação com as cicatrizes. Se esta é uma preocupação especial para si, analise-a com o seu cirurgião.

## As pessoas poderão ver o dispositivo implantado através da minha pele?

Na maioria dos casos, a derivação é presa ao nervo vago e não é visível. O tamanho do gerador depende do modelo. Tem a forma de um disco e um diâmetro de, aproximadamente, 5 centímetros (2 polegadas). Se tiver uma estrutura pequena ou for muito magro, o gerador ou a derivação poderão ser visíveis abaixo da clavícula esquerda ou no seu pescoço. Fale com o seu médico se tiver preocupações.

## O que acontece após a cirurgia?

Após a cirurgia (normalmente 2 semanas depois), o seu médico programará as definições de tratamento do seu gerador. Se a estimulação for incómoda, o seu médico poderá alterá-la para a tornar mais cómoda. O médico utiliza o Wand de programação para verificar e ajustar as suas definições de estimulação nas consultas posteriores.

## Quanto tempo irá durar a minha derivação implantada?

A vida útil da derivação varia de pessoa para pessoa. Uma derivação terá de ser substituída se sofrer danos. Não mexa, torça ou bata nas áreas onde o gerador e a derivação estão implantados. Tal ajuda a evitar danos na derivação.

## Serei capaz de saber quando o estimulador está ligado ou ativo?

Muitas pessoas notam uma mudança na voz (muitas vezes descrita como rouquidão) ou incómodo no pescoço (geralmente, uma dor leve ou uma sensação de formigueiro) durante a estimulação. Em geral, a maioria dos efeitos secundários torna-se menos perceptível ao longo do tempo.

## O que faz o íman?

O íman é utilizado para parar a estimulação. Para parar a estimulação, segure no íman sobre o gerador. Retire o íman para recomeçar a estimulação. Para mais informações, consulte ["Parar temporariamente a estimulação" na página 23](#).

## Quando devo utilizar o íman?

Utilize o íman para parar temporariamente a estimulação ou desligar o gerador nas seguintes situações:

- Tenciona cantar ou falar em público (se a estimulação o incomodar nessas situações)
- Ao comer (se tiver problemas de deglutição)
- A estimulação torna-se incómoda ou dolorosa



NOTA: Para mais informações, consulte ["Como utilizar o íman" na página 23](#).

Se precisar de utilizar o íman por qualquer uma destas razões, ou por qualquer outra, informe o seu médico.

## É possível parar toda a estimulação com o íman?

Sim. Para parar a estimulação, segure o íman sobre o gerador e mantenha-o aí. Utilize este método se tiver uma estimulação atípica ou dolorosa e contacte imediatamente o seu médico. O íman irá parar toda a estimulação enquanto estiver no devido lugar. Poderá ser necessário fixar o íman sobre o gerador com fita adesiva.

## E se o íman for acidentalmente mantido sobre o gerador durante um período prolongado?

Nenhuma estimulação é administrada enquanto o íman é mantido sobre o gerador. A estimulação normal será apenas retomada após o íman ser removido.

## Como funciona o íman?

O gerador possui um sensor (o interruptor de lâminas) que reconhece o íman e para temporariamente a estimulação enquanto o íman for mantido ou fixado com fita adesiva sobre o gerador.

## Pode ser utilizado um íman qualquer?

Apenas o íman fornecido pelo seu médico deve ser utilizado com o sistema VNS Therapy. Se perder o íman ou precisar de ímanes adicionais, contacte o seu médico. Em caso de emergência, poderá tentar outros ímanes fortes. A utilização de outros ímanes não fornecidos pelo seu médico não irá prejudicar o sistema VNS Therapy, mas não há forma de saber se um íman que não o íman LivaNova irá funcionar. Pode encontrar mais detalhes sobre o íman LivaNova nas Instruções de utilização do íman do doente em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## Quem deve ter o íman?

O doente deve ter sempre o íman consigo. Pode também querer que os seus familiares ou cuidadores andem com um íman LivaNova.

## O íman representa um risco ambiental?

O íman pode danificar discos de computador, cartões de crédito, relógios e outros objetos afetados por fortes campos magnéticos. Mantenha o íman a, pelo menos, 25 centímetros (10 polegadas) de distância de qualquer um desses objetos. Não guarde ímanes perto desses objetos.

## A intensidade do íman será afetada se eu o deixar cair?

A intensidade do íman não deverá ser afetada se o deixar cair. Este é um problema comum com ímanes de baixa potência. O íman LivaNova é um íman de alta potência e não deverá perder a sua intensidade se o deixar cair ou se a caixa exterior sofrer danos.

## Quanto tempo irá durar o íman (tem um prazo de validade)?

Com base numa utilização normal, o íman deverá ter uma vida útil aproximada de 3 anos.

## O meu telemóvel, tablet e respetiva capa, smartwatch ou outro dispositivo semelhante pode afetar o gerador?

Sim, esses dispositivos poderão conter ímanes que podem causar a paragem da estimulação do gerador. Mantenha este tipo de equipamento pelo menos a 20 centímetros (8 polegadas) de distância do seu peito. Consulte "[Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes](#)" na página 17 para obter mais informações sobre dispositivos com campos eletromagnéticos fortes.

## Outras dúvidas?

Se tiver outras dúvidas sobre o sistema VNS Therapy, qualquer um dos seus componentes a VNS Therapy em geral, fale com o seu médico.

# 11.0. Estudos clínicos

## 11.1. Efeitos secundários e perfil de segurança de VNS Therapy observados em estudos clínicos em doentes deprimidos

Este tópico descreve os efeitos secundários e as preocupações de segurança observados nos estudos clínicos que levaram à aprovação de VNS Therapy como tratamento para doentes com depressão resistente ao tratamento. São discutidos os efeitos secundários e as preocupações de segurança associados ao procedimento de implantação cirúrgica do sistema VNS Therapy e os relacionados com a estimulação do nervo vago. Além disso, esta secção aborda algumas considerações de segurança específicas para o tratamento de doentes com depressão.

### 11.1.1. Descrição geral dos estudos clínicos

Os estudos de segurança e eficácia envolveram um total de 295 homens e mulheres que receberam VNS Therapy juntamente com os seus tratamentos antidepressivos habituais. Sessenta deles participaram num estudo piloto que comparou os sintomas depressivos antes e depois de VNS Therapy. Os resultados favoráveis desse estudo levaram a um segundo estudo. O segundo estudo (por vezes referido como «D-02») consistiu em duas «fases» e incluiu pessoas com depressão resistente ao tratamento. Na primeira fase, que durou 3 meses, metade dos 235 doentes a quem foi implantado o dispositivo tinha-o ligado e a outra metade não. Os doentes não sabiam se o dispositivo estava ligado ou não. Na segunda fase do estudo (designada por «fase de longo prazo do D-02»), todos os doentes tiveram o dispositivo ligado após os primeiros 3 meses e foram seguidos durante pelo menos um ano inteiro. Os doentes na fase de longo prazo do estudo foram autorizados a fazer ajustes nas doses dos medicamentos prescritos para a depressão e também foram autorizados a receber novos medicamentos ou ECT prescritos durante este período. Estes doentes foram comparados com um grupo separado de 124 pessoas com depressão resistente ao tratamento que receberam tratamentos antidepressivos, mas a quem não foi implantado o dispositivo.


### 11.1.2. Procedimento cirúrgico de implantação


#### 11.1.2.1. Efeitos secundários que podem ocorrer com a implantação do sistema VNS Therapy

Segue-se uma lista dos efeitos secundários que foram mais frequentemente notificados como estando relacionados com a implantação cirúrgica do sistema VNS Therapy durante o estudo D-02. Os efeitos secundários que ocorreram em pelo menos 3% dos doentes no estudo D-02 e a percentagem de doentes que os experimentaram foram os seguintes:



- Dor no local da incisão (36%)
- Alteração da voz (33%)
- Reação no local da incisão (por exemplo, vermelhidão, comichão, dor) (29%)
- Dor à volta do gerador ou das derivações do dispositivo (23%)
- Outras reações à volta do gerador ou das derivações do dispositivo (por exemplo, inchaço, sensibilidade) (14%)
- Faringite (inflamação da garganta) (13%)
- Dificuldade em engolir (11%)
- Dormência (11%)
- Náuseas (9%)
- Falta de ar (9%)
- Cefaleia (8%)
- Dor no pescoço (7%)
- Dor noutra local (7%)
- Aumento da tosse (6%)
- Parestesia (sensação de formigueiro) (6%)
- Infeção no local da cirurgia (4%)
- Dor no peito (3%)
- Tonturas (3%)
- Aumento da tensão dos músculos (3%)
- Paralisia das cordas vocais (3%)
- Erupção cutânea (3%)
- Incapacidade de urinar (retenção urinária) (3%)

 CUIDADO: A implantação da derivação poderá causar constrição (aperto) do nervo. **Contacte imediatamente o seu médico** se a sua voz estiver sempre rouca alguns dias após a cirurgia. (poderá haver outras explicações para este sintoma).

 CUIDADO: Se for sujeito a substituição do gerador por um dispositivo de tamanho maior, inicialmente poderá sentir um maior incómodo ou inflamação no local da cirurgia. Contacte o seu médico se tiver sintomas preocupantes ou que não melhoram.

Muitos destes efeitos secundários desapareceram no prazo de 30 dias, mas em alguns casos os efeitos secundários persistiram para além dos 90 dias. A alteração vocal foi particularmente suscetível de persistir por mais de 90 dias.

### 11.1.2.2. Efeitos secundários cirúrgicos pouco frequentes

Os efeitos secundários cirúrgicos que foram notificados no estudo D-02 com menos frequência do que os acima referidos, mas em pelo menos 1% dos doentes, foram os seguintes: reações alérgicas, fraqueza, febre, hemorragia, palpitações cardíacas, dificuldade em dormir, rigidez do pescoço, perda de apetite, azia, vómitos, nódoas negras, inchaço, comichão, dor de ouvidos, zumbido nos ouvidos e aperto na garganta.

Outros efeitos secundários graves (notificados em menos de 1% dos doentes) foram: paragem cardíaca transitória (ocorrida no bloco operatório), diminuição da frequência cardíaca (ocorrida na sala de recobro), pensamento anormal (ocorrido no período pós-operatório, devido aos narcóticos), pneumonia por aspiração (ocorrida no período pós-operatório) e insuficiência renal aguda.

### 11.1.2.3. Cicatrizes cirúrgicas

Existem técnicas cirúrgicas que podem minimizar as cicatrizes cirúrgicas. Fale com o seu cirurgião se tiver preocupações específicas.

## 11.1.3. Estimulação do nervo vago

Podem ocorrer efeitos secundários devido à estimulação do nervo vago pelo sistema VNS Therapy. Geralmente, os efeitos secundários tornam-se menos perceptíveis ao longo do tempo para a maioria dos doentes. Apenas 3% dos doentes descontinuaram o sistema VNS Therapy devido a efeitos secundários durante o primeiro ano de tratamento no estudo D-02. Por vezes, o seu médico pode atenuar os efeitos secundários alterando as definições do dispositivo.

O sistema VNS Therapy não é um medicamento. Não provoca efeitos secundários relacionados com medicamentos e não interage com medicamentos, incluindo medicamentos antidepressivos que possa estar a tomar.

### 11.1.3.1. Efeitos secundários que podem ocorrer com a estimulação do nervo vago

A tabela abaixo mostra os efeitos secundários que foram mais frequentemente notificados como estando relacionados com a estimulação do nervo vago pelo sistema VNS Therapy durante o estudo D-02. São incluídos os efeitos secundários notificados em pelo menos 3% dos doentes. A Tabela 2 mostra a percentagem de doentes que apresentaram estes efeitos secundários após 3 meses, 12 meses e 24 meses de estimulação.

Tabela 2. Efeitos secundários relacionados com a estimulação — Estudo D-02

Efeitos secundários relacionados com a estimulação notificados por 3% ou mais dos doentes — Estudo D-02			
	Meses de estimulação		
	3	12	24
Alteração da voz	59%	54%	52%
Aumento da tosse	24%	7%	4%
Falta de ar	14%	16%	14%
Dor no pescoço	16%	13%	15%
Dificuldade em engolir	13%	5%	5%

Tabela 2. Efeitos secundários relacionados com a estimulação — Estudo D-02 (continuação)

Efeitos secundários relacionados com a estimulação notificados por 3% ou mais dos doentes — Estudo D-02			
	Meses de estimulação		
	3	12	24
Parestesia (formigueiro)	11%	4%	4%
Aperto na garganta	10%	6%	5%
Dor	6%	6%	5%
Náuseas	6%	1%	1%
Faringite (inflamação da garganta)	6%	5%	4%
Cefaleia	5%	3%	3%
Dor no peito	4%	2%	2%
Palpitações cardíacas	4%	3%	2%
Dificuldade em dormir	4%	1%	1%
Azia	3%	2%	2%
Aumento da tensão muscular	3%	4%	3%

Embora muitas das incidências destes efeitos secundários se tenham resolvido com o tempo, alguns doentes continuaram a notificar os efeitos secundários ao longo do estudo. Isto verificou-se particularmente para a alteração da voz, a falta de ar e a dor no pescoço. Alguns dos efeitos secundários causados pela estimulação ocorrem normalmente apenas durante a estimulação (o tempo durante o qual o ciclo de estimulação está ligado).

### 11.1.3.2. Outros efeitos secundários notificados durante a utilização de VNS Therapy

Segue-se uma lista, por ordem alfabética, dos efeitos secundários notificados como sendo pelo menos possivelmente devidos à estimulação do nervo vago durante o estudo D-02 de 12 meses: sonhos anormais, pensamento anormal, agitação, amenorreia (interrupção dos períodos menstruais), ambliopia (perturbação visual), amnésia, ansiedade, artralgia (dores articulares), asma, colite, obstipação, surdez, diarreia, boca seca, labilidade emocional, eructação (arrotos), dor nos olhos, flatulência, síndrome de tipo gripal/infeção viral, gastrite, soluços, hipertensão (pressão arterial elevada), hipotensão (pressão arterial baixa), aumento do apetite, laringite, enxaqueca, mialgia (dores musculares), miastenia (fraqueza muscular), nervosismo, hipotensão postural (pressão arterial baixa ao pôr-se de pé), rinite, sudação, estridor, sudação, síncope (desmaio), taquicardia (batimento cardíaco acelerado), tremores, fasciculações musculares, vasodilatação (rubor), ganho de peso, perda de peso.

## 11.1.4. Considerações adicionais de segurança

### 11.1.4.1. Agravamento da depressão

As pessoas que sofrem de depressão podem apresentar oscilações nos sintomas depressivos, mesmo enquanto estão a receber tratamento. Durante a primeira fase do estudo D-02, quando metade dos doentes tinha o sistema VNS Therapy ligado e a outra metade não, os médicos do estudo registaram 12 acontecimentos graves de agravamento da depressão que exigiram hospitalização. Quatro destes acontecimentos ocorreram em doentes que tinham o dispositivo ligado e os outros oito ocorreram em doentes que não tinham o dispositivo ligado. Durante a fase de longo prazo do estudo D-02 (meses 3 a 12), os médicos do estudo notificaram 62 acontecimentos graves adicionais, de agravamento da depressão em 31 doentes. Se a depressão se agravar durante a utilização de VNS Therapy, informe imediatamente o seu médico.

### 11.1.4.2. Mania

Alguns doentes em tratamento para a depressão podem sofrer um episódio maníaco ou hipomaníaco caracterizado por um humor anormal e persistentemente elevado ou irritável. Os doentes com perturbação bipolar conhecida (doença maníaco-depressiva) são as pessoas mais suscetíveis de sofrer este fenómeno. Pensa-se que os próprios tratamentos antidepressivos eficazes podem provocar um episódio maníaco ou hipomaníaco. No estudo D-02 (até à fase de longo prazo de 12 meses), observaram-se seis episódios hipomaníacos ou maníacos. Cinco dos seis doentes tinham historial prévio conhecido de episódios hipomaníacos ou maníacos. Um destes acontecimentos foi considerado suficientemente grave para exigir hospitalização; os outros cinco foram tratados com medicação ou exigiram apenas observação. Se sentir sintomas de um humor elevado ou irritável durante a utilização de VNS Therapy, informe o seu médico imediatamente.

### 11.1.4.3. Suicídios

As pessoas com depressão podem experimentar o aparecimento de pensamentos e comportamentos suicidas (suicidalidade) quer estejam ou não a receber tratamento. No estudo D-02 (até à fase de longo prazo de 12 meses), registou-se um suicídio e sete tentativas adicionais de suicídio em seis doentes. Se você ou outra pessoa notar um agravamento da sua depressão ou indícios de suicidalidade, informe imediatamente o seu médico. Além disso, se você ou outra pessoa notar qualquer um dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico, pois podem indicar um risco aumentado de suicídio: ocorrência nova ou agravada de ansiedade, sentir-se agitado ou inquieto, ataques de pânico, dificuldade em dormir, ocorrência nova ou agravada de irritabilidade, agir de forma agressiva, estar zangado ou ser violento, agir em função de impulsos perigosos, um aumento extremo da atividade e da fala, outras alterações invulgares do comportamento ou do humor.

#### 11.1.4.4. Mortes ocorridas durante os estudos sobre a depressão

No estudo D-02 (ao longo da fase de longo prazo de 12 meses), registaram-se quatro mortes. Uma ocorreu num doente que se tinha inscrito no estudo mas que ainda não tinha recebido um implante do sistema VNS Therapy. As causas de morte dos outros três doentes foram as seguintes: suicídio (descrito acima), morte súbita de causa desconhecida, falência de vários órgãos.

# Glossário

---

## A

---

### **acontecimento adverso (AA)**

Complicações e efeitos secundários

### **aspiração**

Sucção acidental de partículas de alimentos ou fluidos para os pulmões

## B

---

### **benefício clínico**

Categorias atribuídas para descrever a alteração dos sintomas depressivos na Escala de Depressão de Hamilton de 24 itens, após a VNS Therapy; benefício clínico significativo — 25% a 49% de melhoria dos sintomas depressivos; benefício clínico altamente significativo — 50% a 74% de melhoria dos sintomas depressivos; benefício clínico extraordinário — mais de 75% de melhoria dos sintomas depressivos

## C

---

### **condicional em ambiente de RM**

Um dispositivo médico com segurança demonstrada no ambiente de RM segundo condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência

## D

---

### **depressão resistente ao tratamento (DRT)**

Depressão que não respondeu a múltiplos tratamentos antidepressivos

### **derivação**

Pequeno fio isolado flexível que liga o gerador ao nervo vago

### **diatermia**

A diatermia é um tratamento para promover a recuperação ou aliviar a dor

---

## **disautonomia**

Termo utilizado para descrever vários quadros clínicos diferentes que causam um mau funcionamento do sistema nervoso autónomo, que controla as funções «automáticas» do corpo, em que não pensamos conscientemente (por exemplo, frequência cardíaca, pressão arterial, digestão, dilatação e constrição das pupilas, função renal e controlo da temperatura)

---

## **E**

### **elétrodo**

Componente da derivação que transfere corrente elétrica para o nervo vago

### **estimulação do nervo vago**

O sinal elétrico enviado do gerador para o nervo vago

### **estimular**

Enviar um sinal elétrico; o gerador envia um sinal elétrico por meio da derivação para o nervo vago

### **estudos clínicos**

Testes da eficácia e da segurança de uma terapia em humanos

---

## **G**

### **gerador**

Um dispositivo implantado no peito do doente; contém a bateria e o sistema eletrónico que estimula o nervo vago por meio da derivação

---

## **H**

### **HRSD24**

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos relatados pelo médico; Hamilton Rating Scale for Depression-24 Item (Escala de Depressão de Hamilton de 24 itens)

---

## **I**

### **IDS-SR30**

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos relatados pelo doente; Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (Inventário autorrelatado de sintomatologia depressiva)

---

## Íman

Íman fornecido pela LivaNova incluído nos Kits dos doentes

## inseguro em ambiente de RM

Um dispositivo médico que representa riscos inaceitáveis para o doente, o pessoal médico ou outras pessoas no ambiente da RM

## interferência eletromagnética

IEM; uma perturbação gerada por uma fonte externa que afeta um circuito elétrico

## interruptor de lâminas

Um mecanismo que funciona como uma porta. Quando o íman o fecha, o sinal normal (estimulação) não consegue passar; o gerador é desligado temporariamente

## IRM

Imagiologia de ressonância magnética

---

## L

## laringe

Comummente denominada «caixa de voz»

## LivaNova

Empresa que fabrica o sistema

---

## M

## MADRS

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos relatados pelo médico;  
Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (Escala de Depressão de Montgomery-Åsberg); utilizado habitualmente na Europa

---

## N

## nervo vago

Um nervo que se estende desde o cérebro e percorre o pescoço até aos órgãos principais (por exemplo, coração, pulmões e estômago) no tronco



---

## P

---

### **Programmer**

Computador de programação; computador de ecrã tátil tipo tablet carregado com software de programação e utilizado para programar os geradores LivaNova

---

## R

---

### **remitente**

Participante do estudo que se apresentava essencialmente livre de sintomas depressivos após fazer a VNS Therapy; determinado pelas pontuações de testes padronizados; também chamado respondedor completo

### **respondedor**

Participante do estudo cujos sintomas depressivos foram reduzidos em 50% ou mais após fazer a VNS Therapy; determinado pelas pontuações de testes padronizados

## **RM**

Ressonância magnética

---

## S

---

### **sistema de programação**

Componentes não implantáveis do sistema utilizados para programar o gerador; é constituído por um computador, software e um wand

### **sistema VNS Therapy**

Todos os componentes que administram a VNS Therapy: gerador, derivação, wand de programação, computador de programação, software de programação e ímanes

---

## T

---

### **terapia auxiliar**

Adicional, complementar; terapia adicionada a outros tratamentos

---

## V

---

### **vascular**

Termo relacionado com as veias, as artérias, etc., que transportam fluidos (como o sangue) através do corpo.

---

## VNS

estimulação do nervo vago

## VNS Therapy

Tratamento administrado pela estimulação do nervo vago

## W

---

## Wand

Wand de programação; instrumento utilizado para verificar ou alterar as definições do gerador

# Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte o seu médico.

## Contactos



Fabricante

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



Representante autorizado na Europa

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM



Representante autorizado na Suíça

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

## Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo ao seu médico e à sua autoridade local de regulamentação.

Austrália	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Reino Unido	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>