



*GUÍA DEL PACIENTE **para la depresión***

Agosto de 2020

Esta guía del paciente es un complemento de los manuales del médico. No sustituye de ningún modo al consejo de su médico. Acuda a su médico para debatir en profundidad las indicaciones y contraindicaciones de uso, las precauciones, las advertencias y los posibles efectos secundarios.



Dirija a su médico todas sus dudas y preguntas relacionadas con la salud. LivaNova no puede proporcionar asesoramiento ni servicios de asistencia sanitaria.

Número de teléfono de su médico: _____

© Copyright 2005-2020 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Reservados todos los derechos.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR y SenTiva son marcas comerciales registradas en los Estados Unidos por LivaNova USA, Inc. Pulse Pulse Duo, Symmetry y SenTiva DUO son marcas registradas de LivaNova USA, Inc. Las marcas comerciales correspondientes de otros países pueden estar también registradas o pendientes de registro.

Año de la autorización concedida para ostentar el marcado CE: 2002

Contenido

1	INTRODUCCIÓN AL SISTEMA VNS THERAPY®	4
1.1	Componentes implantables del sistema VNS Therapy	4
1.2	Componentes no implantables del sistema VNS Therapy	5
2	¿QUIÉN UTILIZA VNS THERAPY?	6
2.1	Indicaciones de uso	6
2.2	Contraindicaciones	6
3	VENTAJAS DE VNS THERAPY	7
3.1	Resultados de eficacia del estudio clínico D-02	7
3.1.1.	<i>Resultados a tres meses</i>	7
3.1.2.	<i>Resultados a un año</i>	7
3.1.3.	<i>Resultados a dos años</i>	7
3.1.4.	<i>Clasificación adicional de los beneficios clínicos</i>	8
3.1.5.	<i>Mantenimiento del beneficio a lo largo del tiempo</i>	9
3.2	Valoraciones de la calidad de vida en el estudio clínico D-02	9
3.3	Índice de respuesta estimado a VNS Therapy	9
3.4	Índices de continuidad del tratamiento	9
3.5	Limitaciones de VNS Therapy	9
4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	10
4.1	Advertencias	10
4.1.1.	<i>Advertencias generales</i>	10
4.1.2.	<i>Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)</i>	11
4.2	Precauciones	12
4.2.1.	<i>Todos los modelos de generador</i>	12
4.2.2.	<i>Modelo 1000/1000-D solamente</i>	12
5	RIESGOS	13
5.1	Riesgos ambientales	13
5.2	Riesgos médicos	14
5.3	Interferencia con otros dispositivos	14
6	INTERVENCIÓN DE IMPLANTACIÓN	16
6.1	Colocación del generador y la derivación	16
6.2	Intervención quirúrgica	16
7	SEGUIMIENTO TRAS LA INTERVENCIÓN	17
7.1	Antidepresivos	17
7.2	Tras comenzar el tratamiento	17
7.2.1.	<i>Efectos secundarios frecuentes</i>	17
7.2.2.	<i>Pruebas médicas y otros dispositivos</i>	18
8	IMANES DE VNS THERAPY	19
8.1	Advertencias sobre el imán	19
8.2	Precauciones sobre el imán	19
8.3	Cómo manejar los imanes VNS Therapy	19
8.4	Accesorios del imán	19
8.5	Cómo funciona el imán	20
8.6	Cómo usar el imán	20

8.7	Cómo sustituir los imanes	21
9	COMPLICACIONES DEL DISPOSITIVO	22
9.1	Intervención quirúrgica	22
9.2	Fallo del generador (el dispositivo no funciona correctamente)	22
9.3	Agotamiento de la batería (descarga)	22
9.4	Manipulación del generador y la derivación	23
10	LISTA DE SEGURIDAD Y REGISTRO PARA EL PACIENTE	24
11	PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	25
12	GLOSARIO	28
13	INFORMACIÓN DE CONTACTO	31
14	EFFECTOS SECUNDARIOS Y PERFIL DE SEGURIDAD DE VNS THERAPY OBSERVADOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES DEPRESIVOS	32
14.1	Descripción general de los estudios clínicos	32
14.2	Procedimiento de implantación quirúrgica	32
14.2.1.	<i>Efectos secundarios que pueden derivarse de la implantación del sistema VNS Therapy</i>	<i>32</i>
14.2.2.	<i>Efectos secundarios poco frecuentes de la intervención</i>	<i>33</i>
14.2.3.	<i>Cicatrices quirúrgicas</i>	<i>33</i>
14.3	Estimulación del nervio vago	34
14.4	Efectos secundarios que pueden derivarse de la estimulación del nervio vago	34
14.4.1.	<i>Otros efectos secundarios registrados durante VNS Therapy</i>	<i>35</i>
14.5	Consideraciones adicionales de seguridad	35
14.5.1.	<i>Empeoramiento de la depresión</i>	<i>35</i>
14.5.2.	<i>Manía</i>	<i>35</i>
14.5.3.	<i>Suicidios</i>	<i>35</i>
14.5.4.	<i>Muertes ocurridas durante los estudios de la depresión</i>	<i>36</i>

Lista de tablas

TABLA1	PORCENTAJE DE PACIENTES CON RESPUESTA FAVORABLE O REMITENTES TRAS EL USO DE VNS THERAPY	8
TABLA2	EFFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON LA ESTIMULACIÓN REGISTRADOS AL MENOS EN UN 3 % DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO D-02	34

Lista de figuras

FIGURA1	COMPONENTES IMPLANTABLES	4
FIGURA2	COMPONENTES NO IMPLANTABLES	5
FIGURA3	CATEGORÍAS DEL BENEFICIO CLÍNICO DESPUÉS DE 12 MESES DE VNS THERAPY (HRSD24)	8
FIGURA4	UBICACIÓN DEL IMPLANTE	16
FIGURA5	ACCESORIOS DEL IMÁN	20
FIGURA 6	DETENER LA ESTIMULACIÓN	20

1 Introducción al sistema VNS Therapy®

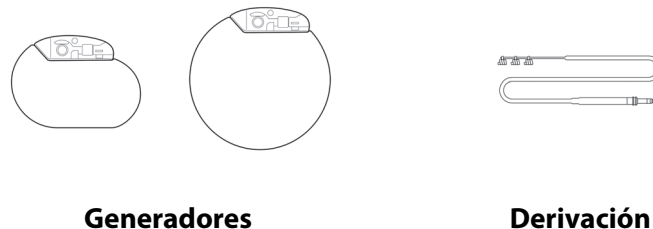
Muchas personas padecen depresiones. A lo largo de los años, los médicos y científicos han aprendido mucho acerca de la depresión y han elaborado fármacos y otros tratamientos. A pesar de estos esfuerzos, algunas personas continúan padeciendo depresiones. Su médico le ha propuesto utilizar al sistema VNS Therapy para reducir los síntomas de su depresión, dado que otros tratamientos no han conseguido controlarlos de forma adecuada.

El sistema VNS Therapy envía un ligero impulso eléctrico a un nervio que va hacia el cerebro. Este nervio se llama nervio vago. El tratamiento consiste en una terapia de estimulación del nervio vago (VNS Therapy®).

i Nota: Consulte en el “Glosario” en la página 28 de la página 21 los términos y definiciones utilizados en esta guía.

1.1 Componentes implantables del sistema VNS Therapy

Figura 1. Componentes implantables



Generadores

Derivación

Generador

El componente implantable principal es el generador, también llamado estimulador. El generador se controla mediante un ordenador y funciona con batería. Envía señales al cerebro mediante los electrodos de la derivación a través del nervio vago izquierdo, que se encuentra en el cuello.

El generador dispone de diversos ajustes. El médico seleccionará los ajustes de su generador. Asimismo, el médico puede cambiar la estimulación periódica en cualquier momento mediante el sistema de programación. La mayor parte del tiempo, el proceso de modificar los ajustes del sistema VNS Therapy no es doloroso, dura unos minutos y puede realizarse en la consulta del médico.

Derivación

La derivación conecta el generador con el nervio vago.

1.2 Componentes no implantables del sistema VNS Therapy

Figura 2. Componentes no implantables



Sistema de programación

El sistema de programación incluye la Wand de programación y el ordenador de programación con el software previamente instalado.

Imán

Su médico le suministrará un imán que le permitirá detener la estimulación si lo necesita y cuándo lo necesite.



Nota: Consulte la "Cómo manejar los imanes VNS Therapy" en la página 19.

2 ¿Quién utiliza VNS Therapy?

VNS Therapy está aprobado para personas con depresión crónica o recurrente resistente al tratamiento. *No es adecuado* para cualquier persona con depresión. Usted y su médico decidirán si VNS Therapy resulta adecuado en su caso. Su médico también decidirá si usted padece cualquier otra afección médica que pueda verse afectada por VNS Therapy.

2.1 Indicaciones de uso

El sistema VNS Therapy está indicado para el tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen episodios depresivos graves resistentes o intolerantes al tratamiento.

2.2 Contraindicaciones

VNS Therapy no debe utilizarse (está contraindicado) en las siguientes situaciones o intervenciones:

- **Vagotomía izquierda:** el sistema VNS Therapy no debe utilizarse en personas cuyo nervio vago izquierdo se haya cortado para tratar otro trastorno (vagotomía del nervio izquierdo).
- **Diatermia:** informe a toda persona que le trate que usted NO PUEDE recibir diatermia de onda corta, diatermia con microondas o diatermia terapéutica por ultrasonidos en ninguna zona de su cuerpo, pues tiene implantado un sistema VNS Therapy. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema VNS Therapy está encendido como si está apagado.



Nota: Esta contraindicación no incluye la ecografía de diagnóstico.


La diatermia es un tratamiento que promueve la cicatrización o alivia el dolor. Se administra mediante equipos médicos especiales en la consulta del médico, del dentista u otros centros sanitarios.

La energía que genera la terapia diatérmica puede calentar el sistema VNS Therapy. El calentamiento del sistema VNS Therapy resultante de la diatermia puede provocar daños temporales o permanentes en tejidos, nervios o vasos sanguíneos. Estos daños pueden causar dolor o molestias, pérdida de la función de las cuerdas vocales o incluso la muerte si se producen daños en los vasos sanguíneos.

La diatermia también puede dañar componentes del sistema VNS Therapy. Este daño puede provocar una pérdida del tratamiento del sistema VNS Therapy. Es posible que se requiera una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir algún componente del dispositivo implantado.

3 **Ventajas de VNS Therapy**


La eficacia de VNS Therapy para disminuir los síntomas depresivos se ha demostrado principalmente mediante la mejora de las puntuaciones obtenidas en pruebas estandarizadas después de 12 y 24 meses de VNS Therapy en el estudio D-02.

 **Nota:** Consulte “Descripción general de los estudios clínicos” en la página 32 para obtener una descripción del estudio D-02.

3.1 **Resultados de eficacia del estudio clínico D-02**


3.1.1 **Resultados a tres meses**

Al final de los 3 primeros meses, el porcentaje de pacientes con una reducción de los síntomas depresivos de al menos un 50 % fue del 15 % en el grupo de pacientes que recibían estimulación activa, ligeramente mejor que en los pacientes que no recibían estimulación (el 10 % de estos pacientes tuvieron una reducción de los síntomas de al menos un 50 %). Estos resultados sugirieron que era necesario un tratamiento de más de 3 meses para ver los efectos completos de VNS Therapy.

 **Nota:** Consulte la Tabla 3.

3.1.2 **Resultados a un año**

Después de un año con VNS Therapy, los resultados demostraron que un 30 % de los pacientes participantes en el estudio respondieron favorablemente al tratamiento (con una mejoría de los síntomas depresivos de al menos un 50 %), mientras que un 17 % fueron pacientes remitentes (con unos síntomas depresivos mínimos o inexistentes). Los resultados obtenidos en una segunda escala de puntuación de los síntomas depresivos demostraron que el 22 % del grupo eran pacientes con respuesta favorable, mientras que el 15 % eran pacientes remitentes; los resultados obtenidos en una tercera escala mostraron un 32 % de pacientes con respuesta favorable y un 23 % de remitentes. Se debe tener en cuenta que en estas valoraciones de éxito a los 12 meses no están incluidas una de cada cuatro o cinco personas a las que se les implantó el dispositivo durante el estudio. Por lo tanto, es posible que el porcentaje de pacientes con resultados positivos sea inferior al representado en los resultados descritos anteriormente.

 **Nota:** Consulte la Tabla 3.

3.1.3 **Resultados a dos años**

Después de dos años con VNS Therapy, los resultados mostraron un 32 % de pacientes con respuesta favorable y un 17 % de pacientes remitentes. Los resultados obtenidos en una segunda escala de puntuación de los síntomas depresivos demostraron que el 27 % del grupo eran pacientes con respuesta favorable y el 13 % pacientes remitentes. Se debe tener en cuenta que en estas valoraciones de éxito a los 24 meses no están incluidas una de cada tres personas a las que se les implantó el dispositivo durante el estudio. Por lo tanto, es posible que el porcentaje de pacientes con resultados positivos sea inferior al representado en los resultados descritos anteriormente.


 **Nota:** Consulte la Tabla 3.

Tabla 3. Porcentaje de pacientes con respuesta favorable o remitentes tras el uso de VNS Therapy

Prueba estandarizada	HRSD ₂₄		IDS-SR ₃₀		MADRS	
	Pacientes con respuesta favorable	Remitentes	Pacientes con respuesta favorable	Remitentes	Pacientes con respuesta favorable	Remitentes
3 meses	15 %	7 %	14 %	6 %	17 %	10 %
12 meses	30 %	17 %	22 %	15 %	32 %	23 %
24 meses	32 %	17 %	27 %	13 %	N/D	N/D

Pacientes con respuesta favorable: ≥ 50 % de mejoría de los síntomas depresivos.
 Remitentes: síntomas depresivos mínimos o inexistentes.

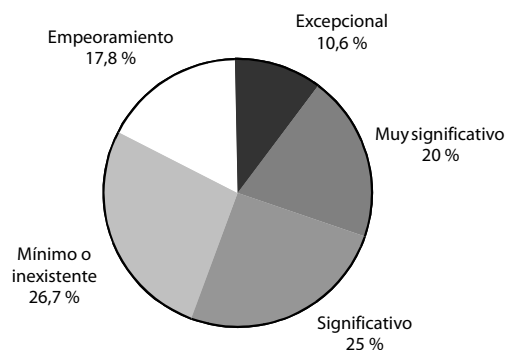
3.1.4 Clasificación adicional de los beneficios clínicos

A los 12 meses de uso de VNS Therapy, se evaluó a los pacientes para clasificar el grado de mejoría de sus síntomas depresivos. El grado de mejoría se clasificó de la siguiente manera:

- **Empeoramiento:** síntomas depresivos peores que al inicio de VNS Therapy.
- **Cambio mínimo o inexistente:** mejoría del 0 al 24 % de los síntomas depresivos.
- **Beneficio clínico significativo:** mejoría del 25 al 49 % de los síntomas depresivos.
- **Beneficio clínico muy significativo:** mejoría del 50 al 74 % de los síntomas depresivos.
- **Beneficio clínico excepcional:** mejoría superior al 75 % de los síntomas depresivos.

La Figura 3 muestra el porcentaje de pacientes pertenecientes a las distintas categorías tras 12 meses de uso de VNS Therapy. Se debe tener en cuenta que en estas valoraciones de éxito a los 12 meses no están incluidas una de cada cuatro personas a las que se les implantó el dispositivo durante el estudio. Por lo tanto, es posible que el porcentaje de pacientes con resultados positivos sea inferior al representado en los resultados mostrados en la figura.

Figura 3. Categorías del beneficio clínico después de 12 meses de VNS Therapy (HRSD₂₄)



i Nota: El 56 % de los pacientes experimentaron al menos un beneficio clínico significativo después de 12 meses de tratamiento complementario con VNS Therapy.

3.1.5 Mantenimiento del beneficio a lo largo del tiempo

Aunque menos de la tercera o cuarta parte de los pacientes (según la escala de puntuación utilizada) pareció responder favorablemente a VNS Therapy, la mayoría de esos pacientes (aunque no todos) continuó respondiendo con el tiempo. Por ejemplo, de los 30 pacientes que respondieron según la puntuación HRSD₂₄ después de los 3 primeros meses de uso de VNS Therapy, el 60 % continuó respondiendo después de un año y el 70 % después de dos años. De los 54 pacientes que respondieron tras 12 meses de VNS Therapy, el 69 % continuó respondiendo después de dos años de VNS Therapy.

3.2 Valoraciones de la calidad de vida en el estudio clínico D-02

Además de las mejorías de los síntomas depresivos, los pacientes que recibieron VNS Therapy durante un año en el estudio D-02 notificaron una mejoría en su calidad de vida.

3.3 Índice de respuesta estimado a VNS Therapy

Para los pacientes en los que VNS Therapy es eficaz, los beneficios no siempre se perciben de forma inmediata. De hecho, los estudios exhaustivos de 12 semanas no mostraron diferencias entre los pacientes que recibieron VNS Therapy y los que no. Los síntomas depresivos pueden mejorar lentamente a lo largo del primer año de tratamiento.

3.4 Índices de continuidad del tratamiento

No todos los pacientes continúan utilizando VNS Therapy. Durante el estudio D-02, el 92 % de los pacientes continuaban recibiendo la terapia a los 12 meses y el 82 % de los pacientes continuaban recibéndola a los 24 meses.

3.5 Limitaciones de VNS Therapy

No se ha demostrado que VNS Therapy cure la depresión. No resulta eficaz con todo el mundo. Para la mayoría de los pacientes en los que resulta eficaz, la mejoría de los síntomas depresivos será lenta. Es posible que algunos pacientes no experimenten cambios en los síntomas con VNS Therapy y que algunos incluso lleguen a empeorar con la terapia. En la actualidad, los médicos no pueden predecir qué pacientes responderán al tratamiento con VNS Therapy.



Nota: Consulte la “Índice de respuesta estimado a VNS Therapy” en la página 9.

4 Advertencias y precauciones

Al igual que todos los tipos de tratamientos contra la depresión, VNS Therapy conlleva algunos riesgos. Consulte a su médico acerca de las advertencias, precauciones, efectos secundarios y peligros siguientes. Pregúntele sobre otros riesgos no descritos en este manual y que debería conocer.


4.1 Advertencias

4.1.1 Advertencias generales

- **Uso:** este dispositivo es un implante permanente. Debe usarse solo en pacientes con depresión grave que no respondan a tratamientos psiquiátricos normales. Su prescripción y control se reservan únicamente a médicos con capacitación específica y conocimientos expertos en el tratamiento de la depresión resistente al tratamiento y en la utilización de este dispositivo. Deberá ser implantado solo por médicos con preparación en cirugía de la vaina carotídea y que hayan recibido formación específica en la implantación de este dispositivo.
- **Empeoramiento de la depresión/tendencia al suicidio:** requerirá observancia médica estricta en caso de empeoramiento clínico y pensamientos o comportamientos suicidas, especialmente cuando se modifiquen los fármacos o sus dosis, o bien cambien los parámetros de estimulación de VNS Therapy.
- **Usos no autorizados:** no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para otros usos no comprendidos en las indicaciones de uso autorizadas. *No se ha demostrado* la seguridad y eficacia de VNS Therapy para aquellos pacientes que sufren las siguientes afecciones:
 - ◆ Enfermedades neurológicas progresivas distintas de la epilepsia o la depresión.
 - ◆ Historial de desmayos (síncope vasovagal).
 - ◆ Historial de disautonomías.
 - ◆ Historial de enfermedades o trastornos pulmonares, incluidos la disnea y el asma.
 - ◆ Historial de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo o trastornos delirantes.
 - ◆ Historial de intervenciones quirúrgicas cerebrales terapéuticas o lesiones cerebrales anteriores.
 - ◆ Historial de trastorno bipolar de ciclo rápido.
 - ◆ Historial de úlceras (gástricas, duodenales u otras).
 - ◆ Latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas) u otras alteraciones cardíacas.
 - ◆ Otras formas concurrentes de estimulación cerebral.
 - ◆ Pensamiento o comportamiento suicida agudo.
 - ◆ Ronquera preexistente.
 - ◆ Un único nervio vago.

- **Dificultades para tragar:** la estimulación activa puede causar dificultades para tragar (disfagia); el aumento de estas dificultades puede provocar aspiración. El uso temporal del imán para detener la estimulación al comer puede mitigar el riesgo de aspiración.
- **Disnea:** la activación de VNS Therapy puede provocar disnea, especialmente si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.
- **Apnea del sueño obstructiva:** el uso del dispositivo VNS Therapy puede causar apnea del sueño obstructiva o empeorarla si ya existe (episodios de breves períodos de parada respiratoria durante el sueño). Acuda a su médico si presenta algún signo o síntoma de apnea obstructiva del sueño o un empeoramiento de la misma.
- **Avería del dispositivo:** una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios.
- **Extracción del dispositivo:** la extracción del sistema VNS Therapy requiere una nueva intervención quirúrgica. Durante la extracción del dispositivo, el cirujano puede optar por dejar atrás parte de la derivación. Esto puede acarrear ciertos riesgos. Consulte “Riesgos médicos” en la página 14.
- **Manipulación del dispositivo:** no manipule el generador ni la derivación a través de la piel, ya que puede dañar o desconectar la derivación del generador o, posiblemente, provocar daños en el nervio vago.
- **Traumatismo del dispositivo** — el traumatismo cerrado en el cuello y / o cualquier área del cuerpo debajo de la cual se implanta el cable podría causar daño al cable.

4.1.2 Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)

- **Antes de someterse a una IRM: póngase en contacto con su médico para que informe al personal de IRM sobre su sistema VNS Therapy.** En muchos casos se puede realizar una IRM de manera segura bajo determinadas condiciones. No obstante, en unos pocos casos, puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar una IRM. *Antes* de someterse a una exploración por IRM, es necesario recopilar la información de diagnóstico del sistema VNS y desactivar la corriente. Una vez terminada la exploración se activará la corriente de nuevo. Su médico tiene acceso a la información detallada relacionada con la IRM recogida en el manual del médico.
- **No seguro para RM**  : el imán del paciente del sistema VNS Therapy **no es seguro para RM**. No introduzca el imán del paciente en una sala de RM. El imán podría convertirse en un proyectil peligroso si lo atrae el intenso campo magnético del escáner de IRM.
- **Dolor u otras sensaciones durante la exploración por IRM:** si experimenta cualquier dolor, incomodidad, calentamiento u otras sensaciones inusuales durante la exploración por IRM, informe al operador de la IRM para que, en caso necesario, detenga la exploración.
- **¿Preguntas? Consulte a su médico** si tiene dudas sobre la conveniencia de someterse a una exploración por IRM.

4.2 Precauciones

4.2.1 Todos los modelos de generador

- **Uso durante el embarazo:** no se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo.
- **La estimulación puede provocar irritación de la laringe:** el riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.

4.2.2 Modelo 1000/1000-D solamente

- **Programación día-noche:** la función opcional de programación día-noche no se ajusta automáticamente al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Si utiliza esta función, deberá acudir a su médico para que le re programe el generador para cualquier cambio horario.

5 Riesgos

5.1 Riesgos ambientales

La proximidad de ciertos tipos de aparatos puede influir en el funcionamiento del generador. Apártese de los equipos como antenas de transmisión o evítelos.

- **Señales de advertencia para marcapasos:** consulte a su médico antes de acudir a lugares con señales de advertencia para marcapasos.
- **Electrodomésticos pequeños:** los hornos de microondas que funcionen correctamente y otros aparatos eléctricos de pequeñas dimensiones, como tostadoras, secadoras de pelo y maquinillas de afeitarse eléctricas, *no deberían afectar* al generador.
- **Teléfonos móviles:** los teléfonos móviles pueden afectar a ciertos desfibriladores cardíacos o marcapasos implantados, pero las pruebas realizadas hasta la fecha demuestran que *no afectan* al generador.
- **Dispositivos de transmisión:** los sistemas de arranque eléctrico que funcionan correctamente y las líneas de transmisión eléctrica *no deberían afectar* al generador. Las fuentes con altos niveles de energía, como las antenas de transmisión, *pueden interferir* con el dispositivo. Aléjese 1,8 metros (6 pies) como mínimo de cualquier equipo que interfiera con el dispositivo.
- **Dispositivos antirrobo, sistemas de seguridad en aeropuertos y otros detectores de metales:** los sistemas antirrobo y los detectores de metales *no deberían afectar* al generador ni verse afectados por el mismo. No obstante, como precaución, camine a través de ellos sin detenerse; no permanezca en sus proximidades y procure no acercarse más de 40 cm (16 pulgadas) a dichos dispositivos.
- **Desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS):** los desactivadores de etiquetas utilizados en muchas tiendas minoristas pueden interferir con el sistema VNS Therapy cuando se usan cerca del generador. Pueden causar activaciones accidentales o detener los impulsos. Aléjese 60 centímetros (2 pies), como mínimo, de los desactivadores de etiquetas para evitar posibles interferencias.
- **Dispositivos con campos electromagnéticos intensos:** los dispositivos eléctricos o electromecánicos con un campo magnético intenso, pulsante o estático, pueden causar la activación repentina del generador. Entre estos dispositivos se incluyen imanes potentes, ordenadores de tipo tableta y sus cubiertas, máquinas para cortar el pelo, vibradores, desactivadores de etiquetas antirrobo y altavoces. Mantenga este tipo de aparatos a 20 centímetros (8 pulgadas) como mínimo de su pecho. Si el generador se detiene mientras se encuentra dentro de un campo magnético intenso, aléjese de esta fuente para que el dispositivo recupere su funcionamiento normal.

5.2 Riesgos médicos

Los equipos y procedimientos médicos, así como las intervenciones quirúrgicas que emplean ciertos instrumentos eléctricos, pueden afectar al funcionamiento del sistema VNS Therapy y, en ocasiones, dañar el generador o la derivación.



Asegúrese de que el personal médico sepa que lleva un dispositivo implantado en el pecho.



Póngase siempre en contacto con su médico antes de someterse a pruebas médicas que puedan afectar al sistema VNS Therapy o verse afectadas por el mismo, como se ha descrito. Es posible que haya que tomar ciertas precauciones.

- **Procedimientos diagnósticos rutinarios:** la mayoría de los procedimientos diagnósticos rutinarios, como las ecografías y radiografías (rayos X) diagnósticas, *no deberían afectar* al sistema VNS Therapy.
- **Mamografía:** debido a que el generador está implantado en el pecho, es posible que tenga que adoptar una posición especial para someterse a una mamografía. De lo contrario, el dispositivo puede aparecer como una sombra en la mamografía y dificultar o impedir la detección de una lesión o un bulto en esa zona. Asegúrese de que su médico y el técnico que realice la mamografía tengan en cuenta el dispositivo implantado.
- **Radioterapia:** la radioterapia, bombas de cobalto y aceleradores lineales *pueden dañar* el generador. No se han realizado pruebas hasta la fecha. Se desconoce el efecto de la radiación sobre el dispositivo. Consulte a su médico si piensa someterse a un tratamiento con radiación.
- **Otros procedimientos:** la desfibrilación cardíaca externa y otros procedimientos para problemas cardíacos, así como la litotricia extracorpórea por onda de choque, la diatermia y la electrocauterización, *pueden dañar* el generador. Si se ha sometido a alguno de estos procedimientos sin que su médico lo supiera, haga que le revisen el generador. Aunque la ecografía *diagnóstica no debería afectar* al sistema VNS Therapy, es posible que el tratamiento con ultrasonidos *terapéuticos pueda dañar* el generador o lesionar al paciente involuntariamente.

5.3 Interferencia con otros dispositivos

Cuando el generador está administrando estímulos o se está configurando o comprobando, puede interferir brevemente con los equipos próximos. En tal caso, apártese a una distancia mínima de 1,8 metros (6 pies) de estos equipos.

- **Radios y audífonos:** el generador puede interferir con dispositivos que funcionen en una frecuencia entre 30 y 100 kHz. Los audífonos y radiotransistores funcionan en esta franja. En teoría, el generador podría afectar a estos aparatos, aunque todavía no se han notificado efectos al respecto. No se han realizado pruebas detalladas, por lo que se desconocen los efectos que puedan surgir.
- **Dispositivos implantados:** el generador puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos y desfibriladores implantables. Entre los posibles efectos se incluyen los problemas de detección. Esto podría provocar respuestas inadecuadas del generador.

- **Tarjetas de crédito y discos de ordenador:** los imanes de VNS Therapy son muy potentes. *Pueden dañar* televisores, discos de ordenador, tarjetas de crédito, así como otros elementos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 centímetros (10 pulgadas) de estos objetos. **No lleve ni guarde los imanes en su proximidad.**

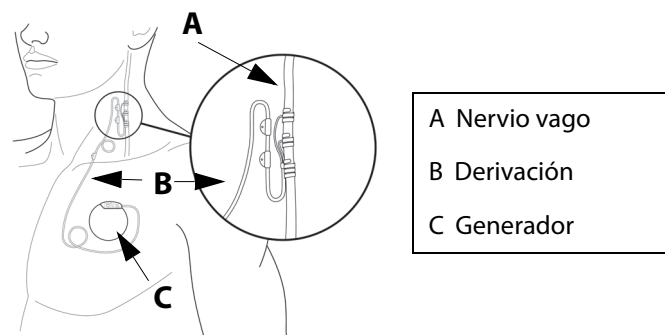
6 Intervención de implantación

VNS Therapy requiere que un cirujano implante quirúrgicamente el generador y la derivación. En las visitas de seguimiento a la consulta, el médico comprobará los ajustes del dispositivo y, en caso necesario, los modificará.

6.1 Colocación del generador y la derivación

El generador se implanta debajo de la piel, en la parte superior del pecho. La derivación se acopla al nervio vago en el lado izquierdo del cuello y discurre por debajo de la piel hasta conectarse al generador. Consulte la Figura 4.

Figura 4. Ubicación del implante



6.2 Intervención quirúrgica

La intervención de implantación dura entre 1 y 2 horas y, normalmente, requiere anestesia general, aunque en ocasiones también se utiliza anestesia local. Probablemente deba pasar la noche en el hospital.

El cirujano realiza una pequeña incisión en la parte izquierda del cuello y una segunda incisión por debajo de la clavícula, en el pecho o en la axila. La derivación se hace pasar por debajo de la piel entre las dos incisiones. El cirujano conecta la derivación al nervio vago izquierdo en el cuello y conecta el otro extremo de la derivación al generador. El generador se coloca en la "bolsa" formada en el lugar de la incisión por debajo de la clavícula. Por último, el cirujano cierra las incisiones. Consulte la Figura 4. Esta operación es reversible, en caso de que usted o el médico decidan en algún momento la extracción del sistema VNS Therapy. La extracción del generador o la derivación requiere otra intervención quirúrgica.



En algunos casos, cuando un cirujano extrae un sistema VNS Therapy, puede optar por dejar atrás parte de la derivación para no arriesgarse a lesionar el nervio vago. Esto puede acarrear ciertos riesgos (**consulte** "Riesgos médicos" en la página 14).

7 Seguimiento tras la intervención

El generador se suele activar 2 semanas después de su implantación. El médico programará el generador con los ajustes adecuados a su caso. Durante esa visita a la consulta y en otras posteriores el médico revisará el sistema VNS Therapy. Su médico se asegurará de que funciona correctamente y de que el tratamiento no le causa ninguna molestia. En su próxima visita, informe a su médico si ya no percibe la estimulación habitual. Su médico puede decidir reajustar el dispositivo.



LivaNova recomienda visitar al médico **al menos una vez cada 6 meses. Su médico comprobará que el sistema VNS Therapy funciona de manera segura y efectiva.**

Usted recibirá un formulario de registro y garantía del implante, en el que se ofrece información acerca del generador y la derivación.



Lleve siempre consigo la Tarjeta del implante para el paciente.

También recibirá una Tarjeta del implante para el paciente que incluye datos sobre el generador y la derivación, el nombre y el número de teléfono de su médico, así como otra información necesaria en caso de que se produjera una urgencia relacionada con el dispositivo.

Considere la posibilidad de inscribirse en un servicio de urgencias como MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) para que el hospital y el personal de respuesta a urgencias disponga de información sobre el sistema VNS Therapy en caso necesario. Si tiene preguntas sobre MedicAlert Foundation, consulte a su médico.

7.1 Antidepresivos

La mayoría de los pacientes tratados con VNS Therapy en los estudios clínicos continuaron tomando también antidepresivos. Durante los estudios, se prescribió una medicación nueva o se aumentó la dosis de la medicación anterior a un número significativo de pacientes.

Su médico puede aconsejarle continuar tomando sus antidepresivos después de empezar a recibir el tratamiento de VNS Therapy. Su médico puede decidir también añadir medicación nueva a su tratamiento. Siga siempre las indicaciones de su médico sobre la medicación.

7.2 Tras comenzar el tratamiento

7.2.1 Efectos secundarios frecuentes

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si se produce alguna de las siguientes situaciones:

- Sufre una ronquera constante.
- La estimulación es dolorosa o irregular.
- La estimulación le produce asfixia, disnea, problemas para tragar o alteraciones del ritmo cardíaco.
- Usted o cualquier otra persona percibe cambios en su nivel de conciencia (por ejemplo, si está constantemente somnoliento).

- Cree que el generador no estimula correctamente o que la batería del sistema VNS Therapy está agotada (la estimulación se detiene).
- Nota alguna característica nueva o inusual relacionada con la estimulación.
 - ⓘ **Nota:** Consulte “Complicaciones del dispositivo” en la página 22.
- La sensación que normalmente percibe durante la estimulación se hace más intensa o más débil.
- Los síntomas depresivos o la tendencia al suicidio (pensamientos o comportamientos suicidas) aumentan.
 - ⓘ **Nota:** Consulte “Consideraciones adicionales de seguridad” en la página 35.

7.2.2 Pruebas médicas y otros dispositivos

Llame a su médico *antes* de someterse a:

- **Cualquier prueba médica** que pudiera afectar al sistema VNS Therapy o verse afectada por el mismo, como las exploraciones por imagen de resonancia magnética (IRM).
- **Una exploración por] IRM.** Por tener un sistema VNS Therapy implantado, puede someterse a ciertos tipos de IRM, pero no a otros. Si se somete a una IRM, deberá hacerse bajo ciertas condiciones específicas. **Llame a su médico antes de que se le realice una exploración por IRM.**
 - ⓘ **Nota:** Consulte “Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)” en la página 11.
- **La implantación de cualquier otro dispositivo médico.**
 - ⓘ **Nota:** Consulte “Riesgos médicos” en la página 14.

8 Imanes de VNS Therapy

Tras la operación, el médico le hará entrega de dos imanes y accesorios. Los dos tipos de imanes incluyen un imán de alta potencia rodeado de una carcasa de plástico en forma de reloj de pulsera. Con un uso normal, su vida útil debe ser de aproximadamente 3 años.

8.1 Advertencias sobre el imán

- **Si la estimulación es dolorosa**, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- **Lleve siempre el imán consigo**. Enseñe a sus familia o cuidadores a utilizarlo.
- **No coloque el imán sobre un marcapasos**, ya que puede afectar a su funcionamiento y podría alterar la frecuencia de la estimulación.
- **No coloque el imán sobre un desfibrilador** (a veces llamado DAI), ya que podría apagar el dispositivo.

8.2 Precauciones sobre el imán

- **Nunca coloque ni guarde los imanes** cerca de tarjetas de crédito, televisores, ordenadores, discos de ordenador, hornos de microondas, relojes de pulsera u otros imanes. Mantenga los imanes a una distancia mínima de 25 centímetros (10 pulgadas).
- **Procure que los imanes no caigan al suelo**. Si caen sobre una superficie dura, podrían romperse.
- **Para evitar que se produzcan grietas o daños en la caja de plástico**, el imán debe guardarse a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F).
- **Si extravía uno de sus imanes y necesita uno de recambio**, póngase en contacto con su médico.
- **Si tiene alguna duda sobre cómo utilizar el imán o alguna otra pregunta**, debe consultar a su médico.

8.3 Cómo manejar los imanes VNS Therapy

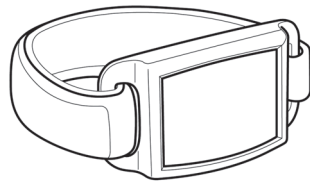
Usted recibirá el imán del paciente después de la intervención. Siempre debe llevar consigo el imán. Puede utilizar la banda de reloj de pulsera o el broche de cinturón, o llevar el imán en un bolsillo o en el bolso. Consulte "Accesorios del imán" en la página 19 para obtener más información. Siga todas las precauciones indicadas más arriba. El imán se puede limpiar con un paño o esponja suave y un limpiador no abrasivo.

8.4 Accesorios del imán

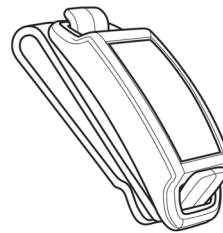
El accesorio de reloj de pulsera se ajusta a la muñeca con una correa. El imán debe quedar en la parte interior de la muñeca, de manera que pueda colocarse sobre el generador para detener la estimulación.

El accesorio de buscapersonas sujeta el imán a un broche de cinturón como un buscapersonas. El imán y el broche pueden retirarse del cinturón sin separarse y se colocan frente al generador para detener la estimulación.

Figura 5. Accesorios del imán



**Tipo reloj de pulsera
(correa)**



**Tipo buscapersonas
(broche de cinturón)**

8.5 Cómo funciona el imán

Los generadores VNS Therapy contienen un componente llamado conmutador de lámina, que puede detectar la presencia de un campo magnético. Al sostener o pasar un imán sobre el generador, se cierra un **conmutador de lámina** dentro del generador a modo de puente de conexión. Cuando el imán lo cierra, la señal normal (estimulación) no puede pasar. Cuando el imán cierra el conmutador, el generador se desactiva temporalmente. Al alejar el imán del generador, este vuelve a activarse y se reanuda la estimulación.

8.6 Cómo usar el imán

Lleve un imán consigo en todo momento, por si necesita desactivar el generador.

El imán puede utilizarse para detener temporalmente la estimulación o desactivar el generador cuando:

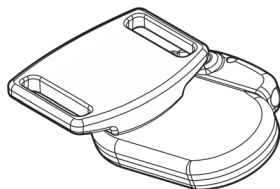
- Tenga previsto cantar o hablar en público (si la estimulación le molesta para ello).
- Esté comiendo (si tiene problemas para tragar).
- La estimulación resulta incómoda o dolorosa.

Para detener la estimulación:

1. Coloque el imán sobre el generador (consulte la Figura 6). Si la estimulación continúa, mueva el imán hasta que cese.

i **Nota:** Para ilustrar la posición correcta del imán respecto al generador, el imán se muestra sin la correa ni el broche de cinturón. El broche de cinturón y la correa utilizan el mismo imán.

Figura 6. Detener la estimulación



La posición correcta del imán puede variar de un paciente a otro. Depende del modo en que se implantó el generador. Busque la posición que mejor se adapte a su caso.

2. Deje el imán sobre el generador. En caso necesario, puede adherirlo al pecho con cinta adhesiva o con una venda elástica.
3. Si detiene la estimulación porque resulta dolorosa o inusual, acuda inmediatamente a su médico.

Con la autorización del médico, puede dejar el imán en su sitio durante un breve período, por ejemplo, para cantar una canción. El generador no estimulará mientras el imán esté en su sitio. El ciclo de estimulación comienza de nuevo al retirar el imán.

8.7 Cómo sustituir los imanes

Para pedir un nuevo imán, póngase en contacto con su médico.



Con el tiempo, todos los imanes pueden **perder su efectividad**. Si sospecha que alguno de sus imanes no funciona, póngase en contacto con su médico.

9 Complicaciones del dispositivo

Las complicaciones relacionadas con el sistema VNS Therapy pueden deberse a:

- Intervención quirúrgica.
- Fallo del generador (no funciona).
- Agotamiento de la batería (descarga).
- Manipulación o desplazamiento del dispositivo a través de la piel.

9.1 Intervención quirúrgica

Todos los tipos de intervención quirúrgica implican cierto riesgo. Además de los riesgos descritos en la sección “Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos” en la página 32, existen otras posibles complicaciones mecánicas relacionadas con la implantación quirúrgica del dispositivo. El generador o la derivación pueden – pero rara vez sucede– desplazarse o atravesar la piel. Asimismo, la derivación puede romperse o desconectarse del generador.

9.2 Fallo del generador (el dispositivo no funciona correctamente)

Aunque es inusual, el generador puede averiarse. La estimulación con un generador que no funciona correctamente puede causar dolor intenso en el cuello, ronquera, asfixia o disnea.



La estimulación de un generador que no funcione correctamente puede dañar el nervio vago y causar ronquera permanente u otras complicaciones. Un fallo del generador puede hacer que la batería se agote antes de lo previsto. **Si tiene cualquiera de estos síntomas** o si la estimulación se hace dolorosa, irregular o constante, coloque el imán sobre el generador, manténgalo en su sitio para detener la estimulación (consulte “Cómo usar el imán” en la página 20), y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

9.3 Agotamiento de la batería (descarga)

La batería del generador puede durar entre 1 y 16 años. Su período de vida depende de los siguientes factores:

- Modelo de generador.
- Ajustes de estimulación elegidos por el médico.
- Interacción entre la derivación y el nervio vago con el tiempo.

La batería del generador se descarga lentamente. Cuando empiece a agotarse la carga, comenzará a estimular de forma diferente. Puede notar este cambio como una estimulación irregular. Al final de la vida útil de la batería, la estimulación se detiene completamente.

Los ajustes de la dosis tienen un efecto directo sobre la duración de la vida útil de la batería del generador. Por ejemplo, la batería puede durar 3 años con un ajuste más alto, mientras que con un ajuste más bajo puede durar hasta 8 años. Consulte con su médico la relación entre los ajustes y la vida útil de la batería.

Cuando la batería del generador se agote, deberá sustituirse para poder seguir recibiendo el tratamiento de VNS Therapy. Esto requiere una intervención quirúrgica adicional. La operación conlleva anestesia y generalmente tarda menos de una hora en realizarse.

La sustitución o extracción de la derivación es una intervención diferente. Dicha intervención no es necesaria en la sustitución rutinaria del generador.



Una vez que la estimulación se detiene por completo (se agota la batería del generador), puede percibir un cambio de sus síntomas depresivos. Si cree que el generador no funciona correctamente, póngase en contacto con su médico.

9.4 Manipulación del generador y la derivación

El generador se fija en su sitio durante la intervención, pero el dispositivo puede desplazarse ligeramente. Es posible que, tras la operación, note la derivación debajo de la piel. Esta sensación es normal y debería hacerse menos evidente a lo largo de varias semanas. Evite en todo momento manipular la derivación.



Nunca mueva o gire el generador ni manipule la derivación. Si lo hace, podría dañar la derivación o el nervio vago. Esto podría requerir la sustitución del generador y la derivación.

10 **Lista de seguridad y registro para el paciente**

Los organismos gubernamentales exigen a los fabricantes de dispositivos implantables que se pongan en contacto con los pacientes en caso de urgencias relacionadas con el aparato. LivaNova mantiene una lista de personas a las que se les ha implantado el generador y la derivación. La información se conserva en archivos confidenciales y sirve como registro permanente de información de la intervención de implantación. LivaNova hará públicos dichos archivos únicamente si así lo exige la ley.



Comunique a LivaNova **cualquier cambio en su domicilio.**

11 Preguntas más frecuentes

¿Cómo responde la mayoría de las personas al tratamiento con VNS Therapy?

En las pruebas del dispositivo realizadas durante los ensayos clínicos, los síntomas depresivos disminuyeron en la mayoría de los pacientes. Algunos pacientes no experimentaron cambios de sus síntomas depresivos y algunos empeoraron al someterse a VNS Therapy. Entre los pacientes que mejoraron durante el tratamiento de VNS Therapy, algunos no presentaron mejoría hasta el sexto mes de tratamiento de VNS Therapy o incluso más tarde.

¿Puedo saber si el sistema me ayudará antes de que me implanten el generador y la derivación?

En este momento, no es posible prever cuál será su respuesta.

¿Cuáles son los resultados de los estudios clínicos de VNS Therapy?

Este manual proporciona un resumen de los resultados relevantes de los estudios clínicos relacionados con la seguridad y eficacia. Su médico puede ofrecerle más información acerca de los estudios clínicos (de investigación).

¿Cuáles son los efectos secundarios de VNS Therapy?

Los efectos secundario más frecuentes registrados durante el tratamiento de VNS Therapy son las alteraciones de la voz (a menudo descritas como ronqueras), molestia en el cuello (generalmente un dolor suave o sensación de hormigueo), tos, disnea, dificultad para tragar y sensación de opresión en la garganta. A menudo estos efectos solo se presentan cuando el generador está activado. Para obtener información sobre otros efectos secundarios menos frecuentes, consulte "Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos" en la página 32. En general, la mayor parte de los efectos secundarios se hacen menos perceptibles con el tiempo.

¿En qué consiste la intervención quirúrgica de implantación?

Se le administrará anestesia general o local. Normalmente, la operación dura 1 o 2 horas. La operación se le realizará como paciente ambulatorio (regresará a casa el mismo día), o bien puede que deba permanecer una noche en el hospital. Para saber lo que puede esperar, pregunte al cirujano acerca de la anestesia, la operación y la hospitalización.

¿La intervención implica riesgos?

Toda intervención quirúrgica implica cierto riesgo. Es importante que hable de este tema con su cirujano.

¿Serán visibles las cicatrices?

Cada persona presenta distintos resultados de cicatrización. Generalmente, toda intervención quirúrgica deja alguna cicatriz. La mayoría de las personas no muestran especial preocupación por las cicatrices derivadas de una intervención quirúrgica. Si lo considera importante, consúltelo con el cirujano.

¿Podrán otras personas ver el implante a través de la piel?

El cable está unido al nervio vago y no es visible. El generador tiene forma de disco y tiene aproximadamente 2 pulgadas (5 cm) de diámetro, según el modelo. Si su constitución es pequeña o es muy delgado, es posible que se aprecie el dispositivo por debajo de la clavícula izquierda. Hable con su médico si tiene alguna inquietud.

¿Qué ocurre tras la intervención?

Tras la intervención (normalmente 2 semanas después), su médico programará los ajustes de tratamiento del dispositivo. Si la estimulación le resulta incómoda, el médico puede cambiar los ajustes para que no le moleste. Utilizará una Wand de programación para comprobar y afinar los ajustes de la estimulación en las visitas posteriores.

¿Podré saber cuándo está el estimulador activado?

La mayoría de las personas perciben un cambio en la voz (a menudo descrito como ronquera) o una molestia en el cuello (generalmente un dolor suave o sensación de hormigueo) durante la estimulación. En general, la mayor parte de los efectos secundarios se hacen menos perceptibles con el tiempo.

¿Qué hace el imán?

El imán se utiliza para detener la estimulación.

¿Cuándo debo usar el imán?

Use el imán para detener temporalmente la estimulación o desactivar el generador cuando tenga previsto cantar o hablar en público (si la estimulación le molesta al hacerlo), al comer (si tiene problemas al tragar) o si la estimulación se hace molesta o dolorosa. Si necesita utilizar el imán por cualquiera de estos motivos o por otros, póngase en contacto con su médico.

¿Es posible detener totalmente la estimulación con el imán?

Sí. Para detener la estimulación, sostenga el imán sobre el generador. Utilice este método si la estimulación le resulta dolorosa o inusual. En tal caso, póngase en contacto con el médico inmediatamente. El imán detiene toda estimulación mientras lo sostenga en su sitio. Es posible que necesite sujetar el imán sobre el dispositivo implantado con una venda o cinta adhesiva.

¿Qué ocurre si mantengo accidentalmente el imán sobre el generador durante mucho tiempo?

Mientras el imán se encuentra sobre el generador, no se administra ninguna estimulación. La estimulación solo se reanudará al alejar el imán.

¿Cómo funciona el imán?

El generador dispone de un sensor (conmutador de lámina) que reconoce el imán y detiene la estimulación.

¿Puedo utilizar cualquier imán?

Solo debe utilizar el imán VNS Therapy con el sistema VNS Therapy. Si pierde el imán o desea disponer de más imanes, póngase en contacto con su médico. En caso de urgencia, puede probar otros imanes potentes. Si bien el uso de otros imanes no daña el sistema VNS Therapy, no existe modo de saber de antemano si un imán diferente del VNS Therapy va a funcionar.

¿Quién debe llevar el imán?

Debe llevar el imán consigo en todo momento. También puede ser conveniente que sus familiares o cuidadores lleven consigo un imán VNS Therapy.

¿Supone el imán un riesgo ambiental?

El imán VNS Therapy puede dañar discos de ordenador, tarjetas de crédito, relojes y otros objetos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 centímetros (10 pulgadas) de estos objetos. No guarde los imanes en su proximidad.

¿Afectará una caída del imán a su potencia?

La potencia del imán no debe verse afectada por una caída. Este es un problema habitual para los imanes de baja potencia. El imán VNS Therapy es de alta potencia y no debería perderla si se cae o se rompe su carcasa.

¿Cuánto tiempo dura el imán? (¿Tiene fecha de caducidad?)

Con un uso normal, el imán debería tener una vida útil aproximada de 3 años.

¿Preguntas?

Si tiene otras preguntas acerca del sistema VNS Therapy, sus componentes o el tratamiento con VNS Therapy en general, consulte a su médico.

12 **Glosario**

aspiración

Succión accidental de partículas de alimentos o líquidos en los pulmones.

beneficio clínico

Categorías asignadas para describir los cambios de los síntomas depresivos de acuerdo con los 24 elementos de la Escala de Puntuación de Hamilton para la depresión (HRSD, Hamilton Rating Scale for Depression) tras someterse a VNS Therapy.

- **beneficio clínico significativo:** mejoría del 25 al 49 % de los síntomas depresivos.
- **beneficio clínico muy significativo:** mejoría del 50 al 74 % de los síntomas depresivos.
- **beneficio clínico excepcional:** mejoría superior al 75 % de los síntomas depresivos.

condicional para RM

Un elemento que ha demostrado seguridad en el entorno de RM dentro de condiciones definidas de uso.

conmutador de lámina

Mecanismo que funciona como un puente de conexión. Cuando el imán lo cierra, la señal (estimulación) no puede pasar; el generador se desactiva temporalmente.

depresión resistente al tratamiento

Depresión que no ha respondido a diferentes tratamientos antidepresivos.

derivación

Derivación de VNS Therapy; pequeño cable que conecta el generador VNS Therapy con el nervio vago.

diatermia

La diatermia es un tratamiento que promueve la cicatrización o alivia el dolor.

disautonomía

Término utilizado para describir varias afecciones médicas diferentes que causan una disfunción del sistema nervioso autónomo, que es el encargado de controlar las funciones "automáticas" del organismo en las que no pensamos conscientemente (p. ej., frecuencia cardíaca, tensión arterial, digestión, dilatación y constricción pupilar, función renal y control de la temperatura).

electrodo

Componente de la derivación de VNS Therapy que se conecta con el nervio vago.

estimulación del nervio vago (VNS)

Señales eléctricas periódicas enviadas desde el generador al nervio vago.

estimulación

Señal eléctrica que se envía desde el generador al cerebro.

estimular

Enviar una señal eléctrica; con VNS Therapy, el generador envía una señal eléctrica a través de la derivación al nervio vago, que transporta la señal al cerebro.

estudios clínicos

Pruebas de eficacia y seguridad de un tratamiento en seres humanos.

generador

Dispositivo de VNS Therapy implantado en el pecho del paciente; contiene la batería y proporciona estimulación al nervio vago a través de la derivación de VNS Therapy.

HRSD₂₄

Prueba estandarizada para evaluar los síntomas depresivos según los informes del médico; escala de puntuación de Hamilton para la depresión (HRSD, Hamilton Rating Scale for Depression), de 24 elementos.

IDS-SR₃₀

Prueba estandarizada para evaluar los síntomas depresivos según la información del paciente, autoevaluación del inventario de la sintomatología depresiva (IDS-SR, Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report).

inseguro para RM

Elemento que presenta riesgos en todos los entornos de IRM.

IRM

Imagen por resonancia magnética.

LivaNova

Empresa que fabrica el sistema VNS Therapy.

MADRS

Prueba estandarizada para evaluar los síntomas depresivos según los informes del médico, escala de puntuación de Montgomery-Asberg para la depresión (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS); de uso extendido en Europa.

nervio vago

Nervio que se extiende desde el cerebro hasta los órganos principales del torso (es decir, corazón, pulmones y estómago) a través del cuello.

paciente con respuesta favorable

Participante en el estudio cuyos síntomas depresivos se redujeron al menos un 50 % tras someterse a VNS Therapy, según determinan las puntuaciones de las pruebas estandarizadas.

paciente remitente

Participante en el estudio que se encuentra esencialmente libre de síntomas depresivos tras someterse a VNS Therapy, según determinan las puntuaciones de las pruebas estandarizadas; también se denomina paciente con respuesta favorable completa.

RM

Resonancia magnética.

sistema VNS Therapy

Todos los componentes que administran el tratamiento de VNS Therapy: generador, derivación, Wand de programación, ordenador de programación, software de programación e imanes.

terapia complementaria

Adicional, suplementaria; VNS es una terapia complementaria que se combina con otros tratamientos antidepresivos.

VNS Therapy®

Tratamiento recibido mediante la estimulación del nervio vago.

Wand de programación

Instrumento del sistema VNS Therapy utilizado para realizar comprobaciones o cambios en el dispositivo VNS Therapy y sus ajustes.

13 Información de contacto



Fabricante

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



Representante autorizado

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

Informe todos los eventos adversos relacionados con su dispositivo a su médico y a la autoridad reguladora local:

Australia - <https://www.tga.gov.au/>

Canadá - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

UK - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

UE - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

14 Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos

Esta sección describe los efectos secundarios y las cuestiones de seguridad observados en los estudios clínicos que llevaron a la aprobación de VNS Therapy como un tratamiento para pacientes con depresión resistente al tratamiento. Se debaten los efectos secundarios y las cuestiones de seguridad asociados con el procedimiento de implantación quirúrgica del sistema VNS Therapy y con la estimulación del nervio vago. Asimismo, esta sección expone algunas consideraciones de seguridad específicas para el tratamiento de pacientes con depresión.

14.1 Descripción general de los estudios clínicos

En los estudios de seguridad y eficacia participaron un total de 295 hombres y mujeres que recibieron VNS Therapy junto con sus tratamientos antidepresivos habituales. Sesenta de ellos participaron en un estudio piloto en el que se contrastaron los síntomas depresivos antes y después del tratamiento con VNS Therapy. Los resultados favorables de dicho estudio generaron un segundo estudio. El segundo estudio (en ocasiones denominado "D-02") constaba de dos "fases" e incluyó a personas con depresión resistente al tratamiento. En la primera fase, con una duración de 3 meses, la mitad de los 235 pacientes con el dispositivo implantado lo tenían activado, mientras que la otra mitad lo tenían desactivado. Los pacientes no sabían si el dispositivo estaba o no activado. En la segunda fase del estudio (denominada "fase a largo plazo de D-02"), se activó el dispositivo de todos los pacientes después de los 3 primeros meses y se les sometió a seguimiento durante al menos un año completo. A los pacientes en la fase a largo plazo se les permitió realizar ajustes en las dosis de medicación antidepresiva prescrita, así como incorporar nueva medicación o terapia electroconvulsiva durante este tiempo. Estos pacientes se compararon con un grupo independiente de 124 personas con depresión resistente al tratamiento que recibían tratamientos antidepresivos, pero no tenían implantado el dispositivo.

14.2 Procedimiento de implantación quirúrgica

14.2.1 Efectos secundarios que pueden derivarse de la implantación del sistema VNS Therapy

A continuación se incluye una lista de los efectos secundarios relacionados con la implantación quirúrgica del sistema VNS Therapy que se registraron con mayor frecuencia durante el estudio D-02. Los efectos secundarios detectados al menos en un 3 % de los pacientes del estudio D-02 y el porcentaje de pacientes que los experimentaron fueron los siguientes:

- Dolor en el lugar de la incisión (36 %).
- Alteración de la voz (33 %).
- Reacción en el lugar de la incisión (por ejemplo, enrojecimiento, picazón, irritación; 29 %).
- Dolor alrededor del generador o la derivación del dispositivo (23 %).
- Otras reacciones alrededor del generador o la derivación del dispositivo (por ejemplo, hinchazón, dolor a la palpación; 14 %).
- Faringitis (inflamación de la garganta; 13 %).
- Dificultades para tragar (11 %).
- Entumecimiento (11 %).

- Náuseas (9 %).
- Disnea (9 %).
- Dolor de cabeza (8 %).
- Dolor cervical (7 %).
- Dolor en cualquier otra parte (7 %).
- Aumento de la tos (6 %).
- Parestesia (sensación de hormigueo; 6 %).
- Infección de la incisión quirúrgica (4 %).
- Dolor en el pecho (3 %).
- Vértigo (3 %).
- Aumento de la tensión muscular (3 %).
- Parálisis de las cuerdas vocales (3 %).
- Erupciones en la piel (3 %).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria; 3 %).

Muchos de estos efectos secundarios se resolvieron en el plazo de 30 días, aunque en algunos casos persistieron más de 90 días. La alteración de la voz fue el trastorno con mayor persistencia después de los 90 días.



La implantación de la derivación puede causar una constricción del nervio (opresión del nervio). Póngase en contacto inmediatamente con su médico si la ronquera permanece varios días después de la intervención. (Es posible que exista otra explicación para este síntoma).



Si se somete a una sustitución del generador VNS por un dispositivo de mayor tamaño, es posible que al principio experimente un aumento de las molestias o de la inflamación en el lugar de la intervención. Llame a su médico si los síntomas que experimenta son preocupantes o no mejoran.

14.2.2 Efectos secundarios poco frecuentes de la intervención

A lo largo del estudio D-02 se registraron efectos secundarios quirúrgicos menos frecuentes que los anteriores. Al menos un 1 % de los pacientes experimentaron los siguientes: reacciones alérgicas, debilidad, fiebre, hemorragias, palpitations cardíacas, dificultades para dormir, rigidez cervical, pérdida del apetito, ardor de estómago, vómitos, hematomas, hinchazón, picazón, dolor de oído, zumbidos en el oído y opresión de la garganta. Otros efectos secundarios graves (registrados en menos del 1 % de los pacientes) fueron: parada cardíaca pasajera (ocurrida en la sala de operaciones), disminución del ritmo cardíaco (ocurrida en la sala de recuperación), pensamientos anormales (durante el período posoperatorio, debido a los narcóticos), neumonía por aspiración (durante el período posoperatorio) e insuficiencia renal aguda.

14.2.3 Cicatrices quirúrgicas

Existen técnicas quirúrgicas que pueden reducir al mínimo las cicatrices quirúrgicas. Hable con el cirujano si tiene alguna preocupación específica.

14.3 Estimulación del nervio vago

La estimulación del nervio vago mediante el sistema VNS Therapy puede producir efectos secundarios. Por regla general, los efectos secundarios se mitigan al cabo de un tiempo en la mayoría de los pacientes. Solo el 3 % de los pacientes interrumpieron el uso de VNS Therapy debido a los efectos secundarios sufridos durante el primer año de tratamiento en el estudio D-02. En algunos casos, el médico puede aliviar los efectos secundarios cambiando los ajustes del dispositivo.

El sistema VNS Therapy no es un fármaco. No provoca efectos secundarios relacionados con los fármacos, ni interactúa con los fármacos ni los antidepresivos que pueda estar tomando.

14.4 Efectos secundarios que pueden derivarse de la estimulación del nervio vago

La Tabla 1 muestra los efectos secundarios relacionados con la estimulación del nervio vago mediante el sistema VNS Therapy notificados con mayor frecuencia durante el estudio D-02. Se han incluido los efectos secundarios registrados al menos en un 3 % de los pacientes. La Tabla 4 muestra el porcentaje de pacientes que experimentaron estos efectos secundarios al cabo de 3 meses, 12 meses y 24 meses de estimulación.

Tabla 4. Efectos secundarios relacionados con la estimulación registrados al menos en un 3 % de los pacientes del estudio D-02

	Meses de estimulación		
	3	12	24
Alteración de la voz	59 %	54 %	52 %
Aumento de la tos	24 %	7 %	4 %
Disnea	14 %	16 %	14 %
Dolor cervical	16 %	13 %	15 %
Dificultad para tragar	13 %	5 %	5 %
Parestesia (hormigueo)	11 %	4 %	4 %
Opresión en la garganta	10 %	6 %	5 %
Dolor	6 %	6 %	5 %
Náuseas	6 %	1 %	1 %
Faringitis (inflamación de la garganta)	6 %	5 %	4 %
Dolor de cabeza	5 %	3 %	3 %
Dolor en el pecho	4 %	2 %	2 %
Palpitaciones cardíacas	4 %	3 %	2 %
Dificultad para dormir	4 %	1 %	1 %
Ardor de estómago	3 %	2 %	2 %
Aumento de la tensión muscular	3 %	4 %	3 %

Aunque muchas de las incidencias de estos efectos secundarios se resolvieron con el tiempo, algunos pacientes continuaron experimentando estos efectos a lo largo de todo el estudio. Este ocurrió de modo especial para la alteración de la voz, la disnea y el dolor cervical. Algunos de los efectos secundarios provocados por la estimulación suelen ocurrir solo durante la estimulación (tiempo de activación del ciclo de estimulación).

14.4.1 Otros efectos secundarios registrados durante VNS Therapy

A continuación, se incluye una lista en orden alfabético de los efectos secundarios adicionales registrados posiblemente debidos a la estimulación del nervio vago durante el estudio D-02 de 12 meses de duración: agitación, ambliopía (trastornos de la visión), amenorrea (interrupción de los períodos menstruales), amnesia, ansiedad, artralgia (dolor en las articulaciones), asma, aumento de peso, aumento del apetito, colitis, diarrea, dilatación de los vasos (rubor), dolor ocular, eructos, estreñimiento, estridor, flatulencia, gastritis, hipertensión (tensión arterial alta), hipo, hipotensión (tensión arterial baja), hipotensión postural (tensión arterial baja al ponerse de pie), inestabilidad emocional, laringitis, migraña, mialgia (dolor muscular), miastenia (debilidad muscular), nerviosismo, pensamientos anormales, pérdida de peso, rinitis, sedación, sequedad bucal, síncope (desmayos), síndrome de gripe/infección viral, sordera, sudoración, sueños anormales, taquicardia (latidos rápidos del corazón), temblores, tics nerviosos.

14.5 Consideraciones adicionales de seguridad

14.5.1 Empeoramiento de la depresión

Las personas con depresión pueden experimentar mejorías y empeoramientos de los síntomas depresivos incluso mientras están sometidos a tratamiento. Durante la primera fase del estudio D-02 en la que la mitad de los pacientes tenían activado el sistema VNS Therapy y la otra mitad no, los médicos a cargo del estudio registraron 12 episodios graves de empeoramiento de la depresión que requirieron hospitalización. Cuatro de estos episodios ocurrieron en pacientes que tenían el dispositivo activado, y los otros ocho en pacientes que no lo tenían activado. Durante la fase a largo plazo del estudio D-02 (meses 3 al 12), los médicos a cargo del estudio registraron 62 episodios graves adicionales de empeoramiento de la depresión en 31 pacientes. Si su depresión empeora durante el uso de VNS Therapy, informe a su médico inmediatamente.

14.5.2 Manía

Algunos pacientes en tratamiento de depresión pueden experimentar episodios maníacos o hipomaníacos caracterizados por un estado de ánimo anormal y permanentemente elevado o irritable. Los pacientes con trastornos bipolares diagnosticados (enfermedad maníaco-depresiva) son los que tienen más probabilidad de experimentar este fenómeno. Se cree que los tratamientos antidepresivos eficaces pueden por sí mismos causar un episodio maníaco o hipomaníaco. En el estudio D-02 (durante la fase a largo plazo de 12 meses), se observaron seis episodios maníacos o hipomaníacos. Cinco de los seis pacientes tenían un historial conocido de episodios hipomaníacos o maníacos. Uno de estos casos se consideró lo suficientemente grave como para requerir hospitalización; los otros cinco recibieron tratamiento con medicación y únicamente precisaron observación. En caso de experimentar síntomas de un estado de ánimo elevado o irritable durante el uso de VNS Therapy, informe a su médico inmediatamente.

14.5.3 Suicidios

Las personas con depresión pueden experimentar la aparición de pensamientos o comportamientos suicidas (tendencia al suicidio), estén o no recibiendo tratamiento. En el estudio D-02 (durante la fase a largo plazo de 12 meses), hubo únicamente un suicidio y siete intentos adicionales de suicidio en seis pacientes. Si usted o alguna otra persona detecta un empeoramiento de la depresión o indicios de tendencia al suicidio, informe a su médico inmediatamente. Asimismo, deberá informar a su médico inmediatamente si usted o alguna otra persona percibe cualquiera de los síntomas siguientes, ya que pueden indicar un mayor riesgo de suicidio: aparición de ansiedad o su empeoramiento, sensación de agitación o inquietud, ataques de pánico, dificultad para dormir,

aparición de irritabilidad o su empeoramiento, reacciones agresivas, estado de ánimo irritado o violento, reacciones con impulsos peligrosos, aumento extremo de la actividad o el habla, así como otros cambios inusuales del comportamiento o estado de ánimo.

14.5.4 Muertes ocurridas durante los estudios de la depresión

En el estudio D-02 (durante la fase a largo plazo de 12 meses), se registraron cuatro muertes. Una de ellas se produjo en un paciente inscrito en el estudio, pero que aún no había recibido la implantación del sistema VNS Therapy. Las causas de la muerte de los otros tres pacientes fueron las siguientes: suicidio (descrito anteriormente), muerte súbita por causa desconocida e insuficiencia multiorgánica.