

GUÍA DEL PACIENTE *para la* *depresión*



Diciembre de 2023

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.



PRECAUCIÓN: 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: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Reservados todos los derechos.

Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova.

Año de la autorización concedida para ostentar el mercado CE:

Modelo 220 2002

ÍNDICE

1.0. INTRODUCCIÓN	6
1.1. Introducción al sistema VNS Therapy	6
1.2. Partes del sistema VNS Therapy	6
1.2.1. Componentes implantables	6
1.2.1.1. Generador	6
1.2.1.2. Derivación	6
1.2.2. Componentes no implantables	7
1.2.2.1. Sistema de programación	7
1.2.2.2. Imán	7
2.0. ¿QUIÉN UTILIZA VNS THERAPY?	8
2.1. Indicaciones de uso	8
2.2. Contraindicaciones	8
3.0. BENEFICIOS DE VNS THERAPY PARA LA DEPRESIÓN	9
3.1. Resultados de eficacia: estudio clínico D-02	9
3.1.1. Resultados a tres meses	9
3.1.2. Resultados a un año	9
3.1.3. Resultados a dos años	9
3.1.4. Clasificación adicional de los beneficios clínicos	10
3.1.5. Mantenimiento del beneficio a lo largo del tiempo	11
3.2. Valoraciones de la calidad de vida en el estudio clínico D-02	11
3.3. Tasa esperada de respuesta a VNS Therapy	11
3.4. Índices de continuidad del tratamiento	11
3.5. Limitaciones de VNS Therapy	11
4.0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	13
4.1. Advertencias	13
4.1.1. Advertencias generales	13
4.1.2. Advertencias sobre resonancia magnética (RM)	15
4.2. Precauciones	15
4.3. Riesgos	16
4.3.1. Riesgos ambientales	16
4.3.2. Riesgos médicos	17
4.3.3. Interferencia con otros dispositivos	18
5.0. INTERVENCIÓN DE IMPLANTACIÓN	19
5.1. Colocación del generador y la derivación	19
5.2. Intervención quirúrgica	19
6.0. SEGUIMIENTO TRAS LA INTERVENCIÓN	21
6.1. Recursos	21
6.2. Antidepresivos	21
6.3. Tras comenzar el tratamiento	22
6.3.1. Efectos secundarios frecuentes	22

6.3.2. Pruebas médicas y otros dispositivos	22
7.0. IMANES LIVANOVA	24
7.1. Precauciones sobre el imán	24
7.2. Imán, accesorios y uso	24
7.3. Cómo funciona el imán	25
7.4. Cuándo usar el imán	25
7.5. Cómo usar el imán	25
7.5.1. Para detener la estimulación temporalmente	25
7.6. Cómo sustituir el imán	26
8.0. COMPLICACIONES DEL DISPOSITIVO	27
8.1. Intervención quirúrgica	27
8.2. Fallo del generador	27
8.3. Agotamiento de la batería	27
8.4. Manipulación del generador y la derivación	28
9.0. REGISTRO DEL PACIENTE Y LISTA DE SEGURIDAD	29
10.0. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	30
11.0. ESTUDIOS CLÍNICOS	34
11.1. Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos	34
11.1.1. Descripción general de los estudios clínicos	34
11.1.2. Procedimiento de implantación quirúrgica	34
11.1.2.1. Efectos secundarios que pueden derivarse de la implantación del sistema VNS Therapy	34
11.1.2.2. Efectos secundarios poco frecuentes de la intervención	35
11.1.2.3. Cicatrices quirúrgicas	36
11.1.3. Estimulación del nervio vago	36
11.1.3.1. Efectos secundarios que pueden derivarse de la estimulación del nervio vago	36
11.1.3.2. Otros efectos secundarios notificados durante el tratamiento con VNS Therapy	37
11.1.4. Consideraciones adicionales de seguridad	38
11.1.4.1. Empeoramiento de la depresión	38
11.1.4.2. Manía	38
11.1.4.3. Suicidios	38
11.1.4.4. Muertes ocurridas durante los estudios de la depresión	38
GLOSARIO	40
CONTACTOS Y RECURSOS	45
Contactos	45
Sitios web de las autoridades reguladoras	45

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resultados de eficacia: estudio clínico D-02	10
Tabla 2. Efectos secundarios relacionados con la estimulación (estudio D-02)	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Categorías del beneficio clínico después de 12 meses de uso de VNS Therapy (HRSD24)	10
Figura 2.	Colocación del generador y la derivación	19
Figura 3.	Detención de la estimulación	25

1.0. Introducción

Consulte en el [“Glosario” en la página 40](#) los términos y definiciones utilizados en esta guía. Esta guía del paciente está publicada en www.livanova.com.

1.1. Introducción al sistema VNS Therapy

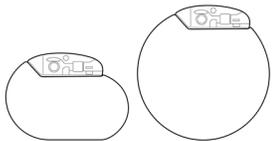
Muchas personas padecen depresiones. A lo largo de los años, médicos y científicos han aprendido mucho sobre la depresión y han desarrollado fármacos y otros tratamientos. A pesar de estos esfuerzos, algunas personas continúan padeciendo síntomas de depresión. Su médico le ha propuesto utilizar el sistema 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).

1.2. Partes del sistema VNS Therapy

1.2.1. Componentes implantables

1.2.1.1. Generador

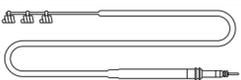


El componente implantable principal es el generador, también llamado estimulador. El generador se controla mediante un ordenador y funciona con batería. Envía señales al cerebro mediante los electrodos de la derivación a través del nervio vago izquierdo, que se encuentra en el cuello.

El generador cuenta con muchos ajustes. El médico seleccionará los ajustes de su generador. Los ajustes de estimulación pueden cambiarse en cualquier momento mediante el sistema de programación. La mayor parte del tiempo, este procedimiento no es doloroso, dura unos minutos y puede realizarse en la consulta del médico.

i NOTA: Consulte [“Seguimiento tras la intervención” en la página 21](#) para obtener más información.

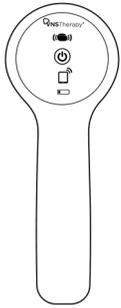
1.2.1.2. Derivación



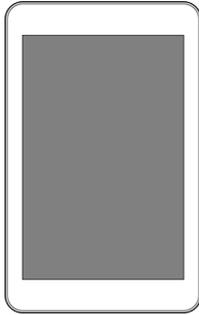
La derivación conecta el generador con el nervio vago.

1.2.2. Componentes no implantables

1.2.2.1. Sistema de programación



Wand



Programmer

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

1.2.2.2. Imán



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



NOTA: Consulte ["Imanes LivaNova" en la página 24](#) para obtener más información.

2.0. ¿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 procedimientos:

- **Vagotomía izquierda:** El sistema VNS Therapy no debe ser utilizado en personas cuyo nervio vago izquierdo ha sido cortado para tratar otro trastorno (vagotomía izquierda).
- **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, "ON", o apagado, "OFF".



NOTA: La ecografía de diagnóstico no está contraindicada.

La diatermia es un tratamiento que favorece la curación 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 como consecuencia de la diatermia puede provocar daños temporales o permanentes en nervios, en tejidos o en la vasculatura. 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 a los componentes del sistema VNS Therapy. Este daño puede provocar una pérdida del tratamiento que proporciona el sistema VNS Therapy. Es posible que se requiera una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir algún componente del dispositivo implantado.

3.0. Beneficios de VNS Therapy para la depresión

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 tratamiento con VNS Therapy en el estudio D-02.

 NOTA: Consulte [“Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos” en la página 34](#) para obtener una descripción del estudio D-02.

3.1. Resultados de eficacia: 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 %). Consulte estos resultados en la [“Resultados de eficacia: estudio clínico D-02” en la página siguiente](#). Estos resultados indicaron que era necesario un tratamiento de más de 3 meses para ver los efectos completos de VNS Therapy.

3.1.2. Resultados a un año

Después de un año de uso de VNS Therapy, los resultados demostraron que un 30 % de los pacientes participantes en el estudio respondieron al tratamiento (con una mejoría de los síntomas depresivos de al menos un 50 %), mientras que el 17 % de los pacientes mostraron remisión (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, mientras que el 15 % eran pacientes en remisión; los resultados obtenidos en una tercera escala mostraron un 32 % de pacientes con respuesta y un 23 % de pacientes en remisión. Consulte estos resultados en la [“Resultados de eficacia: estudio clínico D-02” en la página siguiente](#). 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.

3.1.3. Resultados a dos años

Después de 2 años de uso de VNS Therapy, los resultados mostraron un 32 % de pacientes con respuesta y un 17 % de pacientes en remisión. Los resultados obtenidos en una segunda escala de puntuación de los síntomas depresivos demostraron que el 27 % del grupo eran pacientes con respuesta y el 13 % pacientes

en remisión. Consulte estos resultados en la [“Resultados de eficacia: estudio clínico D-02”](#) abajo. 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.

Tabla 1. Resultados de eficacia: estudio clínico D-02

Prueba estandarizada	HRSD24		IDS-SR30		MADRS	
	Pacientes con respuesta	Pacientes en remisión	Pacientes con respuesta	Pacientes en remisión	Pacientes con respuesta	Pacientes en remisión
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

Pacientes con respuesta: mejoría ≥ 50 % en los síntomas depresivos.

Pacientes en remisión: síntomas depresivos mínimos o inexistentes.

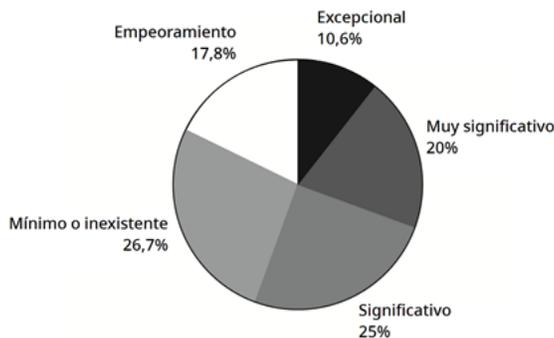
3.1.4. Clasificación adicional de los beneficios clínicos

Después de 12 meses de uso de VNS Therapy, también 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 del tratamiento con 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.

En la imagen se 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 imagen.

Figura 1. Categorías del beneficio clínico después de 12 meses de uso de VNS Therapy (HRSD₂₄)



 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 de uso de VNS Therapy y el 70 % después de dos años con VNS Therapy. De los 54 pacientes que respondieron tras 12 meses con VNS Therapy, el 69 % continuó respondiendo después de dos años de tratamiento con 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. Tasa esperada de respuesta 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 a corto plazo 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 y no funciona en 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 VNS Therapy. En la actualidad, los médicos no pueden predecir qué pacientes responderán al tratamiento con VNS Therapy.



NOTA: Consulte ["Tasa esperada de respuesta a VNS Therapy"](#) en la página anterior.

4.0. 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 esta guía y que debería conocer.

4.1. Advertencias

4.1.1. Advertencias generales

Utilización

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.

Seguridad y eficacia no establecidas

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para aquellos usos que no estén incluidos en las indicaciones de uso aprobadas. *No se ha demostrado la seguridad y eficacia* de VNS Therapy para personas con estas afecciones:

- Pensamiento o comportamiento suicida agudo
- Historial de disautonomías
- Historial de desmayos (síncope vasovagal).
- Historial de enfermedades o trastornos pulmonares, incluidos la disnea y el asma.
- Historial de intervenciones quirúrgicas cerebrales terapéuticas o lesiones cerebrales anteriores.
- Historial de trastorno bipolar de ciclo rápido
- Historial de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo o trastornos delirantes
- Historial de úlceras (gástricas, duodenales u otras)
- Latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas) u otras alteraciones cardíacas.
- Un único nervio vago
- Otras formas concurrentes de estimulación cerebral
- Ronquera preexistente.
- Enfermedades neurológicas progresivas distintas de la depresión

Dificultades para tragar

Es posible que existan dificultades para tragar con la estimulación activa y que el aumento de estas dificultades provoque aspiración. El uso del imán para detener temporalmente la estimulación durante las comidas puede mitigar el riesgo de aspiración.

Dificultad para respirar

Es posible que exista dificultad para respirar con el sistema VNS Therapy activado, especialmente si padece alguna enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.

Apnea obstructiva del sueño

El uso del dispositivo VNS Therapy puede causar apnea obstructiva del sueño 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.

Mal funcionamiento del dispositivo

El mal funcionamiento del dispositivo podría causar estimulación dolorosa o estimulación con 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 17](#).

Manipulación del dispositivo

No manipule el generador ni la derivación a través de la piel, ya que esto puede dañar o desconectar la derivación del generador o, posiblemente, provocar daños en el nervio vago.

Traumatismo del dispositivo

Traumatismo contundente en el cuello o en cualquier parte del cuerpo bajo la cual esté implantada la derivación, podría causar daños en esta.

4.1.2. Advertencias sobre resonancia magnética (RM)

Antes de someterse a una RM

Póngase en contacto con su médico para que informe al personal de RM 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 RM. Antes de someterse a una exploración por RM, es necesario recopilar la información de diagnóstico del sistema VNS Therapy 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.



NOTA: Debe ser un profesional sanitario quien desconecte su generador.

El imán del paciente no es seguro para RM



El imán de LivaNova del paciente **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 otra sensación durante la exploración de RM

Si, durante una exploración de RM, experimenta dolor, molestias, calentamiento u otras sensaciones inusuales, notifíquese al operador para que detenga el procedimiento de RM en caso necesario.

¿Preguntas?

Consulte a su médico si tiene dudas sobre la conveniencia de someterse a una exploración de RM.

4.2. Precauciones

Uso durante el embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso del sistema VNS Therapy durante el embarazo.

Irritación laríngea

El riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor debido a la estimulación.

Funciones basadas en tiempo

Modelo 1000

Modelo 1000-D

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.

4.3. Riesgos ⚠️

4.3.1. Riesgos ambientales

Ciertos tipos de aparatos pueden influir en el funcionamiento del generador si está muy próximo a ellos. Aléjese o evite aparatos que interfieran con el generador (p. ej., antenas de transmisión).

Señales de advertencia para marcapasos

Pregunte a su médico antes de acudir a lugares con señales de advertencia para marcapasos.

Pequeños electrodomésticos

Los hornos microondas que funcionan correctamente y otros pequeños electrodomésticos, como tostadoras, secadores de pelo y maquinillas de afeitarse, *no deberían afectar* al generador.

Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles pueden afectar a ciertos desfibriladores y marcapasos implantados, pero los datos de las pruebas de corriente revelan que los móviles *no afectan* al generador. Los teléfonos móviles pueden contener imanes (consulte [“Dispositivos con campos electromagnéticos intensos” en la página siguiente](#)).

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 generador. Aléjese 1,8 metros (6 pies) como mínimo de cualquier equipo que interfiera con el generador.

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 viceversa. 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 del sistema 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 imanes potentes, ordenadores de tipo tableta y sus cubiertas, máquinas para cortar el pelo, vibradores, altavoces, teléfonos móviles, smartwatches, dispositivos portátiles y otros dispositivos eléctricos o electromecánicos similares con un campo magnético intenso estático o pulsado pueden provocar que el generador detenga la estimulación. 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 generador recupere su funcionamiento normal.

4.3.2. 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.



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



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

Procedimientos diagnósticos rutinarios

La mayoría de los procedimientos diagnósticos rutinarios, como los efectuados mediante ultrasonido y radiografías (rayos X) *no deberían afectar* al funcionamiento del sistema VNS Therapy.

Mamografías

Debido a que el generador está implantado en el pecho, es posible que tenga que adoptar una posición especial al 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.

Tratamiento con radiación

El tratamiento con radiación, máquinas de cobalto y aceleradores lineales *puede dañar* el generador. Hasta la fecha no se han realizado pruebas al respecto, por lo que 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 ondas 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.

4.3.3. Interferencia con otros dispositivos

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

Radios y audífonos

El generador puede interferir en otros dispositivos que funcionen en una frecuencia de entre 30 y 100 kHz. Los audífonos y radiotransistores funcionan en esta franja. El generador podría afectar potencialmente a estos aparatos, aunque 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

El imán es muy potente. *Puede 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 el imán en sus proximidades.**

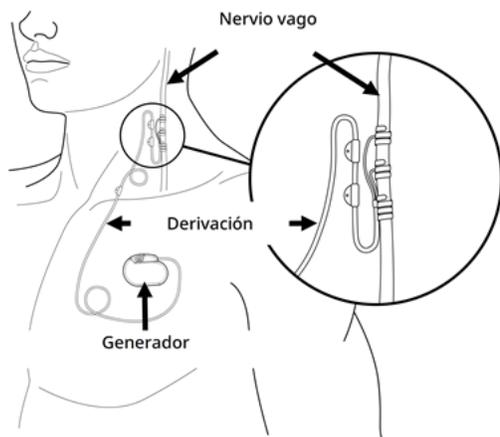
5.0. Intervención de implantación

El sistema 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.

5.1. Colocación del generador y la derivación

El generador se implanta debajo de la piel, en la parte superior del pecho. La derivación se conecta al nervio vago en el lado izquierdo del cuello y discurre por debajo de la piel para conectarlo al generador.

Figura 2. Colocación del generador y la derivación



5.2. 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 en el cuello y, a continuación, conecta el otro extremo de la derivación al generador. El generador se coloca en un “bolsillo” formado en el lugar de la incisión por debajo de la clavícula en el mismo lado que la derivación. Por último, el cirujano cierra las incisiones. Consulte [“Colocación del generador y la derivación” arriba](#).

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.

 PRECAUCIÓN: En algunos casos, cuando un cirujano extrae un sistema VNS Therapy, decide dejar parte de la derivación para evitar dañar el nervio vago. Esto puede acarrear ciertos riesgos (consulte [“Riesgos médicos” en la página 17](#)).

6.0. Seguimiento tras la intervención

El generador se suele activar 2 semanas después de su implantación. El médico programará el generador con los ajustes adecuados para usted. En la primera visita de seguimiento y en visitas posteriores, su médico comprobará el sistema VNS Therapy. Su médico se asegura 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.

 PRECAUCIÓN: Es recomendable que visite al médico **al menos una vez cada 6 meses**. Su médico comprobará que el sistema VNS Therapy funciona de manera segura y eficaz.

6.1. Recursos

Usted recibirá los siguientes documentos:

- Formulario de registro y garantía del implante: el formulario de registro y garantía del implante ofrece información acerca del generador y la derivación.
- Tarjeta del implante para el paciente: la tarjeta del implante para el paciente incluye datos sobre el generador y la derivación, el nombre y el número de teléfono del médico, así como otra información necesaria en caso de que se produjera una urgencia relacionada con el dispositivo.

 PRECAUCIÓN: Lleve siempre consigo la tarjeta del implante para el paciente.

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.

6.2. 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 con VNS Therapy. Su médico puede decidir también añadir medicación nueva a su tratamiento. Siga siempre las indicaciones de su médico sobre la medicación.

6.3. Tras comenzar el tratamiento

6.3.1. 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 produce opresión, problemas para respirar, problemas para tragar o cambios significativos en el 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.
- 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: Para obtener más información, consulte [“Consideraciones adicionales de seguridad” en la página 38.](#)

 NOTA: Para obtener más información, consulte [“Complicaciones del dispositivo” en la página 27](#) y [“Efectos secundarios que pueden derivarse de la estimulación del nervio vago” en la página 36.](#)

6.3.2. Pruebas médicas y otros dispositivos

Llame a su médico *antes* de someterse a alguno de los siguientes procedimientos:

- **Pruebas médicas** que pudieran afectar al sistema VNS Therapy, o verse afectadas por este.

 NOTA: Para obtener más información, consulte [“Riesgos médicos” en la página 17.](#)

- **Exploración por RM.** Por tener un sistema VNS Therapy implantado, puede someterse a ciertos tipos de RM, pero no a otros. Si se somete a una RM, deberá hacerse bajo ciertas condiciones específicas. **Llame a su médico antes de que se le realice una exploración por RM.**

 NOTA: Debe ser un profesional sanitario quien desconecte su generador.

 NOTA: Para obtener información detallada de las advertencias sobre RM, consulte [“Advertencias sobre resonancia magnética \(RM\)” en la página 15.](#)

- Implantación de cualquier otro dispositivo médico.



NOTA: Para obtener más información, consulte ["Riesgos médicos" en la página 17.](#)

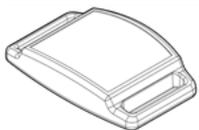
7.0. Imanes LivaNova

Tras la intervención quirúrgica, el médico le hará entrega de dos imanes y accesorios. Los imanes incluyen un imán de alta potencia rodeado de una carcasa de plástico en forma de reloj de pulsera. Limpie el imán con un paño o esponja suave y un limpiador no abrasivo. Con un uso normal, su vida útil debe ser de aproximadamente 3 años.

7.1. Precauciones sobre el imán

- Si la estimulación es dolorosa, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- Lleve siempre el imán consigo. Enseñe a sus familiares 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.
- Nunca coloque ni guarde el imán cerca de tarjetas de crédito, televisores, ordenadores, discos de ordenador, hornos de microondas, relojes de pulsera, otros imanes u objetos que se vean afectados por campos magnéticos intensos. Manténgalo a una distancia de al menos 25 centímetros (10 in).
- Procure que el imán no caiga al suelo. Si se cae sobre una superficie dura, podría romperse y perder la potencia magnética.
- Para evitar que se produzcan grietas o daños en la carcasa de plástico, el imán debe guardarse a temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F).
- Si extravió el imán 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.

7.2. Imán, accesorios y uso



El imán se puede llevar de las siguientes maneras:

En la muñeca



- Compatible con correas de reloj diseñadas para lengüetas fijas (p. ej., NATO, G10).
- El imán debe quedar en el interior de la muñeca.

En un clip de cinturón para buscapersonas



- Compatible con un clip de cinturón para buscapersonas estándar.
- Si lo lleva de esta forma, no será necesario retirar el imán del clip antes de su uso.

Independientemente de cómo lleve el imán, asegúrese de que puede colocarlo directamente sobre el generador para detener la estimulación.

7.3. 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 mantener un imán sobre el generador, se cierra el 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.

7.4. Cuándo usar el imán

Utilice el imán para detener la estimulación temporalmente o para desconectar el generador en las siguientes situaciones:

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

7.5. Cómo usar el imán

 **PRECAUCIÓN:** 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.

7.5.1. Para detener la estimulación temporalmente

1. Ponga el imán sobre el generador. Si la estimulación continúa, cambie la posición del imán sobre el generador hasta que cese la estimulación.

Figura 3. Detención de la estimulación



2. Deje el imán sobre el generador. Puede adherirlo al pecho con esparadrapo o con una venda elástica para mantenerlo en su lugar.
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.

7.6. Cómo sustituir el imán

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



PRECAUCIÓN: Con el tiempo, todos los imanes pueden **perder su efectividad**. Si sospecha que el imán no funciona, póngase en contacto con su médico.

8.0. Complicaciones del dispositivo

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

- Intervención quirúrgica
- Fallo del generador (no funciona).
- Agotamiento de la batería (descarga).
- El dispositivo se toca o se desplaza a través de la piel.

8.1. Intervención quirúrgica

Todos los tipos de intervención quirúrgica implican cierto riesgo. Además de los riesgos descritos en [“Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos” en la página 34](#), 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.

8.2. Fallo del generador

Aunque es raro, el generador puede fallar (no funcionar correctamente). La estimulación con un generador que no funciona correctamente puede causar dolor intenso en el cuello, ronquera, asfixia o problemas respiratorios.

 **PRECAUCIÓN:** La estimulación con 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 observa cualquiera de estos síntomas**, o si la estimulación se vuelve dolorosa, irregular o continua, coloque el imán sobre el generador. Sosténgalo ahí para detener la estimulación (consulte [“Cómo usar el imán” en la página 25](#)) y, a continuación, llame a su médico inmediatamente.

8.3. Agotamiento de la batería

La batería del generador puede durar entre 1 y 16 años. Su vida útil 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, el generador comienza 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 con 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.

 **PRECAUCIÓN: Una vez que la estimulación se detiene por completo** (p. ej., 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.

8.4. 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. Esto es normal y debería hacerse menos evidente a lo largo de varias semanas. Evite en todo momento manipular la derivación.

 **PRECAUCIÓN:** Nunca mueva o gire el generador ni manipule la derivación. Esto podría dañar la derivación o el nervio vago. Esto podría requerir la sustitución del generador y la derivación.

9.0. Registro del paciente y lista de seguridad

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 es un registro permanente de la intervención quirúrgica de implantación. LivaNova hará públicos dichos archivos únicamente si así lo exige la ley.

 PRECAUCIÓN: Comunique a LivaNova **un cambio en su domicilio** (consulte [“Contactos y recursos” en la página 45](#)).

10.0. Preguntas más frecuentes

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

En las pruebas del generador 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 otros empeoraron al recibir tratamiento con VNS Therapy. Entre los pacientes que mejoraron durante el tratamiento con VNS Therapy, algunos no mostraron mejoría hasta el sexto mes de tratamiento con 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 ensayos clínicos de VNS Therapy?

Esta guía proporciona un resumen de los resultados relevantes de los estudios clínicos relacionados con la seguridad y la eficacia. Su médico puede ofrecerle más información acerca de los ensayos clínicos (estudios de investigación). Para obtener más información, consulte [“Estudios clínicos” en la página 34](#).

¿Cuáles son los efectos secundarios de VNS Therapy?

Los efectos secundarios notificados con más frecuencia son: alteración de la voz (a menudo descritas como ronqueras), molestia en el cuello (generalmente un dolor suave o sensación de hormigueo), tos, dificultad para respirar, dificultad para tragar y sensación de opresión en la garganta. A menudo estos efectos solo se presentan cuando el generador está activado. En [“Efectos secundarios y perfil de seguridad de VNS Therapy observados en estudios clínicos en pacientes depresivos” en la página 34](#) se describen otros efectos secundarios menos frecuentes. En general, la mayor parte de los efectos secundarios se hacen menos perceptibles con el tiempo.

¿Son seguros para mi cuerpo los materiales del generador y de la derivación?

Sí. Todos los materiales del generador y la derivación que están en contacto con su cuerpo son seguros. Algunos ejemplos de estos materiales son titanio, acero inoxidable, poliuretano y silicona. Estos materiales cuentan con un largo historial que demuestra que son seguros cuando se usan en dispositivos médicos. En el manual del médico se recoge información detallada, por lo que puede preguntar a su médico si tiene más preguntas.

¿Cuál es el tamaño del generador y de la derivación?

El tamaño del generador depende del modelo. Tiene forma de disco y mide aproximadamente 5 cm (2 in) de diámetro. La derivación es un delgado tubo flexible de 43 cm (17 in) de longitud. En el manual del médico se describen las dimensiones detalladas, por lo que puede preguntar a su médico si tiene más preguntas.

¿En qué consiste la intervención quirúrgica de implantación?

Se le administrará anestesia general o local. Normalmente, la operación dura 1 o 2 horas. La intervención quirúrgica normalmente 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 intervención quirúrgica 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 cura y cicatriza de forma diferente. Toda intervención quirúrgica deja alguna cicatriz. La mayoría de las personas no muestran especial preocupación por las cicatrices. Si lo considera importante, consúltelo con el cirujano.

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

La derivación se coloca en el nervio vago y no es visible en la mayoría de los casos. El tamaño del generador depende del modelo. Tiene forma de disco y mide aproximadamente 5 cm (2 in) de diámetro. Si es usted de constitución pequeña o es muy delgado, es posible que se aprecie el generador o la derivación por debajo de la clavícula izquierda en el cuello. Hable con el médico si tiene alguna duda.

¿Qué ocurre tras la intervención?

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

¿Cuánto tiempo dura la derivación implantada?

La vida útil de la derivación varía de una persona a otra. Si se rompe, podría ser necesario sustituir la derivación. No toque, retuerza ni golpee las áreas en las que están implantados el generador y la derivación. Esto ayuda a evitar daños en la derivación.

¿Podré saber cuándo está activado el estimulador?

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. Para detener la estimulación, mantenga el imán sobre el generador. Retire el imán para iniciar de nuevo la estimulación. Para obtener más información, consulte [“Para detener la estimulación temporalmente” en la página 25](#).

¿Cuándo debo usar el imán?

Utilice el imán para detener la estimulación temporalmente o para desconectar el generador en las siguientes situaciones:

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



NOTA: Para obtener más información, consulte [“Cómo usar el imán” en la página 25](#).

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 y manténgalo ahí. Use este método si experimenta una estimulación inusual o dolorosa, y llame a su médico inmediatamente. El imán detiene toda estimulación mientras lo sostenga en su sitio. Es posible que necesite asegurar el imán sobre el generador con esparadrapo.

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

Mientras el imán se mantenga sobre el generador, no se administrará ninguna estimulación. Solo cuando retire el imán se reanudará la estimulación normal.

¿Cómo funciona el imán?

El generador dispone de un sensor (conmutador de lámina) que reconoce el imán y detiene temporalmente la estimulación mientras se mantiene o se sujeta con esparadrapo sobre el generador.

¿Puedo utilizar cualquier imán?

Solo se debe utilizar con el sistema VNS Therapy el imán que le proporcione su médico. 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 suministrados por su médico no daña el sistema VNS Therapy, no existe modo de saber si un imán diferente del de LivaNova va a funcionar. Se puede encontrar información detallada sobre el imán de LivaNova en las Instrucciones de uso del imán para el paciente en www.livanova.com.

¿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 de LivaNova.

¿Supone el imán un riesgo ambiental?

El imán 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 in) de cualquiera de estos objetos. No guarde los imanes en su proximidad.

Si se me cae el imán, ¿podría verse afectada su potencia?

En caso de que se cayera el imán, su potencia no debería verse afectada. Este es un problema habitual para los imanes de baja potencia. El imán de LivaNova es de alta potencia y no debería perderla si se cae o se rompe su carcasa exterior.

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

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

¿Puede el teléfono móvil, el ordenador de tipo tableta y su cubierta, el smartwatch u otro dispositivo similar afectar al generador?

Sí. Estos dispositivos pueden contener imanes que hagan que el generador detenga la estimulación. Mantenga este tipo de aparatos a 20 centímetros (8 pulgadas) como mínimo de su pecho. Para más información sobre los dispositivos con campos electromagnéticos intensos, consulte [“Dispositivos con campos electromagnéticos intensos” en la página 17](#).

¿Más preguntas?

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

11.0. Estudios clínicos

11.1. 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 relacionadas con la seguridad observados en los estudios clínicos que llevaron a la aprobación de VNS Therapy como tratamiento para pacientes con depresión resistente al tratamiento. Se analizan los efectos secundarios y las cuestiones relacionadas con la 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.

11.1.1. Descripción general de los estudios clínicos

En los estudios de seguridad y eficacia participaron un total de 295 hombres y mujeres que recibieron tratamiento con 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.

11.1.2. Procedimiento de implantación quirúrgica

11.1.2.1. 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 notificados 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 %).

 **PRECAUCIÓN:** 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.

 **PRECAUCIÓN:** Si se somete a una sustitución del generador 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.

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.

11.1.2.2. 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.

11.1.2.3. Cicatrices quirúrgicas

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

11.1.3. 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 del sistema 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.

11.1.3.1. Efectos secundarios que pueden derivarse de la estimulación del nervio vago

En la tabla a continuación se muestran 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. En la tabla 2 se muestra el porcentaje de pacientes que experimentaron estos efectos secundarios al cabo de 3 meses, 12 meses y 24 meses de estimulación.

Tabla 2. Efectos secundarios relacionados con la estimulación (estudio D-02)

Efectos secundarios relacionados con la estimulación notificados en ≥ 3 % de los pacientes (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%

Tabla 2. Efectos secundarios relacionados con la estimulación (estudio D-02) (continuación)

Efectos secundarios relacionados con la estimulación notificados en $\geq 3\%$ de los pacientes (estudio D-02)			
	Meses de estimulación		
	3	12	24
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).

11.1.3.2. Otros efectos secundarios notificados durante el tratamiento con 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.

11.1.4. Consideraciones adicionales de seguridad

11.1.4.1. 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 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 del 3 al 12), los médicos a cargo del estudio registraron 62 episodios serios adicionales de empeoramiento de la depresión en 31 pacientes. Si su depresión empeora durante el uso de VNS Therapy, informe a su médico inmediatamente.

11.1.4.2. 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.

11.1.4.3. 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.

11.1.4.4. 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 al que no se le había implantado aún el 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.

Glosario

A

acontecimiento adverso (AA)

Complicaciones y efectos secundarios.

aspiración

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

B

beneficio clínico

Categorías asignadas para describir los cambios en los síntomas depresivos de acuerdo con los 24 ítems de la escala Hamilton para 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

C

condicional para RM

Un producto sanitario con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, incluidas las condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia

conmutador de lámina

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

D

de LivaNova

Componentes no implantables del sistema que se utilizan para programar el generador; consta de un ordenador, el software y una Wand

depresión resistente al tratamiento

Depresión que no ha respondido a diferentes tratamientos antidepresivos

derivación

Pequeño cable flexible y aislado que conecta el generador al 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 provocan un mal funcionamiento del sistema nervioso autónomo, que controla las funciones «automáticas» del cuerpo en las que no pensamos conscientemente (por ejemplo, el ritmo cardíaco, la tensión arterial, la digestión, la dilatación y constricción pupilar, la función renal y el control de la temperatura)

E

electrodo

Componente de la derivación que transfiere la corriente eléctrica al nervio vago

ENV

estimulación del nervio vago

estimulación del nervio vago

Señal eléctrica enviada desde el generador al nervio vago.

estimular

Enviar una señal eléctrica; el generador envía una señal eléctrica a través de la derivación al nervio vago

estudios clínicos

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

G

generador

Dispositivo implantado en el pecho del paciente; contiene la batería y componentes electrónicos que proporcionan estimulación al nervio vago a través de la derivación

H

HRSD24

Prueba estandarizada para evaluar los síntomas depresivos según los informes del médico; escala Hamilton para depresión de 24 ítems

I

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)

imán

Imán suministrado por LivaNova incluido en los kits para el paciente

interferencia electromagnética

IEM; alteración generada por una fuente externa que afecta a un circuito eléctrico

IRM

Resonancia magnética.

L

laringe

Llamada comúnmente la "caja de voz"

LivaNova

Empresa que fabrica el sistema

M

MADRS

Prueba estandarizada para evaluar los síntomas depresivos según los informes del médico, escala de puntuación de Montgomery-Asberg para la depresión; de uso extendido en Europa

N

nervio vago

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

No seguro para IRM

Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de la IRM

P

paciente con respuesta

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 en remisión

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 completa

Programmer

Ordenador de programación; ordenador con pantalla táctil tipo tableta cargado con software de programación utilizado para programar los generadores LivaNova

S

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.

T

terapia complementaria

Adicional, suplementaria; terapia complementaria que se combina con otros tratamientos

V

vascular

Referido a las venas, arterias, etc. que transportan líquidos (como la sangre) por todo el cuerpo

VNS Therapy

Tratamiento recibido mediante la estimulación del nervio vago.

W

Wand

Wand de programación; instrumento utilizado para comprobar o cambiar los ajustes del generador

Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con su médico.

Contactos



Fabricante

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



Representante autorizado en Europa

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



Representante autorizado en Suiza

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

Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los acontecimientos adversos relacionados con el 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
Reino Unido	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en