



*GUIA DO PACIENTE **para depressão***

Maio de 2019

Este Guia do paciente é um suplemento aos manuais do médico. Ele não se destina a substituir as orientações do seu médico. Para uma discussão completa das indicações de uso, contraindicações, precauções, avisos e possíveis efeitos colaterais, converse com seu médico.



Seu médico é sua primeira fonte para tirar dúvidas e obter informações relacionadas à saúde. A LivaNova não pode fornecer orientações ou serviços de saúde.

Número de telefone do seu médico: _____

© Copyright 2005-2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Todos os direitos reservados.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA AspireSR e SenTiva são marcas comerciais registradas dos Estados Unidos da LivaNova USA, Inc. Pulse e Pulse Duo são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. As marcas comerciais estrangeiras correspondentes também podem estar registradas ou pendentes.

O ano de autorização para afixar a marca CE: 2002

Índice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO À VNS THERAPY® | 5 |
| 1.1 | Partes implantáveis do sistema VNS Therapy | 5 |
| 1.2 | Partes não implantáveis do sistema VNS Therapy | 6 |
| 2 | PARA QUEM É DESTINADO O SISTEMA VNS THERAPY? | 7 |
| 2.1 | Indicações de uso | 7 |
| 2.2 | Contraindicações | 7 |
| 3 | BENEFÍCIOS DO SISTEMA VNS THERAPY | 8 |
| 3.1 | Resultados de eficácia do estudo clínico D-02 | 8 |
| 3.1.1. | <i>Resultados de três meses</i> | 8 |
| 3.1.2. | <i>Resultados de um ano</i> | 8 |
| 3.1.3. | <i>Resultados de dois anos</i> | 8 |
| 3.1.4. | <i>Categorização adicional do benefício clínico</i> | 9 |
| 3.1.5. | <i>Manutenção do benefício ao longo do tempo</i> | 10 |
| 3.2 | Medidas de qualidade de vida no estudo clínico D-02 | 10 |
| 3.3 | Taxa esperada de resposta ao VNS Therapy | 10 |
| 3.4 | Taxas de continuação do tratamento | 10 |
| 3.5 | Limitações do sistema VNS Therapy | 10 |
| 4 | AVISOS E PRECAUÇÕES | 11 |
| 4.1 | Avisos | 11 |
| 4.1.1. | <i>Avisos gerais</i> | 11 |
| 4.1.2. | <i>Avisos em relação à ressonância magnética (RM)</i> | 12 |
| 4.2 | Precauções | 13 |
| 4.2.1. | <i>Todos os modelos de geradores</i> | 13 |
| 4.2.2. | <i>Somente o modelo 1000</i> | 13 |
| 5 | PERIGOS | 13 |
| 5.1 | Perigos ambientais | 13 |
| 5.2 | Perigos médicos | 14 |
| 5.3 | Interferência com outros dispositivos | 15 |
| 6 | CIRURGIA DE IMPLANTAÇÃO | 16 |
| 6.1 | Inserção do gerador e do condutor | 16 |
| 6.2 | Cirurgia | 16 |
| 7 | ACOMPANHAMENTO APÓS A CIRURGIA | 17 |
| 7.1 | Medicamentos antidepressivos | 17 |
| 7.2 | Após o início do tratamento | 17 |
| 7.2.1. | <i>Efeitos colaterais comuns</i> | 17 |
| 7.2.2. | <i>Exames médicos e outros dispositivos</i> | 18 |
| 8 | ÍMÃS DO VNS THERAPY | 19 |
| 8.1 | Cuidados com os ímãs | 19 |
| 8.2 | Precauções com os ímãs | 19 |
| 8.3 | Como manusear os ímãs do sistema VNS Therapy | 19 |
| 8.4 | Acessórios do ímã | 19 |
| 8.5 | Como o ímã funciona | 20 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8.6 | Como usar o ímã | 20 |
| 8.7 | Como substituir os ímãs | 21 |
| 9 | COMPLICAÇÕES DO DISPOSITIVO | 22 |
| 9.1 | Cirurgia | 22 |
| 9.2 | Mau funcionamento do gerador (o dispositivo não funciona corretamente) | 22 |
| 9.3 | Bateria descarregada (esgotada) | 22 |
| 9.4 | Manuseio do gerador e do condutor | 23 |
| 10 | LISTA DE SEGURANÇA E REGISTRO DO PACIENTE | 24 |
| 11 | PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ) | 25 |
| 12 | GLOSSÁRIO | 28 |
| 13 | INFORMAÇÕES DE CONTATO | 31 |
| 14 | PERFIL DE SEGURANÇA E EFEITOS COLATERAIS DO SISTEMA VNS THERAPY OBSERVADOS EM ESTUDOS CLÍNICOS EM PACIENTES DEPRIMIDOS 32 | |
| 14.1 | Visão geral dos estudos clínicos | 32 |
| 14.2 | Procedimento de implantação cirúrgica | 32 |
| | 14.2.1. <i>Efeitos colaterais que podem ocorrer após a implantação do sistema VNS Therapy</i> | 32 |
| | 14.2.2. <i>Efeitos colaterais pouco frequentes da cirurgia</i> | 33 |
| | 14.2.3. <i>Cicatrizes cirúrgicas</i> | 33 |
| 14.3 | Estimulação do nervo vago | 34 |
| 14.4 | Efeitos colaterais que podem ocorrer com a estimulação do nervo vago 34 | |
| | 14.4.1. <i>Outros efeitos colaterais relatados durante o tratamento com VNS Therapy</i> 35 | |
| 14.5 | Considerações adicionais de segurança | 35 |
| | 14.5.1. <i>Piora da depressão</i> | 35 |
| | 14.5.2. <i>Mania</i> | 35 |
| | 14.5.3. <i>Suicídios</i> | 35 |
| | 14.5.4. <i>Mortes que ocorreram durante os estudos de depressão</i> | 36 |

Lista de tabelas

| | | |
|----------|---|----|
| TABELA 1 | PORCENTAGEM DE RESPONDENTES E REMITENTES APÓS O TRATAMENTO COM VNS THERAPY | 9 |
| TABELA 2 | EFEITOS COLATERAIS RELACIONADOS À ESTIMULAÇÃO RELATADOS POR MAIOR QUE OU IGUAL A 3% DOS PACIENTES — ESTUDO D-02 | 34 |

Lista de figuras

| | | |
|----------|---|----|
| FIGURA 1 | PARTES IMPLANTÁVEIS | 5 |
| FIGURA 2 | PARTES NÃO IMPLANTÁVEIS | 6 |
| FIGURA 3 | CATEGORIAS DE BENEFÍCIO CLÍNICO APÓS 12 MESES DE TRATAMENTO COM VNS THERAPY (HRSD24) | 9 |
| FIGURA 4 | LOCALIZAÇÃO DO IMPLANTE | 16 |
| FIGURA 5 | ACESSÓRIOS DO ÍMÃ | 20 |
| FIGURA 6 | INTERRUPÇÃO DA ESTIMULAÇÃO | 21 |

1 Introdução à VNS Therapy®

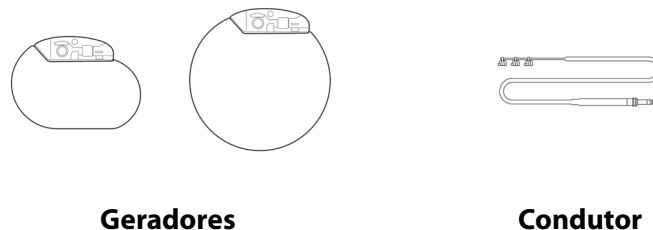
Muitas pessoas têm depressão. Ao longo dos anos, os médicos e os cientistas aprenderam muito sobre a depressão. Eles desenvolveram medicamentos e outros tratamentos. Apesar desses esforços, algumas pessoas ainda sofrem com a depressão. Seu médico propôs o sistema VNS Therapy para reduzir os sintomas de sua depressão porque os outros tratamentos não conseguiram controlá-los adequadamente.

O sistema VNS Therapy envia um leve impulso elétrico para um nervo que vai até o cérebro. Esse nervo é chamado de nervo vago. O tratamento é a terapia de estimulação do nervo vago (VNS) (VNS Therapy®).

i **Nota:** Consulte no “Glossário” na página 28 os termos e as definições utilizados neste guia.

1.1 Partes implantáveis do sistema VNS Therapy

Figura 1. Partes implantáveis



Gerador

A principal parte implantável é o gerador, às vezes chamado de estimulador. O gerador é controlado por computador e é alimentado por bateria. Ele envia sinais através dos eletrodos do condutor para o cérebro através do nervo vago esquerdo situado no pescoço.

Os geradores têm muitas configurações. Seu médico escolherá as configurações para o seu gerador. Ele ou ela pode alterar a estimulação periódica em qualquer momento com o sistema de programação. Na maioria das vezes, alterar as configurações do sistema VNS Therapy é um procedimento indolor, leva apenas alguns minutos e pode ser feito no consultório do seu médico.

Condutor

O condutor conecta o gerador ao nervo vago.

1.2 Partes não implantáveis do sistema VNS Therapy

Figura 2. Partes não implantáveis



Sistema de programação

O Sistema de programação inclui o Wand de programação e o computador de programação com software pré-instalado.

Ímã

Seu médico fornece um ímã para você parar a estimulação se e quando precisar.



Nota: Veja "Como manusear os ímãs do sistema VNS Therapy" na página 19.

2 Para quem é destinado o sistema VNS Therapy?

O sistema VNS Therapy foi aprovado para pessoas com depressão crônica ou recorrente resistente ao tratamento. Ele *não é adequado* para todas as pessoas que sofrem de depressão. Você e seu médico decidirão se o sistema VNS Therapy é adequado para você. O seu médico também decidirá se você tem outras condições médicas que possam ser afetadas pelo sistema VNS Therapy.


2.1 Indicações de uso

O sistema VNS Therapy é indicado para o tratamento da depressão crônica ou recorrente para pacientes que estejam em um importante episódio depressivo resistente ao tratamento ou intolerante ao tratamento.

2.2 Contraindicações

O sistema VNS Therapy não deve ser usado (é contraindicado) nas seguintes situações ou procedimentos:

- **Vagotomia esquerda** — O sistema VNS Therapy não deve ser usado em pessoas que foram submetidas a um corte no nervo vago esquerdo para tratar outro distúrbio (vagotomia esquerda).
- **Diatermia** — Informe a todas as pessoas que estiverem cuidando de você que você **NÃO PODE** ser submetido a qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas ou diatermia de ultrassom terapêutico em qualquer local do seu corpo porque você tem um sistema VNS Therapy implantado. Poderão ocorrer lesões ou danos durante o tratamento com diatermia, independentemente de o seu sistema VNS Therapy estar ligado ou desligado.

 **Nota:** O diagnóstico por ultrassom não está incluído nesta contraindicação.


A diatermia é um tratamento para promover a cura ou aliviar a dor. Ela é realizada através de equipamentos médicos especiais no consultório médico, no consultório de dentista ou em outro ambiente de serviços de saúde.

A energia da terapia com diatermia pode causar aquecimento do sistema VNS Therapy. O aquecimento do sistema VNS Therapy resultante da diatermia pode causar danos temporários ou permanentes nos nervos, tecidos ou vasos sanguíneos. Esses danos podem resultar em dor ou desconforto, perda de função das cordas vocais ou possível morte, no caso de danos a vasos sanguíneos.

A diatermia também pode danificar partes do seu sistema VNS Therapy. Esses danos podem resultar em perda da terapia do seu sistema VNS Therapy. Podem ser necessárias cirurgias adicionais para remover ou substituir partes do dispositivo implantado.

3 Benefícios do sistema VNS Therapy

A eficácia do VNS Therapy na diminuição dos sintomas depressivos foi demonstrada principalmente por melhores pontuações em testes padronizados após 12 meses e 24 meses do VNS Therapy no estudo D-02.


 **Nota:** Consulte “Visão geral dos estudos clínicos” na página 32 para obter uma descrição do estudo D-02.

3.1 Resultados de eficácia do estudo clínico D-02

3.1.1 Resultados de três meses

No final dos 3 primeiros meses, a proporção de pacientes com redução de pelo menos 50% nos sintomas de depressão foi de 15% no grupo de pacientes que estavam recebendo estimulação ativa, levemente melhor do que para os pacientes que não estavam recebendo estimulação (10% destes pacientes apresentaram uma redução de pelo menos 50% nos sintomas).

Essa descoberta sugeriu que para se obter os efeitos completos do sistema VNS Therapy podem ser necessários mais de 3 meses de tratamento.

 **Nota:** Veja Tabela 1.

3.1.2 Resultados de um ano

Após 1 ano de tratamento com VNS Therapy, os resultados demonstraram que 30% dos pacientes do estudo eram respondentes (melhora de pelo menos 50% nos sintomas depressivos) e 17% eram remitentes (sintomas depressivos mínimos a ausentes). Os resultados mediante uma segunda escala de classificação de sintomas de depressão demonstraram que 22% das pessoas do grupo eram respondentes e 15% eram remitentes, e os resultados mediante uma terceira escala de classificação demonstraram que 32% eram respondentes e 23% eram remitentes. É importante destacar que aproximadamente uma em cada quatro ou cinco pessoas com o dispositivo implantado durante o estudo não foram incluídas nesses cálculos de sucesso aos 12 meses. Portanto, é possível que a porcentagem de pacientes com resultados bem-sucedidos seja menor do que a representada pelos resultados descritos acima.

 **Nota:** Veja Tabela 1.

3.1.3 Resultados de dois anos

Após 2 anos de tratamento com VNS Therapy, os resultados demonstraram que 32% dos pacientes eram respondentes e 17% eram remitentes. Os resultados mediante uma segunda escala de classificação de sintomas de depressão demonstraram que 27% das pessoas do grupo eram respondentes e 13% eram remitentes. É importante destacar que aproximadamente uma em cada três pessoas com o dispositivo implantado durante o estudo não foram incluídas nesses cálculos de sucesso aos 24 meses. Portanto, é possível que a porcentagem de pacientes com resultados bem-sucedidos seja menor do que a representada pelos resultados descritos acima.

 **Nota:** Veja Tabela 1.

Tabela 1. Porcentagem de respondentes e remitentes após o tratamento com VNS Therapy

| Teste padronizado | HRSD ₂₄ | | IDS-SR ₃₀ | | MADRS | |
|-------------------|--------------------|------------|----------------------|------------|--------------|------------|
| | Respondentes | Remitentes | Respondentes | Remitentes | Respondentes | Remitentes |
| 3 meses | 15% | 7% | 14% | 6% | 17% | 10% |
| 12 meses | 30% | 17% | 22% | 15% | 32% | 23% |
| 24 meses | 32% | 17% | 27% | 13% | N/A | N/A |

Respondentes — ≥50% de melhora nos sintomas depressivos.
 Remitentes — sintomas depressivos mínimos a ausentes.

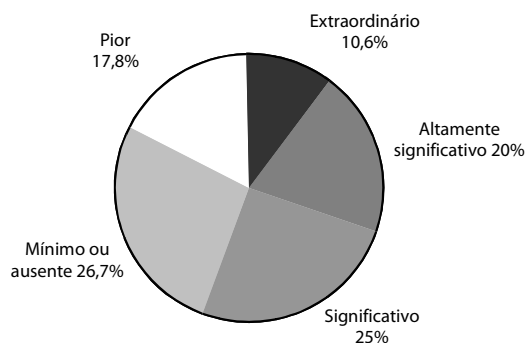
3.1.4 Categorização adicional do benefício clínico

Após 12 meses de tratamento com VNS Therapy, os pacientes também foram avaliados para se categorizar o grau de melhora em seus sintomas de depressão. O grau da melhora foi categorizado da seguinte forma:

- **Pior** — sintomas depressivos piores do que quando o VNS Therapy foi iniciado
- **Alteração mínima a ausente** — 0% a 24% de melhora nos sintomas depressivos
- **Benefício clínico significativo** — 25% a 49% de melhora nos sintomas depressivos
- **Benefício clínico altamente significativo** — 50% a 74% de melhora nos sintomas depressivos
- **Benefício clínico extraordinário** — mais de 75% de melhora nos sintomas depressivos

A Figura 3 exibe a porcentagem de pacientes que estavam nas diferentes categorias após 12 meses de tratamento com VNS Therapy. É importante destacar que aproximadamente uma em cada quatro pessoas com o dispositivo implantado durante o estudo não foram incluídas nesses cálculos de sucesso aos 12 meses. Portanto, é possível que a porcentagem de pacientes com resultados bem-sucedidos seja menor do que a representada pelos resultados exibidos na figura.

Figura 3. Categorias de benefício clínico após 12 meses de tratamento com VNS Therapy (HRSD₂₄)



i Nota: 56% dos pacientes apresentaram pelo menos um benefício clínico significativo após 12 meses de tratamento com VNS Therapy adjuvante.

3.1.5 Manutenção do benefício ao longo do tempo

Embora menos de um em cada três ou um em cada quatro pacientes (dependendo da escala de classificação utilizada) terem parecido responder ao sistema VNS Therapy, a maioria, mas não todos, continuou respondente ao longo do tempo. Por exemplo, entre os 30 pacientes que eram respondentes na classificação HRSD₂₄ após os 3 primeiros meses de tratamento com VNS Therapy, 60% continuaram respondentes após um ano de VNS Therapy e 70% eram respondentes após dois anos de VNS Therapy. Entre os 54 pacientes que eram respondentes após 12 meses de tratamento com VNS Therapy, 69% continuaram respondentes após dois anos de VNS Therapy.

3.2 Medidas de qualidade de vida no estudo clínico D-02

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

3.3 Taxa esperada de resposta ao VNS Therapy

Para os pacientes nos quais o VNS Therapy é eficaz, os benefícios não sempre são observados imediatamente. De fato, os estudos agudos de 12 semanas não demonstraram diferenças significativas entre os pacientes que estavam recebendo VNS Therapy e aqueles que não estavam. Os sintomas depressivos podem melhorar lentamente ao longo do primeiro ano de tratamento.

3.4 Taxas de continuação do tratamento

Nem todos os pacientes continuam com VNS Therapy. Durante o estudo D-02, 92% dos pacientes continuaram a receber a terapia aos 12 meses e 82% continuaram a receber a terapia aos 24 meses.

3.5 Limitações do sistema VNS Therapy

O VNS Therapy não demonstrou curar a depressão. Ele não funciona para todos. Para a maioria dos pacientes nos quais ele é eficaz, a melhora nos sintomas depressivos é lenta. Alguns pacientes podem não apresentar alterações nos sintomas com VNS Therapy, e alguns podem até mesmo piorar com VNS Therapy. Atualmente, os médicos não têm como prever quais pacientes responderão ao tratamento com VNS Therapy.



Nota: Veja “Taxa esperada de resposta ao VNS Therapy” na página 10.

4 Avisos e precauções

Assim como ocorre com todos os tipos de tratamento para depressão, o sistema VNS Therapy apresenta alguns riscos. Converse com seu médico sobre os seguintes avisos, precauções, efeitos colaterais e perigos. Pergunte sobre outros riscos que você deve conhecer e que não são mencionados neste manual.


4.1 Avisos

4.1.1 Avisos gerais

- **Uso** — Este dispositivo é um implante permanente. Ele deve ser usado apenas em pacientes com depressão grave que não respondem ao tratamento psiquiátrico padrão. Este dispositivo deve ser prescrito e monitorado apenas por médicos com formação e experiência específicos no tratamento da depressão resistente ao tratamento e no uso deste dispositivo. Ele deve ser implantado apenas por médicos especializados em cirurgia da bainha carotídea e com formação específica na implantação deste dispositivo.
- **Agravamento da depressão/ideias de suicídio** — Você precisará ser observado atentamente para a detecção de eventuais ocorrências de agravamento clínico e de pensamentos ou comportamentos suicidas, especialmente durante a troca de medicamentos, durante a alteração de doses dos medicamentos ou por ocasião de alterações nos parâmetros de estimulação do sistema VNS Therapy.
- **Usos não aprovados** — A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para usos fora das indicações de uso aprovadas. A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy *não foram demonstradas* para pessoas com as condições a seguir:
 - ◆ Apenas um nervo vago
 - ◆ Batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) ou outras anormalidades cardíacas
 - ◆ Doenças neurológicas progressivas com exceção de epilepsia e depressão
 - ◆ Histórico de desmaios (síncope vasovagal)
 - ◆ Histórico de disautonomias
 - ◆ Histórico de distúrbio bipolar de ciclo rápido
 - ◆ Histórico de doenças ou distúrbios pulmonares, incluindo falta de ar e asma
 - ◆ Histórico de esquizofrenia, distúrbio esquizoafetivo ou distúrbios delirantes
 - ◆ Histórico de lesão cerebral ou cirurgia cerebral terapêutica anteriores
 - ◆ Histórico de úlceras (gástrica, duodenal ou outra)
 - ◆ Outras formas concomitantes de estimulação cerebral
 - ◆ Pensamento ou comportamento suicida agudo
 - ◆ Rouquidão preexistente

- **Dificuldades de deglutição** — Com a estimulação ativa pode ocorrer dificuldade de deglutição, e o aumento das dificuldades de deglutição pode causar aspiração. A utilização do ímã para parar temporariamente a estimulação durante a ingestão de alimentos pode mitigar o risco de aspiração.
- **Falta de ar** — O tratamento ativo com VNS Therapy pode causar falta de ar, especialmente na presença de doença pulmonar obstrutiva crônica ou asma.
- **Apneia obstrutiva do sono** — O uso do dispositivo de VNS Therapy pode causar apneia obstrutiva do sono (episódios onde a respiração para por curtos períodos de tempo durante o sono) ou piorar a apneia obstrutiva do sono preexistente. Consulte seu médico se você apresentar quaisquer sinais ou sintomas de apneia obstrutiva do sono ou piora de apneia preexistente.
- **Mau funcionamento do dispositivo** — O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação com corrente contínua. Qualquer um dos dois casos pode causar danos aos nervos e outros problemas associados.
- **Remoção do dispositivo** — A remoção do sistema VNS Therapy exige um procedimento cirúrgico adicional. Quando um dispositivo é removido, o cirurgião pode deixar uma parte do condutor no paciente. Isso pode representar certos riscos. Veja “Perigos médicos” na página 14.
- **Manipulação do dispositivo** — Não manipule o gerador e o condutor através da pele, pois isso pode danificar ou desconectar o condutor do gerador e/ou possivelmente danificar o nervo vago.
- **Trauma de dispositivo** — Trauma contuso no pescoço e / ou em qualquer área do corpo abaixo da qual o eletrodo é implantado pode causar danos ao eletrodo.

4.1.2 Avisos em relação à ressonância magnética (RM)

- **Antes de realizar uma RM, entre em contato com seu médico, para que seu sistema VNS Therapy possa ser discutido com os funcionários envolvidos com a RM.**
Em muitos casos, uma RM pode ser realizada de forma segura sob certas condições. No entanto, para alguns outros casos, pode ser necessário realizar uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy antes de uma RM. *Antes de se submeter a um exame de RM, as informações de diagnóstico do sistema de VNS serão coletadas e a corrente desligada. A corrente será ligada novamente após o exame ser finalizado. Seu médico tem acesso a informações detalhadas relacionadas à RM no manual do médico.*
- **Inseguro para RM**  — O ímã do paciente do VNS Therapy é **inseguro para RM**. *Não leve o ímã do paciente para a sala de exame de RM. O ímã pode se tornar um objeto voador perigoso se for atraído pelo forte campo magnético do equipamento de RM.*
- **Dor ou outra sensação durante o exame de RM** — Se, durante um exame de RM, você sentir qualquer dor, desconforto, aquecimento ou outras sensações incomuns, avise o operador de RM, para que o procedimento de RM possa ser interrompido, se necessário.
- **Dúvidas?** — **Entre em contato com seu médico** em caso de dúvidas sobre um exame de RM.

4.2 Precauções

4.2.1 Todos os modelos de geradores

- **Uso durante a gravidez** — A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para o uso durante a gravidez.
- **Pode ocorrer irritação laríngea como resultado da estimulação** — Os pacientes que fumam podem ter um maior risco de irritação laríngea.

4.2.2 Somente o modelo 1000

- **Programação dia e noite** — O recurso opcional Day-Night Programming (Programação dia e noite) não se ajusta automaticamente a alterações de fuso horário ou horário de verão. Se você estiver usando esse recurso, você precisará voltar ao seu médico para reprogramar o gerador após eventuais mudanças de horário.

5 Perigos

5.1 Perigos ambientais

Estar perto de certos tipos de equipamentos pode afetar o gerador. Afaste-se ou evite equipamentos como antenas transmissoras.

- **Sinais de aviso para portadores de marca-passo** — Converse com seu médico antes de entrar em locais com sinais de aviso para portadores de marca-passo.
- **Eletrodomésticos pequenos** — Fornos de micro-ondas e outros eletrodomésticos pequenos em bom estado de funcionamento, como torradeiras, secadores de cabelo e máquinas de barbear elétricas, *não deveriam afetar* o gerador.
- **Telefones celulares** — Os telefones celulares podem afetar alguns marca-passos e desfibriladores cardíacos implantados, mas os testes até o momento demonstraram que *eles não afetam* o gerador.
- **Dispositivos de transmissão** — Os sistemas de ignição elétrica e as linhas de transmissão de energia em bom estado de funcionamento *não deveriam afetar* o gerador. Fontes com altos níveis de energia, como antenas transmissoras, *podem interferir* com o dispositivo. Posicione-se a pelo menos 1,8 metros (6 pés) de distância de qualquer equipamento que interfira com seu dispositivo.
- **Dispositivos antirroubo, sistemas de segurança aeroportuária e outros detectores de metais** — Os dispositivos antirroubo e os detectores de metais *não deveriam afetar* o gerador nem ser afetados por ele. No entanto, por precaução, passe por eles a uma velocidade constante; não permaneça muito tempo na área e posicione-se a pelo menos 40 centímetros (16 polegadas) de distância desses equipamentos.
- **Desativadores de etiquetas do sistema de vigilância eletrônica de mercadorias (EAS)** — Os desativadores de etiquetas encontrados em muitas lojas de varejo podem interferir com o VNS Therapy quando são utilizados próximos do gerador. Eles podem suscitar ativações acidentais ou parar os pulsos. Posicione-se a pelo menos 60 centímetros (2 pés) de distância dos desativadores de etiquetas para evitar possíveis interferências.

- **Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes** — Os dispositivos elétricos ou eletromecânicos com um forte campo magnético estático ou pulsante podem suscitar o início repentino do gerador. Tais dispositivos podem incluir ímãs fortes, tablets e suas capas, cortadores de cabelo, vibradores, desativadores de etiquetas antirrobo e alto-falantes. Mantenha esse tipo de equipamento a pelo menos 20 centímetros (8 polegadas) de distância do seu tórax. Se seu gerador parar enquanto você estiver dentro de um campo eletromagnético forte, afaste-se da fonte do campo para que o dispositivo volte a funcionar normalmente.

5.2 Perigos médicos

Os equipamentos e procedimentos médicos e as cirurgias com certos instrumentos elétricos podem afetar o funcionamento do sistema VNS Therapy e às vezes danificar o gerador ou o condutor.



Certifique-se de que a equipe médica saiba que você tem um dispositivo implantado no seu tórax.



Sempre entre em contato com seu médico antes de se submeter a qualquer exame médico que possa afetar ou ser afetado pelo sistema VNS Therapy, conforme descrito. Pode ser necessário tomar precauções.

- **Procedimentos diagnósticos de rotina** — A maioria dos procedimentos diagnósticos de rotina, como a radiografia (raios-X) e o ultrassom diagnósticos, *não deveria afetar* o sistema VNS Therapy.
- **Mamografia** — Como o gerador fica localizado em seu tórax, você precisa se posicionar de uma forma específica para realizar uma mamografia. Caso contrário, o dispositivo poderá ser visualizado como uma sombra na mamografia. Ele poderá dificultar ou até mesmo impossibilitar a detecção de lesões ou nódulos nessa área. Certifique-se de que seu médico e o técnico em mamografia tenham conhecimento de seu dispositivo implantado.
- **Tratamento com radiação** — O tratamento com radiação, máquinas com cobalto e aceleradores lineares *pode danificar* o gerador. Nenhum teste foi feito até o momento. O efeito da radiação sobre o dispositivo não é conhecido. Converse com seu médico se você planeja se submeter a um tratamento com radiação.
- **Outros procedimentos** — Desfibrilação cardíaca externa e outros procedimentos para problemas cardíacos, bem como litotripsia extracorpórea por ondas de choque, diatermia e eletrocauterismo, *podem afetar* o gerador. Se você se submeteu a algum desses procedimentos sem o conhecimento e aprovação de seu médico, o gerador deve ser verificado. Embora o *ultrassom* diagnóstico *não deva afetar* o sistema VNS Therapy, a *terapia* com ultrassom terapêutico *pode danificar* o gerador ou causar lesões a você.

5.3 Interferência com outros dispositivos

Enquanto o gerador está estimulando ou sendo configurado ou testado, ele pode interferir brevemente com os equipamentos próximos. Se isso ocorrer, posicione-se a pelo menos 1,8 metros (6 pés) de distância desses equipamentos.

- **Rádios e aparelhos auditivos** — O gerador pode interferir com dispositivos que operam na faixa de 30 a 100 kHz. Aparelhos auditivos e rádios transistores operam nesta faixa. Em teoria, o gerador poderia afetá-los, mas ainda não foram relatados efeitos. Nenhum teste detalhado foi realizado, então os efeitos são desconhecidos.
- **Dispositivos implantados** — O gerador pode afetar outros dispositivos médicos implantados, como marca-passos cardíacos e desfibriladores implantáveis. Os possíveis efeitos incluem problemas de detecção. Eles podem levar a respostas inadequadas do gerador.
- **Cartões de crédito e discos de computador** — Os ímãs do sistema VNS Therapy são muito fortes. Eles *podem danificar* televisores, discos de computador, cartões de crédito e outros itens afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha o ímã afastado, no mínimo, 25 centímetros (10 polegadas) destes itens. **Não carregue ou guarde os ímãs perto deles.**

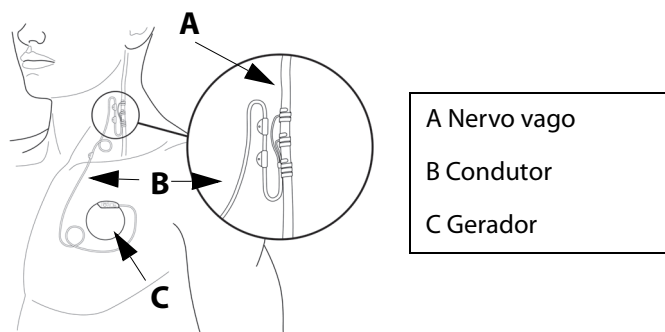
6 Cirurgia de implantação

A VNS Therapy requer a inserção cirúrgica do gerador e do condutor por um cirurgião. Nas visitas de acompanhamento ao consultório, seu médico verificará as configurações e realizará alterações conforme necessário.

6.1 Inserção do gerador e do condutor

O gerador é inserido sob a pele do tórax. O condutor é conectado ao nervo vago do lado esquerdo do pescoço e desce por baixo da pele para encontrar o gerador. Veja Figura 4.

Figura 4. Localização do implante



6.2 Cirurgia

A cirurgia de implantação dura aproximadamente de 1 a 2 horas e normalmente requer anestesia geral, embora às vezes seja usada apenas anestesia local. Você pode precisar pernoitar no hospital.

O cirurgião faz uma pequena incisão no lado esquerdo do pescoço e uma segunda incisão abaixo da clavícula, no tórax ou na axila. O condutor é passado sob a pele entre as duas incisões.

O cirurgião conecta uma extremidade do condutor ao nervo vago esquerdo no pescoço e a outra extremidade ao gerador. O gerador é inserido no “bolso” criado no local da incisão abaixo da clavícula. Por fim, o cirurgião fecha as incisões. Veja Figura 4. A operação poderá ser revertida se você e seu médico decidirem remover o sistema VNS Therapy. A remoção do gerador e/ou do condutor requer outro procedimento cirúrgico.



Às vezes, quando um cirurgião remove um sistema VNS Therapy, ele decide deixar um pedaço do condutor para não arriscar danificar o nervo vago. Isso pode representar certos riscos (**veja** “Perigos médicos” na página 14).

7 Acompanhamento após a cirurgia

O gerador normalmente é ativado 2 semanas após a implantação. Seu médico irá programar o gerador para as configurações adequadas para você. Na visita ao consultório e nas visitas subsequentes, seu médico verificará o sistema VNS Therapy. Seu médico garantirá que o sistema está funcionando bem e que o tratamento está confortável para você. Informe seu médico em sua próxima visita se você não sente mais a estimulação de rotina. Seu médico pode decidir alterar as configurações do seu dispositivo.



LivaNova recomenda que você consulte seu médico **pelo menos uma vez a cada 6 meses. Seu médico verificará o sistema VNS Therapy para uma operação segura e eficaz.**

Você receberá um formulário de Registro de garantia e implantação com informações sobre seu gerador e condutor.



Carregue com você o Cartão de implantação do paciente em todos os momentos.

Você também receberá um Cartão de implantação do paciente com detalhes sobre seu gerador e condutor, o nome e o número do seu médico e outras informações necessárias no caso de uma emergência relacionada ao dispositivo.

Considere registrar-se em um serviço de emergência, como MedicAlert[®] Foundation (www.medicalert.org), para que informações sobre o sistema VNS Therapy estejam disponíveis para a equipe do hospital e da emergência quando necessário. Em caso de dúvidas sobre MedicAlert Foundation, converse com seu médico.

7.1 Medicamentos antidepressivos

A maioria dos pacientes tratados com VNS Therapy nos estudos clínicos também continuaram tomando medicamentos antidepressivos. Um número significativo de pacientes precisou receber medicamentos adicionais ou aumentar as doses de seus antigos medicamentos durante os estudos.

Seu médico pode aconselhá-lo a continuar tomando seus medicamentos antidepressivos após iniciar o tratamento com VNS Therapy. Seu médico também pode decidir adicionar novos medicamentos ao seu tratamento. Sempre siga as orientações do seu médico em relação aos seus medicamentos.


7.2 Após o início do tratamento

7.2.1 Efeitos colaterais comuns


Entre em contato imediatamente com seu médico se alguma das seguintes situações ocorrer:

- Sua voz está constantemente rouca.
- A estimulação tornou-se dolorosa ou irregular.
- A estimulação está causando sufocamento, problemas com a respiração, problemas com a deglutição ou alteração na frequência cardíaca.
- Você ou outra pessoa percebeu alterações em seu nível de consciência (por exemplo, você está constantemente sonolento).

- Você acha que o gerador não está estimulando adequadamente ou que a bateria do sistema VNS Therapy está descarregada (ausência de estímulos).
- Você percebeu algo novo ou incomum que você acredita estar relacionado à estimulação.

 **Nota:** Veja “Complicações do dispositivo” na página 22.


- A sensação que você costuma ter durante a estimulação se tornou mais forte ou mais fraca.
- Seus sintomas depressivos aumentaram ou as ideias suicidas/comportamento suicida aumentaram.

 **Nota:** Veja “Considerações adicionais de segurança” na página 35.


7.2.2 Exames médicos e outros dispositivos

Entre em contato com seu médico *antes* de ser submetido a:

- **quaisquer exames médicos** que possam afetar ou ser afetados pelo sistema VNS Therapy (por exemplo, exames de ressonância magnética [RM]).
- **um exame de RM.** Como você possui um sistema VNS Therapy, você pode ser submetido a alguns tipos de exames de RM, mas não a outros. Se você precisar realizar um exame de RM, ele deverá ser feito sob condições específicas. **Entre em contato com seu médico antes de ser submetido a um exame de RM.**

 **Nota:** Veja “Avisos em relação à ressonância magnética (RM)” na página 12.

- **uma implantação de qualquer outro dispositivo médico.**

 **Nota:** Veja “Perigos médicos” na página 14.

8 Ímãs do VNS Therapy

Após sua operação, o médico lhe dará dois ímãs e acessórios. Ambos os ímãs contêm um ímã de alta potência cercado por um invólucro de plástico em forma de relógio. Com o uso normal, eles devem permanecer com sua potência por aproximadamente 3 anos.

8.1 Cuidados com os ímãs

- **Se a estimulação doer**, entre em contato com seu médico imediatamente.
- **Leve sempre o ímã com você.** Mostre aos seus parentes ou cuidadores como usá-lo.
- **Não coloque o ímã sobre um marca-passo**, uma vez que ele pode afetar a função do marca-passo e alterar a frequência de estimulação.
- **Não coloque o ímã sobre um desfibrilador** (às vezes denominado CDI), uma vez que ele pode DESATIVAR o dispositivo.

8.2 Precauções com os ímãs

- **Nunca coloque ou armazene os ímãs** próximos a cartões de crédito, televisões, computadores, discos de computador, fornos de micro-ondas, relógios ou outros ímãs. Mantenha-os afastados por, no mínimo, 25 centímetros (10 polegadas).
- **Não derrube os ímãs.** Eles podem quebrar se caírem em uma superfície dura.
- **Para evitar rachaduras ou danos ao estojo de plástico**, o ímã deve ser armazenado a temperaturas que variam de -20°C (-4°F) a $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).
- **Se você perder um de seus ímãs e precisar de um substituto**, entre em contato com seu médico.
- **Caso você não tenha certeza sobre como usar o ímã ou tiver alguma dúvida**, converse com seu médico.

8.3 Como manusear os ímãs do sistema VNS Therapy

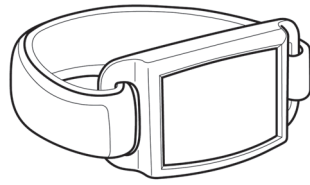
Você receberá seu ímã após a cirurgia. Você deve sempre carregar o ímã com você. Você pode usar a pulseira parecida com um relógio, a presilha para o cinto ou manter o ímã em um bolso ou bolsa. Consulte “Acessórios do ímã” na página 19 para mais informações. Siga todas as precauções listadas acima. O ímã pode ser limpo com um pano macio ou esponja e produto de limpeza não abrasivo.

8.4 Acessórios do ímã

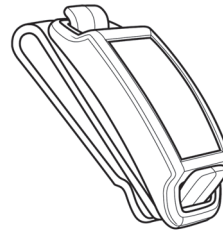
O acessório parecido com um relógio prende o ímã ao seu pulso com uma pulseira. O ímã deverá ficar na parte interna do seu pulso, assim ele poderá ser posicionado sobre o gerador para interromper a estimulação.

O acessório parecido com um pager prende o ímã em uma presilha para o cinto como um pager. O ímã e a presilha podem ser removidos juntos e posicionados sobre o gerador para interromper a estimulação.

Figura 5. Acessórios do ímã



Acessório parecido com um relógio (pulseira)



Acessório parecido com um pager (presilha para o cinto)

8.5 Como o ímã funciona

Os geradores de VNS Therapy contêm um componente denominado interruptor de lâminas (Reed), que pode captar a presença de um campo magnético. Quando você passa ou segura um ímã sobre o gerador, o **interruptor de lâminas (Reed)** dentro do gerador se fecha como um portão. Quando o ímã o fecha, o sinal normal (estimulação) não pode passar. Enquanto o ímã fecha o interruptor, o gerador é DESATIVADO temporariamente. Quando o ímã é removido, o gerador é ATIVADO novamente e pode voltar a estimular.

8.6 Como usar o ímã

Carregue sempre um ímã com você caso você precise DESATIVAR o gerador.

O ímã pode ser usado para interromper a estimulação temporariamente ou para DESATIVAR o gerador quando:

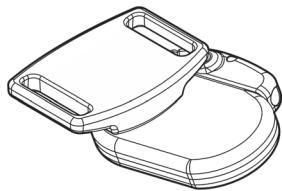
- você planeja cantar ou falar em público (caso haja incômodo gerado pelo estímulo durante essas atividades)
- você está comendo (se você estiver com problemas para engolir)
- o estímulo se torna desconfortável ou doloroso

Para interromper a estimulação:

1. Posicione o ímã sobre o gerador (veja Figura 6). Se o estímulo continuar, mova o ímã ao redor do gerador até ele parar.

i Nota: Para demonstrar a posição correta do ímã em relação ao gerador, o ímã foi desenhado sem a presilha para o cinto ou a pulseira. A presilha para o cinto e a pulseira usam o mesmo ímã.

Figura 6. Interrupção da estimulação



A posição correta do ímã pode variar de paciente para paciente. A posição depende de como o gerador é implantado. Encontre a posição que melhor funciona para você.

2. Prenda o ímã sobre o gerador. Se necessário, use uma fita adesiva para colar o ímã em seu peito ou use uma bandagem elástica.
3. Se você interrompeu a estimulação porque ela estava dolorosa ou incomum, entre em contato com seu médico imediatamente.

Com a permissão do seu médico, é permitido deixar o ímã preso ao gerador por um curto período de tempo, por exemplo, para cantar uma música. O gerador não enviará estímulos enquanto o ímã estiver sobre ele. O ciclo de estimulação começará novamente quando o ímã for retirado.

8.7 Como substituir os ímãs

Para solicitar um novo ímã, entre em contato com seu médico.



Todos os ímãs podem **perder sua eficácia** ao longo do tempo. Se você suspeita que um dos seus ímãs não está mais funcionando, entre em contato com seu médico.

9 Complicações do dispositivo

As complicações relacionadas ao sistema VNS Therapy podem ser resultado de:

- Cirurgia
- Mau funcionamento do gerador (não funciona)
- Bateria descarregada (esgotada)
- Ato de tocar ou mover o dispositivo através da pele

9.1 Cirurgia

Todos os tipos de cirurgia trazem alguns riscos. Além dos riscos descritos no “Perfil de segurança e efeitos colaterais do sistema VNS Therapy observados em estudos clínicos em pacientes deprimidos” na página 32, existem possíveis complicações mecânicas relacionadas à implantação cirúrgica do dispositivo. O gerador e/ou o condutor podem, raramente, mover-se ou atravessar a pele. Além disso, o condutor pode quebrar ou se desconectar do gerador.

9.2 Mau funcionamento do gerador (o dispositivo não funciona corretamente)

O gerador pode apresentar mau funcionamento, embora isso seja raro. A estimulação de um gerador que não está funcionando direito pode causar dor de no pescoço intensa, rouquidão, sufocamento ou dificuldade para respirar.



A estimulação de um gerador que não está funcionando corretamente pode danificar o nervo vago e levar à rouquidão permanente ou a outras complicações. O mau funcionamento do gerador pode fazer com que a bateria acabe mais rápido do que o esperado. **Se você tiver algum desses sintomas**, ou se a estimulação se tornar dolorosa, irregular ou ininterrupta, posicione o ímã sobre o gerador, segure-o para interromper a estimulação (veja “Como usar o ímã” na página 20) e entre em contato com seu médico imediatamente.

9.3 Bateria descarregada (esgotada)

A bateria no gerador pode durar de 1 a 16 anos. Sua vida útil depende dos seguintes fatores:

- Modelo do gerador
- Configurações de estimulação escolhidas pelo seu médico
- Interação do condutor e do nervo vago ao longo do tempo

A bateria do gerador perderá lentamente sua potência. Quando ela estiver acabando, começará a estimular de forma diferente. Você poderá sentir essa mudança como uma estimulação irregular. No final da vida útil da bateria, a estimulação parará completamente.

As configurações de dose impactam a duração da bateria no gerador. Por exemplo, a bateria pode durar 3 anos em uma configuração mais alta, em comparação com 8 anos em uma configuração mais baixa. Para a variedade completa de configurações em relação à vida útil da bateria, converse com seu médico.

Quando a bateria do gerador acabar, o gerador deverá ser substituído para você continuar recebendo VNS Therapy. Isso requer um procedimento cirúrgico adicional. A operação requer anestesia e geralmente leva menos de uma hora para ser concluída.

A substituição ou a remoção do condutor é um procedimento diferente. Ela não é necessária para a substituição de rotina do gerador.



Após a estimulação parar completamente (a bateria do gerador acabar), você pode notar uma alteração em seus sintomas depressivos. Se você acha que o gerador pode não estar funcionando corretamente, entre em contato com seu médico.

9.4 Manuseio do gerador e do condutor

O gerador é fixado no lugar durante a cirurgia, mas o dispositivo pode se mover levemente. Pode ser possível sentir o condutor sob a pele após a cirurgia. Essa sensação é normal e se tornará menos perceptível ao longo de várias semanas. O manuseio do condutor deve ser evitado em todos os momentos.



Nunca mova ou gire o gerador ou manuseie o condutor. Isso pode danificar o condutor ou seu nervo vago. E pode exigir a substituição do gerador e do condutor.

10 **Lista de segurança e registro do paciente**

As agências governamentais exigem que os fabricantes de dispositivos implantáveis entrem em contato com as pessoas em caso de emergências relacionadas ao dispositivo. A LivaNova tem uma lista de pessoas que implantaram o gerador e o condutor. As informações são mantidas em arquivos confidenciais. É um registro permanente da cirurgia de implantação. A LivaNova divulgará um arquivo somente se for exigido por lei.



Envie à LivaNova **uma notificação de mudança de endereço** se você se mudar.

11 Perguntas frequentes (FAQ)

Como a maioria das pessoas responde ao sistema VNS Therapy?

Quando o dispositivo foi testado nos ensaios clínicos, os sintomas depressivos diminuíram para a maioria dos pacientes. Alguns pacientes não apresentaram alterações nos sintomas depressivos e alguns pioraram após implantar o sistema VNS Therapy. Entre os pacientes que melhoraram com VNS Therapy, alguns melhoraram apenas após 6 meses ou mais de uso do sistema.

Há como saber se o sistema funcionará para mim antes mesmo de implantar o gerador e o condutor?

Neste momento, não há como prever qual será sua resposta.

Quais são os resultados dos estudos clínicos do tratamento com VNS Therapy?

Este manual fornece um resumo dos resultados importantes de segurança e eficácia dos estudos clínicos. Seu médico pode fornecer mais informações sobre os estudos clínicos (pesquisa).

Quais são os efeitos colaterais do tratamento com VNS Therapy?

Os efeitos colaterais mais comuns relatados durante o tratamento com VNS Therapy são alteração na voz (muitas vezes descrita como rouquidão), desconforto no pescoço (geralmente dor leve ou sensação de formigamento), tosse, falta de ar, dificuldade para engolir e sensação de aperto na garganta. Muitas vezes, esses eventos ocorrem apenas quando o gerador está ATIVADO. Outros efeitos colaterais menos comuns são discutidos no “Perfil de segurança e efeitos colaterais do sistema VNS Therapy observados em estudos clínicos em pacientes deprimidos” na página 32. Em geral, a maioria dos efeitos colaterais torna-se menos perceptível ao longo do tempo.

Como é a cirurgia de implantação?

Você receberá uma anestesia geral ou local. A operação geralmente dura 1 a 2 horas. Você pode realizar a cirurgia como um paciente ambulatorial (vai para casa no mesmo dia) ou pode pernoitar no hospital. Peça mais informações ao cirurgião sobre o anestésico, a operação e o hospital para que você saiba o que esperar.

Existem riscos relacionados à cirurgia?

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

As cicatrizes serão visíveis?

Cada pessoa tem resultados diferentes de cicatrização. Haverão algumas cicatrizes resultantes da cirurgia. A maioria das pessoas acredita que as cicatrizes após a cirurgia não são uma grande preocupação. Se esta é uma preocupação especial para você, discuta com seu cirurgião.

As pessoas conseguirão ver o dispositivo implantado sob a minha pele?

O chumbo está ligado ao nervo vago e não é visível. O gerador tem a forma de um disco e tem até 5 cm de diâmetro, dependendo do modelo. Se você tem um tórax pequeno ou é muito magro, o dispositivo pode ficar visível abaixo da clavícula esquerda. Converse com seu médico se você tiver dúvidas.

O que acontece após a cirurgia?

Após a cirurgia (geralmente 2 semanas depois), seu médico irá programar as configurações de tratamento do seu dispositivo. Se o estímulo for desconfortável, seu médico poderá mudá-lo para torná-lo mais confortável. O médico usará o Wand de programação para verificar e ajustar suas configurações de estimulação nas visitas subsequentes.

Eu irei perceber quando o estimulador estiver ativado?

Muitas pessoas notam uma mudança em sua voz (muitas vezes descrita como rouquidão) ou desconforto no pescoço (geralmente dor leve ou sensação de formigamento) durante a estimulação. Em geral, a maior parte dos efeitos colaterais tornam-se menos aparentes com o passar do tempo.

O que o ímã faz?

O ímã é usado para interromper a estimulação.

Quando eu devo usar o ímã?

O ímã deve ser usado para interromper a estimulação temporariamente ou para DESATIVAR o gerador quando você planeja cantar ou falar em público (caso haja incômodo gerado pelo estímulo durante essas atividades), ao se alimentar (se você estiver com problemas para engolir) ou se a estimulação se tornar desconfortável ou dolorosa. Se você precisar usar o ímã por qualquer um desses motivos ou por qualquer outro motivo, informe seu médico.

É possível interromper a estimulação por completo usando o ímã?

Sim. Para interromper a estimulação, segure o ímã sobre o gerador e mantenha-o nessa posição. Use este método se a estimulação se tornar incomum ou dolorosa. E entre em contato imediatamente com seu médico. O ímã irá interromper a estimulação por completo enquanto estiver sobre o gerador. Talvez seja necessário prender o ímã usando uma fita adesiva para grudá-lo na pele sobre o dispositivo implantado.

E se o ímã for mantido acidentalmente sobre o gerador durante um longo período de tempo?

Nenhuma estimulação será enviada ao nervo enquanto o ímã estiver sobre o gerador. A estimulação será retomada apenas após o ímã ser removido.

Como o ímã funciona?

O gerador tem um sensor (o interruptor de lâminas [Reed]) que reconhece o ímã e interrompe a estimulação.

Qualquer ímã pode ser usado?

Somente o ímã do VNS Therapy deve ser usado com o sistema VNS Therapy. Se você perder seu ímã ou precisar de ímãs substitutos, entre em contato com seu médico. Em uma emergência, você pode tentar usar outros ímãs fortes. A utilização de outros ímãs não danificará o sistema VNS Therapy, mas não há como saber com antecedência se um outro ímã que não o do VNS Therapy funcionará.

Quem deve carregar o ímã?

Você deve sempre carregar o ímã com você. Os membros da sua família ou cuidadores também podem carregar um ímã do VNS Therapy, caso você deseje.

O ímã é um perigo ambiental?

Os ímãs do VNS Therapy podem danificar discos de computador, cartões de crédito, relógios e outros itens afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha o ímã afastado, no mínimo, 25 centímetros (10 polegadas) destes itens. Não guarde ímãs perto desses itens.

Se meu ímã cair, isso afetará sua potência?

A queda do ímã não deve afetar a potência dele. Esse é um problema comum de ímãs de baixa potência. O ímã do VNS Therapy é um ímã de alta potência e não deve perder sua potência ao cair ou se seu invólucro quebrar.

Quanto tempo durará meu ímã (ele tem uma data de validade)?

Com base no uso normal, o ímã deve ter uma vida útil aproximada de 3 anos.

Dúvidas?

Em caso de outras dúvidas sobre o sistema VNS Therapy, qualquer uma das suas partes ou o VNS Therapy em geral, converse com seu médico.

12 Glossário

aspiração

Sucção acidental de partículas de alimentos ou fluidos para os pulmões

benefício clínico

Categorias atribuídas para descrever a alteração nos sintomas depressivos na Escala de avaliação de depressão de Hamilton de 24 itens após VNS Therapy

- **benefício clínico significativo** — 25% a 49% de melhora nos sintomas depressivos
- **benefício clínico altamente significativo** — 50% a 74% de melhora nos sintomas depressivos
- **benefício clínico extraordinário** — mais de 75% de melhora nos sintomas depressivos

Condicional para RM

Um item que demonstrou não apresentar perigos conhecidos em um ambiente de RM específico sob condições específicas de uso

condutor

Condutor do VNS Therapy; pequeno fio que conecta o gerador do VNS Therapy ao nervo vago

interruptor de lâminas (Reed)

Um mecanismo que funciona como um portão. Quando o ímã o fecha, o sinal (estimulação) não pode passar; o gerador é DESATIVADO temporariamente.

Inseguro para RM

Um item que apresenta perigos em todos os ambientes de RM

diatermia

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

disautonomia

Um termo usado para descrever várias condições médicas diferentes que causam o mau funcionamento do sistema nervoso autônomo, que controla as funções “automáticas” do corpo que não pensamos conscientemente (por exemplo, frequência cardíaca, pressão sanguínea, digestão, dilatação e constrição da pupila, função renal e controle da temperatura)

eletrodo

Parte do condutor do sistema VNS Therapy que se conecta ao nervo vago

estudos clínicos

Testes de eficácia e segurança de uma terapia em seres humanos

Exame de RM

Exame de ressonância magnética

gerador

Dispositivo do VNS Therapy implantado no tórax do paciente; abriga a bateria e envia estímulos ao nervo vago através do condutor do VNS Therapy

HRSD₂₄

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos conforme relatados pelo médico; Escala de avaliação de depressão de Hamilton de 24 itens

IDS-SR₃₀

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos conforme relatados pelo paciente, Inventário de autorrelatório de sintomatologia depressiva

LivaNova

Empresa que fabrica o sistema VNS Therapy

MADRS

Teste padronizado para medir os sintomas depressivos conforme relatados pelo médico, Escala de avaliação de depressão de Montgomery-Asberg; usado com frequência na Europa

nervo vago

Um nervo que liga o cérebro aos principais órgãos (por exemplo, coração, pulmões e estômago) do tronco, passando pelo pescoço

remitente

Participante de um estudo que ficou essencialmente livre dos sintomas depressivos após o tratamento com VNS Therapy; é determinado por dezenas de testes padronizados e também chamado de respondente completo

respondente

Participante de um estudo cujos sintomas depressivos foram reduzidos em 50% ou mais após o tratamento com VNS Therapy; é determinado por dezenas de testes padronizados

Depressão que não respondeu a diversos tratamentos antidepressivos

RM

Ressonância magnética

Sistema VNS Therapy

Todas as partes que compõem o VNS Therapy: gerador, condutor, wand de programação, computador de programação, software de programação e ímãs

terapia adjuvante

Adicional, complemento; VNS é uma terapia adjuvante que é um complemento a outros tratamentos antidepressivos

VNS Therapy®

Tratamento recebido por estimulação do nervo vago

wand de programação

Instrumento do sistema VNS Therapy usado para verificar ou alterar o dispositivo e as configurações de VNS Therapy

13 Informações de contato



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

Relate todos os eventos adversos relacionados ao seu dispositivo ao seu médico e à sua autoridade reguladora local:

Austrália - <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>

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

14 Perfil de segurança e efeitos colaterais do sistema VNS Therapy observados em estudos clínicos em pacientes deprimidos

Esta seção descreve os efeitos colaterais e as preocupações de segurança observadas nos estudos clínicos que levaram à aprovação do VNS Therapy como tratamento para os pacientes com depressão resistente ao tratamento. São discutidos os efeitos colaterais e as preocupações de segurança associados ao procedimento de implantação cirúrgica do sistema VNS Therapy e relacionados à estimulação do nervo vago. Além disso, esta seção discute algumas considerações de segurança específicas para o tratamento de pacientes com depressão.

14.1 Visão geral dos estudos clínicos

Os estudos de segurança e eficácia envolveram um total de 295 homens e mulheres que receberam tratamento com VNS Therapy juntamente com seus tratamentos antidepressivos usuais. Sessenta deles participaram de um estudo piloto que comparou os sintomas depressivos antes e depois do uso do sistema VNS Therapy. Os resultados favoráveis desse estudo levaram a um segundo estudo. O segundo estudo (às vezes referido como “D-02”) foi composto por duas “fases” e incluiu pessoas com depressão resistente ao tratamento. Na primeira fase, que durou 3 meses, na metade dos 235 pacientes implantados o dispositivo foi ativado, enquanto na outra metade, não. Os pacientes não sabiam se o dispositivo estava ativado ou não. Na segunda fase do estudo (denominada “fase de longo prazo do D-02”), em todos os pacientes o dispositivo foi ativado após os 3 primeiros meses, e os pacientes foram acompanhados durante pelo menos um ano inteiro. Os pacientes na fase de longo prazo do estudo foram autorizados a receber ajustes nas doses de seus medicamentos prescritos para depressão e também foram autorizados a receber novos medicamentos ou ECT prescritos durante esse período. Estes pacientes foram comparados a um grupo separado de 124 pessoas com depressão resistente ao tratamento que receberam tratamentos antidepressivos, mas que não implantaram o dispositivo.

14.2 Procedimento de implantação cirúrgica

14.2.1 Efeitos colaterais que podem ocorrer após a implantação do sistema VNS Therapy

A seguir há uma lista dos efeitos colaterais mais comumente relatados relacionados à implantação cirúrgica do sistema VNS Therapy durante o estudo D-02. Os efeitos colaterais que ocorreram em pelo menos 3% dos pacientes no estudo D-02 e a porcentagem de pacientes que os apresentaram foram os seguintes:

- Dor de incisão (36%)
- Alteração na voz (33%)
- Reação no local da incisão (por exemplo, vermelhidão, prurido, dor) (29%)
- Dor ao redor do dispositivo gerador ou condutor (23%)
- Outras reações ao redor do dispositivo gerador ou condutor (por exemplo, inchaço, sensibilidade) (14%)
- Faringite (inflamação da garganta) (13%)
- Dificuldade para engolir (11%)
- Entorpecimento (11%)
- Náuseas (9%)

- Falta de ar (9%)
- Dor de cabeça (8%)
- Dor no pescoço (7%)
- Dor em outro local (7%)
- Aumento da tosse (6%)
- Parestesia (sensação de formigamento) (6%)
- Infecção no local cirúrgico (4%)
- Dor torácica (3%)
- Tonturas (3%)
- Aumento da tensão muscular (3%)
- Paralisia das cordas vocais (3%)
- Erupção cutânea (3%)
- Incapacidade de urinar (retenção urinária) (3%)

Muitos desses efeitos colaterais foram resolvidos em 30 dias, mas em alguns casos os efeitos colaterais persistiram por mais de 90 dias. A alteração na voz foi particularmente propensa a persistir por mais de 90 dias.



A implantação do condutor pode causar a constrição do nervo (estreitamento do nervo). Entre em contato com seu médico imediatamente caso você fique rouco durante alguns dias após a cirurgia. (Pode haver outras explicações para esse sintoma.)



Se você se submeter à substituição do gerador de VNS por um dispositivo maior em tamanho, você poderá apresentar maior desconforto ou inflamação no local da cirurgia. Entre em contato com seu médico caso você apresente sintomas preocupantes ou que não melhoram.

14.2.2 Efeitos colaterais pouco frequentes da cirurgia

Os efeitos colaterais da cirurgia que foram relatados no estudo D-02 com menos frequência do que os listados anteriormente, mas em pelo menos 1% dos pacientes, foram: reações alérgicas, fraqueza, febre, sangramento, palpitações cardíacas, dificuldade para dormir, rigidez no pescoço, perda de apetite, azia, vômitos, hematomas, inchaço, prurido, dor de ouvido, zumbido nos ouvidos e aperto na garganta. Outros efeitos colaterais graves (relatados em menos de 1% dos pacientes) foram: parada cardíaca transitória (ocorreu na sala de cirurgia), diminuição da frequência cardíaca (ocorreu na sala de recuperação), pensamentos alterados (ocorreu no pós-operatório, devido ao uso de fármacos narcóticos), pneumonia por aspiração (ocorreu no pós-operatório) e insuficiência renal aguda.

14.2.3 Cicatrizes cirúrgicas

Existem técnicas cirúrgicas que podem minimizar a formação de cicatrizes cirúrgicas. Converse com seu cirurgião no caso de preocupações específicas.

14.3 Estimulação do nervo vago

Podem ocorrer efeitos colaterais provenientes da estimulação do nervo vago pelo sistema VNS Therapy. Geralmente, os efeitos colaterais tornam-se menos perceptíveis ao longo do tempo para a maioria dos pacientes. Apenas 3% dos pacientes descontinuaram o tratamento com VNS Therapy devido aos efeitos colaterais durante o primeiro ano de tratamento no estudo D-02. Às vezes, seu médico pode diminuir os efeitos colaterais alterando as configurações do dispositivo.

O sistema VNS Therapy não é um medicamento. Ele não causa efeitos colaterais relacionados a medicamentos e não interage com medicamentos, incluindo os medicamentos antidepressivos que você já toma.

14.4 Efeitos colaterais que podem ocorrer com a estimulação do nervo vago

A Tabela 1 exibe os efeitos colaterais mais comumente relatados relacionados à estimulação do nervo vago pelo sistema VNS Therapy durante o estudo D-02. Efeitos colaterais relatados em pelo menos 3% dos pacientes estão incluídos. A Tabela 2 exibe as porcentagens de pacientes que apresentaram esses efeitos colaterais após 3 meses, 12 meses e 24 meses de estimulação.

Tabela 2. Efeitos colaterais relacionados à estimulação relatados por Maior que ou Igual a 3% dos pacientes — Estudo D-02

| | Número de meses de estimulação | | |
|------------------------------------|--------------------------------|-----|-----|
| | 3 | 12 | 24 |
| Alteração na voz | 59% | 54% | 52% |
| Aumento da tosse | 24% | 7% | 4% |
| Falta de ar | 14% | 16% | 14% |
| Dor no pescoço | 16% | 13% | 15% |
| Dificuldade para engolir | 13% | 5% | 5% |
| Parestesia (formigamento) | 11% | 4% | 4% |
| Aperto na garganta | 10% | 6% | 5% |
| Dor | 6% | 6% | 5% |
| Náuseas | 6% | 1% | 1% |
| Faringite (inflamação da garganta) | 6% | 5% | 4% |
| Dor de cabeça | 5% | 3% | 3% |
| Dor torácica | 4% | 2% | 2% |
| Palpitações cardíacas | 4% | 3% | 2% |
| Dificuldade para dormir | 4% | 1% | 1% |
| Azia | 3% | 2% | 2% |
| Aumento da tensão muscular | 3% | 4% | 3% |

Embora muitas das incidências desses efeitos colaterais tenham sido resolvidas ao longo do tempo, alguns pacientes continuaram a relatar efeitos colaterais ao longo do estudo. Isso foi particularmente verdadeiro para alteração na voz, falta de ar e dor no pescoço. Alguns dos efeitos colaterais causados pela estimulação normalmente ocorrem apenas durante a estimulação (o período ATIVADO do ciclo de estimulação).

14.4.1 Outros efeitos colaterais relatados durante o tratamento com VNS Therapy

A seguir há uma lista alfabética dos efeitos colaterais adicionais relatados possivelmente relacionados à estimulação do nervo vago durante o estudo D-02 de 12 meses: sonhos anormais, pensamentos alterados, agitação, amenorreia (interrupção dos períodos menstruais), ambliopia (distúrbio visual), amnésia, ansiedade, artralgia (dor nas articulações), asma, colite, constipação, surdez, diarreia, boca seca, labilidade emocional, eructação (arrotos), dor nos olhos, flatulência, síndrome gripal/infecção viral, gastrite, soluço, hipertensão (pressão arterial alta), hipotensão (pressão arterial baixa), aumento do apetite, laringite, enxaqueca, mialgia (dor muscular), miastenia (fraqueza muscular), nervosismo, hipotensão postural (pressão arterial baixa ao levantar-se), rinite, sedação, estridor, transpiração, síncope (desmaios), taquicardia (batimento cardíaco rápido), tremor, espasmos, vasodilatação (rubor), ganho de peso, perda de peso.

14.5 Considerações adicionais de segurança

14.5.1 Piora da depressão

Os indivíduos que sofrem de depressão podem apresentar aumento e diminuição dos seus sintomas depressivos, mesmo sob tratamento. Durante a primeira fase do estudo D-02, quando o sistema VNS Therapy foi ativado em metade dos pacientes, os médicos do estudo relataram 12 eventos graves de piora da depressão que exigiram internação. Quatro desses eventos ocorreram em pacientes com o dispositivo ativado, e os outros oito ocorreram em pacientes com o dispositivo desativado. Durante a fase de longo prazo do estudo D-02 (meses 3 a 12), os médicos do estudo relataram 62 eventos graves adicionais de piora da depressão em 31 pacientes. Se sua depressão piorar durante o tratamento com VNS Therapy, informe seu médico imediatamente.

14.5.2 Mania

Alguns pacientes que estão sendo tratados para depressão podem apresentar um episódio maníaco ou hipomaníaco caracterizado por um humor anormal e persistentemente elevado ou irritável. Os pacientes com transtorno bipolar conhecido (doença maníaca depressiva) são as pessoas mais propensas a apresentar esse fenômeno. Acredita-se que os próprios tratamentos antidepressivos efetivos podem causar um episódio maníaco ou hipomaníaco. No estudo D-02 (durante a fase de longo prazo de 12 meses), foram observados seis episódios hipomaníacos ou maníacos. Cinco dos seis pacientes apresentavam histórico conhecido de episódios hipomaníacos ou maníacos anteriores. Um desses eventos foi considerado suficientemente grave para exigir internação; os outros cinco eventos foram tratados com medicação ou apenas com acompanhamento. Se você apresentar sintomas de humor elevado ou irritado durante o tratamento com VNS Therapy, informe seu médico imediatamente.

14.5.3 Suicídios

Os indivíduos com depressão podem ter pensamentos e comportamentos suicidas (ideias suicidas), quer estejam ou não sob tratamento. No estudo D-02 (durante a fase de longo prazo de 12 meses), houve um suicídio e sete tentativas de suicídio adicionais em seis pacientes. Se você ou outra pessoa perceber que sua depressão piorou ou há a presença de ideias suicidas, informe seu médico imediatamente. Além disso, se você ou outra pessoa perceber algum dos seguintes sintomas, informe seu médico imediatamente, pois eles podem indicar um maior risco de suicídio: surgimento de ansiedade ou piora de existente, sensação de agitação, ataques de pânico, dificuldade para dormir, surgimento de irritação ou piora de existente, agressividade, irritabilidade ou violência, impulsividade perigosa, aumento extremo das atividades e da fala, outras alterações incomuns no comportamento ou humor.

14.5.4 Mortes que ocorreram durante os estudos de depressão

No estudo D-02 (durante a fase de longo prazo de 12 meses), houve quatro mortes. Uma ocorreu em um paciente que estava inscrito no estudo, mas ainda não havia recebido o implante do sistema VNS Therapy. As causas de morte dos outros três pacientes foram: suicídio (descrito acima), morte súbita de causa desconhecida, falha no sistema multiórgãos.