

GUÍA DEL PACIENTE *para la* *epilepsia*



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	5
1.1. Introducción al sistema VNS Therapy	5
1.2. Partes del sistema VNS Therapy	5
1.2.1. Componentes implantables	5
1.2.1.1. Generador	5
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	9
3.0. BENEFICIOS DE VNS THERAPY PARA LA EPILEPSIA	10
3.1. Frecuencia reducida de crisis	10
3.2. Otros beneficios	10
3.3. Mejoría gradual	10
3.4. Limitaciones de VNS Therapy	10
4.0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	11
4.1. Advertencias	11
4.1.1. Advertencias generales	11
4.1.2. Advertencias sobre resonancia magnética (RM)	13
4.2. Precauciones	13
4.3. Riesgos	14
4.3.1. Riesgos ambientales	14
4.3.2. Riesgos médicos	15
4.3.3. Interferencia con otros dispositivos	16
5.0. INTERVENCIÓN DE IMPLANTACIÓN	18
5.1. Colocación del generador y la derivación	18
5.2. Intervención quirúrgica	18
6.0. SEGUIMIENTO TRAS LA INTERVENCIÓN	20
6.1. Recursos	20
6.2. Medicamentos antiepilépticos (medicamentos contra las crisis)	20
6.3. Programación del generador	21
6.3.1. Programación básica	21
6.3.2. Modo normal	21
6.3.3. Modo del imán	22
6.3.4. Modo AutoStim	22
6.4. Tras comenzar el tratamiento	22
6.4.1. Efectos secundarios frecuentes	22
6.4.2. Pruebas médicas y otros dispositivos	23

7.0. IMANES LIVANOVA	24
7.1. Advertencias sobre el imán	24
7.2. Precauciones sobre el imán	24
7.3. Imán, accesorios y uso	24
7.4. Cómo funciona el imán	25
7.5. Cuándo usar el imán	25
7.6. Cómo usar el imán	26
7.6.1. Iniciar la estimulación	26
7.6.2. Para detener la estimulación temporalmente	27
7.7. Comprobación de la batería del generador	27
7.8. Cómo sustituir el imán	28
8.0. COMPLICACIONES DEL DISPOSITIVO	29
8.1. Intervención quirúrgica	29
8.2. Fallo del generador	29
8.3. Agotamiento de la batería	29
8.4. Manipulación del generador y la derivación	30
9.0. REGISTRO DEL PACIENTE Y LISTA DE SEGURIDAD	31
10.0. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	32
11.0. ESTUDIOS CLÍNICOS	37
11.1. Participantes en el estudio clínico de VNS Therapy	37
11.1.1. Introducción	37
11.1.2. Efectos secundarios	37
11.1.2.1. Efectos secundarios frecuentes	37
11.1.2.2. Complicaciones quirúrgicas	39
11.1.2.3. Cicatrices quirúrgicas	40
11.2. Muerte súbita inesperada en la epilepsia (MSEP)	40
GLOSARIO	41
CONTACTOS Y RECURSOS	45
Contactos	45
Sitios web de las autoridades reguladoras	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Colocación del generador y la derivación	18
Figura 2. Técnica de activación con imán	26
Figura 3. Técnica de patrón cruzado	26
Figura 4. Detención de la estimulación	27

1.0. Introducción

Consulte en el “Glosario” en la página 41 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 epilepsia. A lo largo de los años, médicos y científicos han aprendido mucho sobre las crisis y han desarrollado fármacos y otros tratamientos. A pesar de estos esfuerzos, algunas personas continúan padeciendo crisis. Su médico le ha propuesto el sistema VNS Therapy para reducir la frecuencia y duración de sus crisis, ya que los medicamentos no las han podido controlar adecuadamente o han provocado efectos secundarios perniciosos.

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).

AspireSR (Modelo 106)

SenTiva (Modelo 1000)

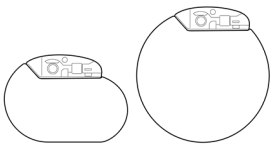
SenTiva Duo (Modelo 1000-D)

Estos generadores ofrecen un modo de estimulación automática que administra la estimulación al inicio de una crisis. Esto puede detener la crisis, reducir su gravedad o mejorar el tiempo de recuperación tras la misma.

1.2. Partes del sistema VNS Therapy

1.2.1. Componentes implantables

1.2.1.1. Generador

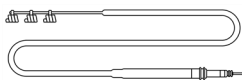


El componente implantable principal es el generador, también llamado estimulador. El generador se controla mediante un ordenador y funciona con batería. Envía señales al cerebro mediante los electrodos de la derivación a través del nervio vago izquierdo, que se encuentra en el cuello. Estas señales ayudan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

El generador dispone de diversos ajustes para la estimulación normal y con imán. Algunos modelos cuentan con ajustes relacionados con la estimulación automática. 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.

 NOTA: Consulte [“Programación del generador” en la página 21](#) para obtener más información.

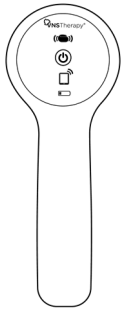
1.2.1.2. Derivación



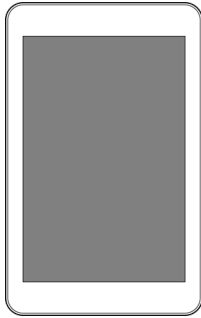
La derivación conecta el generador con el nervio vago.

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 iniciar o 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?

Los médicos prescriben VNS Therapy a pacientes con determinados tipos de crisis y antecedentes personales. *No es adecuado* para todas las personas que padecen epilepsia. Su médico decidirá si sus crisis son del tipo idóneo para su tratamiento mediante VNS Therapy. 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 como tratamiento complementario para la reducción de la frecuencia de las crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización posterior) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

SenTiva Modelo 1000

SenTiva Duo Modelo 1000-D

AspireSR (Respuesta a una crisis) Modelo 106

Estos generadores disponen de una función denominada modo de estimulación automática. Esta función es para los pacientes que sufren crisis asociadas con un aumento de la frecuencia cardíaca. El médico también puede desactivarla, lo que permite que el generador funcione del mismo modo que otros modelos del sistema VNS Therapy.

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 epilepsia

3.1. Frecuencia reducida de crisis

Un tratamiento satisfactorio con VNS Therapy reduce la frecuencia de crisis epilépticas. Algunos pacientes han señalado una gran reducción, otros solo una ligera reducción y otros ninguna reducción. En general, los pacientes participantes en los ensayos clínicos de VNS Therapy experimentaron una reducción estadísticamente significativa (matemáticamente importante) de la frecuencia de las crisis.

3.2. Otros beneficios

Muchos pacientes y médicos han observado otro tipo de cambios. Para algunos pacientes, el sistema VNS Therapy ha ocasionado:

- Crisis menos graves o más breves.
- Mejor recuperación tras un crisis (período poscrítico).
- Mayor sensación de bienestar.
- Mejor estado de ánimo.
- Mayor capacidad de atención, memoria y razonamiento.
- Menos visitas a urgencias.

En algunos pacientes, los médicos han podido reducir la dosis de fármacos antiepilépticos.

3.3. Mejoría gradual

Los beneficios de VNS Therapy no se aprecian siempre *al momento*. De hecho, es posible que la incidencia de crisis mejore *lentamente* a lo largo de los dos primeros años del tratamiento. Los resultados a largo plazo de los estudios clínicos sugieren que los efectos del tratamiento con VNS Therapy *son* significativos y de larga duración.

3.4. Limitaciones de VNS Therapy

VNS Therapy no es una cura para la epilepsia y no resulta eficaz con todo el mundo.

Los médicos que han probado el sistema VNS Therapy citan la “norma del tercio” sobre los resultados a largo plazo. En los estudios a largo plazo de VNS Therapy, un tercio de los pacientes mejora *espectacularmente* el control de las crisis, otro tercio exhibe una *buena* mejoría mientras que el tercio restante muestra *poca o ninguna* mejoría. En la actualidad, los médicos no pueden predecir qué pacientes responderán al tratamiento con VNS Therapy.

4.0. Advertencias y precauciones

Al igual que todos los tipos de tratamientos contra la epilepsia, VNS Therapy conlleva algunos riesgos. Consulte a su médico acerca de las advertencias, precauciones, efectos secundarios y peligros siguientes. Pregúntele sobre otros riesgos no recogidos en esta guía, pero que debería usted conocer, así como sobre otros problemas que convendría comentar (como el estado epiléptico y la muerte súbita inesperada en la epilepsia).

4.1. Advertencias

4.1.1. Advertencias generales

Evite la estimulación excesiva del nervio vago

La estimulación excesiva del nervio vago puede producirse a causa de una activación frecuente con el imán o por una estimulación continua de más de 8 horas mediante activaciones repetidas con el imán.

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:

- 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 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 epilepsia

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 15](#).

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.

El sistema VNS Therapy no detiene todas las crisis

Siga evitando actividades que puedan ser peligrosas para usted y otras personas, como conducir o nadar en solitario.

Arritmia cardíaca

Modelo 1000	Si padece arritmias cardíacas, la función de estimulación automática no es adecuada en su caso. Esto incluye afecciones o tratamientos cardíacos que no permiten los cambios necesarios en la frecuencia cardíaca, como fibrilación auricular, dependencia de marcapasos, desfibrilador implantable o medicamentos para el corazón como los bloqueantes β .
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

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.

Uso durante el ejercicio

Modelo 1000

Modelo 1000-D

Modelo 106

El ejercicio o la actividad física pueden desencadenar una estimulación automática si la función está activada, debido a los cambios en la frecuencia cardíaca detectados por el dispositivo.

Cambios en la frecuencia cardíaca no asociados con crisis

Modelo 1000	Las situaciones, entre las que se incluyen el ejercicio o la actividad física, que causan un aumento rápido de la frecuencia cardíaca pueden desencadenar una estimulación automática si la función está activada. Si esto es un motivo de preocupación, consulte a su médico sobre las posibles maneras de detener la estimulación durante estas situaciones, Esto podría incluir utilizar un imán o que el médico desactive la función AutoStim.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

Descarga de la batería

Modelo 1000	La activación de la función AutoStim por parte del médico tendrá un impacto mayor en la duración de la batería que cuando está desactivada y puede que sea necesario reemplazar el generador con más frecuencia.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

Visitas de seguimiento de AutoStim

Modelo 1000	El uso de la función AutoStim reducirá la duración de la batería. Una vez activada la función AutoStim, el médico diseñará con usted un plan de tratamiento para obtener los máximos beneficios.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

Funciones basadas en tiempo

Modelo 1000	Las funciones basadas en la hora (p. ej., programación día-noche, programación planificada) no se ajustan de manera automática al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Si utiliza alguna de estas funciones, deberá acudir a su médico para reprogramar el generador para cualquier cambio horario.
Modelo 1000-D	

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 afeitar, *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”](#) abajo).

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 inicie repentinamente 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.**

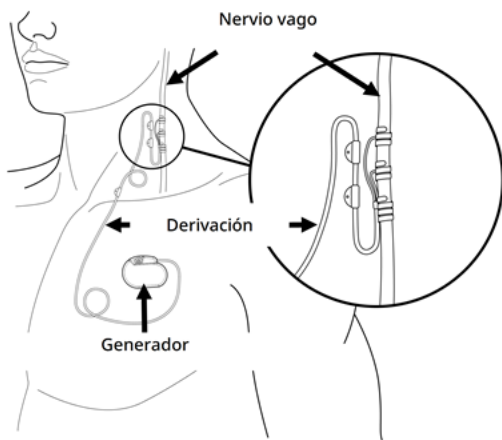
5.0. Intervención de implantación

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 1. 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 15](#)).

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.

 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. Medicamentos antiepilépticos (medicamentos contra las crisis)

Tras la operación deberá continuar tomando sus medicamentos antiepilépticos habituales durante al menos 3 meses. Con el tiempo, su médico puede intentar cambiar su medicación. En muchos casos, la medicación del paciente no variará. Siga siempre las indicaciones del médico sobre su medicación.

6.3. Programación del generador

6.3.1. Programación básica

El generador cuenta con varios ajustes. Su médico ajusta el generador para que administre estimulación periódica las 24 horas del día. En su consulta, el médico puede leer y modificar los ajustes de la estimulación con el sistema de programación.

Modelo 106	Para estos generadores, el médico también puede habilitar una función de estimulación automática para responder a las crisis.
Modelo 1000	
Modelo 1000-D	


El generador se configura para dos tipos (modos) de estimulación: modo normal y modo del imán

Modelo 106	Para estos generadores existe una función de estimulación automática (Modo AutoStim) que puede usarse conjuntamente con el modo normal.
Modelo 1000	
Modelo 1000-D	

Ambos modos son independientes entre sí. Los ajustes de cada modo son *normalmente (pero no siempre)* distintos. Su médico escogerá y ajustará el tiempo de ciclo y la cantidad de corriente de cada modo.

6.3.2. Modo normal


La estimulación en modo normal posee un ciclo automático de activación y desactivación (por ejemplo: 30 segundos activado y 5 minutos desactivado). El generador funciona en este modo la mayor parte del tiempo.

 NOTA: En su próxima visita, informe a su médico si ya no percibe la estimulación habitual. Su médico puede decidir reajustar el dispositivo.

6.3.3. Modo del imán

El modo del imán administra una única estimulación a demanda. *A demanda* significa que utilizas el imán para controlar cuándo se pone en marcha. Su médico puede ajustar la estimulación en el modo del imán para que dure más tiempo que en el modo normal. La corriente puede ser un poco superior, para que sepa cuándo comienza. El modo del imán puede utilizarse para iniciar un único ciclo de estimulación y para comprobar la batería. La estimulación del imán (a demanda) es adicional a la estimulación normal y a la estimulación automática (consulte ["Modo AutoStim" abajo](#)).

Si no percibe la estimulación cuando pasa el imán sobre el generador, pregunte a su médico acerca de un aumento de la estimulación con el imán.


 **NOTA:** Si el modo del imán no le ayudó anteriormente, es posible que su médico haya desactivado esta función. Si está desactivada, no podrá utilizar el imán para iniciar la estimulación ni para comprobar el estado de la batería. **Siempre podrá detener cualquier estimulación (apagar el generador) con el imán.**

6.3.4. Modo AutoStim

Función opcional en: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

El Modo AutoStim (o estimulación automática) es una función que puede usarse conjuntamente con el modo normal. Monitoriza y detecta aumentos rápidos y relativos de la frecuencia cardíaca ($\geq 20\%$) que pueden estar asociados a crisis. Usted puede o no tener este tipo de aumentos de la frecuencia cardíaca con sus crisis.

Consulte a su médico sobre los estudios relacionados con AutoStim para determinar si es adecuada para usted. Si su médico decide activar esta función, la estimulación puede configurarse a un valor igual o ligeramente superior al del modo normal.

 **NOTA:** Cabe la posibilidad de que AutoStim no sea adecuada para todos los pacientes; por lo tanto, usted y su médico pueden optar por desactivarla. Siempre podrá detener el modo normal, el modo del imán, o la estimulación del Modo AutoStim con el imán.


6.4. Tras comenzar el tratamiento

6.4.1. 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.
- La frecuencia, intensidad o duración (o cualquier combinación de las mismas) de sus crisis aumenta.

 NOTA: Para obtener más información, consulte [“Complicaciones del dispositivo” en la página 29](#) y [“Efectos secundarios” en la página 37](#).

6.4.2. 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 15](#).

- **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 13](#).

- **Implantación de cualquier otro dispositivo médico.**

 NOTA: Para obtener más información, consulte [“Riesgos médicos” en la página 15](#).

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.

El imán produce distintos resultados en cada persona. Algunos pacientes afirman que el imán detiene todas o casi todas las crisis, las hace más breves o reduce su intensidad y el tiempo de recuperación. En otros pacientes, el imán tiene poco o ningún efecto. Incluso si el imán le produce un efecto mínimo, lleve siempre uno consigo. Es posible que tenga que apagar el generador.

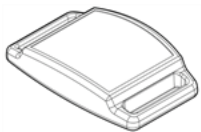
7.1. Advertencias sobre el imán

- **Evite una estimulación excesiva.** Más de 8 horas de estimulación constante (con imán) pueden lesionar el nervio vago izquierdo.

7.2. 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.

7.3. 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 iniciar o detener la estimulación.


7.4. Cómo funciona el imán

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

7.5. Cuándo usar el imán

Use el imán para iniciar la estimulación en las siguientes situaciones:

- Tiene un aura
- Se inicia una crisis
- La crisis está en curso

 **PRECAUCIÓN:** En el caso de una crisis, la aplicación más frecuente del imán es intentar detenerla. Si siente un aura o el inicio de una crisis, inicie la estimulación de inmediato. Pase el imán sobre el generador de impulsos durante 1-2 segundos (consulte [“Iniciar la estimulación” en la página siguiente](#)).

La función en modo del imán es opcional. Algunos pacientes no deben utilizarla. Su médico decidirá si puede usarla o bien la desactivará. Si está desactivada, no podrá utilizar el imán para iniciar la estimulación ni para comprobar el estado de la batería. **Siempre podrá detener la estimulación (apagar el generador) con el imán (consulte [“Para detener la estimulación temporalmente” en la página 27](#)).** Si no siente nada al pasar el imán sobre el generador, consulte con su médico la posibilidad de aumentar la estimulación con el imán hasta un nivel que pueda percibir.

Utilice el imán *tan a menudo como usted quiera, pero nunca más de 8 horas seguidas*. El uso continuado o frecuente del imán agota (consume) la batería del generador y puede lesionar el nervio vago izquierdo. Si

utiliza el imán con frecuencia, puede que sea necesario modificar los ajustes normales del dispositivo. Consulte esta posibilidad con su médico durante su próxima visita.

Es posible que el imán *no inicie* la estimulación si se cumplen las siguientes condiciones:

- El generador no funciona (por ejemplo, la batería se ha agotado).
- Su médico no ha activado la función del modo del imán.
- El imán no se ha usado correctamente.

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.

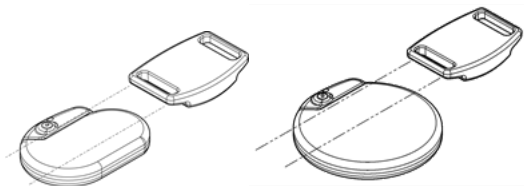
7.6. Cómo usar el imán

⚠ 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.

7.6.1. Iniciar la estimulación

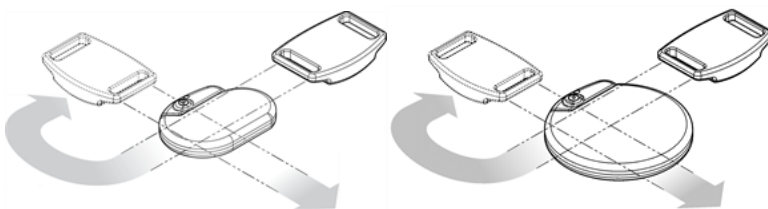
Para iniciar la estimulación, pase (desplace) el imán sobre el generador durante no más de 2 segundos. La estimulación comenzará inmediatamente tras pasar el imán sobre el generador.

Figura 2. Técnica de activación con imán



Si una sola pasada del imán le plantea dificultades, también puede utilizar un patrón de barrido cruzado.

Figura 3. Técnica de patrón cruzado



Modelo 1000
Modelo 1000-D
Modelo 106
Modelo 105
Modelo 104
Modelo 103



PRECAUCIÓN: La técnica de pasada de patrón cruzado puede hacer que aparezcan activaciones duplicadas en los registros de su médico. Su médico es consciente de este hecho y los registros de activación duplicados del imán no se consideran un fallo del dispositivo.

7.6.2. 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 4. 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 en modo normal comenzará de nuevo cuando se retire el imán.



NOTA: Tras retirar el imán, la estimulación en modo normal comenzará nuevamente con un tiempo de desactivación.



NOTA: Si se utiliza el imán para detener la estimulación durante menos de 65 segundos, puede que reciba una única estimulación en modo del imán cuando retire el imán.

7.7. Comprobación de la batería del generador

Los pasos que se siguen para comprobar la batería son los mismos pasos que se utilizan para iniciar la estimulación. Consulte [“Iniciar la estimulación” en la página anterior](#).



PRECAUCIÓN: Si el modo del imán está activado, utilice el imán diariamente para comprobar que el generador está funcionando.

7.8. Cómo sustituir el imán

Para pedir un nuevo imán, 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 [“Participantes en el estudio clínico de VNS Therapy” en la página 37](#), 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 26](#)) 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., cuando se agota la batería del generador), puede aumentar la frecuencia, intensidad o duración de las crisis. Si la estimulación en modo normal cesa, sus crisis pueden ser peores que antes de comenzar la estimulación. 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. En algunos casos, el archivo contiene información sobre las crisis. 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, la frecuencia de las crisis disminuye en la mayoría de los pacientes. Algunos no experimentan ningún cambio en la frecuencia de sus crisis o esta aumenta. Otros no notan un descenso claro de la frecuencia de crisis hasta haberse sometido a muchos meses de tratamiento con VNS Therapy.

¿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 37](#).

¿Cuáles son los efectos secundarios de VNS Therapy?

Entre los efectos secundarios más frecuentes se han notificado una sensación de hormigueo en el cuello y una ligera ronquera, ambos ocurridos solamente durante la estimulación. Consulte [“Efectos secundarios” en la página 37](#) para obtener información sobre efectos secundarios menos frecuentes.

¿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?

Su médico programará los ajustes del tratamiento en su 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 cada visita.

Su generador funcionará automáticamente, si bien puede utilizar el imán para iniciar o detener la estimulación en cualquier momento. Su médico le enseñará cómo y cuándo usarlo.

¿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 puede iniciar y detener la estimulación. Su médico debe activar el modo del imán para que pueda iniciar la estimulación con el imán. Para obtener más información, consulte ["Cómo funciona el imán" en la página 25](#).

¿Cuándo debo usar el imán?

Utilice el imán en estas tres situaciones:

- Para iniciar la estimulación cuando experimente el aura que precede a una crisis, piense que está empezando una crisis o en cualquier momento durante una crisis.
- Para detener la estimulación si le resulta dolorosa o necesita hablar o cantar una canción.
- Para comprobar que el dispositivo funcione correctamente.



NOTA: Para obtener más información, consulte ["Cómo usar el imán" en la página 26](#).

¿Puedo detener todas mis crisis con el imán?

Los resultados de la estimulación con el imán son diferentes en cada persona. Algunos pacientes han notificado que el imán detiene todas o casi todas sus crisis, disminuye su intensidad o reduce su duración. En otros pacientes, el imán surte poco o ningún efecto.

¿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. Las estimulaciones que se inician de forma normal y con el imán se reanudan una vez que se retira el imán.

¿Con qué frecuencia puedo utilizar el imán?

Puede usarlo tan a menudo como desee, pero nunca más de 8 horas seguidas (1 estimulación tras otra). El uso frecuente o constante del imán acelera el agotamiento de la batería del generador y puede lesionar el nervio. Si utiliza el imán con frecuencia, puede que sea necesario modificar los ajustes normales del dispositivo. Consulte esta posibilidad con su médico durante su próxima visita.

Dependiendo de los ajustes, el imán activa el dispositivo entre 7 y 60 segundos cada vez que se utiliza. Si lo utiliza de nuevo durante el mismo período de tiempo, no tendrá efecto alguno sobre la amplitud de la corriente de salida, aunque se reiniciará el tiempo de activación del imán. Antes de intentarlo de nuevo, espere hasta que la estimulación finalice.

¿Cambiará el imán mi programa de tratamiento normal?

El imán sustituye el programa de tratamiento normal, tanto si el dispositivo está activado en ese momento como si no lo está. Cuando la estimulación activada con el imán finaliza, el dispositivo vuelve al programa de tratamiento que ha configurado su médico.

¿Tengo que usar el imán para tratar de detener una crisis?

No. El uso del imán es una decisión exclusiva de usted y de las personas que lo acompañan. También puede depender de que el imán le haya ayudado en crisis anteriores.

¿Cómo funciona el imán?

El generador dispone de un sensor (conmutador de lámina) que reconoce el imán e inicia una estimulación adicional o 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 LivaNova, que podrán utilizar en caso de que usted sufra una crisis.

¿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 inicie repentinamente 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 15](#).

¿Se detectarán todas mis crisis?

Modelo de generador: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Depende. Hay diversos factores que determinan la precisión del generador para detectar las crisis y los resultados pueden variar de un paciente a otro. Comente todas estas cuestiones relacionadas con la función AutoStim con su médico, que es quien mejor conoce su historial y su estado de salud.

Si siento una estimulación automática ¿significa que estoy a punto de tener una crisis?

Modelo de generador: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

No en todos los casos. La estimulación automática está diseñada para iniciarse en función de los cambios en la frecuencia cardíaca, lo que puede indicar el comienzo de una crisis. Dependiendo de los ajustes programados por el médico y su estado de salud, una estimulación automática puede o no estar relacionada con una crisis real. Es importante que informe a su médico si cree que la estimulación es excesiva o insuficiente, para que este pueda modificar los ajustes de forma adecuada.

¿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. Participantes en el estudio clínico de VNS Therapy

11.1.1. Introducción

En los estudios acerca de la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy participaron más de 450 personas (hombres y mujeres). La mayoría de estas personas sufría crisis parciales incontroladas. La mayoría padecían más de seis crisis al mes y todas ellas padecían una crisis al mes como mínimo, a pesar de tomar fármacos antiepilépticos. La edad de un participante típico del estudio era de 33 años aproximadamente (las edades variaban de 3 a 63 años). Antes de recibir tratamiento mediante VNS Therapy, dicho participante había padecido epilepsia durante más de 20 años.

La mayoría de los participantes tomaban dos fármacos contra las crisis a la vez que recibían VNS Therapy.

Algunos de ellos han recibido VNS Therapy durante más de 10 años. El sistema VNS Therapy se ha implantado en más de 40 000 personas en todo el mundo. Consulte con su médico si desea saber más acerca de estos estudios de investigación.

11.1.2. Efectos secundarios

Hay ciertas complicaciones relacionadas con el sistema VNS Therapy y la estimulación. Por regla general, se mitigan al cabo de un tiempo en la mayoría de los pacientes. Se pueden producir otros problemas, como disnea, si los ajustes del dispositivo son demasiado altos al principio, se aumentan con demasiada rapidez o el dispositivo se activa demasiado pronto tras la intervención. En tal caso, su médico puede cambiar los ajustes del dispositivo.

El sistema VNS Therapy no es un fármaco. No causa efectos secundarios tóxicos relacionados con el sistema nervioso central, como pérdida de memoria, confusión, somnolencia (sedación) y dificultad para concentrarse.

11.1.2.1. Efectos secundarios frecuentes

El efecto secundario más frecuente es la ronquera. Otros tres efectos secundarios frecuentes son dolor de garganta, disnea y tos. Generalmente, estos problemas ocurren solo durante la estimulación (tiempo de activación del ciclo). En la mayoría de los casos, el tiempo de activación dura unos 30 segundos cada 5 minutos. Casi todos los pacientes que sufren ronquera, así como los otros tres efectos citados, toleran bien estas complicaciones y las perciben con menos intensidad con el paso del tiempo.



PRECAUCIÓN: Llame a su médico si la ronquera es dolorosa, constante o persistente.



PRECAUCIÓN: Revisar la configuración del imán en la consulta del médico puede ayudarle a comprobar que **usted puede tolerar los ajustes**. La estimulación, o su detención, puede empeorar las crisis.

A continuación, se ofrece una lista parcial, en orden alfabético, de los efectos secundarios que pueden estar asociados con el sistema VNS Therapy y que han sido observados durante pruebas clínicas del mismo sistema VNS Therapy. Es posible que experimente uno o varios de ellos. Comuníquese a su médico si alguno de estos efectos secundarios le resulta demasiado molesto.

- Falta de coordinación de los músculos voluntarios (ataxia).
- Dificultades respiratorias, falta de aliento (disnea).
- Ronquera (alteración de la voz).
- Alteración del sentido del tacto (hipoestesia).
- Incapacidad para dormir (insomnio).
- Aumento de la tos.
- Indigestión (dispepsia).
- Infección.
- Inflamación de la garganta (faringitis).
- Movimientos o tics musculares asociados, generalmente, a la estimulación.
- Náuseas.
- Dolor
- Hormigueo en la piel (parestesia).
- Espasmos en cuello y laringe (laringitis).
- Vómitos.

Los siguientes efectos secundarios podrían ocurrir eventualmente:


- Aspiración (líquido en los pulmones).
- Coágulos sanguíneos.
- Sensación de asfixia.
- Lesiones de los nervios o vasos sanguíneos del área quirúrgica, incluidas la arteria carótida y la vena yugular.
- Movimiento o extrusión del dispositivo (generador o cable).
- Dificultades para tragar (disfagia).
- Mareos.
- Úlcera duodenal, úlcera gástrica.
- Dolor de oído.
- Enrojecimiento facial (puede ser más probable en niños de 4 a 11 años).
- Parálisis facial, paresia.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluso posible formación de tumores.
- Formación de tejido fibroso, bolsas de líquido.
- Cambios en la frecuencia y el ritmo cardíacos.
- Hipo.
- Dolor en el lugar de la incisión.


- Irritabilidad.
- Parálisis del hemidiafragma izquierdo.
- Lesión o parálisis de la cuerda vocal izquierda (afección en la voz).
- Fiebre leve.
- Dolor muscular.
- Dolor cervical.
- Lesión nerviosa.
- Estimulación dolorosa o irregular.
- Zumbido de oídos (acúfenos).
- Reacción cutánea, tisular.
- Anginas, dolor de garganta (irritación laríngea).
- Molestias estomacales.
- Dolor dental.
- Cicatrización extraña en el lugar de la incisión.
- Retención urinaria.
- Parálisis del nervio vago.
- Cambio de peso/pérdida de apetito (posibilidad de mayor riesgo en niños y adolescentes).
- Empeoramiento del asma y la bronquitis.
- Empeoramiento de las anomalías cardíacas, incluidas la frecuencia y el ritmo cardíaco.

11.1.2.2. Complicaciones quirúrgicas

Las siguientes complicaciones quirúrgicas se relacionan, en ocasiones, con el sistema VNS Therapy. Pueden ser a corto o a largo plazo.

- Infección.
- Dolor en el lugar de la incisión.
- Reacciones del tejido (respuestas de la piel), como inflamación (enrojecimiento) e irritación de la piel (molestia, picor).
- Coágulos sanguíneos.
- Bolsas de líquido o tejido fibroso alrededor del dispositivo implantado.
- Lesión o parálisis (pérdida de movimiento) de los nervios o músculos adyacentes.
- Ronquera.
- Cambios o anomalías en la frecuencia o la función cardíaca.


 **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.

11.1.2.3. Cicatrices quirúrgicas

Las cicatrices resultantes de la intervención pueden reducirse. Hable con el cirujano si tiene alguna preocupación específica.

11.2. Muerte súbita inesperada en la epilepsia (MSEP)

 **PRECAUCIÓN: Muerte súbita inesperada en casos de epilepsia (MSEP):** durante el mes de agosto de 1996, se registraron 10 muertes súbitas e inesperadas (definitivas, probables y posibles) entre los 1000 pacientes a quienes se había implantado el dispositivo VNS Therapy y recibían tratamiento con el mismo. Durante dicho período, estos pacientes acumularon un total de 2017 años-paciente de exposición.

Es posible que algunos de estos fallecimientos estén relacionados con ataques que pasaron desapercibidos, durante la noche, por ejemplo. Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos MSEP definitivos, probables y posibles por cada 1000 años-paciente.

En febrero de 2005 se llevó a cabo una actualización con datos de pacientes estadounidenses. En estos datos se incluyó a 31 920 pacientes que habían recibido la terapia VNS y que habían sido sometidos a seguimiento, con un total de 81 918 años-paciente de implantación. El total de muertes registradas durante este período fue de 733, lo que indica una tasa de mortalidad por todas las causas de 8,9 fallecimientos por cada 1000 años-paciente. De estos 733 fallecimientos, se determinó que 387 “manifiestamente no fueron MSEP”, 112 “posiblemente fueron MSEP” y 234 no se pudieron clasificar por falta de información. La combinación de estas últimas dos categorías indica que la tasa de fallecimientos MSEP más alta posible es de 4,2 por cada 1000 años-paciente, que es apenas menor que la observada previamente.

Si bien esta tasa es mayor que la esperada en una población sana (no epiléptica) coincidente en cuanto a edad y sexo, se encuentra dentro del intervalo de estimaciones correspondiente a pacientes epilépticos que no están recibiendo estimulación del nervio vago. Dicho intervalo oscila entre 1,3 fallecimientos MSEP para la población general de pacientes epilépticos y 3,5 (en casos manifiestos y probables) para una población recientemente estudiada que ha participado en un ensayo clínico de un medicamento antiepiléptico, y que es similar a la cohorte del estudio clínico del sistema VNS Therapy, y 9,3 para pacientes cuya epilepsia es intratable médicamente y a quienes se recomendó someterse a una intervención quirúrgica para tratar su afección.

Glosario

A

acontecimiento adverso (AA)

Complicaciones y efectos secundarios.

aspiración

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

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

crisis

Convulsión, ataque epiléptico; un síntoma de las personas que sufren epilepsia.

D

de LivaNova

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

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

epilepsia

Trastorno caracterizado por crisis.

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

I

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

MSEP

muerte súbita e inesperada en casos de epilepsia

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

poscrítico

Período de recuperación después de una crisis.

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