



*GUÍA DEL PACIENTE **para la epilepsia***

Mayo 2019

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



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

Número de teléfono de su médico: _____

© Copyright 2005 - 2019 LivaNova USA, Inc., Houston, Texas
Reservados todos los derechos.

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

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

Contenido

1	INTRODUCCIÓN AL SISTEMA VNS THERAPY®	4
1.1	Componentes implantables del sistema VNS Therapy	4
1.2	Componentes no implantables del sistema VNS Therapy	5
2	¿QUIÉN UTILIZA VNS THERAPY?	6
2.1	Indicaciones de uso	6
2.2	Contraindicaciones	6
3	VENTAJAS DE VNS THERAPY	7
3.1	Frecuencia reducida de crisis	7
3.2	Otros beneficios	7
3.3	Mejoría gradual	7
3.4	No cura la epilepsia	7
4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	8
4.1	Advertencias	8
4.1.1.	Generales	8
4.1.2.	Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)	9
4.2	Precauciones	9
4.2.1.	Todos los modelos de generador	9
4.2.2.	Modelos 106 y 1000 solamente	10
4.2.3.	Modelo 1000 solamente	10
5	RIESGOS	11
5.1	Riesgos ambientales	11
5.2	Riesgos médicos	11
5.3	Interferencia con otros dispositivos	12
6	INTERVENCIÓN DE IMPLANTACIÓN	13
6.1	Colocación del generador y la derivación	13
6.2	Intervención quirúrgica (operación)	13
7	SEGUIMIENTO TRAS LA INTERVENCIÓN	14
7.1	Medicamentos antiepilépticos (medicamentos contra las crisis)	14
7.2	Programación del generador	14
7.2.1.	Modo normal	14
7.2.2.	Modo del imán	15
7.2.3.	Modo AutoStim (generadores de los modelos 106 y 1000 solamente)	15
7.3	Tras comenzar el tratamiento	15
7.3.1.	Efectos secundarios frecuentes	15
7.3.2.	Pruebas médicas y otros dispositivos	16
8	IMANES VNS THERAPY	17
8.1	Advertencias sobre el imán	17
8.2	Precauciones sobre el imán	17
8.3	Cómo manejar los imanes VNS Therapy	17

8.4	Accesorios del imán	18
8.5	Cómo funcionan los imanes	18
8.6	Cómo usar el imán	18
8.6.1.	Iniciar la estimulación	19
8.6.2.	Detener la estimulación	20
8.6.3.	Comprobación de la batería del generador	21
8.7	Cómo sustituir los imanes VNS Therapy	21
9	COMPLICACIONES DEL DISPOSITIVO	21
9.1	Intervención quirúrgica	21
9.2	Fallo del generador (el dispositivo no funciona correctamente)	22
9.3	Agotamiento de la batería (descarga)	22
9.4	Manipulación del generador y la derivación	22
10	LISTA DE SEGURIDAD Y REGISTRO PARA EL PACIENTE	23
11	PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	24
12	GLOSARIO	28
13	INFORMACIÓN DE CONTACTO	30
14	PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO CLÍNICO	31
14.1	Efectos secundarios	31
14.1.1.	Efectos secundarios frecuentes	31
14.1.2.	Complicaciones quirúrgicas	33
14.1.3.	Cicatrices quirúrgicas	34
14.2	Muerte súbita inesperada en la epilepsia (SUDEP)	34

Lista de figuras

FIGURA 1	COMPONENTES IMPLANTABLES DEL SISTEMA VNS THERAPY	4
FIGURA 2	COMPONENTES NO IMPLANTABLES	5
FIGURA 3	UBICACIÓN DEL IMPLANTE	13
FIGURA 4	ACCESORIOS DEL IMÁN	18
FIGURA 5	INICIAR LA ESTIMULACIÓN	20
FIGURA 6	DETENER LA ESTIMULACIÓN	20

1 Introducción al sistema VNS Therapy®

Muchas personas padecen epilepsia. A lo largo de los años, los médicos y científicos han aprendido mucho acerca de las crisis epilépticas y han elaborado 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.

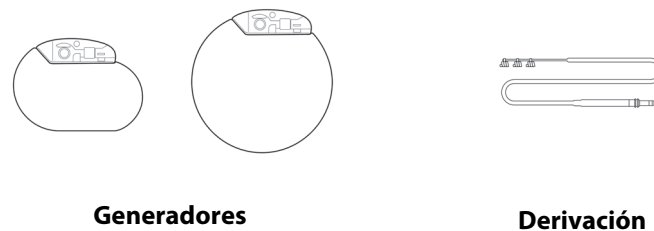
El sistema VNS Therapy envía un ligero impulso eléctrico a un nervio que va hacia el cerebro. Este nervio se llama nervio vago. El tratamiento consiste en una terapia de estimulación del nervio vago (VNS Therapy®).

Con los generadores AspireSR® (modelo 106) y SenTiva® (modelo 1000), VNS Therapy también ofrece un modo de estimulación automática que administra estimulación al iniciarse una crisis. Esto puede detener la crisis, reducir su gravedad o mejorar el tiempo de recuperación tras la misma.

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

1.1 Componentes implantables del sistema VNS Therapy

Figura 1. Componentes implantables del sistema VNS Therapy



Generador

El componente implantable principal es el generador VNS Therapy, 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.

Los generadores disponen 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, el proceso de modificar los ajustes no es doloroso, dura unos minutos y puede realizarse en la consulta del médico.

i Nota: Consulte la “Programación del generador” en la página 14.

Derivación

La derivación conecta el generador con el nervio vago.

1.2 Componentes no implantables del sistema VNS Therapy

Figura 2. Componentes no implantables



Sistema de programación

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

Imán

Su médico le proporciona un imán para que usted mismo active o desactive la estimulación cuando sea necesario.



Nota: Consulte la "Imanes VNS Therapy" en la página 17.

2 ¿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.

Si tiene implantado el dispositivo AspireSR (SR de Seizure Response, respuesta a crisis) modelo 106 o el dispositivo SenTiva modelo 1000, estos tienen una función denominada estimulación automática. Esta función es para los pacientes que sufren crisis asociadas con un aumento de la frecuencia cardíaca. El médico también puede desactivarla, en cuyo caso el dispositivo funcionará 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 intervenciones:

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



Nota: Esta contraindicación no incluye la ecografía de diagnóstico.

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

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

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

3 **Ventajas de VNS Therapy**

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 la 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 **No cura la epilepsia**

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 Advertencias y precauciones

Al igual que ocurre con los demás 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 este manual, 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 Generales

- **Evite la estimulación excesiva del nervio vago:** puede producirse una estimulación excesiva del nervio vago a causa de una activación frecuente con el imán o por una estimulación continua de más de 4 horas mediante activaciones repetidas con el imán.
- **Usos no autorizados:** no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para otros usos no comprendidos en las indicaciones de uso autorizadas. *No se ha demostrado* la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para aquellos pacientes que sufren las siguientes afecciones:
 - ◆ Enfermedades neurológicas progresivas distintas de la epilepsia o la depresión.
 - ◆ Historial de desmayos (síncope vasovagal).
 - ◆ Historial de disautonomías.
 - ◆ Historial de enfermedades o trastornos pulmonares, incluidos la disnea y el asma.
 - ◆ Historial de 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.
 - ◆ Otras formas concurrentes de estimulación cerebral.
 - ◆ Ronquera preexistente.
 - ◆ Un único nervio vago.
- **Dificultades para tragar:** la estimulación activa puede causar dificultades para tragar (disfagia); el aumento de estas dificultades puede provocar aspiración. El uso temporal del imán para detener la estimulación al comer puede mitigar el riesgo de aspiración.
- **Disnea:** la activación de VNS Therapy puede provocar disnea, especialmente si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.
- **Apnea del sueño obstructiva:** el uso del dispositivo VNS Therapy puede causar apnea del sueño obstructiva o empeorarla si ya existe (episodios de breves períodos de parada respiratoria durante el sueño). Acuda a su médico si presenta algún signo o síntoma de apnea obstructiva del sueño o un empeoramiento de la misma.
- **Avería del dispositivo:** una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios.

- **Extracción del dispositivo:** la extracción del sistema VNS Therapy requiere una nueva intervención quirúrgica. Durante la extracción del dispositivo, el cirujano puede optar por dejar atrás parte de la derivación. Esto puede acarrear ciertos riesgos. Consulte “Riesgos médicos” en la página 11.
- **Manipulación del dispositivo:** no manipule el generador ni la derivación a través de la piel, ya que puede dañar o desconectar la derivación del generador o, posiblemente, provocar daños en el nervio vago.
- **Traumatismo del dispositivo** — el traumatismo cerrado en el cuello y / o cualquier área del cuerpo debajo de la cual se implanta el cable podría causar daño al cable.
- **El sistema VNS Therapy no detiene todas las crisis:** siga evitando actividades que puedan ser peligrosas para usted y para otras personas, como conducir o nadar en solitario.

4.1.2 Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)

- **Antes de someterse a una IRM: póngase en contacto con su médico para que informe al personal de IRM sobre su sistema VNS Therapy. En muchos casos** se puede realizar una IRM de manera segura bajo determinadas condiciones. No obstante, en unos pocos casos, puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar una IRM. *Antes* de someterse a una exploración por IRM con el sistema VNS Therapy implantado, es necesario recopilar la información de diagnóstico del sistema VNS y desactivar la corriente. Una vez terminada la exploración se activará la corriente de nuevo. Su médico tiene acceso a la información detallada relacionada con la IRM recogida en el manual del médico.
- **No seguro para RM**  : el imán del paciente del sistema VNS Therapy **no es seguro para RM**. No introduzca el imán del paciente en una sala de RM. El imán podría convertirse en un proyectil peligroso si lo atrae el intenso campo magnético del escáner de IRM.
- **Dolor u otras sensaciones durante la exploración por IRM:** si experimenta cualquier dolor, incomodidad, calentamiento u otras sensaciones inusuales durante la exploración por IRM, informe al operador de la IRM para que detenga la exploración.
- **Arritmia cardíaca (modelos 106 o 1000 solamente):** si padece arritmias cardíacas, la función de estimulación automática del modelo 106 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 .
- **¿Preguntas? Consulte a su médico** si tiene dudas sobre la conveniencia de someterse a una exploración por IRM.

4.2 Precauciones

4.2.1 Todos los modelos de generador

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

4.2.2 Modelos 106 y 1000 solamente

- **Uso durante el ejercicio:** 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:** 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, como por ejemplo utilizar un imán o que el médico desactive la función AutoStim.
- **Descarga de la batería:** 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.
- **Visitas de seguimiento tras la activación de la función AutoStim:** 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.

4.2.3 Modelo 1000 solamente

- **Funciones basadas en la hora:** 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.

5 Riesgos

5.1 Riesgos ambientales

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

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

5.2 Riesgos médicos

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



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



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

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

5.3 Interferencia con otros dispositivos

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

- **Radios y audífonos:** el generador puede interferir con dispositivos que funcionen en una frecuencia entre 30 y 100 kHz. Los audífonos y radiotransistores funcionan en esta franja. En teoría, el generador podría afectar a estos aparatos, aunque todavía no se han notificado efectos al respecto. No se han realizado pruebas detalladas, por lo que se desconocen los efectos que puedan surgir.
- **Dispositivos implantados:** el generador puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos y desfibriladores implantables. Entre los posibles efectos se incluyen los problemas de detección. Esto podría provocar respuestas inadecuadas del generador.
- **Tarjetas de crédito y discos de ordenador:** los imanes de VNS Therapy son muy potentes. *Pueden dañar* televisores, discos de ordenador, tarjetas de crédito, así como otros elementos a los que afecten los campos magnéticos intensos. Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 centímetros (10 pulgadas) de estos objetos. **No lleve ni guarde los imanes en su proximidad.**

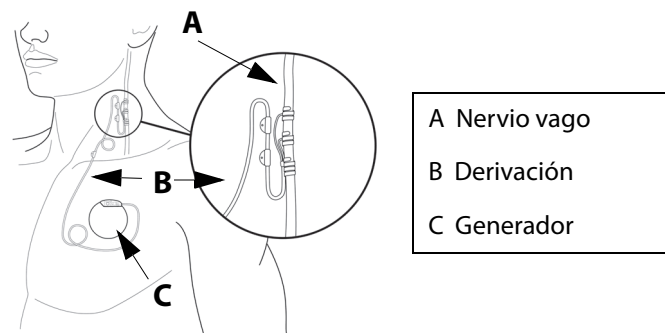
6 Intervención de implantación

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

6.1 Colocación del generador y la derivación

El generador se implanta debajo de la piel, en la parte superior del pecho. La derivación se acopla quirúrgicamente al nervio vago en el lado izquierdo del cuello y discurre por debajo de la piel hasta conectarse al generador. Consulte la Figura 3.

Figura 3. Ubicación del implante



6.2 Intervención quirúrgica (operación)

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

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



En algunos casos, cuando un cirujano extrae un sistema VNS Therapy, puede optar por dejar atrás parte de la derivación para no arriesgarse a lesionar el nervio vago. Esto puede acarrear ciertos riesgos (consulte "Riesgos médicos" en la página 11).

7 Seguimiento tras la intervención

El generador se suele activar 2 semanas después de su implantación. El médico programará el generador con los ajustes adecuados a su caso. Durante esa visita a la consulta y en otras posteriores el médico revisará el sistema VNS Therapy. Su médico se asegurará de que funciona correctamente y de que el tratamiento no le causa ninguna molestia.



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

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

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



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.

7.1 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.

7.2 Programación del generador

El generador cuenta con varios ajustes. Su médico ajusta el generador para que administre estimulación periódica las 24 horas del día. Si tiene un modelo 106 o 1000, el médico también puede habilitar una función de estimulación automática para responder a las crisis. En su consulta, el médico puede leer y modificar los ajustes de la estimulación con el sistema de programación.

El generador se configura para dos tipos (modos) de estimulación: modo normal y modo del imán. Los modelos 106 o 1000 cuentan con una función de estimulación automática (modo AutoStim) que puede usarse conjuntamente con el modo normal. 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. Consulte "Programación del generador" en la página 14.

7.2.1 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.

7.2.2 Modo del imán

El modo del imán administra una única estimulación a demanda. *A demanda* significa que usted controla mediante el imán el momento en que comienza la estimulación. 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 al modo de estimulación automática (modelos 106 y 1000).

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.

i **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.**

7.2.3 Modo AutoStim (generadores de los modelos 106 y 1000 solamente)

El modo AutoStim es una función que puede usarse conjuntamente con el modo normal. Vigila y detecta aumentos rápidos y relativos de la frecuencia cardíaca ($\geq 20\%$) que pueden estar relacionados con las crisis. Puede usted experimentar o no este tipo de aumentos de la frecuencia cardíaca durante las crisis.

Consulte a su médico sobre los estudios relacionados con la función 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.


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

7.3 Tras comenzar el tratamiento

7.3.1 Efectos secundarios frecuentes

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

- Sufre una ronquera constante.
- La estimulación resulta dolorosa o irregular.
- La estimulación le produce asfixia, problemas para respirar, problemas para tragar o cambios del ritmo cardíaco.
- Usted o cualquier otra persona percibe cambios en su nivel de conciencia (por ejemplo, si está constantemente somnoliento).
- Cree que el generador no estimula correctamente o que la batería del sistema VNS Therapy está agotada (la estimulación se detiene).
- Nota alguna característica nueva o inusual relacionada con la estimulación.
- La sensación que normalmente percibe durante la estimulación se hace más intensa o más débil.


 **Nota:** Consulte “Complicaciones del dispositivo” en la página 21 y “Efectos secundarios” en la página 31.

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


7.3.2 Pruebas médicas y otros dispositivos

Llame a su médico *antes de*:

- Someterse a **cualquier prueba médica** que pudiera afectar al sistema VNS Therapy o verse afectada por el mismo, como las exploraciones por imagen de resonancia magnética (IRM).
- Someterse a una exploración por IRM. Por tener un sistema VNS Therapy implantado, puede someterse a ciertos tipos de IRM, pero no a otros. Si se somete a una IRM, deberá hacerse bajo ciertas condiciones específicas. **Llame a su médico antes de que se le realice una exploración por IRM.**

 **Nota:** Consulte “Advertencias sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)” en la página 9.

- Someterse **a la implantación de cualquier otro dispositivo médico.**

 **Nota:** Consulte “Riesgos médicos” en la página 11.

8 Imanes VNS Therapy

Tras la operación, 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. 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.

8.1 Advertencias sobre el imán

- **Si la estimulación es dolorosa**, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- **Lleve siempre el imán consigo**. Enseñe a sus familia o cuidadores a utilizarlo.
- **No coloque el imán sobre un marcapasos**, ya que puede afectar a su funcionamiento y podría alterar la frecuencia de la estimulación.
- **No coloque el imán sobre un desfibrilador** (a veces llamado DAI), ya que podría apagar el dispositivo.
- **Evite una estimulación excesiva**. Más de 8 horas de estimulación constante (con imán) pueden lesionar el nervio vago izquierdo.

8.2 Precauciones sobre el imán

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

8.3 Cómo manejar los imanes VNS Therapy

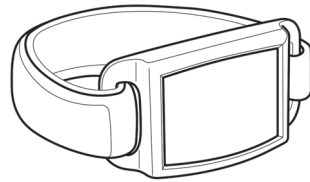
Usted recibirá el imán del paciente después de la intervención. Siempre debe llevar consigo el imán. Puede utilizar la banda de reloj de pulsera o el broche de cinturón, o llevar el imán en un bolsillo o en el bolso. Consulte "Accesorios del imán" en la página 18 para obtener más información. Siga todas las precauciones indicadas más arriba. El imán se puede limpiar con un paño o esponja suave y un limpiador no abrasivo.

8.4 Accesorios del imán

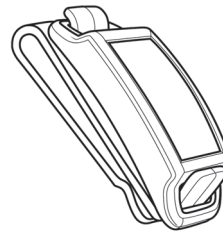
El accesorio de reloj de pulsera se ajusta a la muñeca con una correa. El imán debe quedar en la parte interior de la muñeca, de manera que pueda colocarse sobre el generador para iniciar o detener la estimulación.

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

Figura 4. Accesorios del imán



**Tipo reloj de pulsera
(correa)**



**Tipo buscapersonas
(broche de cinturón)**

8.5 Cómo funcionan los imanes

El sistema VNS Therapy detecta un campo magnético. Al sostener o pasar un imán sobre el generador, se cierra un **conmutador de lámina** dentro del generador. Este conmutador funciona como un puente de conexión. Cuando el imán lo cierra, la señal normal (estimulación) no puede pasar. El generador se apaga temporalmente.

Al retirar el imán, el conmutador (puente) se abre al momento. El sistema VNS Therapy vuelve a activarse y se reanuda la estimulación.

8.6 Cómo usar el imán



En el caso de una crisis: la aplicación más frecuente del imán es intentar detenerla. Si nota un aura epiléptica o el inicio de una crisis, inicie la estimulación inmediatamente pasando el imán sobre el generador durante 1-2 segundos. (Consulte los datos en las secciones siguientes).

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.** 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 desee, pero nunca más de 4 horas consecutivas*. El uso continuado o frecuente del imán agota (consume) la batería del generador y puede lesionar el nervio vago izquierdo. Si necesita utilizar mucho el imán, es posible que los ajustes de la estimulación en modo normal requieran un cambio. Consulte este cambio con su médico durante su próxima visita.

Es posible que el imán no inicie la estimulación si:

1. El generador no funciona (p.ej., se ha agotado la batería).
2. Su médico no ha activado la función del modo del imán.
3. El imán no se ha usado correctamente.

8.6.1 Iniciar la estimulación

Use el imán para iniciar la estimulación cuando:

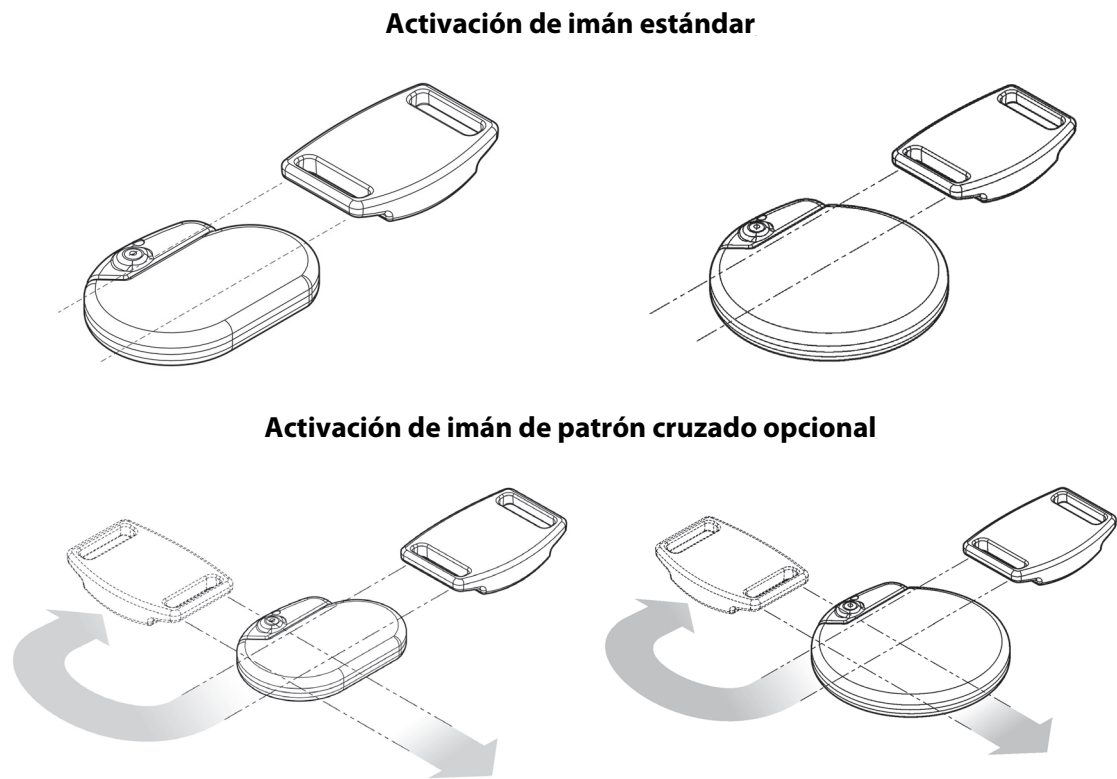
- Experimenta un aura epiléptica.
- Se inicie una crisis.
- La crisis esté en curso.


Pase (desplace) el imán sobre el generador (consulte la Figura 5) durante no más de 2 segundos. La estimulación comenzará inmediatamente tras pasar el imán sobre el generador. Si una sola pasada del imán le plantea dificultades, también puede utilizar un patrón de barrido cruzado.



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.

Figura 5. Iniciar la estimulación



 En los generadores modelos 103, 104, 105, 106 y 1000, la técnica de activación de patrón cruzado puede hacer que aparezcan activaciones del imán duplicadas en los registros del médico. Su médico es consciente de este hecho y los registros de activación duplicados del imán no se consideran un fallo del dispositivo.

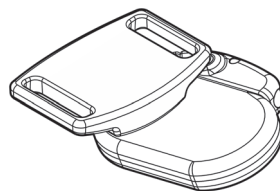
8.6.2 Detener la estimulación

Puede optar por detener temporalmente la estimulación o desactivar el generador cuando:

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

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

Figura 6. Detener la estimulación



2. Deje el imán sobre el generador. En caso necesario, puede adherirlo al pecho con cinta adhesiva o con una venda elástica.

3. Si detiene la estimulación porque resulta dolorosa o inusual, acuda inmediatamente a su médico.

Con la autorización del médico, puede dejar el imán en su sitio durante un breve período, por ejemplo, para cantar una canción. El generador no estimulará mientras el imán esté en su sitio. El ciclo en modo normal comenzará de nuevo cuando se retire el imán.

El generador no estimula mientras el imán se encuentre en su sitio, pero al retirarlo reanudará la estimulación.



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.

8.6.3 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 19).



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

8.7 Cómo sustituir los imanes VNS Therapy

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

9 Complicaciones del dispositivo

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

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

9.1 Intervención quirúrgica

Todos los tipos de intervención quirúrgica implican cierto riesgo. Además de los riesgos descritos en la sección “Participantes en el estudio clínico” en la página 31, existen otras posibles complicaciones mecánicas relacionadas con la implantación quirúrgica del dispositivo. El generador o la derivación pueden –pero rara vez sucede– desplazarse o atravesar la piel. Asimismo, la derivación puede romperse o desconectarse del generador.

9.2 Fallo del generador (el dispositivo no funciona correctamente)

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



La estimulación de un generador que no funcione correctamente puede dañar el nervio vago y causar ronquera permanente u otras complicaciones. Un fallo del generador puede hacer que la batería se agote antes de lo previsto. **Si observa cualquiera de estos síntomas**, o si la estimulación se vuelve dolorosa, irregular o continua, coloque el imán sobre el generador. Sosténgalo en ese lugar para detener la estimulación (consulte “Cómo usar el imán” en la página 18) y, a continuación, **llame a su médico inmediatamente**.

9.3 Agotamiento de la batería (descarga)

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

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

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

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

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

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



Una vez que la estimulación se detiene por completo (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.

9.4 Manipulación del generador y la derivación

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



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

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

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



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

11 Preguntas más frecuentes

Los pacientes y sus familiares plantean a menudo las siguientes preguntas:

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

En las pruebas del dispositivo 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?

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

¿Cuáles son los efectos secundarios de VNS Therapy?

Entre los efectos secundarios más frecuentes del sistema VNS Therapy 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 31 para obtener información sobre efectos secundarios menos frecuentes.

¿En qué consiste la intervención quirúrgica de implantación?

Se le administrará anestesia general o local. Normalmente, la operación dura 1 o 2 horas. Probablemente, deba pasar la noche en el hospital. Para saber lo que puede esperar, pregunte al cirujano acerca de la anestesia, la operación y la hospitalización.

¿La intervención implica riesgos?

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

¿Serán visibles las cicatrices?

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

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

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

¿Qué ocurre tras la intervención?

Su médico programará los ajustes del tratamiento en su dispositivo. Si la estimulación le resulta incómoda, el médico puede cambiar los ajustes para que no le moleste. Utilizará una Wand de programación para comprobar y afinar los ajustes de 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.

¿Podré saber cuándo está el estimulador activado?

Muchas personas notan un hormigueo o un cambio de voz (ronquera) durante la estimulación. Con el tiempo, este efecto disminuye.

¿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.

¿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 surge poco o ningún efecto.

¿Cuándo debo usar el imán?

Utilice el imán en estas tres situaciones:

1. 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.
2. Para detener la estimulación.
3. Para comprobar que el dispositivo funcione correctamente.

¿Es posible detener totalmente la estimulación con el imán?

Sí. Para detener la estimulación, sostenga el imán sobre el generador. 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 sujetar el imán sobre el dispositivo con una venda o cinta adhesiva.

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

Mientras el imán se encuentre sobre el dispositivo, no se administra 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 4 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.

¿Puedo utilizar cualquier imán?

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

¿Quién debe llevar el imán?

Debe llevar el imán consigo en todo momento. También puede ser conveniente que sus familiares o cuidadores lleven consigo un imán VNS Therapy, que podrán utilizar en caso de que usted sufra una crisis.

¿Supone el imán un riesgo ambiental?

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

¿Afectará una caída del imán a su potencia?

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

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

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

¿Se detectarán todas las crisis si tengo implantado el generador modelo 106 o 1000?

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 sus historial y su estado de salud.

Si tengo implantado el generador modelo 106 o 1000, y la estimulación automática se activa, ¿significa que estoy a punto de sufrir una crisis?

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.

¿Preguntas?

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

12 **Glosario**

aspiración

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

condicional para RM

Elemento que ha demostrado que no acarrea riesgos conocidos en un entorno de RM especificado con condiciones específicas de uso.

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.

derivación

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

diatermia

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

disautonomía

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

electrodos

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

epilepsia

Trastorno caracterizado por crisis.

estimulación del nervio vago (VNS)

Señal eléctrica enviada desde el generador al nervio vago.

estimulación

Señal eléctrica que se envía desde el generador al cerebro.

estimular

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

estudios clínicos

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

generador

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

inseguro para RM

Elemento que presenta riesgos en todos los entornos de IRM.

IRM

Imagen por resonancia magnética.

LivaNova

Empresa que fabrica el sistema VNS Therapy.

nervio vago

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

poscrítico

Período de recuperación después de una crisis.

RM

Resonancia magnética.

sistema VNS Therapy

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

terapia complementaria

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

VNS Therapy[®]

Tratamiento recibido mediante la estimulación del nervio vago.

Wand de programación

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

13 Información de contacto



Fabricante

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



Representante autorizado

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM

Internet

www.livanova.com

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

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

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

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

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

14 Participantes en el estudio clínico

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.

14.1 Efectos secundarios

Hay ciertos efectos secundarios relacionados 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 provoca efectos secundarios tóxicos en el sistema nervioso central relacionados con los medicamentos. Ejemplos de dichos efectos son la pérdida de memoria, confusión, somnolencia y dificultad para concentrarse.

14.1.1 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.



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



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 posiblemente asociados con el sistema VNS Therapy y que han sido observados durante los ensayos clínicos del sistema. Es posible que experimente uno o varios de ellos. Comuníquese a su médico si alguno de estos efectos le resulta demasiado molesto.

- Alteración del sentido del tacto (hipoestesia).
- Aumento de la tos.
- Dificultades respiratorias, falta de aliento (disnea).
- Dolor.

- Espasmos en cuello y laringe (laringitis).
- Falta de coordinación de los músculos voluntarios (ataxia).
- Hormigueo en la piel (parestesia).
- Incapacidad para dormir (insomnio).
- Indigestión (dispepsia).
- Infección.
- Inflamación de la garganta (faringitis).
- Movimientos o calambres musculares asociados, generalmente, a la estimulación.
- Náuseas.
- Ronquera (alteración de la voz).
- Vómitos.

Los siguientes efectos secundarios podrían ocurrir, *eventualmente*:

- Anginas, dolor de garganta (irritación laríngea).
- Aspiración (líquido en los pulmones).
- Cambio de peso/Pérdida de apetito (posibilidad de aumento del riesgo en niños y adolescentes).
- Cambios en la frecuencia y el ritmo cardíacos.
- Cicatrización extraña en el lugar de la incisión.
- Coagulación sanguínea.
- Dificultades para tragar (disfagia).
- Dolor cervical.
- Dolor muelas.
- Dolor de oído.
- Dolor en el lugar de la incisión.
- Dolor muscular.
- Empeoramiento de las anomalías cardíacas, incluidas la frecuencia y el ritmo cardíaco.
- Empeoramiento del asma y la bronquitis.
- Estimulación dolorosa o irregular.
- Fiebre leve.
- Formación de tejido fibroso, bolsas de líquido.
- Hipo.
- Irritabilidad.
- Lesiones de los nervios o vasos sanguíneos del área quirúrgica, incluidas la arteria carótida y la vena yugular.

- Lesión nerviosa.
- Lesión o parálisis de la cuerda vocal izquierda (afección en la voz).
- Mareos.
- Molestias estomacales.
- Movimiento o extrusión del dispositivo (generador o cable).
- Parálisis del hemidiafragma izquierdo.
- Parálisis del nervio vago.
- Parálisis facial, paresia.
- Reacción cutánea, tisular.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluso posible formación de tumores.
- Retención urinaria.
- Rubor facial (puede ser más posible en niños de 4-11 años de edad).
- Sensación de asfixia.
- Úlcera duodenal, úlcera gástrica.
- Zumbido de oídos (acúfenos).

14.1.2 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).
- Coagulación sanguínea.
- 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.



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



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

14.1.3 Cicatrices quirúrgicas

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

14.2 Muerte súbita inesperada en la epilepsia (SUDEP)



Muerte súbita inesperada en la epilepsia (SUDEP): hasta el mes de agosto de 1996 se registraron 10 muertes súbitas e inesperadas (casos manifiestos, probables y posibles) entre los 1000 pacientes a quienes se les había implantado el dispositivo VNS Therapy y que estaban recibiendo 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 crisis que pasaron desapercibidas, por ejemplo durante la noche. Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos de SUDEP (manifiestos, 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 SUDEP”, 112 “posiblemente fueron SUDEP” y 234 no se pudieron clasificar por falta de información. La combinación de estas últimas dos categorías indica que la tasa de fallecimientos SUDEP 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 SUDEP 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.