

MANUAL DEL MÉDICO

Directrices de IRM para el sistema VNS Therapy™



Octubre 2023



NOTA: La información contenida en este documento es una parte de la ficha técnica completa de las porciones implantadas del sistema VNS Therapy. No pretende sustituir a un conocimiento completo y riguroso del material presentado en todos los manuales del médico del sistema VNS Therapy, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o los resultados de eficacia.

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 marcado CE:

Modelo 102	2003
Modelo 102R	2003
Modelo 103	2005
Modelo 104	2005
Modelo 105	2011
Modelo 106	2014
Modelo 1000	2017
Modelo 1000-D	2020
Modelo 8103	2019
Modelo 302	2003
Modelo 303	2006
Modelo 304	2009

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
1.1. Advertencias	5
1.2. Precauciones	5
1.3. Dispositivo condicional para RM	6
1.4. Aplicabilidad de las directrices de IRM	7
DIRECTRICES DE IRM	9
2.1. Preparación y consideraciones antes de la IRM	9
2.2. Entornos condicionales para RM	10
2.2.1. Precauciones para los dispositivos del Grupo A	10
2.2.2. Precauciones para los dispositivos del Grupo B	11
2.2.3. Condiciones de uso de la IRM	11
2.2.4. Supuestos aceptables de adquisición de imágenes por RM (1,5 y 3,0 T)	14
2.2.5. Condiciones de RM no segura	16
2.2.6. Supuestos no seguros de adquisición de imágenes por RM	17
2.2.7. Casos y consideraciones especiales	19
2.2.7.1. Sistema VNS Therapy parcialmente explantado o derivación dañada	19
2.2.7.2. Evaluación de la longitud del segmento de la derivación	19
2.2.8. Dispositivos no seguros para la RM	21
2.3. Evaluación tras la IRM	21
POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS DE LA IRM CON VNS THERAPY	22
3.1. Efectos de calentamiento relacionados con la IRM	22
3.2. Corriente inducida por el gradiente	23
3.3. Reinicio del generador	24
3.4. Activación del modo del imán	24
3.5. Modo AutoStim	24
3.6. Vibración o movimiento	25
3.7. Distorsiones y artefactos en la imagen	25
3.8. Daños o fallo del dispositivo	26
CONTACTOS Y RECURSOS	27
Contactos	27

ÍNDICE

Servicio de asistencia técnica	27
Sitios web de las autoridades reguladoras	27

Tabla 1. Ajustes del dispositivo generador Modelo 102 y Modelo 102R	9
Tabla 2. Condiciones de uso de la IRM	13
Tabla 3. Configuraciones aceptables para las exploraciones cerebrales	14
Tabla 4. Configuraciones aceptables para las exploraciones de extremidades	16
Tabla 5. RM peligrosa — Zona de exclusión	17
Tabla 6. Adquisición no segura de imágenes por RM	18
Tabla 7. Condiciones de exploración de los sistemas VNS Therapy parcialmente explantados o derivaciones dañadas	19
Tabla 8. Distorsiones y artefactos en la imagen	25

Figura 1. Diagrama de flujo de aplicabilidad de las directrices de IRM	8
Figura 2. Derivación cortada (≤ 2 cm)	20
Figura 3. Derivación cortada (>2 cm)	20
Figura 4. Dispositivos no seguros para la RM	21

Capítulo 1

Introducción



NOTA: Puede consultar una definición de VNS Therapy y los términos IRM, consulte el publicado en www.livanova.com.

1.1. Advertencias



Imagen de Resonancia Magnética (IRM)

Los pacientes con el sistema VNS Therapy, o cualquier parte del sistema, implantado deben someterse a procedimientos de IRM **solo como se describe en las instrucciones de uso de la guía de IRM**. En algunos casos, será necesaria una intervención quirúrgica para extirpar el sistema VNS Therapy si es necesario realizar una exploración con una bobina corporal de RF de transmisión.



Dispositivos no seguros para la RM

La Wand, el Programmer y el imán del paciente son dispositivos no seguros para la RM. Estos dispositivos corren el riesgo de salir despedidos y no deben introducirse en la sala de RM.

1.2. Precauciones



Imagen de Resonancia Magnética (IRM)

No debe realizarse una IRM con una bobina corporal de RF de transmisión con algunas configuraciones del dispositivo VNS Therapy en determinadas circunstancias. En algunos casos, el calentamiento de la derivación provocado por la bobina corporal de RF de transmisión durante una sesión de IRM puede causar lesiones graves. Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) relacionados con la IRM pueden cambiar los ajustes del generador (por ejemplo, los parámetros de reinicio) o activar el dispositivo VNS Therapy si la salida del modo del imán (epilepsia) o modo normal (depresión) permanece activada.



Bobinas de RF de recepción

Se debe tener en cuenta que ciertas bobinas del cabezal del sistema de resonancia magnética (RM) funcionan en el modo solo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. Otros sistemas de RM usan una bobina de transmisión y recepción de RF para la cabeza. Las bobinas locales o de superficie pueden ser también bobinas de RF de recepción solamente que requieren la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM. **El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión.**

Capítulo 1



Bobinas de RF de transmisión

Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. No realice exploraciones de IRM con bobinas de RF de transmisión en las zonas definidas como excluidas.

1.3. Dispositivo condicional para RM

El sistema VNS Therapy implantado es un dispositivo **condicional para RM** que se ha demostrado que es seguro en un entorno de RM en condiciones específicas. Para conocer las condiciones específicas de uso, consulte [“Entornos condicionales para RM” en la página 10](#).

Las condiciones que definen un entorno de IRM incluyen lo siguiente:

- Bobina RF de transmisión utilizada.
- Potencia de campo del campo magnético estático (teslas).
- Gradiente espacial del campo magnético estático (gausios/cm).
- Velocidad de cambio de gradiente (T/m/s).
- Campos de radiofrecuencia (RF).
- Tasa de absorción específica (SAR).
- Tiempo de exposición
- Tipo de escáner (por ejemplo, campo horizontal, núcleo cerrado cilíndrico).
- Transmisión de RF (por ejemplo, homogeneización de RF)
- Modo de funcionamiento (por ejemplo, modo de funcionamiento normal).

Se han realizado muchas pruebas del sistema VNS Therapy con distintas configuraciones de dispositivos. Estas incluyen las siguientes:

- Pruebas in vitro en diversas instalaciones de IRM.
- Se han realizado simulaciones numéricas con pacientes de distintos tamaños y diferentes dispositivos en numerosos supuestos y configuraciones clínicamente relevantes.



NOTA: Asimismo, es necesario programar configuraciones específicas del dispositivo del sistema VNS Therapy antes de realizar una IRM. Para obtener más información, consulte [“Preparación y consideraciones antes de la IRM” en la página 9](#).

Los resultados han revelado que los pacientes del sistema VNS Therapy pueden exponerse de manera segura a ciertos entornos de RM si se siguen las directrices descritas en este documento. No obstante, existe riesgo de lesiones si no se siguen las directrices indicadas en el presente documento. En particular, existe riesgo de lesiones debido al calentamiento de los electrodos de la derivación. Los efectos adversos del calentamiento de los electrodos de la derivación pueden incluir dolor, lesiones temporales, necrosis o daño tisular permanente. En el caso de una derivación rota, el cable de la derivación expuesto es el punto en el que pueden producirse estas lesiones.

Capítulo 1

 NOTA: Para obtener información adicional, consulte [“Posibles riesgos y efectos de la IRM con VNS Therapy” en la página 22.](#)

 PRECAUCIÓN: La derivación del sistema VNS Therapy puede concentrar campos fuertes de energía de RF, como los utilizados en IRM, y si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones que aquí se proporcionan, puede provocar un calentamiento excesivo y posibles lesiones.

1.4. Aplicabilidad de las directrices de IRM

Las directrices de IRM son específicas para las configuraciones de dispositivos VNS Therapy exclusivas.

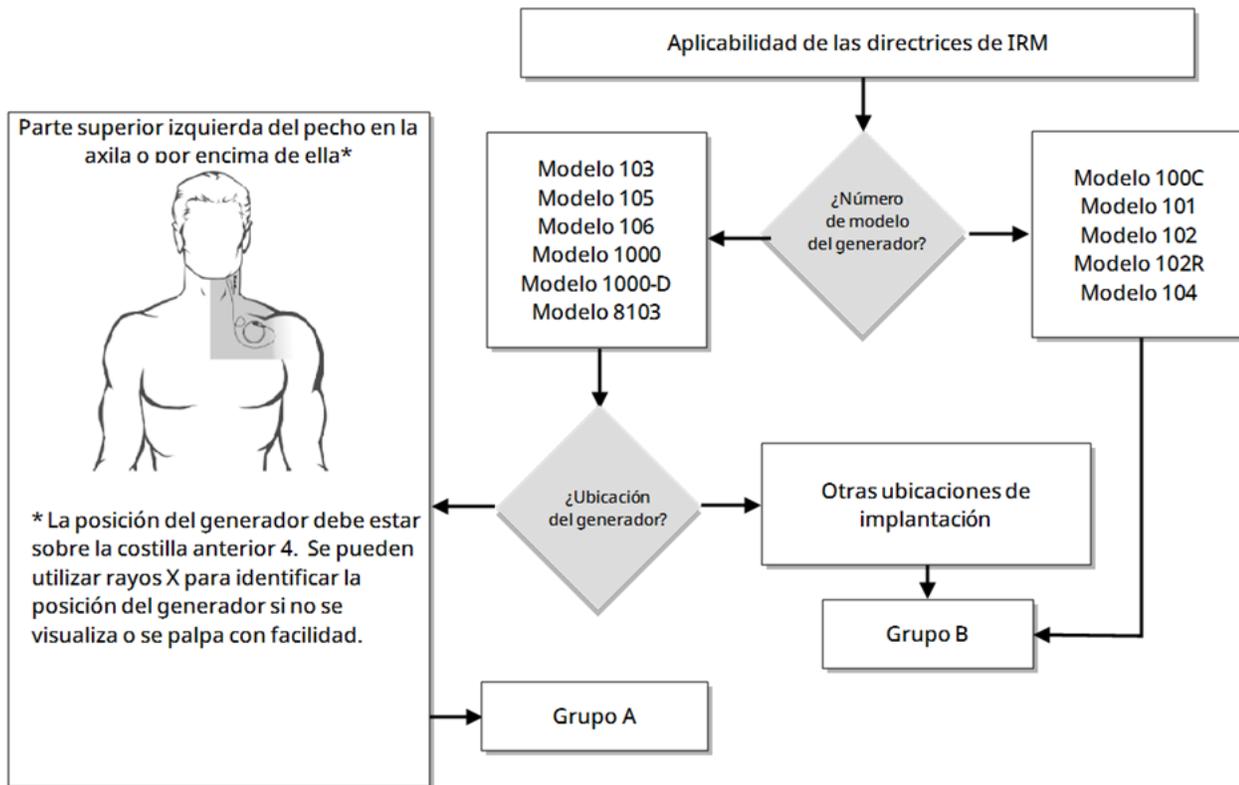
Modelos de generador aplicables	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Modelo de la derivación aplicables	304	303	302	300							

Utilice el siguiente diagrama de flujo para determinar el grupo aplicable (A o B) según la configuración del dispositivo.

 NOTA: Póngase en contacto con [“Servicio de asistencia técnica” en la página 27](#) para obtener la información más actualizada sobre RM para VNS Therapy.

Capítulo 1

Figura 1. Diagrama de flujo de aplicabilidad de las directrices de IRM



Directrices de IRM

2.1. Preparación y consideraciones antes de la IRM

 PRECAUCIÓN: Todos los pacientes *deben someterse a una evaluación y programación de su sistema VNS Therapy antes de realizar un procedimiento de IRM.*

Los pacientes deben consultar con el médico responsable antes de llevar a cabo la exploración por RM. La IRM debe realizarse al menos 2 semanas después de la implantación o la intervención de revisión del sistema VNS Therapy. No se ha demostrado la seguridad en pacientes con el sistema VNS Therapy en combinación con otros dispositivos implantados. Hasta que no se haya demostrado la seguridad para los pacientes implantados con el sistema VNS Therapy y otro dispositivo implantado, no se debe realizar la IRM.

Ante la necesidad de realizar diagnósticos y cambiar los parámetros de programación VNS Therapy, es necesario que un profesional sanitario con acceso al sistema de programación prepare el dispositivo VNS Therapy *antes de que el paciente entre en la sala de RM.*

Para resolver estas situaciones, realice los siguientes pasos:

1. Para los generadores Modelo 100C-Modelo 102R, realice una interrogación y anote la siguiente información en el historial del paciente o en una copia de la tabla siguiente. Esta información se usa para restaurar los ajustes del dispositivo después de la exploración por IRM o en el caso poco probable de que haya que realizar un reinicio.

Tabla 1. Ajustes del dispositivo generador Modelo 102 y Modelo 102R

Ajustes del dispositivo			
ID del paciente		Duración del impulso (μ s)	
ID del modelo		Tiempo «ON» de la señal (s)	
Número de serie del dispositivo		Tiempo «OFF» de la señal (min)	
Fecha de implantación		Corriente de salida del imán (mA)	
Corriente de salida normal (mA)		Tiempo de imán en funcionamiento (s)	
Frecuencia de señal (Hz)		Duración del impulso del imán (μ s)	

2. Para todos los modelos de generador, realice un diagnóstico del sistema para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

Capítulo 2

3. Programe los ajustes de los parámetros como se muestra a continuación.

Parámetro		Ajuste
Corriente de salida normal		0 mA
Corriente del imán		0 mA
Detección	Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	INACTIVO
Corriente de salida de AutoStim	Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	0 mA

4. Desactive las demás funciones opcionales del dispositivo (Modelo 1000 / Modelo 1000-D solamente).
5. Realice una interrogación para verificar que la programación se ha realizado correctamente.
6. Verifique que la colocación del sistema VNS Therapy esté dentro de C7–T8.

 PRECAUCIÓN: Como las exploraciones por IRM de un paciente con un sistema VNS Therapy implantado fuera de C7–T8 no se han evaluado en pruebas preclínicas, el operador del sistema de RM deberá realizar una evaluación adicional para comprobar que el dispositivo no queda expuesto al campo de RF.

 NOTA: El modo del imán y el modo AutoStim *no están disponibles* para el modelo 8103.

El dispositivo se ha evaluado para detectar riesgos inducidos por la RM, incluyendo calentamiento, estimulación no deseada, fuerza, torsión, mal funcionamiento del dispositivo y vibración del mismo, y se ha determinado que es seguro bajo las condiciones especificadas en la etiqueta; sin embargo, el paciente puede sentir sensaciones de calor o vibración en la zona del implante durante la exploración por RM.

2.2. Entornos condicionales para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema VNS Therapy es condicional para RM . Consulte las secciones siguientes de las directrices de IRM para los dispositivos del Grupo A y el Grupo B.

2.2.1. Precauciones para los dispositivos del Grupo A.

Si el paciente requiere una exploración por IRM del área C7–T8 con una bobina de cabeza/extremidad, o del área C7–L3 con una bobina corporal, será necesario realizar la extirpación quirúrgica del sistema VNS Therapy.

Capítulo 2

 NOTA: Consulte el procedimiento de revisión, reemplazo y extirpación; Descripción general en el manual del médico específico de la indicación.

2.2.2. Precauciones para los dispositivos del Grupo B

No utilice la bobina corporal de RF de transmisión para la obtención de imágenes de 1,5 T o 3 T. Si se precisa llevar a cabo una IRM con bobina corporal de RF de transmisión, será necesaria la extirpación quirúrgica del sistema VNS Therapy.

No todas las bobinas de RF para la cabeza son del tipo de transmisión y recepción. Muchas de ellas solo son de recepción. La utilización de cualquier bobina de recepción local con una bobina corporal en modo de RF de transmisión presenta los mismos peligros de calentamiento que la bobina corporal sola sin bobinas locales.

Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. Si se precisa llevar a cabo una IRM de la zona de exclusión C7–T8, será necesaria la extirpación quirúrgica del sistema VNS Therapy.

2.2.3. Condiciones de uso de la IRM

 NOTA: Estas directrices hacen referencia al sistema VNS Therapy completo (generador y derivación implantados). Como guía para realizar exploraciones en pacientes con derivaciones o segmentos de derivaciones abandonados, consulte ["Casos y consideraciones especiales" en la página 19](#).

Las recomendaciones de este documento se basan en pruebas de maniquí y muchas simulaciones numéricas de escenarios clínicamente relevantes y configuraciones de implante recomendadas de las derivaciones bipolares de 43 cm estándar. Los resultados muestran que el sistema VNS Therapy se puede explorar de forma segura en las condiciones enumeradas en la tabla siguiente con el paciente en decúbito supino o prono.

Capítulo 2

Tabla 2. Condiciones de uso de la IRM

Dispositivo		Grupo A	Grupo B
Tipo de escáner		Campo horizontal, de núcleo cerrado cilíndrico y sistema clínico para la adquisición de imágenes mediante protones de hidrógeno.	
Características del escáner	Intensidad del campo magnético estático	1,5 o 3 T	
	Campo de gradiente espacial Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R	≤ 3000 gauss/cm	
	Campo de gradiente espacial Modelo 101 Modelo 100C	≤ 720 gauss/cm	
	Velocidad de cambio máxima	200 T/m/s	

Capítulo 2

Tabla 2. Condiciones de uso de la IRM (continuación)

Dispositivo		Grupo A	Grupo B
Operaciones del escáner	Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal	
	Bobina de RF de transmisión	Bobinas de cabeza o de extremidades: la exploración (colocación de la bobina completa) debe situarse fuera de C7–T8 Bobina corporal: el isocentro de la exploración (centro del núcleo de IRM) debe situarse fuera de C7–L3. Esto se puede conseguir marcando por encima de C7 o por debajo de L3.	Solo bobinas de cabeza o extremidades de transmisión/recepción: la exploración (colocación de la bobina completa) debe situarse fuera de C7–T8
	Tasa de absorción específica (SAR) máxima	Bobina de transmisión de cabeza: 3,2 W/kg Bobina de transmisión corporal: 2,0 W/kg	Bobina de transmisión/recepción de cabeza: 3,2 W/kg
	Tiempo de exposición	Bobina de transmisión de cabeza o extremidades: sin restricción Bobina de transmisión corporal: ≤15 minutos de tiempo de exploración activo en un intervalo de 30 minutos.	Bobina de transmisión/recepción de cabeza o extremidades: sin restricción
	Restricciones adicionales	Bobina de transmisión de cabeza o extremidades: ninguna Bobina de transmisión corporal: solo modo polarizado circularmente (CP; es decir, sin homogeneización).	Ninguno

La tasa de absorción específica (SAR) es una medida de la deposición de energía de RF en el paciente, normalmente expresada en vatios por kilogramo (W/kg). Para un sistema de RM concreto, los valores de SAR más altos ocasionan mayor calentamiento. Para adquirir imágenes de pacientes, se calculan los promedios máximos de los valores de SAR en la cabeza cuando se usa la bobina de transmisión/recepción de cabeza, y un promedio de cuerpo completo según indique el equipo de IRM cuando se usa la bobina corporal.



PRECAUCIÓN: (Solo del Grupo B) No todas las bobinas de RF para la cabeza son del tipo de transmisión y recepción. Muchas de ellas solo son de recepción. La utilización de cualquier bobina de recepción de extremidades con una bobina corporal en modo de RF de transmisión presenta los mismos peligros de calentamiento que la bobina corporal sola sin bobinas de extremidades.

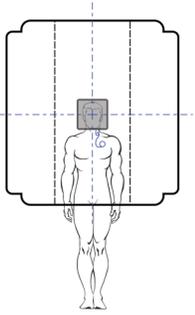
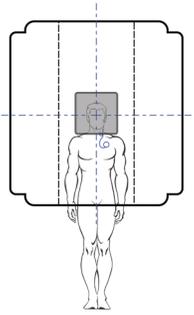
Capítulo 2

⚠ PRECAUCIÓN: Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión.

2.2.4. Supuestos aceptables de adquisición de imágenes por RM (1,5 y 3,0 T)

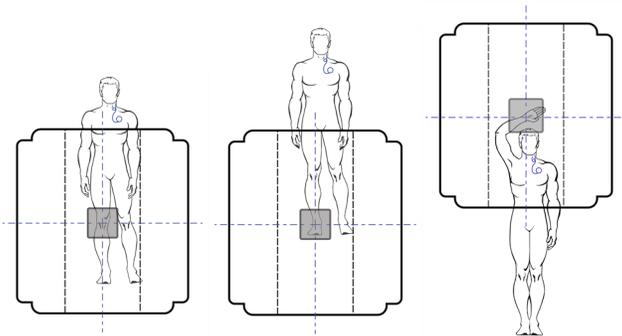
i NOTA: La cruz en las imágenes siguientes indica el isocentro del núcleo del sistema de RM (es decir, ubicación del punto de referencia).

Tabla 3. Configuraciones aceptables para las exploraciones cerebrales

	Grupo A y Grupo B	Grupo A
	Las regiones sombreadas de las imágenes representan el campo de visión de la bobina de cabeza, extremidades o corporal.	
	La bobina de transmisión/recepción de cabeza se coloca fuera de la zona de exclusión C7-T8, lo que ocasiona una exposición mínima o nula del sistema VNS Therapy a la energía de RF.	El cerebro también se puede explorar con la bobina corporal de RF de transmisión. En este caso, el isocentro (centro del núcleo de la IRM) debe estar por encima de C7. Esto se puede conseguir marcando por encima de C7. Con esta configuración, la bobina corporal o la bobina de cabeza se pueden utilizar como bobina de recepción.
		
Área de interés	cerebro	cerebro
Bobina de RF de transmisión	cabeza	cuerpo
Bobina de recepción	cabeza	cuerpo o cabeza

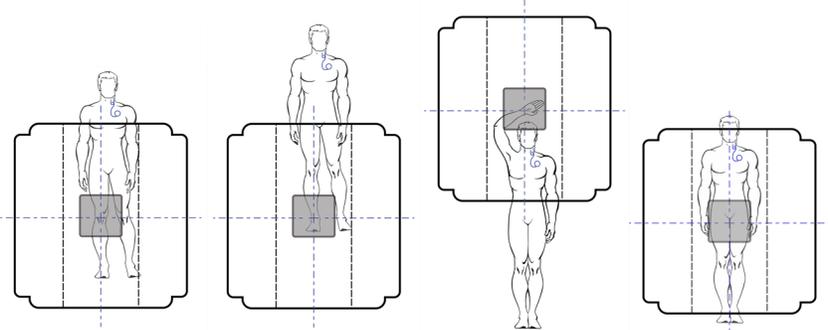
Capítulo 2

Tabla 4. Configuraciones aceptables para las exploraciones de extremidades

Grupo A y Grupo B	
	<p> PRECAUCIÓN: No realice exploraciones con bobinas de RF de transmisión en las zonas definidas como excluidas.</p>
	<p>Las regiones sombreadas de las imágenes representan el campo de visión de la bobina de cabeza, extremidades o corporal.</p> <p>La bobina de transmisión/recepción de extremidades adecuada se usa fuera de la zona de exclusión C7-T8, lo que ocasiona una exposición mínima o nula del sistema VNS Therapy a la energía de RF.</p>
	
Área de interés	rodilla, tobillo, muñeca
Bobina de RF de transmisión	extremidad
Bobina de recepción	extremidad

Capítulo 2

Tabla 4. Configuraciones aceptables para las exploraciones de extremidades (continuación)

	Grupo A
	Las regiones sombreadas de las imágenes representan el campo de visión de la bobina de cabeza, extremidades o corporal.
	Se pueden explorar las mismas áreas de interés con la bobina corporal de RF de transmisión. En estos casos, el isocentro (centro del núcleo de la IRM) debe estar fuera de la zona de exclusión C7–L3. Esto se puede conseguir marcando por encima de C7 o por debajo de L3. En estas configuraciones, se pueden utilizar la bobina corporal y la bobina de extremidades como bobina de recepción.
	
Área de interés	rodilla, tobillo, muñeca, parte inferior de la espalda (por debajo de L3)
Bobina de RF de transmisión	cuerpo
Bobina de recepción	cuerpo o extremidad

2.2.5. Condiciones de RM no segura

i NOTA: Si desea instrucciones específicas para la exploración de pacientes con derivaciones abandonadas en las que se puede utilizar la bobina corporal para la transmisión de RF, consulte [“Casos y consideraciones especiales” en la página 19](#).

Los pacientes pueden someterse a una exploración segura por IRM solo en las condiciones que se especifican en el presente documento. No se ha evaluado la seguridad de la exploración en otras condiciones y pueden producirse graves lesiones al paciente. Las pruebas de calentamiento in vitro relacionadas con la IRM con bobina corporal de RF de transmisión han mostrado incrementos de temperatura potencialmente perjudiciales en algunos casos. En particular, procure que no se realicen exploraciones a pacientes bajo las siguientes condiciones:

Grupo B

No debe realizarse la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM) con una bobina corporal de resonancia magnética en modo de transmisión.

Capítulo 2

Grupo A y Grupo B

- En ninguna circunstancia debe colocarse la bobina de RF de transmisión sobre el sistema VNS Therapy. Debido a esta restricción, no es posible explorar la zona en la que está implantado el sistema VNS Therapy. Consulte [“Supuestos no seguros de adquisición de imágenes por RM”](#) abajo para obtener más información.
- No deben utilizarse escáneres de IRM abiertos.



NOTA: Las pruebas se realizaron exclusivamente con escáneres de IRM cerrados (es decir, cilíndricos).

- No se deberán emplear sistemas que no sean de 1,5 T y 3 T.

2.2.6. Supuestos no seguros de adquisición de imágenes por RM

En ninguna circunstancia debe colocarse la bobina de transmisión/recepción de cabeza o extremidades sobre la zona de exclusión sombreada definida para el Grupo A y el Grupo B o el isocentro de la exploración (centro del núcleo de la IRM) dentro de la zona de exclusión sombreada para el Grupo A.

Tabla 5. RM peligrosa — Zona de exclusión

	Grupo A y Grupo B	Grupo A
Zona de exclusión	C7-T8	C7-L3
Bobina de RF de transmisión	cabeza, extremidad	cuerpo



PRECAUCIÓN: Esta zona de exclusión depende de la colocación normal del sistema VNS Therapy y la colocación de la bobina de extremidad o la colocación del isocentro no puede estar dentro de la zona de exclusión en ninguna circunstancia.



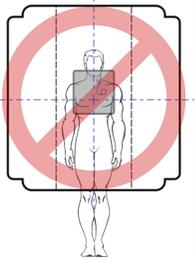
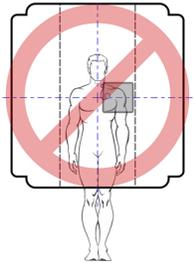
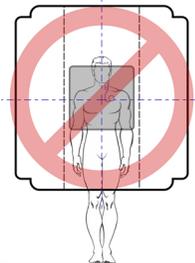
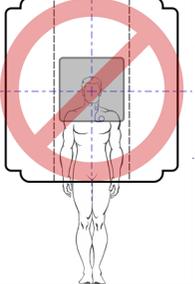
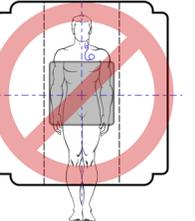
PRECAUCIÓN: Si se precisa llevar a cabo una IRM de la zona de exclusión, será necesaria la extirpación quirúrgica del sistema VNS Therapy. Consulte el procedimiento de revisión, reemplazo y extirpación en el manual del médico específico de la indicación.

Capítulo 2

El sistema VNS Therapy, normalmente colocado entre C7 y T8, no debe exponerse a ningún campo de RF de una bobina de RF de transmisión. Las imágenes siguientes muestran ejemplos de una adquisición no segura de imágenes por RM.

i NOTA: La cruz en las imágenes siguientes indica el isocentro del núcleo del sistema de RM (es decir, ubicación del punto de referencia).

Tabla 6. Adquisición no segura de imágenes por RM

	Grupo A		
			
Área de interés	isocentro dentro de C7–L3	isocentro dentro de C7–T8	
Bobina de RF de transmisión	cuerpo	extremidad	
	Grupo B		
			
Área de interés	cualquiera		
Bobina de RF de transmisión	cuerpo		

Capítulo 2

2.2.7. Casos y consideraciones especiales

2.2.7.1. Sistema VNS Therapy parcialmente explantado o derivación dañada

El principal riesgo que implica la IRM para los pacientes es el calentamiento de la derivación relacionado con la IRM. En pruebas y modelados informatizados se ha demostrado, no obstante, que la IRM se puede realizar con seguridad en las condiciones y configuraciones que se indican a continuación.

Tabla 7. Condiciones de exploración de los sistemas VNS Therapy parcialmente explantados o derivaciones dañadas

Configuración del implante	Condiciones de exploración	
	1,5 T o 3 T con bobina de transmisión/recepción para la cabeza o bobina de transmisión/recepción para la extremidad	1,5 T o 3 T con transmisión de RF con bobina corporal
Sistema VNS Therapy con una derivación presuntamente rota (con el generador aún conectado)	 Zona de exclusión C7-T8 (es decir, condiciones de exploración del grupo B)	
Longitud de la derivación >2 cm restantes (sin generador)	 Zona de exclusión C7-T8 (es decir, condiciones de exploración del grupo B)	
≤ 2 cm de restos de derivación (es decir, electrodos permanecen implantados) y sin generador	 Sin zonas de exclusión	 Cualquier punto de referencia, sin zonas de exclusión

 NOTA: Consulte más directrices en ["Condiciones de uso de la IRM" en la página 11](#).

2.2.7.2. Evaluación de la longitud del segmento de la derivación

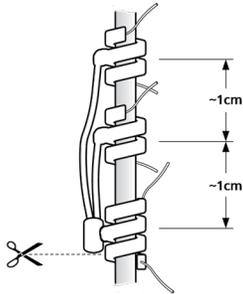
Si se necesita una imagen de RM y hay que obtenerla con una bobina corporal, se puede evaluar la seguridad de la longitud del segmento de derivación restante (es decir, ≤ 2 cm) implantado mediante rayos X. La longitud de 2 cm se puede calcular aproximadamente visualizando la distancia entre el electrodo positivo y el negativo (~1 cm). Por su diseño, la distancia entre el electrodo positivo y la espiral de anclaje, que

Capítulo 2

probablemente siga implantado, es aproximadamente de 1 cm. Si va a explantar un sistema, el cirujano debe extraer toda la derivación que sea posible.

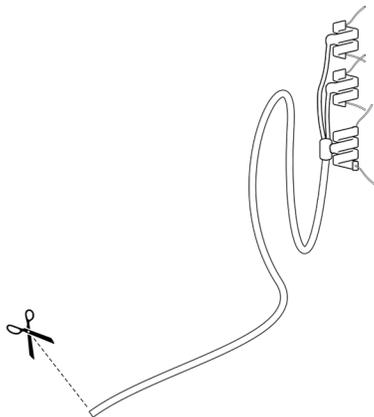
La imagen siguiente ilustra la relación entre los electrodos y entre el electrodo positivo y la espiral de anclaje. Una IRM en la que se utilice una bobina corporal para la transmisión de la RF, o una IRM de la cabeza y las extremidades con una bobina de cabeza o local (extremidades), respectivamente, para la transmisión de RF se permite siempre que la derivación se corte como se muestra en la imagen siguiente.

Figura 2. Derivación cortada (≤ 2 cm)



Si la derivación se corta como se indica en la imagen siguiente, se recomienda utilizar únicamente una IRM de transmisión/recepción para la cabeza o una IRM de transmisión/recepción para las extremidades. No se puede realizar una IRM corporal completa.

Figura 3. Derivación cortada (>2 cm)



ADVERTENCIA: Si se sospecha que quedan más de 2 cm de derivación, el paciente no se puede someter a una IRM con la bobina corporal, pero sí con una bobina de transmisión/recepción de extremidades o con una bobina de transmisión/recepción de cabeza, según se indica aquí. Los cables de derivación abandonados representan un mayor riesgo de lesiones térmicas para los pacientes durante los procedimientos de IRM según su longitud y su exposición a la RF.

Capítulo 2

2.2.8. Dispositivos no seguros para la RM

El sistema de programación, que incluye la Wand y el Programmer, no es seguro para la RM. El imán del paciente tampoco es seguro para la RM . Estos dispositivos no deben introducirse en la sala de RM.

Figura 4. Dispositivos no seguros para la RM



Numerosos cuidadores o pacientes llevan imanes consigo para activar e inhibir el sistema VNS Therapy. El kit suministrado a todos los pacientes incluye un imán pequeño que puede llevarse o fijarse a una correa o a un broche de cinturón. La introducción accidental de este imán en una sala de RM podría ocasionar daños o lesiones, si sale despedido. Inspeccione a todos los pacientes para asegurarse de que no llevan el imán del paciente cuando entran a la sala de RM.

2.3. Evaluación tras la IRM

Tras el procedimiento de IRM, un profesional sanitario competente con acceso al sistema de programación debe evaluar el estado del sistema VNS Therapy.

Para acceder al sistema VNS Therapy, realice los siguientes pasos:

1. Interrogue al generador.
2. Si el generador se reinició durante la exploración, vuelva a programar el número de serie, la ID del paciente y la fecha de implante según sea necesario.

 NOTA: Modelo 102R y dispositivos anteriores; para obtener una lista completa de la información necesaria para restaurar los ajustes del dispositivo, consulte ["Preparación y consideraciones antes de la IRM" en la página 9.](#)

3. Programe los parámetros terapéuticos del paciente tal cual estaban *antes del procedimiento de IRM*.
4. Realice el diagnóstico del sistema. Los resultados deberían indicar **Impedancia = OK**.
5. Realice nuevamente la interrogación del dispositivo para confirmar que se ha reprogramado correctamente.

Posibles riesgos y efectos de la IRM con VNS Therapy

Entre los posibles riesgos que implica la realización de una IRM en pacientes con un sistema VNS Therapy implantado cabe citar:

Todos los modelos	Efectos producidos por el calentamiento alrededor del sistema, especialmente en los electrodos, debido a la energía de RF
	Niveles no significativos de corriente inducida a través del cable de la derivación por los campos de gradiente y RF que varían con el tiempo.
	Estimulación accidental del modo del imán en los campos magnéticos si se dejó activado el modo del imán (solo pacientes epilépticos)
	Vibración o movimiento del dispositivo o derivación.
	Distorsión y artefactos en la imagen.
	Daños o fallo del dispositivo
Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R Modelo 101 Modelo 100C	Reinicio involuntario del dispositivo
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106	Puede suministrarse AutoStim si la función está programada y se produce un rápido aumento de la frecuencia cardíaca

 NOTA: Puede consultar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones en el manual del médico específico de la indicación.

3.1. Efectos de calentamiento relacionados con la IRM

Si no se siguen las condiciones específicas de la IRM, se puede producir daño tisular debido a un aumento excesivo de temperatura en el extremo de la derivación correspondiente al electrodo durante las

Capítulo 3

exploraciones por IRM. Las lesiones al nervio vago y/o a las estructuras que rodean la vaina carotídea entrañan especial preocupación debido a la ubicación de los electrodos de estimulación del sistema VNS Therapy.

El grado de calentamiento observado en relación con la IRM viene principalmente determinado por la ubicación del paciente en el sistema de RM y por la configuración y longitud de los cables de la derivación.

Grupo A:

Se obtuvieron niveles seguros de calentamiento, con un aumento habitual de menos de 2 °C durante las simulaciones numéricas para supuestos aceptables de adquisición de imágenes (consulte [“Entornos condicionales para RM” en la página 10](#)). En algunos casos, se detectó que el calentamiento era superior a 2 °C, pero también se ha demostrado que estos resultados son seguros.

Grupo B:



PRECAUCIÓN: Si se precisa llevar a cabo una IRM con bobina corporal de RF de transmisión, será necesaria la extirpación quirúrgica del sistema VNS Therapy. Consulte «Extirpación del sistema» en el manual del médico específico de la indicación.

Para algunas configuraciones de dispositivos del Grupo B, las pruebas in vitro han revelado un calentamiento clínicamente significativo de los electrodos de estimulación del sistema VNS Therapy de hasta 30 °C y superior en las exploraciones por IRM realizadas en la cabeza o en el cuerpo, al aplicar energía de RF con la bobina corporal de RF de transmisión. Sin embargo, se obtuvieron niveles seguros de calentamiento, con un aumento constante de menos de 2 °C, durante las pruebas in vitro y simulaciones numéricas para los supuestos aceptables de adquisición de imágenes (consulte [“Entornos condicionales para RM” en la página 10](#)).

3.2. Corriente inducida por el gradiente

No hay riesgo de seguridad para el paciente debido a las corrientes inducidas por el gradiente de la IRM a través del cable de la derivación del dispositivo. Por su diseño, el sistema VNS Therapy administra niveles de corriente dentro de un intervalo específico en un ciclo de trabajo programado a lo largo del día.

Una vez medidas y modeladas, se ha comprobado que las corrientes inducidas por la IRM son inferiores a la salida más baja necesaria para la activación del nervio¹. Cualquier corriente inducida en la derivación por los campos magnéticos que varían con el tiempo de la IRM puede ocasionar una ligera sensación de hormigueo.

¹Smith CD, Geddes LA, Bourland JD. et al. Cardiovascular Engineering (2001) 1: 77

Capítulo 3

3.3. Reinicio del generador

Modelos aplicables: 104 103 8103 102 102R 101 100C

El reinicio del generador no implica riesgo alguno para la seguridad del paciente. Para el modelo 102R y dispositivos anteriores, es posible que algunos datos del generador del sistema VNS Therapy (incluidos el número de serie, la fecha del implante, los parámetros de estimulación y el tiempo de funcionamiento del dispositivo) se pierdan al reiniciar el dispositivo. La mayoría de los datos eliminados pueden reprogramarse, pero no el tiempo de funcionamiento del dispositivo.

El entorno de RM contiene intensos gradientes de campos magnéticos y energía de RF, similar a la utilizada para reiniciar voluntariamente el generador. No se ha observado el reinicio del generador durante las pruebas *in vitro*. Los pacientes han notificado algunos casos de reinicio asociados con los procedimientos de IRM. No puede hacerse nada clínicamente para evitar esta rara eventualidad. Si el dispositivo se reinicia y se pierden datos, debe utilizarse el sistema de programación para reprogramar el número de serie del dispositivo, la fecha de implante y los parámetros de estimulación con los valores *previos a la exploración por IRM*.

 NOTA: Para obtener información sobre los procedimientos correctos que deben llevarse a cabo para evitar la pérdida de datos al reiniciar, consulte ["Preparación y consideraciones antes de la IRM" en la página 9](#).

3.4. Activación del modo del imán

 NOTA: El modo del imán está indicado para uso en pacientes epilépticos exclusivamente.

Si no se programa la salida del modo del imán en 0 mA, los imanes de IRM pueden provocar la activación del modo del imán, lo que conduciría a una estimulación no deseada.

La activación del modo del imán ocurre con frecuencia cerca de los sistemas de RM. Por este motivo, las corrientes de salida de los modos normal e imán y del modo AutoStim (para generadores que incorporan la función AutoStim) del sistema VNS Therapy deben programarse en 0 mA *antes de que el paciente entre en la sala de RM*. Debe desactivarse cualquier otra función opcional del dispositivo antes de que el paciente entre en la sala de RM.

3.5. Modo AutoStim

Modelos aplicables: 1000 1000-D 106

Capítulo 3

 NOTA: El modo AutoStim está indicado para uso en pacientes epilépticos exclusivamente.

Si la detección de latidos se mantiene activada durante la IRM, esta puede contribuir a falsas detecciones. Si la corriente de salida del modo AutoStim no se ha programado en 0 mA, el modo AutoStim del sistema VNS Therapy puede activarse durante la adquisición de imágenes, lo que puede ocasionar una estimulación no deseada.

No se han realizado pruebas específicas de este modo en un entorno de IRM. Sin embargo, si se desactiva esta función antes de la IRM (consulte [“Preparación y consideraciones antes de la IRM” en la página 9](#)), se prevé que el dispositivo responderá de la misma forma que los generadores VNS Therapy sin la función AutoStim. Antes de que el paciente entre en la sala de RM, las corrientes de salida de los modos normal, AutoStim y del imán del sistema VNS Therapy deben programarse en 0 mA y debe desactivarse la detección.

3.6. Vibración o movimiento

Es posible que los pacientes experimenten una sensación de tirón o vibración en el lugar en el que se encuentra el generador. El sistema VNS Therapy puede experimentar interacciones de los campos magnéticos asociadas con el campo magnético estático y de gradiente del sistema de RM, debido a la presencia de pequeñas cantidades de material sensible a los campos magnéticos en el generador. Esto puede hacer girar o vibrar ligeramente el generador dentro de la bolsa del implante o aplicar tensión mecánica en los tejidos o la derivación. La derivación no experimenta interacciones de los campos magnéticos directamente, porque no está fabricada con materiales ferromagnéticos.

 PRECAUCIÓN: Una menor intensidad del campo magnético estático de la IRM no implica mayor seguridad. Siga solo las instrucciones aprobadas en [“Entornos condicionales para RM” en la página 10](#).

3.7. Distorsiones y artefactos en la imagen

Se pueden observar distorsiones o artefactos en la imagen bajo ciertas condiciones.

Tabla 8. Distorsiones y artefactos en la imagen

Tipo de bobina utilizada	Distorsiones y artefactos en la imagen
Bobina de cabeza	Ninguno
Bobina corporal	En pruebas no clínicas, el artefacto más desfavorable en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 100 mm del generador cuando se adquieren imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 T.

Capítulo 3

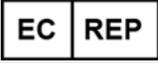
3.8. Daños o fallo del dispositivo

Las pruebas efectuadas en diversos sistemas de RM no han revelado daño alguno ni avería del sistema VNS Therapy. Una avería o daño del dispositivo podría ocasionar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios. Si los pacientes sospechan de la existencia de una avería, se les debe indicar que salgan de la sala del sistema de RM, sostengan el imán sobre el dispositivo para detener la estimulación y avisen inmediatamente a su médico para que realice una nueva evaluación. Si ocurre un fallo en el funcionamiento, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica inmediata.

Contactos y recursos

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

Contactos

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93	
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sitio web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día

N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el producto a LivaNova y a su 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