

# *GUIA DO DOENTE para a epilepsia*



Dezembro de 2023

Este Guia do doente é um suplemento dos manuais do médico. Não se destina a substituir as recomendações do seu médico. Para obter uma análise completa das indicações de utilização, das contraindicações, das precauções, dos avisos e dos potenciais efeitos secundários, fale com o seu médico.



CUIDADO: O seu médico é a primeira fonte para dúvidas e informações relacionadas com a sua saúde. A LivaNova não pode fornecer recomendações ou serviços de saúde.

Número de telefone do seu médico: \_\_\_\_\_

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas tais referências não se destinam a indicar, de nenhuma forma, que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

Modelo 220 2002

# ÍNDICE

---

<b>1.0. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>5</b>
1.1. Introdução à VNS Therapy .....	5
1.2. Componentes do sistema VNS Therapy .....	5
1.2.1. Componentes implantáveis .....	5
1.2.1.1. Gerador .....	5
1.2.1.2. Derivação .....	6
1.2.2. Componentes não implantáveis .....	7
1.2.2.1. Sistema de programação .....	7
1.2.2.2. Íman .....	7
<b>2.0. QUEM UTILIZA O SISTEMA VNS THERAPY?</b> .....	<b>8</b>
2.1. Indicações de utilização .....	8
2.2. Contraindicações .....	8
<b>3.0. BENEFÍCIOS DA VNS THERAPY PARA A EPILEPSIA</b> .....	<b>10</b>
3.1. Redução da taxa de convulsões .....	10
3.2. Outros benefícios .....	10
3.3. Melhoria gradual .....	10
3.4. Limitações da VNS Therapy .....	10
<b>4.0. AVISOS E PRECAUÇÕES</b> .....	<b>11</b>
4.1. Advertências .....	11
4.1.1. Avisos gerais .....	11
4.1.2. Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética (IRM) .....	13
4.2. Precauções .....	13
4.3. Perigos .....	14
4.3.1. Perigos ambientais .....	14
4.3.2. Perigos médicos .....	15
4.3.3. Interferência com outros dispositivos .....	16
<b>5.0. CIRURGIA DE IMPLANTE</b> .....	<b>18</b>
5.1. Colocação do gerador e derivação .....	18
5.2. Cirurgia .....	18
<b>6.0. SEGUIMENTO APÓS A CIRURGIA</b> .....	<b>19</b>
6.1. Recursos .....	19
6.2. Medicamentos antiepiléticos (para convulsões) .....	19
6.3. Programar o gerador .....	19
6.3.1. Programação básica .....	19
6.3.2. Modo normal .....	20
6.3.3. Modo de íman .....	20
6.3.4. AutoStim Mode .....	21
6.4. Após o início do tratamento .....	21
6.4.1. Efeitos secundários comuns .....	21
6.4.2. Testes médicos e outros dispositivos .....	22

<b>7.0. ÍMANES LIVANOVA</b> .....	<b>23</b>
7.1. Avisos relativos ao íman .....	23
7.2. Precauções relativas ao íman .....	23
7.3. Íman, acessórios e utilização .....	23
7.4. Como funciona o íman .....	24
7.5. Quando utilizar o íman .....	24
7.6. Como utilizar o íman .....	25
7.6.1. Iniciar a estimulação .....	25
7.6.2. Parar temporariamente a estimulação .....	26
7.7. Verificar a bateria do gerador .....	26
7.8. Como substituir o íman .....	27
<b>8.0. COMPLICAÇÕES DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>28</b>
8.1. Cirurgia .....	28
8.2. Avaria no gerador .....	28
8.3. Bateria sem carga .....	28
8.4. Manipulação do gerador e da derivação .....	29
<b>9.0. REGISTO DO DOENTE E LISTA DE SEGURANÇA</b> .....	<b>30</b>
<b>10.0. PERGUNTAS MAIS FREQUENTES</b> .....	<b>31</b>
<b>11.0. ESTUDOS CLÍNICOS</b> .....	<b>36</b>
11.1. Participantes no estudo clínico da VNS Therapy .....	36
11.1.1. Introdução .....	36
11.1.2. Efeitos secundários .....	36
11.1.2.1. Efeitos secundários comuns .....	36
11.1.2.2. Complicações cirúrgicas .....	38
11.1.2.3. Cicatrizes cirúrgicas .....	39
11.2. Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP) .....	39
<b>GLOSSÁRIO</b> .....	<b>40</b>
<b>CONTACTOS E RECURSOS</b> .....	<b>44</b>
Contactos .....	44
Sites de autoridades reguladoras .....	44

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Colocação do gerador e derivação .....	18
Figura 2. Técnica de ativação do íman .....	25
Figura 3. Técnica de padrão cruzado .....	25
Figura 4. Parar a estimulação .....	26

# 1.0. Introdução

Consulte o «[Glossário](#)» na [página 40](#) para obter os termos e as definições utilizados neste guia. Este Guia do doente está publicado em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## 1.1. Introdução à VNS Therapy

Muitas pessoas têm epilepsia. Ao longo dos anos, médicos e cientistas obtiveram muitas informações sobre as convulsões e desenvolveram medicamentos e outros tratamentos. Apesar desses esforços, algumas pessoas continuam a ter convulsões. O seu médico propôs o sistema VNS Therapy para reduzir a frequência e a duração das suas convulsões, uma vez que os medicamentos ou não os controlaram adequadamente ou causaram efeitos secundários adversos.

O sistema VNS Therapy envia um ligeiro impulso elétrico para um nervo que, por sua vez, o envia para o cérebro. Este nervo é denominado nervo vago. O tratamento é a terapia de estimulação do nervo vago (VNS Therapy).

AspireSR (Modelo 106)

SenTiva (Modelo 1000)

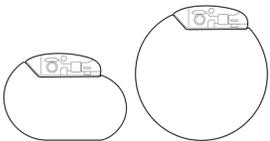
SenTiva Duo (Modelo 1000-D)

Estes geradores proporcionam um modo de estimulação automática que administra estimulação no início de uma convulsão. Tal poderá parar a convulsão, diminuir a gravidade da convulsão ou melhorar o tempo de recuperação após a convulsão.

## 1.2. Componentes do sistema VNS Therapy

### 1.2.1. Componentes implantáveis

#### 1.2.1.1. Gerador



O componente implantável principal é o gerador, por vezes denominado estimulador. O gerador é controlado por computador e alimentado por bateria. O gerador envia sinais por meio dos elétrodos da derivação para o cérebro através do nervo vago esquerdo no pescoço. Estes sinais ajudam a reduzir a taxa e a duração das convulsões.

O gerador possui várias definições para as estimulações normal e magnética. Alguns modelos possuem definições relacionadas com a estimulação automática. O seu médico irá seleccionar as definições para o gerador. As definições de estimulação podem ser alteradas em qualquer altura com o sistema de programação. Na maioria das vezes, este é um procedimento indolor que demora apenas alguns minutos e pode ser realizado no consultório do seu médico.

 NOTA: Consulte a [«Programar o gerador» na página 19](#) para obter mais informações.

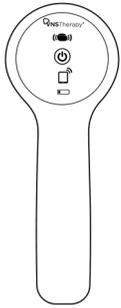
## 1.2.1.2. Derivação



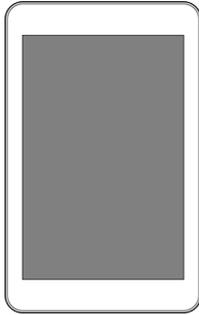
A derivação liga o gerador ao nervo vago.

## 1.2.2. Componentes não implantáveis

### 1.2.2.1. Sistema de programação



Wand



Programmer

O sistema de programação inclui o wand de programação (Wand) e o computador de programação (Programmer) com software pré-instalado.

### 1.2.2.2. Íman



O seu médico fornece-lhe um íman para iniciar ou parar a estimulação se e quando necessário.



NOTA: Consulte a [«Ímanes LivaNova» na página 23](#) para obter mais informações.

## 2.0. Quem utiliza o sistema VNS Therapy?

Os médicos prescrevem a VNS Therapy para pessoas com determinados tipos de convulsões e historial clínico. O sistema *não é adequado* para todas as pessoas que têm epilepsia. O seu médico decidirá se as suas convulsões são do tipo adequado para tratamento com a VNS Therapy. O seu médico também determinará se tem quaisquer outros problemas de saúde que possam ser afetados pela VNS Therapy.

### 2.1. Indicações de utilização

O sistema VNS Therapy está indicado para utilização como terapia auxiliar na redução da frequência de convulsões em doentes cuja doença epiléptica seja dominada por convulsões parciais (com ou sem generalização secundária) ou convulsões gerais que são refratárias aos medicamentos para as convulsões.

SenTiva Modelo 1000

SenTiva Duo Modelo 1000-D

Modelo 106 AspireSR (Resposta às convulsões)

Estes geradores possuem uma funcionalidade denominada modo de estimulação automática. Esta funcionalidade destina-se a doentes que sofram convulsões associadas ao aumento da frequência cardíaca. A funcionalidade também pode ser desligada pelo seu médico, o que permite que o gerador funcione da mesma forma que outros modelos do sistema VNS Therapy.

### 2.2. Contraindicações

A VNS Therapy não deve ser utilizada (está contraindicada) nos seguintes procedimentos ou situações:

- **Vagotomia esquerda** — O sistema VNS Therapy não deve ser utilizado em pessoas a quem cortaram o nervo vago esquerdo para tratar outro distúrbio (uma vagotomia esquerda).
- **Diatermia** — Informe qualquer pessoa que esteja a tratá-lo de que NÃO PODE ser submetido a diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassons terapêuticos em nenhuma parte do seu corpo porque tem um sistema VNS Therapy implantado. Independentemente de o sistema VNS Therapy estar «ON» (LIGADO) ou «OFF» (DESLIGADO), podem ocorrer lesões ou danos durante o tratamento por diatermia.



NOTA: O diagnóstico por ultrassons não está incluído nesta contraindicação.

A diatermia é um tratamento para promover a recuperação ou aliviar a dor. É fornecida por equipamento médico especial num consultório médico, num dentista ou noutra estabelecimento de saúde.

A energia da terapia diatérmica poderá causar o aquecimento do sistema VNS Therapy. O aquecimento do sistema VNS Therapy que resulta da diatermia pode causar danos temporários ou permanentes no nervo, tecido ou vasos. Estes danos poderão resultar em dor ou incómodo, perda de função das cordas vocais ou possivelmente a morte, se os vasos sanguíneos sofrerem lesões.

A diatermia também poderá danificar componentes do seu sistema VNS Therapy. Esses danos podem resultar na perda de terapia do seu sistema VNS Therapy. Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para remover ou substituir componentes do seu dispositivo implantado.

## 3.0. Benefícios da VNS Therapy para a epilepsia

### 3.1. Redução da taxa de convulsões

O sucesso da VNS Therapy diminui a taxa de convulsões. Alguns doentes relataram uma grande diminuição, outros apenas uma ligeira diminuição e ainda outros nenhuma diminuição. No conjunto, os doentes envolvidos nos ensaios clínicos da VNS Therapy tiveram uma diminuição estatisticamente significativa (matematicamente importante) nas suas taxas de convulsões.

### 3.2. Outros benefícios

Muitos doentes e médicos também observaram outras mudanças. Para alguns doentes, a VNS Therapy resultou em:

- Convulsões menos graves ou mais curtas
- Melhor recuperação após as convulsões (período pós-ictal)
- Melhoria da sensação de bem-estar
- Melhor humor
- Melhoria da atenção, da memória e da capacidade de pensamento
- Menos deslocações às urgências

Os médicos conseguiram reduzir a dose de medicamentos para as convulsões para alguns doentes.

### 3.3. Melhoria gradual

Os benefícios da VNS Therapy nem sempre são observados *de imediato*. Na verdade, a atividade convulsiva poderá melhorar *lentamente* ao longo dos primeiros 2 anos de tratamento. Resultados a longo prazo de estudos clínicos sugerem que os efeitos da VNS Therapy *são significativos* e perduram ao longo do tempo.

### 3.4. Limitações da VNS Therapy

A VNS Therapy não é uma cura para a epilepsia e não funciona para todas as pessoas.

Os médicos que testaram o sistema VNS Therapy citam a «regra dos terços» relativamente aos resultados a longo prazo. Nos estudos a longo prazo da VNS Therapy, um terço dos doentes teve uma melhoria *drástica* no controlo das convulsões, um terço teve uma *boa* melhoria e um terço teve *pouca ou nenhuma* melhoria. Atualmente, os médicos não têm forma de prever que doentes responderão à VNS Therapy.

## 4.0. Avisos e precauções

Como em todos os tipos de tratamento da epilepsia, a VNS Therapy comporta alguns riscos. Fale com o seu médico sobre os avisos, as precauções, os efeitos secundários e os perigos seguintes. Faça perguntas sobre outros riscos não abrangidos por este guia dos quais deva ter conhecimento, bem como sobre quaisquer outras questões que possam ser adequadas para análise (por exemplo, status epilepticus ou morte súbita inesperada em epilepsia).

### 4.1. Advertências

#### 4.1.1. Avisos gerais

##### Evite a estimulação excessiva do nervo vago

A estimulação excessiva do nervo vago pode ser provocada pela ativação frequente do íman ou por mais de 8 horas de estimulação contínua devido a ativações repetidas do íman.

##### Segurança e eficácia não estabelecidas

A segurança e eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para outras utilizações além das aprovadas nas indicações de utilização. A segurança e eficácia da VNS Therapy *não foram demonstradas* para pessoas com estas condições:

- Historial de disautonomias
- Historial de desmaios (síncope vasovagal)
- Historial de doenças ou distúrbios pulmonares, incluindo falta de ar e asma
- Historial de cirurgia cerebral terapêutica anterior ou lesões cerebrais
- Historial de úlceras (gástrica, duodenal ou outra)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) ou outras anomalias cardíacas
- Apenas um nervo vago
- Outras formas concorrentes de estimulação cerebral
- Rouquidão preexistente
- Doenças neurológicas progressivas que não a epilepsia

##### Dificuldades em engolir

Pode ocorrer dificuldade em engolir com estimulação ativa, podendo resultar em aspiração devido às crescentes dificuldades em engolir. A utilização do íman para parar temporariamente a estimulação enquanto come pode diminuir o risco de aspiração.

##### Falta de ar

Pode ocorrer falta de ar com o VNS Therapy ativo, principalmente se tiver uma doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma.

## Apneia obstrutiva do sono

A utilização do dispositivo VNS Therapy pode provocar ou piorar a apneia do sono obstrutiva preexistente (episódios nos quais a respiração para durante curtos períodos de tempo enquanto dorme). Consulte o seu médico se apresentar sinais ou sintomas de apneia do sono obstrutiva, ou um agravamento deste problema.

## Avaria do dispositivo

O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação de corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos no nervo e outros problemas associados.

## Remoção do dispositivo

A remoção do sistema VNS Therapy requer um procedimento cirúrgico adicional. Quando um dispositivo é removido, o cirurgião pode deixar uma parte da derivação. Isto pode representar certos riscos. Consulte [«Perigos médicos» na página 15](#).

## Manipulação do dispositivo

Não manipule o gerador nem a derivação através da pele, visto que pode danificar ou desligar a derivação do gerador e/ou causar possíveis danos no nervo vago.

## Trauma do dispositivo

Um trauma de natureza contundente no pescoço e/ou qualquer área do corpo abaixo do local onde a derivação está implantada pode possivelmente resultar em danos na derivação.

## O sistema VNS Therapy não interrompe todas as convulsões

Continue a evitar atividades que podem ser perigosas para si e para os outros, como conduzir e nadar sozinho.

## Arritmia cardíaca

Modelo 1000	Se tiver arritmia cardíaca, a funcionalidade de estimulação automática não será adequada para si. Isto inclui condições cardíacas ou tratamentos que não permitam alterações necessárias na sua frequência cardíaca, como fibrilhação auricular, dependência de um pacemaker, desfibrilador implantável ou medicamentos cardíacos, como betabloqueadores.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

## 4.1.2. Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética (IRM)

### Antes da realização de um exame de IRM

Contacte o seu médico, para que o seu sistema VNS Therapy possa ser analisado com o pessoal que irá realizar o exame de IRM. Em muitos casos, a IRM pode ser efetuada de forma segura sob determinadas condições. Contudo, noutros casos, pode ser necessária uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy antes de uma IRM. Antes da realização de um exame de IRM, serão recolhidas informações de diagnóstico do sistema VNS Therapy e a corrente será desligada. A corrente será ligada novamente após a conclusão do exame. O seu médico tem acesso a informações detalhadas relacionadas com a IRM no manual do médico.

 NOTA: O gerador deve ser desligado por um profissional de saúde.

### Íman do doente não seguro em ambiente de RM



O íman LivaNova do doente **não é seguro em ambiente de RM**. Não leve o íman do doente para a sala de exame de RM. O íman pode tornar-se um objeto voador perigoso caso seja atraído pelo forte campo magnético do aparelho de IRM.

### Dor ou outra sensação durante um exame de IRM

Se durante um exame de IRM sentir qualquer dor, incómodo, calor ou outras sensações estranhas, informe o operador da IRM para parar o procedimento.

### Perguntas?

Contacte o seu médico se tiver dúvidas sobre a realização de um exame de IRM.

## 4.2. Precauções

### Utilização durante a gravidez

A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas quanto à sua utilização durante a gravidez.

### Irritação da laringe

Os doentes que fumam poderão apresentar um risco acrescido de irritação na laringe causada pela estimulação.

### Utilização durante exercício físico

Modelo 1000	O exercício ou atividade física pode desencadear a estimulação automática se a funcionalidade estiver ligada («ON»), devido a alterações na frequência cardíaca detetadas pelo dispositivo.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

### Alterações na frequência cardíaca não relacionadas com convulsões

Modelo 1000	Situações incluindo, entre outros, exercício ou atividade física que provocam aumentos rápidos na frequência cardíaca podem desencadear a estimulação automática se a funcionalidade estiver ligada («ON»). Se isto for uma preocupação, fale com o seu médico sobre formas de parar a estimulação durante estas situações. Isto pode passar pela utilização do seu íman ou por um médico desligar («OFF») a funcionalidade AutoStim.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

### Esgotamento da bateria

Modelo 1000	Se o seu médico ligou a funcionalidade AutoStim, o impacto na duração da bateria será maior do que se a funcionalidade estiver desligada, o que pode fazer com que seja necessário substituir o gerador com mais frequência.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

### Consultas de seguimento AutoStim

Modelo 1000	A utilização da funcionalidade AutoStim irá reduzir a vida útil da bateria. Assim que a funcionalidade AutoStim tiver sido ativada, o seu médico irá trabalhar consigo para determinar o plano de tratamento mais benéfico para si.
Modelo 1000-D	
Modelo 106	

### Funcionalidades dependentes do tempo

Modelo 1000	As funcionalidades opcionais baseadas em horas (por ex., Programação dia/noite, Programação agendada) não se ajustam automaticamente ao horário de verão ou a alterações de fuso horário. Se está a utilizar uma destas funcionalidades, terá de voltar ao seu médico para reprogramar o gerador perante quaisquer alterações horárias.
Modelo 1000-D	

## 4.3. Perigos

### 4.3.1. Perigos ambientais

Determinados tipos de equipamento podem afetar o gerador se estiver demasiado próximo. Afaste-se ou evite equipamento que interfira com o gerador (por exemplo, antenas transmissoras).

### Sinais de aviso relativos a pacemaker

Fale com o seu médico antes de entrar em locais com sinais de aviso relativos a pacemaker.

### Pequenos aparelhos

Utilizar de forma adequada fornos micro-ondas e outros pequenos equipamentos elétricos, como torradeiras, secadores e máquinas de barbear elétricas, *não deve afetar* o gerador.

### Telemóveis

Os telemóveis podem afetar alguns pacemakers e desfibriladores cardíacos implantados, mas dados de testes atuais demonstram que *não afetam* o gerador. Os telemóveis podem conter ímanes (consulte [«Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes» abaixo](#)).

### Dispositivos de transmissão

Utilizar de forma adequada sistemas de ignição elétrica e linhas de transmissão de energia *não deve afetar* o gerador. Fontes com níveis de energia elevados, como antenas de transmissão, podem interferir com o gerador. Afaste-se pelo menos 1,8 metros (6 pés) do equipamento que interfere com o seu gerador.

### Dispositivos antirroubo, sistemas de segurança de aeroportos e outros detetores de metais

Os dispositivos antirroubo e os detetores de metais *não deverão afetar* ou ser afetados pelo gerador. Contudo, como precaução, passe por eles num ritmo calmo; não permaneça na área e mantenha-se pelo menos a 40 centímetros (16 polegadas) de distância de tais equipamentos.

### Desativadores de etiquetas de sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS)

Os desativadores de etiquetas das lojas podem interferir com o sistema VNS Therapy quando são utilizados perto do gerador. Podem provocar ativações acidentais ou parar impulsos. Mantenha-se pelo menos a 60 centímetros (2 pés) de distância de desativadores de etiquetas para evitar potenciais interferências.

### Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes

Ímanes de elevada intensidade, tablets e respetivas capas, ganchos para o cabelo, vibradores, altifalantes, telemóveis, smartwatches, dispositivos elétricos para usar junto ao corpo e outros dispositivos elétricos ou dispositivos eletromecânicos semelhantes com um campo magnético estático ou pulsado forte podem causar o arranque repentino do gerador. Mantenha este tipo de equipamento pelo menos a 20 centímetros (8 polegadas) de distância do seu peito. Se o seu gerador parar enquanto se encontra num campo magnético forte, afaste-se da fonte para que o gerador possa voltar ao funcionamento normal.

## 4.3.2. Perigos médicos

Equipamentos, procedimentos e cirurgias médicas que utilizam certos instrumentos elétricos podem afetar o funcionamento do sistema VNS Therapy e, por vezes, danificar o gerador ou a derivação.



**CUIDADO:** Certifique-se de que a equipa médica sabe que tem um dispositivo implantado no seu peito.

 CUIDADO: Contacte sempre o seu médico antes de efetuar exames médicos que possam afetar ou ser afetados pelo sistema VNS Therapy, tal como é descrito. Pode ser necessário tomar precauções.

### Procedimentos de diagnóstico de rotina

A maioria dos procedimentos de diagnóstico de rotina, como ecografias de diagnóstico e radiografias (raios X), *não deve afetar* o sistema VNS Therapy.

### Mamografia

Visto que o gerador se encontra no seu tórax, poderá ser necessário posicionar-se de forma especial para uma mamografia. Caso contrário, o dispositivo pode aparecer como uma sombra na mamografia. Pode fazer com que seja difícil ou mesmo impossível de detetar uma lesão ou um nódulo naquela zona. Certifique-se de que o seu médico e o técnico de mamografia têm conhecimento do seu dispositivo implantado.

### Tratamento com radiação

Tratamentos com radiação, máquinas de cobalto e aceleradores lineares *podem danificar* o gerador. Até à data, não foram realizados testes, pelo que o efeito da radiação no dispositivo não é conhecido. Fale com o seu médico se planear ser alvo de um tratamento com radiação.

### Outros procedimentos

Desfibrilação cardíaca externa e outros procedimentos para problemas cardíacos, assim como litotripsia extracorpórea por ondas de choque, diatermia e eletrocautério *podem danificar* o gerador. Se foi alvo de algum destes procedimentos e o seu médico não teve conhecimento, peça-lhe para verificar o gerador. Apesar de as ecografias de *diagnóstico não* afetarem o sistema VNS Therapy, a terapia com ultrassons *terapêuticos pode danificar* o gerador ou provocar-lhe danos a si acidentalmente.

## 4.3.3. Interferência com outros dispositivos

O gerador poderá interferir brevemente com equipamentos próximos durante a estimulação ou enquanto está a ser programado ou testado. Se isto acontecer, afaste-se pelo menos 1,8 metros (6 pés) do equipamento.

### Rádios e aparelhos auditivos

O gerador pode interferir com dispositivos que funcionam no intervalo entre 30 kHz e 100 kHz. Os aparelhos auditivos e os rádios de transístores funcionam neste intervalo. O gerador poderá potencialmente afetá-los, mas não foram comunicados efeitos. Não foram realizados testes detalhados, por isso, os efeitos são desconhecidos.

## Dispositivos implantados

O gerador pode afetar outros dispositivos médicos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibriladores implantáveis. Os possíveis efeitos incluem problemas de detecção. Isto pode levar a respostas inadequadas por parte do gerador.

## Cartões de crédito e discos de computador

O íman é muito intenso. *Pode danificar* televisões, discos de computador, cartões de crédito e outros objetos afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha o íman a, pelo menos, 25 centímetros (10 polegadas) de distância desses objetos. **Não tenha consigo ou guarde o íman perto desses objetos.**

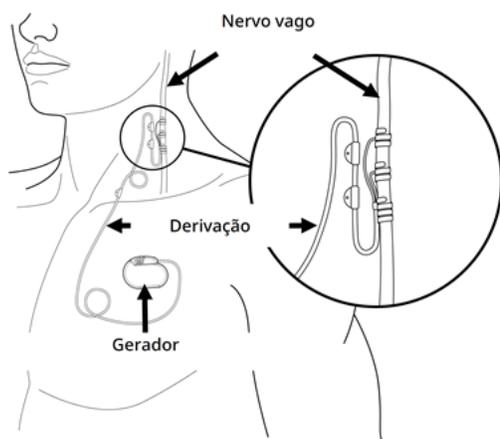
## 5.0. Cirurgia de implante

O sistema VNS Therapy requer a colocação cirúrgica do gerador e da derivação por um cirurgião. Nas consultas de seguimento, o seu médico verifica as definições e altera-as conforme necessário.

### 5.1. Colocação do gerador e derivação

O gerador é colocado sob a pele da parte superior do tórax. A derivação é presa ao nervo vago no lado esquerdo do pescoço e passa sob a pele para se ligar ao gerador.

Figura 1. Colocação do gerador e derivação



### 5.2. Cirurgia

A cirurgia de implante tem uma duração de cerca de 1 a 2 horas e envolve normalmente anestesia geral, embora, por vezes, seja utilizada anestesia local. Poderá pernoitar no hospital.

O cirurgião faz uma pequena incisão no lado esquerdo do pescoço e uma segunda incisão abaixo da clavícula no tórax ou na axila. A derivação é passada sob a pele entre as duas incisões. O cirurgião prende a derivação no nervo vago no pescoço e, em seguida, liga a outra extremidade da derivação ao gerador. O gerador é colocado numa «bolsa» criada no local da incisão, abaixo da clavícula no mesmo lado da derivação. Por fim, o cirurgião fecha as incisões. Consulte [«Colocação do gerador e derivação» acima](#).

A operação pode ser revertida se o doente e o seu médico decidirem remover o sistema VNS Therapy. A remoção do gerador e/ou da derivação requer outro procedimento cirúrgico.

 CUIDADO: Por vezes, quando um cirurgião remove um sistema VNS Therapy, decide deixar uma parte da derivação para evitar o risco de lesões no nervo vago. Isto pode representar certos riscos (consulte [«Perigos médicos» na página 15](#)).

## 6.0. Seguimento após a cirurgia

Normalmente, o gerador é ligado 2 semanas depois de ser implantado. O seu médico programa o gerador para as definições adequadas para si. Na primeira consulta de seguimento e nas consultas posteriores, o seu médico verifica o sistema VNS Therapy. O seu médico assegura que o sistema funciona corretamente e que o tratamento é cómodo para si.

 CUIDADO: Recomenda-se que consulte o seu médico pelo menos uma vez de 6 em 6 meses. O seu médico irá verificar o sistema VNS Therapy quanto ao funcionamento seguro e eficaz.

## 6.1. Recursos

Receberá os seguintes documentos:

- Formulário de garantia e registo do implante — Este formulário contém informações sobre o gerador e a derivação.
- Cartão de implante do doente — Este cartão contém detalhes sobre o gerador e a derivação, o nome e o número do seu médico, e outras informações necessárias em caso de emergência relacionada com o dispositivo.

 CUIDADO: Tenha sempre o cartão de implante do doente consigo.

Pondere o registo num serviço de emergência como a MedicAlert® Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)), para que as informações sobre o sistema VNS Therapy estejam disponíveis para o pessoal hospitalar e de resposta a emergências quando necessário. Se tiver dúvidas sobre a MedicAlert Foundation, analise-as com o seu médico.

## 6.2. Medicamentos antiepiléticos (para convulsões)

Continuará a tomar os seus medicamentos antiepiléticos regulares para a epilepsia durante, pelo menos, 3 meses após a cirurgia. O seu médico poderá tentar alterar os seus medicamentos após esse período. Para muitos doentes, os medicamentos não serão alterados. Cumpra sempre as instruções do seu médico sobre os medicamentos.

## 6.3. Programar o gerador

### 6.3.1. Programação básica

O gerador possui várias definições. O seu médico define o gerador para administrar estimulação periódica 24 horas por dia. No consultório, o seu médico pode ler e alterar as definições de estimulação com o sistema

de programação.

Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	Para estes geradores, o seu médico poderá também ativar uma funcionalidade de estimulação automática, que responde às convulsões.
--	---

O gerador está definido para dois tipos (modos) de estimulação: Modo normal e Modo de íman.

Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	Para estes geradores, existe uma funcionalidade de estimulação automática (Modo de AutoStim), que pode ser utilizada em conjunto com o Modo normal.
--	---

Cada modo é independente do outro. As definições são *normalmente (mas nem sempre)* diferentes para os modos. O seu médico seleciona e define o tempo de ciclo e a quantidade de corrente para cada modo.

## 6.3.2. Modo normal

A estimulação no Modo normal possui um ciclo automático LIGADO e DESLIGADO (por exemplo, 30 segundos LIGADO e 5 minutos DESLIGADO). O gerador funciona neste modo a maior parte do tempo.

 NOTA: Informe o seu médico na próxima consulta se já não sentir a estimulação de rotina. O seu médico poderá decidir alterar as definições.

## 6.3.3. Modo de íman

O Modo de íman proporciona uma única estimulação mediante solicitação. *Mediante solicitação* significa que utiliza o íman para controlar o início da estimulação. O seu médico poderá definir a estimulação no Modo de íman durante mais tempo do que a estimulação no Modo normal. A corrente poderá ser um pouco mais elevada, para que se saiba quando a estimulação é iniciada. O Modo de íman pode ser utilizado para iniciar um único ciclo de estimulação e para verificar a bateria. A estimulação magnética (mediante solicitação) é um complemento da estimulação normal e da estimulação automática (consulte [«AutoStim Mode» na página seguinte](#)).

Se não sentir nenhuma estimulação ao passar o íman sobre o gerador, pergunte ao seu médico se é possível aumentar a estimulação magnética.

 NOTA: Se o Modo de íman não o ajudou anteriormente, o seu médico poderá ter desligado a funcionalidade Modo de íman. Se estiver desligada, não poderá utilizar o íman para iniciar a estimulação ou verificar a bateria. **Poderá sempre parar qualquer estimulação (para desligar o gerador) com o íman.**

## 6.3.4. AutoStim Mode

Funcionalidades opcionais nos modelos: Modelo 1000 | Modelo 1000-D | Modelo 106

O Modo de AutoStim (ou estimulação automática) é uma funcionalidade opcional que pode ser utilizada em conjunto com o Modo normal. Monitoriza e deteta aumentos rápidos e relativos da frequência cardíaca ( $\geq 20\%$ ), que podem estar associados a convulsões. Poderá ou não ter esses tipos de aumento da frequência cardíaca com as suas convulsões.

Analise os estudos sobre AutoStim com o seu médico para determinar se esta funcionalidade é adequada para si. Se o seu médico decidir ligar esta funcionalidade, a estimulação poderá ser definida como igual ou um pouco mais alta do que o Modo normal.

**i** NOTA: a AutoStim poderá não ser adequada para todos, por isso, o doente e o seu médico poderão decidir desligar esta funcionalidade. Poderá sempre parar a estimulação no Modo normal, Modo de íman ou Modo de AutoStim com o íman.

## 6.4. Após o início do tratamento

### 6.4.1. Efeitos secundários comuns

Contacte imediatamente o seu médico se ocorrer alguma das seguintes situações:

- A sua voz está constantemente rouca.
- A estimulação torna-se dolorosa ou irregular.
- A estimulação causa asfixia, dificuldade em respirar, dificuldade em engolir ou alterações significativas na frequência cardíaca.
- O doente ou outra pessoa nota alterações no seu nível de consciência (por exemplo, sonolência constante).
- Considera que o gerador poderá não estar a estimular corretamente ou que a bateria do sistema VNS Therapy está sem carga (a estimulação é interrompida).
- Repara em algo novo ou invulgar relacionado com a estimulação.
- A sensação que normalmente se tem durante a estimulação torna-se mais forte ou mais fraca.
- A sua taxa, intensidade ou duração das convulsões (ou qualquer combinação) aumenta.

**i** NOTA: Para obter mais informações, consulte [«Complicações do dispositivo» na página 28](#) e [«Efeitos secundários» na página 36](#).

## 6.4.2. Testes médicos e outros dispositivos

Contacte o seu médico *antes* do seguinte:

- **Testes médicos** que poderão afetar ou ser afetados pelo sistema VNS Therapy.



NOTA: Para mais informações, consulte [«Perigos médicos» na página 15](#).

- **Um exame de IRM.** Uma vez que tem um sistema VNS Therapy, pode realizar determinados tipos de exames de IRM, mas não outros. Em caso de exame de IRM, este deve ser feita sob condições específicas. **Contacte o seu médico antes de realizar um exame de IRM.**



NOTA: O gerador deve ser desligado por um profissional de saúde.



NOTA: Para obter avisos detalhados relativos a IRM, consulte [«Avisos relativos a imagiologia por ressonância magnética \(IRM\)» na página 13](#).

- **Implante de outros dispositivos médicos.**



NOTA: Para mais informações, consulte [«Perigos médicos» na página 15](#).

## 7.0. Ímanes LivaNova

Após a sua cirurgia, o seu médico irá dar-lhe dois ímanes e acessórios. Os ímanes contêm um íman de alta potência dentro de uma caixa de plástico com a forma de um relógio. Limpe o íman com uma esponja ou um pano macio e detergente não abrasivo. Com a utilização normal, deve permanecer eficaz durante aproximadamente 3 anos.

Cada pessoa tem resultados diferentes resultantes da utilização do íman. Algumas pessoas relatam que o íman interrompe todas ou a maioria das convulsões, reduz a duração das mesmas ou diminui a sua intensidade ou o período de recuperação. Para outras pessoas, o íman tem pouco ou nenhum efeito. Mesmo que o íman tenha pouco efeito no seu caso, mantenha sempre um consigo. Poderá ter de desligar o gerador.

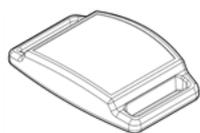
### 7.1. Avisos relativos ao íman

- **Evite a estimulação excessiva.** Uma estimulação constante durante mais de 8 horas (com a utilização do íman) poderá magoar o nervo vago esquerdo.

### 7.2. Precauções relativas ao íman

- **Se sentir dor durante a estimulação,** contacte imediatamente o seu médico.
- **Tenha sempre o íman consigo.** Mostre à sua família ou prestadores de cuidados como utilizá-lo.
- **Não coloque o íman sobre um pacemaker,** pois pode afetar o funcionamento do pacemaker e pode alterar a taxa de estimulação.
- **Não coloque o íman sobre um desfibrilador** (por vezes designado CDI), pois pode desligar o dispositivo («OFF»).
- **Nunca coloque ou guarde o íman perto de cartões de crédito,** televisões, computadores, discos de computador, fornos micro-ondas, relógios, outros ímanes ou itens afetados por campos magnéticos fortes. Mantenha-o, pelo menos, a 25 centímetros (10 polegadas) de distância.
- **Não deixe cair o íman.** O íman pode sofrer danos e perder intensidade magnética se cair sobre uma superfície dura.
- **Para evitar danificar a caixa de plástico,** o íman deve ser guardado a temperaturas que variam entre – 20 °C (–4 °F) e 55 °C (131 °F).
- **Se perder o íman e precisar de um substituto,** contacte o seu médico.
- **Se não tiver a certeza de como deve utilizar o íman ou se tiver dúvidas,** peça ao seu médico para o ajudar.

### 7.3. Íman, acessórios e utilização



O íman pode ser transportado ou usado das seguintes formas:

#### No pulso



- Compatível com pulseiras de relógio concebidas para ressaltos fixos (por exemplo, NATO, G10).
- O íman deverá ser colocado no interior do pulso.

#### Numa presilha de cinto para pager



- Compatível com uma presilha de cinto para pager padrão.
- Se utilizado desta forma, o íman não precisa de ser removido da presilha para ser utilizado.

Independentemente da forma como o íman é transportado ou usado, assegure que o íman pode ser colocado diretamente sobre o gerador para iniciar ou parar a estimulação.

## 7.4. Como funciona o íman

Os geradores VNS Therapy possuem um componente denominado interruptor de lâminas que pode detetar a presença de um campo magnético. Quando passa ou segura um íman sobre o gerador, o interruptor de lâminas no interior do gerador é fechado como uma porta. Quando o íman o fecha, o sinal normal (estimulação) não consegue passar. Com o interruptor fechado pelo íman, o gerador é desligado temporariamente. Quando o íman é removido, o gerador é novamente ligado e pode voltar a administrar a estimulação.

## 7.5. Quando utilizar o íman

Utilize o íman para iniciar a estimulação nas seguintes situações:

- Durante uma aura
- Início de uma convulsão
- Durante uma convulsão

 **CUIDADO: Em caso de convulsão** — A utilização mais comum do íman é para tentar parar uma convulsão. Se sentir uma aura ou o início de uma convulsão, inicie imediatamente a estimulação. Passe o íman sobre o gerador durante 1–2 segundos (consulte [«Iniciar a estimulação» na página seguinte](#)).

A funcionalidade Modo de íman é opcional. Para alguns doentes, não poderá ser utilizada. O seu médico irá decidir se a utiliza ou desliga. Se estiver desligada, não poderá utilizar o íman para iniciar a estimulação ou verificar a bateria. **Poderá sempre parar a estimulação (desligar o gerador) com o íman (consulte [«Parar temporariamente a estimulação» na página 26](#))**. Se não sentir nada ao passar o íman sobre o gerador, pergunte ao seu médico se é possível aumentar a estimulação magnética para um nível que possa sentir.

Utilize o íman *quantas vezes pretender, mas não durante mais de 8 horas seguidas*. A utilização contínua ou frequente do íman irá esgotar (consumir) a bateria do gerador e poderá magoar o nervo vago esquerdo. Se utilizar o íman com frequência, as definições normais do dispositivo poderão ter de ser alteradas. Analise esse facto com o seu médico durante a sua próxima consulta.

O íman *poderá não iniciar* a estimulação se se verificar o seguinte:

- O gerador não funciona (por exemplo, a bateria expirou).
- O seu médico não ativou a funcionalidade Modo de íman.
- O íman não foi utilizado corretamente.

Utilize o íman para parar temporariamente a estimulação ou desligar o gerador nas seguintes situações:

- Tenciona cantar ou falar em público (se a estimulação o incomodar nessas situações)
- Ao comer (se tiver problemas de deglutição)
- A estimulação torna-se incómoda ou dolorosa

## 7.6. Como utilizar o íman

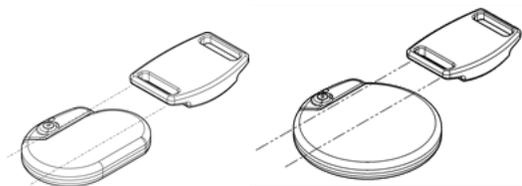


**CUIDADO:** A posição correta do íman poderá variar de doente para doente. A posição depende de como o gerador é implantado. Encontre a posição mais adequada para si.

### 7.6.1. Iniciar a estimulação

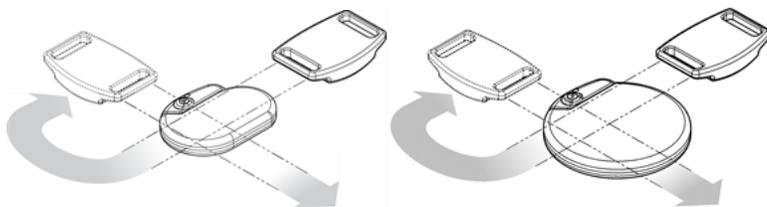
Para iniciar a estimulação, passe (mova) o íman sobre o gerador durante, no máximo, 2 segundos. A estimulação será iniciada imediatamente após o íman passar sobre o gerador.

Figura 2. Técnica de ativação do íman



Se tiver dificuldades com uma única passagem do íman, poderá ser utilizado um padrão cruzado opcional.

Figura 3. Técnica de padrão cruzado



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



CUIDADO: A técnica de padrão cruzado poderá causar a apresentação de ativações do íman duplicadas nos registos do médico. O seu médico está ciente disso, pelo que os registos de ativação do íman duplicados não são considerados uma avaria do dispositivo.

## 7.6.2. Parar temporariamente a estimulação

1. Coloque o íman sobre o gerador. Se a estimulação permanecer ligada, volte a colocar o íman sobre o gerador até a estimulação parar.

Figura 4. Parar a estimulação



2. Deixe o íman sobre o gerador. Pode fixar o íman com fita adesiva no tórax ou utilizar uma ligadura elástica para o manter no devido lugar.
3. Se parou a estimulação por ser dolorosa ou atípica, contacte imediatamente o seu médico.

Com permissão do seu médico, pode deixar o íman no devido lugar durante um curto período de tempo para, por exemplo, cantar. O gerador não irá administrar estimulação enquanto o íman estiver no devido lugar. O ciclo no Modo normal é novamente iniciado quando o íman é removido.



NOTA: Depois de o íman ser removido, a estimulação no Modo normal será reiniciada com um tempo DESLIGADO.



NOTA: Se o íman for utilizado para parar a estimulação durante menos de 65 segundos, poderá ser administrada uma única estimulação no Modo de íman ao remover o íman.

## 7.7. Verificar a bateria do gerador

Os passos utilizados para verificar a bateria são idênticos aos utilizados para iniciar a estimulação. Consulte [«Iniciar a estimulação» na página anterior](#).



CUIDADO: Se o Modo de íman estiver ligado, utilize o íman todos os dias para verificar se o gerador está a funcionar.

## 7.8. Como substituir o íman

Para encomendar um novo íman, contacte o seu médico.

## 8.0. Complicações do dispositivo

As complicações associadas ao sistema VNS Therapy podem resultar do seguinte:

- Cirurgia
- Avaria no gerador (não funciona)
- Bateria sem carga (a esgotar-se)
- O dispositivo é tocado ou movido através da pele

### 8.1. Cirurgia

Todos os tipos de cirurgia comportam alguns riscos. Além dos riscos descritos em [«Participantes no estudo clínico da VNS Therapy» na página 36](#), existem potenciais complicações mecânicas relacionadas com a implantação cirúrgica do dispositivo. Embora raramente, o gerador e/ou a derivação podem mover-se ou ser visíveis através da pele. Além disso, a derivação sofrer danos ou desligar-se do gerador.

### 8.2. Avaria no gerador

Embora seja raro, o gerador pode avariar-se (não funcionar corretamente). A estimulação de um gerador que não funciona corretamente pode causar dor intensa no pescoço, rouquidão, asfixia ou dificuldade em respirar.

 **CUIDADO: A estimulação de um gerador que não funciona corretamente poderá lesionar o nervo vago** e levar a rouquidão permanente ou a outras complicações. A avaria do gerador poderá fazer com que a bateria se esgote antes do esperado. **Se tiver algum daqueles sintomas** ou se a estimulação se tornar dolorosa, irregular ou ininterrupta, coloque o íman sobre o gerador. Segure-o no devido lugar para parar a estimulação (consulte [«Como utilizar o íman» na página 25](#)) e **contacte imediatamente o seu médico.**

### 8.3. Bateria sem carga

A bateria do gerador pode durar de 1 a 16 anos. A vida útil depende dos seguintes fatores:

- Modelo do gerador
- Definições de estimulação selecionadas pelo seu médico
- Interação entre a derivação e o nervo vago ao longo do tempo

A bateria do gerador perde a energia lentamente. Quando a bateria começa a esgotar-se, o gerador começa a estimular de forma diferente. Poderá sentir essa mudança como uma estimulação irregular. No fim da vida útil da bateria, a estimulação para completamente.

As definições de dose afetam o tempo de duração da bateria do gerador. Por exemplo, a bateria poderá durar 3 anos com uma definição superior, em comparação com 8 anos com uma definição inferior. Para obter toda a gama de definições relacionadas com a vida útil da bateria, fale com o seu médico.

Quando a bateria do seu gerador se esgotar, o gerador deve ser substituído para que a VNS Therapy possa continuar a ser administrada. Tal requer um procedimento cirúrgico adicional. A operação envolve anestesia e geralmente demora menos de uma hora a ser concluída.

A substituição ou a remoção da derivação é um procedimento diferente. Não é necessário para a substituição de rotina do gerador.

 CUIDADO: **Depois de a estimulação parar completamente** (por exemplo, a bateria do gerador esgotou-se), a taxa, a intensidade ou a duração das convulsões poderá aumentar. Se a estimulação normal for interrompida, as convulsões poderão tornar-se mais graves do que antes do início da estimulação. Se considerar que o seu gerador não funciona corretamente, contacte o seu médico.

## 8.4. Manipulação do gerador e da derivação

O gerador é fixado no devido lugar durante a cirurgia, mas o dispositivo pode mover-se ligeiramente. Poderá ser possível sentir a derivação sob a pele após a cirurgia. Isto é normal e deve tornar-se menos evidente ao longo de várias semanas. A manipulação da derivação deve ser sempre evitada.

 CUIDADO: Nunca mova ou rode o gerador ou manipule a derivação. Tal pode danificar a derivação ou o nervo vago. Poderá exigir que o gerador e a derivação sejam substituídos.

## 9.0. Registo do doente e lista de segurança

As agências governamentais exigem que os fabricantes de dispositivos implantáveis contactem as pessoas em caso de emergências relacionadas com o dispositivo. A LivaNova tem uma lista de pessoas que tiveram o gerador e a derivação implantados. As informações são mantidas em ficheiros confidenciais e constituem um registo permanente da cirurgia de implantação. Em alguns casos, o ficheiro tem informações sobre convulsões. A LivaNova só divulgará um ficheiro se exigido por lei.

 CUIDADO: Envie à LivaNova **um aviso de mudança de endereço** se mudar de residência (consulte [«Contactos e recursos» na página 44](#)).

# 10.0. Perguntas mais frequentes

## Como é que a maioria das pessoas responde à VNS Therapy?

Quando o gerador foi testado nos ensaios clínicos, a taxa de convulsões diminuiu para a maioria dos doentes. Alguns doentes não tiveram alterações ou tiveram um aumento na taxa de convulsões. Alguns doentes só têm uma clara diminuição na taxa de convulsões depois vários meses de VNS Therapy.

## Posso saber se serei ajudado antes de o gerador e a derivação serem implantados?

Neste momento, não há forma de prever qual será a sua resposta.

## Quais são os resultados dos ensaios clínicos da VNS Therapy?

Este guia fornece um resumo dos resultados importantes relacionados com a segurança e a eficácia dos estudos clínicos. O seu médico pode fornecer-lhe mais informações sobre os ensaios clínicos (estudos de investigação). Para mais informações, consulte [«Estudos clínicos» na página 36](#).

## Quais são os efeitos secundários da VNS Therapy?

Os efeitos secundários mais comuns relatados são uma sensação de formigueiro no pescoço e rouquidão ligeira na voz, ocorrendo ambos apenas durante a estimulação. Para obter informações sobre os efeitos secundários menos comuns, consulte [«Efeitos secundários» na página 36](#).

## O gerador e os materiais da derivação são seguros para o meu corpo?

Sim, todos os materiais do gerador e da derivação que tocam no seu corpo são seguros. Exemplos desses materiais incluem titânio, aço inoxidável, poliuretano e silicone. Estes materiais têm um longo historial de utilização segura em dispositivos médicos. O manual do médico contém informações detalhadas, por isso, fale com o seu médico se tiver mais dúvidas.

## Qual é o tamanho do gerador e da derivação?

O tamanho do gerador depende do modelo. Tem a forma de um disco e um diâmetro de, aproximadamente, 5 centímetros (2 polegadas). A derivação é um tubo flexível fino com 43 centímetros (17 polegadas) de comprimento. O manual do médico contém dimensões detalhadas, por isso, fale com o seu médico se tiver mais dúvidas.

## Como se processa a cirurgia de implantação?

Ser-lhe-á administrada uma anestesia geral ou local. A operação demora normalmente de 1 a 2 horas. Normalmente, o doente é submetido à cirurgia no âmbito de consulta externa (ida para casa no mesmo dia) ou pode pernoitar no hospital. Fale com o seu cirurgião para saber mais sobre a anestesia, a cirurgia e a permanência no hospital, para que saiba o que esperar.

## Existem riscos associados à cirurgia?

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

## As cicatrizes serão perceptíveis?

Cada pessoa cicatriza de forma diferente. Devem esperar-se algumas cicatrizes cirúrgicas. A maioria das pessoas não tem grande preocupação com as cicatrizes. Se esta é uma preocupação especial para si, analise-a com o seu cirurgião.

## As pessoas poderão ver o dispositivo implantado através da minha pele?

Na maioria dos casos, a derivação é presa ao nervo vago e não é visível. O tamanho do gerador depende do modelo. Tem a forma de um disco e um diâmetro de, aproximadamente, 5 centímetros (2 polegadas). Se tiver uma estrutura pequena ou for muito magro, o gerador ou a derivação poderão ser visíveis abaixo da clavícula esquerda ou no seu pescoço. Fale com o seu médico se tiver preocupações.

## O que acontece após a cirurgia?

O seu médico irá programar as suas definições de tratamento no gerador. Se a estimulação for incómoda, o seu médico poderá alterá-la para a tornar mais cómoda. O médico utiliza o Wand de programação para verificar e ajustar as suas definições de estimulação em cada consulta.

O gerador irá funcionar automaticamente, mas pode utilizar o íman para iniciar ou parar a estimulação em qualquer altura. O seu médico irá mostrar-lhe como e quando o deve utilizar.

## Quanto tempo irá durar a minha derivação implantada?

A vida útil da derivação varia de pessoa para pessoa. Uma derivação terá de ser substituída se sofrer danos. Não mexa, torça ou bata nas áreas onde o gerador e a derivação estão implantados. Tal ajuda a evitar danos na derivação.

## Serei capaz de saber quando o estimulador está ligado ou ativo?

Muitas pessoas notam uma mudança na voz (muitas vezes descrita como rouquidão) ou incómodo no pescoço (geralmente, uma dor leve ou uma sensação de formigueiro) durante a estimulação. Em geral, a maioria dos efeitos secundários torna-se menos perceptível ao longo do tempo.

## O que faz o íman?

O íman é utilizado para iniciar e parar a estimulação. O seu médico tem de ativar o Modo de íman antes de a estimulação poder ser iniciada com o íman. Para mais informações, consulte [«Como funciona o íman» na página 24](#).

## Quando devo utilizar o íman?

Utilize o íman nas seguintes três circunstâncias:

- Para iniciar a estimulação durante uma aura que antecede uma convulsão, quando considerar que uma convulsão está a começar ou em qualquer altura durante uma convulsão.
- Para parar a estimulação, se a mesma for dolorosa ou precisar de falar ou cantar.
- Para testar se o dispositivo está a funcionar corretamente



NOTA: Para mais informações, consulte [«Como utilizar o íman» na página 25](#).

## Posso parar todas as minhas convulsões com o íman?

Os resultados da estimulação magnética variam para cada pessoa. Algumas pessoas relatam que o íman interrompe todas ou a maioria das convulsões, diminui a intensidade ou reduz a duração. Para outras pessoas, o íman tem um efeito limitado ou nulo.

## É possível parar toda a estimulação com o íman?

Sim. Para parar a estimulação, segure o íman sobre o gerador e mantenha-o aí. Utilize este método se tiver uma estimulação atípica ou dolorosa e contacte imediatamente o seu médico. O íman irá parar toda a estimulação enquanto estiver no devido lugar. Poderá ser necessário fixar o íman sobre o gerador com fita adesiva.

## E se o íman for acidentalmente mantido sobre o gerador durante um período prolongado?

Nenhuma estimulação é administrada enquanto o íman é mantido sobre o gerador. A estimulação normal e iniciada pelo íman será apenas retomada após o íman ser removido.

## Com que frequência posso utilizar o íman?

Utilize o íman quantas vezes pretender, mas não durante mais de 8 horas (1 estimulação logo após outra). A utilização constante ou frequente do íman irá consumir a bateria do gerador e poderá magoar o nervo. Se utilizar o íman com frequência, as definições normais do dispositivo poderão ter de ser alteradas. Analise esse facto com o seu médico durante a sua próxima consulta.

Consoante as definições, o íman inicia o dispositivo durante 7 a 60 segundos de cada vez que o utiliza. Utilizar novamente o íman durante o mesmo período não tem nenhum efeito na amplitude de saída, mas irá reiniciar o tempo LIGADO do íman. Aguarde até que a estimulação termine antes de tentar novamente.

## O íman irá afetar o meu programa de tratamento normal?

O íman sobrepõe-se ao seu programa de tratamento normal, quer o dispositivo esteja ou não «ON» (LIGADO) nesse momento. Uma vez terminada a estimulação ativada pelo íman, o dispositivo voltará ao programa de tratamento definido pelo seu médico.

## Tenho de utilizar o íman para tentar parar uma convulsão?

Não. A utilização ou não do íman depende completamente de si e de quem estiver consigo. Se o íman tiver ajudado antes, isso também poderá influenciar a sua utilização.

## Como funciona o íman?

O gerador possui um sensor (o interruptor de lâminas) que reconhece o íman e inicia a estimulação adicional ou para temporariamente a estimulação enquanto o íman for mantido ou fixado com fita adesiva sobre o gerador.

## Pode ser utilizado um íman qualquer?

Apenas o íman fornecido pelo seu médico deve ser utilizado com o sistema VNS Therapy. Se perder o íman ou precisar de ímanes adicionais, contacte o seu médico. Em caso de emergência, poderá tentar outros ímanes fortes. A utilização de outros ímanes não fornecidos pelo seu médico não irá prejudicar o sistema VNS Therapy, mas não há forma de saber se um íman que não o íman LivaNova irá funcionar. Pode encontrar mais detalhes sobre o íman LivaNova nas Instruções de utilização do íman do doente em [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

## Quem deve ter o íman?

O doente deve ter sempre o íman consigo. Poderá também pretender que os seus familiares ou prestadores de cuidados tenham um íman LivaNova, para que o possam aplicar caso tenha uma convulsão.

## O íman representa um risco ambiental?

O íman pode danificar discos de computador, cartões de crédito, relógios e outros objetos afetados por fortes campos magnéticos. Mantenha o íman a, pelo menos, 25 centímetros (10 polegadas) de distância de qualquer um desses objetos. Não guarde ímanes perto desses objetos.

## A intensidade do íman será afetada se eu o deixar cair?

A intensidade do íman não deverá ser afetada se o deixar cair. Este é um problema comum com ímanes de baixa potência. O íman LivaNova é um íman de alta potência e não deverá perder a sua intensidade se o deixar cair ou se a caixa exterior sofrer danos.

## Quanto tempo irá durar o íman (tem um prazo de validade)?

Com base numa utilização normal, o íman deverá ter uma vida útil aproximada de 3 anos.

## O meu telemóvel, tablet e respetiva capa, smartwatch ou outro dispositivo semelhante pode afetar o gerador?

Sim, esses dispositivos poderão conter ímanes que podem causar o arranque repentino do gerador. Mantenha este tipo de equipamento pelo menos a 20 centímetros (8 polegadas) de distância do seu peito. Consulte «[Dispositivos com campos eletromagnéticos fortes](#)» na [página 15](#) para obter mais informações sobre dispositivos com campos eletromagnéticos fortes.

## Serão detetadas todas as minhas convulsões?

**Modelo do gerador:** Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Depende. São vários os fatores que determinam a precisão com que o gerador pode detetar convulsões, e os resultados podem variar de doente para doente. Analise as questões relativas à funcionalidade AutoStim com o seu médico, que é a pessoa com melhor conhecimento do seu estado e historial clínicos.

## Se sentir uma estimulação automática, isso significa que estou prestes a ter uma convulsão?

**Modelo do gerador:** Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

Não em todos os casos. A estimulação automática foi concebida para ser acionada com base em alterações na sua frequência cardíaca, o que poderá assinalar o início de uma convulsão. Consoante as definições programadas pelo seu médico e o seu estado clínico, uma estimulação automática poderá ou não estar correlacionada com uma convulsão efetiva. É importante informar o seu médico se considerar que a estimulação ocorre com muita ou pouca frequência, para que o médico possa ajustar as definições adequadamente.

## Outras dúvidas?

Se tiver outras dúvidas sobre o sistema VNS Therapy, qualquer um dos seus componentes a VNS Therapy em geral, fale com o seu médico.

# 11.0. Estudos clínicos

## 11.1. Participantes no estudo clínico da VNS Therapy

### 11.1.1. Introdução

Os estudos de segurança e eficácia da VNS Therapy envolveram mais de 450 pessoas (homens e mulheres). A maioria destas pessoas teve convulsões de início parcial descontroladas. A maioria teve mais de seis convulsões por mês, mas todos tiveram, pelo menos, uma convulsão por mês apesar de tomarem medicamentos para a epilepsia. A pessoa típica no estudo tinha cerca de 33 anos de idade (as idades variaram entre os 3 e os 63 anos). A pessoa teve epilepsia durante mais de 20 anos antes de experimentar a VNS Therapy.

A maioria das pessoas tomou dois medicamentos para as convulsões enquanto era administrada a VNS Therapy.

A VNS Therapy foi administrada a algumas pessoas há mais de 10 anos. Em todo o mundo, mais de 40 000 pessoas já tiveram o sistema VNS Therapy implantado. Se pretender saber mais sobre estes estudos de investigação, fale com o seu médico.

### 11.1.2. Efeitos secundários

Alguns efeitos secundários estão associados ao sistema VNS Therapy e à estimulação. Em regra, tornam-se menos perceptíveis ao longo do tempo para a maioria dos doentes. Outros problemas, tais como problemas respiratórios, podem ocorrer se as definições do dispositivo forem demasiado elevadas no início ou forem aumentadas demasiado rapidamente, ou se o dispositivo for iniciado demasiado cedo após a cirurgia. Se isso acontecer, o seu médico pode alterar as definições do dispositivo.

O sistema VNS Therapy não é um medicamento. Não causa efeitos secundários tóxicos no sistema nervoso central relacionados com medicamentos, tais como perda de memória, confusão, sonolência (sedação) e dificuldades de concentração.

#### 11.1.2.1. Efeitos secundários comuns

O efeito secundário mais comum é a rouquidão. Três outros efeitos secundários comuns são dor de garganta, falta de ar e tosse. Em regra, estes problemas ocorrem normalmente apenas durante a estimulação (o tempo LIGADO do ciclo). Geralmente, a estimulação tem uma duração de cerca de 30 segundos a cada 5 minutos. A maioria das pessoas com rouquidão, além dos outros três efeitos secundários, tolera-a bem e nota-a menos com o tempo.



**CUIDADO:** Contacte o seu médico sempre que a rouquidão for dolorosa, constante ou persistir.



**CUIDADO:** Testar as definições do íman enquanto está no consultório do médico irá ajudar a garantir que **pode tolerar as definições**. A estimulação ou a sua paragem pode agravar as convulsões.

Segue-se uma lista alfabética parcial dos efeitos secundários possivelmente associados ao sistema VNS Therapy e relatados durante os ensaios clínicos do sistema VNS Therapy. Poderá apresentar um ou mais destes efeitos secundários. Fale com o seu médico se algum destes efeitos secundários se tornar demasiado incómodo.

- Falta de coordenação nos músculos voluntários (ataxia)
- Dificuldade em respirar, falta de ar (dispneia)
- Rouquidão (alteração de voz)
- Sentido de tato comprometido (hipestesia)
- Dificuldade em dormir (insónias)
- Aumento da tosse
- Indigestão (dispepsia)
- Infeção
- Inflamação da garganta (faringite)
- Movimentos musculares ou convulsões normalmente associadas a estimulação
- Náuseas
- Dor
- Formigueiro na pele (parestesia)
- Espasmos da garganta, laringe (laringismo)
- Vômitos

Os seguintes efeitos secundários podem potencialmente ocorrer:

- Aspiração (líquido nos pulmões)
- Coágulos sanguíneos
- Sensação de sufocação
- Danos nos nervos ou nos vasos sanguíneos na área cirúrgica, incluindo a artéria carótida e a veia jugular
- Migração ou extrusão do dispositivo (gerador e/ou derivação)
- Dificuldade em engolir (disfagia)
- Tonturas
- Úlcera duodenal, úlcera gástrica
- Dor nos ouvidos
- Rubor facial (possivelmente mais comum em crianças com 4–11 anos de idade)
- Paralisia facial, paresia
- Reação de corpos estranhos a implantes, incluindo a possível formação de tumores
- Formação de tecido fibroso, bolsas de fluido
- Alterações na frequência e ritmo cardíacos
- Soluços
- Dor no local da incisão

- Irritabilidade
- Paralisia do hemidiafragma esquerdo
- Lesão ou paralisia da corda vocal esquerda (afeta a voz)
- Febre baixa
- Dores musculares
- Dor no pescoço
- Lesão no nervo
- Estimulação dolorosa ou irregular
- Zumbido nos ouvidos (tinido)
- Reação na pele, tecido
- Garganta irritada, dorida (irritação da laringe)
- Desconforto no estômago
- Dor de dentes
- Cicatrização incomum no local da incisão
- Retenção urinária
- Paralisia do nervo vago
- Alteração no peso/perda de apetite (potencial para aumento do risco em crianças e adolescentes)
- Agravamento de asma e bronquite
- Agravamento de anomalias cardíacas, incluindo a frequência e o ritmo cardíacos

## 11.1.2.2. Complicações cirúrgicas

As complicações cirúrgicas seguintes estão, por vezes, associadas ao sistema VNS Therapy. Poderão ser de curto ou longo prazo.

- Infecção
- Dor no local da incisão
- Reações dos tecidos (respostas da pele), tais como inflamação (vermelhidão) e irritação da pele (dor, comichão)
- Coágulos sanguíneos
- Bolsas de fluido ou tecido fibroso em torno dos dispositivos implantados
- Paralisia (perda de movimento) ou lesão dos nervos ou músculos próximos
- Rouquidão
- Alterações ou anomalias na frequência ou na função cardíaca



**CUIDADO:** A implantação da derivação poderá causar constrição (aperto) do nervo. **Contacte imediatamente o seu médico** se a sua voz estiver sempre rouca alguns dias após a cirurgia. (poderá haver outras explicações para este sintoma).



**CUIDADO:** Se for sujeito a substituição do gerador por um dispositivo de tamanho maior, inicialmente poderá sentir um maior incómodo ou inflamação no local da cirurgia. Contacte o seu médico se tiver sintomas preocupantes ou que não melhoram.

### 11.1.2.3. Cicatrizes cirúrgicas

As cicatrizes da cirurgia podem ser atenuadas. Fale com o seu cirurgião se tiver preocupações específicas.

## 11.2. Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP)



**CUIDADO: Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP):** desde agosto de 1996, foram registadas 10 mortes (definidas, prováveis e possíveis) súbitas e inesperadas entre os 1000 doentes implantados e tratados com o dispositivo VNS Therapy. Durante este período, estes doentes acumularam 2017 doente-anos de exposição.

Algumas destas mortes podiam representar mortes relacionadas com convulsões, nas quais a convulsão não foi observada, por exemplo, à noite. Este número representa uma incidência de 5,0 mortes SUDEP definidas, prováveis e possíveis por 1000 doente-anos.

Foi efetuada uma atualização com os dados de doentes nos EUA de fevereiro de 2005. Estes dados incluem 31 920 doentes com VNS monitorizados com 81 918 doente-anos de experiência de implante. A contagem total de mortes durante este período foi de 733, indicando uma taxa de mortalidade geral de 8,9 mortes por 1000 doente-anos. Destas 733 mortes, 387 foram classificadas como “definitivamente não foram SUDEP”, 112 foram classificadas como “possível SUDEP” e 234 não foram classificadas devido à inexistência de informação. Se combinadas, estas duas últimas categorias indicam que a taxa de SUDEP mais alta possível é de 4,2 por 1000 doente-anos, que é marginalmente inferior ao observado anteriormente.

Embora esta taxa exceda a esperada numa população saudável (não epilética) agrupada por idade e sexo, encontra-se dentro do intervalo de estimativas para doentes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes SUDEP para a população geral de doentes com epilepsia, para 3,5 (para definitiva e provável) no caso da população de um ensaio clínico de um medicamento antiepilético (AE) recentemente estudado, à semelhança da coorte clínica do sistema VNS Therapy, e para 9,3 no caso de doentes com epilepsia não tratável com medicamentos e que eram candidatos à cirurgia de tratamento da epilepsia.

# Glossário

---

## A

---

### **acontecimento adverso (AA)**

Complicações e efeitos secundários

### **aspiração**

Sucção acidental de partículas de alimentos ou fluidos para os pulmões

## C

---

### **condicional em ambiente de RM**

Um dispositivo médico com segurança demonstrada no ambiente de RM segundo condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência

### **convulsão**

Convulsão; ataque epilético; um sintoma das pessoas que têm epilepsia

## D

---

### **derivação**

Pequeno fio isolado flexível que liga o gerador ao nervo vago

### **diatermia**

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

### **disautonomia**

Termo utilizado para descrever vários quadros clínicos diferentes que causam um mau funcionamento do sistema nervoso autónomo, que controla as funções «automáticas» do corpo, em que não pensamos conscientemente (por exemplo, frequência cardíaca, pressão arterial, digestão, dilatação e constrição das pupilas, função renal e controlo da temperatura)

## E

---

### **elétrodo**

Componente da derivação que transfere corrente elétrica para o nervo vago

---

## **epilepsia**

Distúrbio com convulsões

## **estimulação do nervo vago**

O sinal elétrico enviado do gerador para o nervo vago

## **estimular**

Enviar um sinal elétrico; o gerador envia um sinal elétrico por meio da derivação para o nervo vago

## **estudos clínicos**

Testes da eficácia e da segurança de uma terapia em humanos

---

## **G**

## **gerador**

Um dispositivo implantado no peito do doente; contém a bateria e o sistema eletrónico que estimula o nervo vago por meio da derivação

---

## **I**

## **íman**

Íman fornecido pela LivaNova incluído nos Kits dos doentes

## **inseguro em ambiente de RM**

Um dispositivo médico que representa riscos inaceitáveis para o doente, o pessoal médico ou outras pessoas no ambiente da RM

## **interferência eletromagnética**

IEM; uma perturbação gerada por uma fonte externa que afeta um circuito elétrico

## **interruptor de lâminas**

Um mecanismo que funciona como uma porta. Quando o íman o fecha, o sinal normal (estimulação) não consegue passar; o gerador é desligado temporariamente

## **IRM**

Imagiologia de ressonância magnética

---

## L

---

### **laringe**

Comummente denominada «caixa de voz»

### **LivaNova**

Empresa que fabrica o sistema

---

## N

---

### **nervo vago**

Um nervo que se estende desde o cérebro e percorre o pescoço até aos órgãos principais (por exemplo, coração, pulmões e estômago) no tronco

---

## P

---

### **pós-ictal**

Período de recuperação após uma convulsão

### **Programmer**

Computador de programação; computador de ecrã tátil tipo tablet carregado com software de programação e utilizado para programar os geradores LivaNova

---

## R

---

### **RM**

Ressonância magnética

---

## S

---

### **sistema de programação**

Componentes não implantáveis do sistema utilizados para programar o gerador; é constituído por um computador, software e um wand

### **sistema VNS Therapy**

Todos os componentes que administram a VNS Therapy: gerador, derivação, wand de programação, computador de programação, software de programação e ímanes

### **SUDEP**

Morte súbita inesperada em epilepsia

---

## T

---

### **terapia auxiliar**

Adicional, complementar; terapia adicionada a outros tratamentos

## V

---

### **vascular**

Termo relacionado com as veias, as artérias, etc., que transportam fluidos (como o sangue) através do corpo.

### **VNS**

estimulação do nervo vago

### **VNS Therapy**

Tratamento administrado pela estimulação do nervo vago

## W

---

### **Wand**

Wand de programação; instrumento utilizado para verificar ou alterar as definições do gerador

# Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte o seu médico.

## Contactos



Fabricante

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



Representante autorizado na Europa

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
B-1930 Zaventem  
BELGIUM



Representante autorizado na Suíça

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

## Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo ao seu médico e à sua autoridade local de regulamentação.

Austrália	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Reino Unido	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>