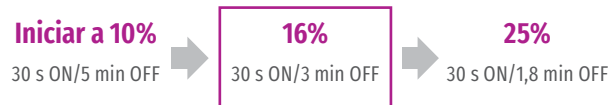


Fase 2: Ciclo de funcionamento

Se a resposta clínica após a Fase 1 for sub-ótima, considere alterações no ciclo de funcionamento



- ▶ Aumentar o ciclo de funcionamento ao longo do tempo e avaliar os resultados clínicos
- ▶ Os ajustes ao ciclo de funcionamento devem ser menos frequentes (3-6 meses)

Estão disponíveis opções adicionais de ciclo de funcionamento, consulte o programador.

A LivaNova recomenda que seja evitada a estimulação com Modo Normal tempo ON > tempo OFF. Ciclo de Funcionamento = (Tempo ON + 4 segundos)/ (Tempo ON + Tempo OFF), em que o Tempo ON e OFF é medido em segundos.

Etapas típicas durante a consulta de VNS

1. Interroge o gerador
2. Efetue o diagnóstico do sistema
3. Ajuste os parâmetros conforme necessário
4. Programe os parâmetros caso tenham sido feitas alterações
5. Selecione **Verificar a Detecção da Frequência Cardíaca** e ajuste a Sensibilidade à Frequência Cardíaca, se necessário*

Nota: Todas as correntes de saída devem ser programadas temporariamente para 0 mA antes de iniciar este teste

6. Interroge sempre o gerador como último passo na sessão para verificar os parâmetros
7. Termine a sessão



*Aplicável apenas a AspireSR com detecção de crises ativada



Informação Adicional

Consulte informações de segurança importantes ou visite www.VNSTherapy.co.uk/safety-information

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

A incidência dos eventos adversos após o estímulo (>5%) foram alteração da voz, aumento de tosse, faringite, parestesia, dispneia, dispepsia e náuseas. As infeções são o efeito secundário mais comum do procedimento.

A informação não pretende substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado nos Manuais do Médico do Sistema VNS Therapy e dos respetivos componentes, e não representa a divulgação integral de toda a informação pertinente relacionada com o uso deste produto, com potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.

BIBLIOGRAFIA:

1. Manual do médico do sistema VNS Therapy™ para a epilepsia (OUS), LivaNova USA, Inc.
2. Manual do Médico do Sistema de Programação VNS Therapy™ (OUS), LivaNova USA, Inc.

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
Tel.: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.livanova.com

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, Bélgica
Tel.: +32.2.720.95.93
Fax: +32.2.720.60.53
www.vnstherapy.co.uk

©2022 LivaNova USA, Inc, uma subsidiária integral da LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. LivaNova é uma marca comercial registada de LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™, Demipulse™, Demipulse Duo™, AspireSR™ são marcas comerciais de LivaNova USA, Inc. IM-7601478-EPI-PT



Diretrizes de dosagem

Demipulse™
Demipulse Duo™
AspireSR™



Parâmetros-alvo

Intervalo da corrente de saída 1,5-2,25 mA

A corrente de saída alvo está relacionada com a largura e a frequência do impulso

▶ Se 500 µseg/30 Hz ⇒ 1,5mA ▶ Se 250 µseg/20 Hz ⇒ 1,75mA

A titulação da corrente de saída alvo dentro de 3 meses, de acordo com o protocolo recomendado, pode levar a um início de resposta clínica mais rápido.

Fase 1: Corrente de Saída

Aumente a Corrente de Saída para efeito terapêutico conforme tolerado pelo doente

Predefinições do protocolo standard

		Passo	1	2	3	4	5	6	7
NORMAL	Corrente de Saída	mA	0.25	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75
	Frequência do Sinal	Hz	20	20	20	20	20	20	20
	Largura do Impulso	µseg	250	250	250	250	250	250	250
	Tempo de sinal ON	segundos	30	30	30	30	30	30	30
	Tempo de sinal OFF	minutos	5	5	5	5	5	5	5
AUTOSTIM*	Corrente de Saída	mA	0.375	0.625	0.875	1.125	1.375	1.625	1.875
	Largura do Impulso	µseg	250	250	250	250	250	250	250
	Tempo ON	segundos	60	60	60	60	60	60	60
MAGNETO	Corrente de Saída	mA	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75	2.0
	Largura do Impulso	µseg	500	500	500	500	500	500	500
	Tempo ON	segundos	60	60	60	60	60	60	60

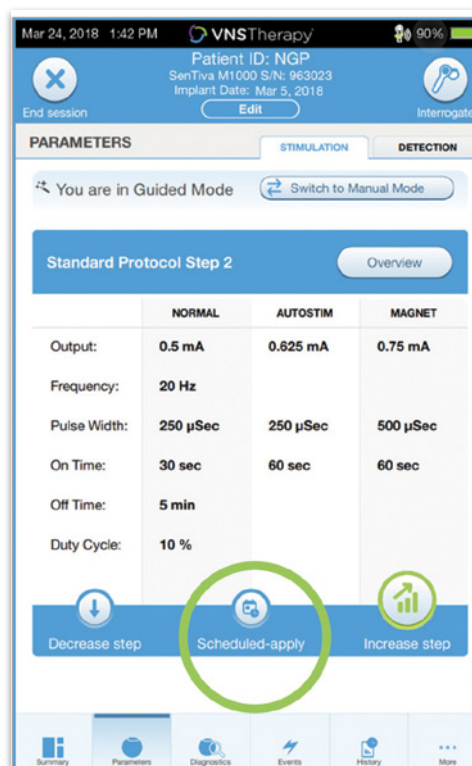
*Definição do modo AutoStim ≥ Modo Magneto pode resultar num erro no qual o gerador pode parar de administrar estimulação nos geradores AspireSR com números de série <80000

Consulte os Manuais do médico do sistema VNS Therapy para obter informações completas sobre programação e diagnóstico.

- ▶ Os primeiros ajustes na programação só devem ser efetuados ≥ 2 semanas pós-operatório
- ▶ Sugerimos uma titulação mais frequente (1-2 semanas) na Fase 1
- ▶ Podem ser efetuados múltiplos aumentos de 0,25 mA numa única consulta para atingir mais cedo o intervalo terapêutico; confirme a capacidade de tolerância do paciente antes de efetuar ajustes adicionais
- ▶ Os aumentos na corrente de saída podem ser feitos a intervalos de 0,125 mA se necessário para melhorar a tolerabilidade (apenas no modelo 106 do AspireSR)

Notas de Dosagem

- ▶ Continue a otimizar a dose para o efeito terapêutico com efeitos secundários mínimos
- ▶ Dê ao paciente tempo para se ajustar às alterações do parâmetro antes de efetuar ajustes adicionais



Estratégias para gerir os efeitos secundários

- ▶ Avalie a tolerabilidade após cada ajuste
- ▶ Os efeitos secundários tornam-se menos perceptíveis ao longo do tempo para a maioria dos pacientes

ORDEM RECOMENDADA	
1. Largura do Impulso	Se 500 → 250 µseg [‡]
2. Frequência do Sinal	Se 30 → 25 ou 20 Hz [‡]
3. Corrente de Saída	↓ 0,125 mA ↓ 0,25 mA

PARA EFEITOS SECUNDÁRIOS RELACIONADOS COM AUTOSTIM*	
1. Verifique a deteção de frequência cardíaca	Ajuste a sensibilidade da Deteção de Frequência Cardíaca, se necessário
2. Parâmetros AutoStim	↓ Largura de impulso ↓ Corrente de saída (0,125 mA) ↓ Tempo ON
3. Limiar para AutoStim	↑ 10%

Definições adicionais para o AspireSR™

Deteção de Crises	ON/OFF
Deteção da frequência cardíaca* Intervalo (1-5)	Programa para Sensibilidade 3 e verifique a deteção da frequência cardíaca Ajuste a definição, se necessário, até ser atingida a deteção precisa
Limiar para AutoStim* (% de aumento da frequência cardíaca) Intervalo (20-70%)	Programa para ou abaixo do aumento típico da frequência cardíaca do doente durante uma crise Se não estiver disponível, comece com 20% e ajuste com base no benefício clínico ou tolerabilidade

* A deteção de crises deve estar ativada

[‡] Não recomendado abaixo de 250 µseg

[‡] Não recomendado abaixo de 20 Hz

Resumo sucinto¹ das informações sobre segurança relativas ao sistema VNS Therapy™

[Indicação de epilepsia] (fevereiro de 2021)

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Epilepsia (não EUA) – O sistema VNS Therapy é indicado para utilização como terapia adjuvante para a redução da frequência de crises em doentes cuja doença epiléptica seja dominada por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas refratárias a medicamentos antiepilépticos. Os modelos AspireSR®, SenTiva® e SenTiva DUO™ têm um Modo de Estimulação Automática, que se destina a pacientes com crises associadas a aumentos da frequência cardíaca, conhecidos como taquicardia ictal.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Vagotomia – O sistema VNS Therapy não pode ser utilizado em doentes após uma vagotomia cervical bilateral ou esquerda.

Diatermia – Não utilizar diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassons em doentes com um sistema VNS Therapy implantado. Os exames de diagnóstico por ultrassons não se encontram incluídos nesta contra-indicação.

3. AVISOS – GERAIS

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico. Este documento não se destina a servir como substituição dos manuais de médico completos.

A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações fora do capítulo “Utilização Prevista/Indicações” dos manuais do médico.

A segurança e a eficácia do Sistema de VNS Therapy em doentes com predisposição de disfunção de sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. São recomendados eletrocardiogramas pós-implante e monitorização Holter se clinicamente indicados.

Períodos de bradicardia pós-operatório podem ocorrer em doentes com um determinado tipo de arritmias cardíacas.

É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e o teste de produto intraoperatório descrito no capítulo do Procedimento de Implantação do manual do médico. Durante o diagnóstico do sistema intraoperatório (teste de eletrodos) ocorreram incidentes pouco frequentes de bradicardia e/ou assistolia. Se a assistolia, bradicardia severa (frequência cardíaca < 40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca for detetada durante um diagnóstico (teste de eletrodos) ou durante a iniciação da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir orientações consistentes com Suporte de Vida Cardíaco Avançado (ACLS).

Dificuldade em engolir (disfagia) pode ocorrer com a estimulação ativa e aspiração pode resultar do aumento das dificuldades em engolir. Doentes com dificuldades em engolir preexistentes têm maior risco de aspiração.

Dispneia (falta de ar) pode ocorrer com a VNS Therapy ativa. Qualquer doente com doença ou insuficiência pulmonar subjacente, tal como doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma, pode ter risco maior de dispneia.

Os doentes com apneia do sono obstrutiva (ASO) podem ter um aumento de eventos de apneia durante a estimulação. Baixar a frequência do estímulo ou prolongar o tempo “OFF” pode prevenir a exacerbação da ASO. A estimulação do nervo vago também pode causar nova apneia do sono em doentes que não tenham sido previamente diagnosticados com esta perturbação. O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação por corrente direta. Qualquer destes eventos pode causar danos nos nervos. Os doentes deverão ser instruídos para utilizar o magneto para interromper a estimulação se suspeitarem de uma anomalia e contactar de imediato o seu médico para uma melhor avaliação.

Os doentes com o Sistema de VNS Therapy ou qualquer parte do Sistema de VNS Therapy implantado devem realizar procedimentos de IRM apenas como descrito no IRM com as instruções de utilização do Sistema de VNS Therapy. Em alguns casos, será necessária cirurgia para remover o Sistema de VNS Therapy, se for necessário um exame com uma bobina do corpo de transmissão RF.

Estimulação excessiva num ciclo de trabalho excessivo (isto é, um que ocorra quando o tempo “ON” é maior do que o tempo “OFF”) e estimulação de frequência elevada (isto é, estimulação a >50Hz) resultaram em danos degenerativos dos nervos em animais de laboratórios.

Os doentes que manipulem o gerador e o eletrodo através da pele (Síndrome de Twiddler) podem danificar ou desligar o eletrodo do gerador e/ou possivelmente causar dano ao nervo vago.

O Wand, o Programmer e o magneto do paciente são dispositivos não seguros em ambiente de RM. Estes dispositivos constituem perigo de projétil e não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

Apenas geradores com AutoStim—A funcionalidade do Modo AutoStim não deve ser utilizada em doentes com arritmias clinicamente significativas ou sujeitos a tratamentos que interfiram com respostas de ritmo cardíaco intrínsecas normais (por exemplo, dependência de pacemaker, desfibrilhador implantável, betabloqueadores adrenérgicos). Os doentes também não devem ter um historial de incompetência cronotrópica (comunmente observada em doentes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)).

4. AVISOS – EPILEPSIA

O Sistema de VNS Therapy só deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados na gestão de crises e na utilização deste dispositivo. Só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bacia carótida e tenham recebido formação específica sobre a implantação deste dispositivo. O Sistema de VNS Therapy não é curativo. Os médicos devem avisar os doentes de que o Sistema de VNS Therapy não é uma cura para a epilepsia e que, como as crises podem ocorrer inesperadamente, os doentes devem consultar o médico antes de iniciar atividades não supervisionadas, como conduzir, nadar e tomar banho, ou desportos extenuantes que possam ser prejudiciais para si ou para terceiros.

Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP): Em agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definitivas, prováveis e possíveis) foram registadas entre 1000 doentes com implantação e tratados com o dispositivo de VNS Therapy. Durante este período, estes doentes tinham acumulado 2017 doentes-ano de exposição. Algumas destas mortes podem representar mortes relacionadas com crises em que a crise não foi observada, à noite, por exemplo. Este número representa uma incidência definitiva, provável e possível de 5,0 de mortes por SUDEP por cada 1000 doentes-ano. Apesar de esta taxa exceder a esperada numa população saudável (não epiléptica) correspondente à idade e ao sexo, está dentro da gama de estimativas para doentes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes por SUDEP para a população geral de doentes com epilepsia, até 3,5 (para definitiva e provável) numa população submetida ao ensaio clínico de um medicamento antiepiléptico (AED), estudada recentemente, similar à coorte clínica do Sistema de VNS Therapy e até 9,3 para doentes com epilepsia medicamente intratável que eram candidatos a cirurgia de epilepsia.

5. PRECAUÇÕES – GERAIS

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos abordados nos manuais do médico da VNS Therapy.

Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento de depressão ou epilepsia e devem estar familiarizados com a programação e uso do Sistema de VNS Therapy. Os médicos que implantem o Sistema de VNS Therapy devem ter experiência na realização de cirurgias na bacia carótida e devem ter formação na técnica cirúrgica relacionada com a implantação do Sistema de VNS Therapy.

A segurança e a eficácia do Sistema de VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações durante a gravidez. O VNS deve ser usado na gravidez apenas se claramente necessário.

O Sistema de VNS Therapy é indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bacia carótida. O Sistema de VNS Therapy é indicado para utilização apenas na estimulação do **nervo vago abaixo do local onde as ramificações cardíacas cervicais superior e inferior se separam do nervo vago**.

É importante seguir procedimentos de controlo de infeções. As infeções relacionadas com qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e podem exigir que o dispositivo seja explantado. Devem ser dados antibióticos ao doente antes da operação. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos são esterilizados antes do procedimento. As crianças (<12 anos de idade) podem correr maior risco de infeção do que doentes adolescentes e adultos (>12 anos). Deve-se enfatizar a monitorização cuidadosa de eventuais pontos de infeção, assim como evitar a manipulação do local cirúrgico após a implantação em crianças.

O Sistema de VNS Therapy pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibrilhadores implantados. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção e respostas do dispositivo inadequadas. Se o doente necessitar de dispositivos implantáveis concorrentes, terapia desfibrilatória ou outros tipos de estimuladores, poderá ser necessária a programação cuidada de cada sistema, de modo a otimizar os benefícios de cada dispositivo para o doente.

A reversão da polaridade do eletrodo tem sido associada a um aumento da probabilidade de bradicardia, em estudos animais. É importante que todos os eletrodos estejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante assegurar que eletrodos com pinos de conector duplos estão inseridos corretamente (banda de marcação branca com a conexão +) nos recetáculos de eletrodos do gerador.

O doente pode usar um suporte de pescoço durante a primeira semana para ajudar a garantir uma estabilização apropriada do eletrodo.

Não programe o Sistema de VNS Therapy para “ON” ou para tratamento de estimulação periódica durante, pelo menos, 14 dias após a implantação inicial ou de substituição. Nos Modelos 100, 101, 102 e 102R, não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo.

“Resetting” do gerador de impulsos DESLIGA o dispositivo (corrente de saída = 0 mA).

Para os modelos 100, 101, 102 e 102R redefinir o gerador de impulsos resulta em perda do historial do dispositivo.

Os doentes fumadores podem apresentar um risco acrescido de irritação laríngea.

Geradores com AutoStim apenas – Para dispositivos que detetam alterações na frequência cardíaca, a deteção de falsos positivos pode causar estimulação não intencionada. Alguns exemplos de situações em que a frequência cardíaca pode aumentar incluem exercício, atividade física e alterações autonómicas normais na frequência cardíaca, quando o doente está acordado e a dormir, etc.

Geradores apenas com AutoStim – Para a funcionalidade AutoStim, a localização física do dispositivo afeta de forma crítica a sua capacidade para detetar adequadamente os batimentos cardíacos. Assim, deve ter-se cuidado em seguir o processo de seleção de localização do implante delineado no Procedimento de Implantação.

Note-se que este procedimento de seleção de localização do implante pode ser realizado antes da operação, como parte da preparação cirúrgica do doente.

Apenas M1000/1000-D – Dado que a funcionalidade de Programação Agendada permite ao gerador aplicar aumentos de terapia em intervalos agendados, pode não ser apropriado para uso em doentes que não possam falar ou que não possam usar o magneto do doente para parar a estimulação não desejada. Deve, igualmente, ter-se cuidado no uso desta funcionalidade em doentes com um historial de apneia de sono obstrutiva, falta de ar, tosse, dificuldade em engolir ou aspiração.

6. RISCOS MÉDICOS E AMBIENTAIS DA TERAPIA

Os doentes devem ter um cuidado razoável em evitar dispositivos que gerem um campo magnético ou elétrico forte. Se um gerador cessa a operação enquanto em presença de uma interferência eletromagnética (IEM), afastar-se da fonte pode permitir retornar ao seu modo de operação normal.

A operação do sistema VNS Therapy **deve ser sempre verificada** pela realização de diagnóstico ao dispositivo após qualquer um dos procedimentos mencionados nos manuais do médico. Para exames nítidos em procedimentos de mamografia, pode ser necessário posicionar os doentes de forma especial, devido à localização do gerador no peito.

A radiação terapêutica pode danificar os circuitos do gerador. Fontes dessa radiação incluem radiação terapêutica, equipamento de cobalto e aceleradores lineares. O efeito de radiação é cumulativo, sendo que a dosagem total determina a extensão do dano. Os efeitos da exposição a essa radiação podem variar, de uma perturbação temporária a um dano permanente e podem não ser detetados imediatamente.

A desfibrilação externa pode danificar o gerador.

O uso de electrocirurgia [dispositivos de electrocauterização ou de ablação de radio-frequência (RF)] podem danificar o gerador.

As imagens de ressonância magnética (IRM) não devem ser realizadas usando uma bobina do corpo de transmissão RF para certas configurações do dispositivo de VNS Therapy ou sob certas condições específicas. Em alguns casos, o aquecimento do eletrodo causado pela bobina do corpo de transmissão RF durante a IRM pode resultar em danos sérios. Campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e de radiofrequência (RF) associados a IRM podem alterar as definições do gerador (isto é, redefinir parâmetros) ou ativar o dispositivo VNS, se a saída do Modo Magneto permanecer “ON”. Note-se que certas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (MR) operam apenas em modo de receção e requerem o uso da bobine do corpo de transmissão RF. Outros sistemas RF usam uma bobina de cabeça de transmissão/receção. Bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de receção RF que requerem a bobina de corpo de transmissão RF para a IRM. **O uso de uma bobina de receção RF não altera os riscos da bobina do corpo de transmissão RF.** A exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão RF deve ser evitada. Não realize exames IRM usando qualquer bobina de transmissão RF nas zonas de exclusão definidas. Veja a IRM com as instruções de utilização do Sistema de VNS Therapy para detalhes ou mais instruções para casos especiais, tais como quebra de eletrodo ou Sistemas de VNS Therapy parcialmente explantados.

A litotripsia de onda de choque extracorpórea pode danificar o gerador. Se for requerida terapia de ultrassons terapêutica, evite posicionar a área do corpo em que o gerador está implantado no banho de água ou em qualquer outra posição que o exponha a terapia de ultrassons. Se esse posicionamento não puder ser evitado, programe a saída do gerador para 0 mA, para o tratamento e, depois da terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais. Se o doente receber tratamento médico para o qual é passada corrente elétrica através do corpo (tal como de uma unidade TENS), o gerador deve ser definido para 0 mA ou o funcionamento do gerador deve ser monitorizado durante as fases iniciais do tratamento. Os ultrassons terapêuticos de rotina podem danificar o gerador e podem, inadvertidamente, ser concentrados pelo dispositivo, causando dano ao doente.

Para informação completa relacionada com ambientes de leres ocupacionais, telefones celulares, outros riscos ambientais, outros dispositivos e monitores ECG, consulte os manuais do médico.

7. EVENTOS ADVERSOS – EPILEPSIA

Eventos adversos reportados durante estudos clínicos como estatisticamente significativos são listados abaixo por ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispesia (indigestão); dispneia (dificuldade em respirar, falta de ar); hipestesia (falta de sentido do tato); aumento da tosse; infeção; insónia (incapacidade de dormir); laringismo (espasmos da garganta e laringe); náusea; dor; parestesia (picadas na pele); faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os eventos adversos comunicados na investigação clínica da função AutoStim foram comparáveis.

26-0009-0100/6 (OUS) – 1

¹ A informação contida neste Breve Resumo para Médicos representa excertos parciais de informações de prescrição importantes retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do doente da VNS Therapy são publicados em www.livanova.com). A informação não pretende substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico do Sistema VNS Therapy e dos respetivos componentes, nem representa a divulgação integral de toda a informação pertinente relacionada com o uso deste produto, com potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.