

Una Introducción a VNS Therapy®

Menos crisis epilépticas. Crisis epilépticas más breves.
Mejor recuperación.



Para obtener más información

llame al 1-888-867-7846
o visite VNSTherapy.com

A young child with light brown, curly hair is shown from the chest up, blowing bubbles. The child is wearing a grey t-shirt with blue sleeves and a blue watch on their left wrist. They are holding an orange bubble wand in their right hand and an orange bubble solution container in their left hand. Several bubbles are visible in the air to the left of the child. The background consists of green bushes and palm trees under a clear blue sky.

Finn es un
paciente con
VNS Therapy

Los resultados individuales
pueden variar.

A close-up, outdoor photograph of a woman with long, dark brown hair, wearing a bright pink sleeveless top. She is smiling and looking towards the right. Behind her, a man with dark hair, wearing a purple t-shirt, is looking in the same direction. The background is bright and out of focus, suggesting an outdoor setting like a beach or a festival. The lighting is natural and bright, creating soft shadows on the woman's face.

Rosario
con VNS Therapy
desde 2016

¿Sigues teniendo crisis epilépticas pese a tomar medicamentos?

No estás solo. Aproximadamente 1 de cada 3 personas con epilepsia tiene un tipo de epilepsia que no se puede tratar con medicación fácilmente.

VNS Therapy está diseñada especialmente para personas que siguen viviendo con crisis epilépticas pese a haber probado múltiples medicamentos. Es una solución a largo plazo comprobada que está siendo utilizada por más de 100,000 personas en todo el mundo, incluidos más de 33,000 niños.

Los estudios indican que, después de que dos medicamentos distintos han fracasado, solo hay un 5% de posibilidades de que las crisis epilépticas puedan evitarse al agregar otro medicamento.

Con VNS Therapy (terapia de estimulación del nervio vago), muchas personas logran un control duradero de las convulsiones. De hecho, con VNS Therapy, el control de las crisis epilépticas continúa mejorando con el transcurso del tiempo.

VNS Therapy puede mejorar su calidad de vida

Andrés
con VNS Therapy
desde 2014

VNS Therapy es un
tratamiento seguro y
eficaz, cuyos beneficios
suelen mejorar con
el tiempo.

Visite VNSTherapy.com para conocer
historias de cuidadores y pacientes
que utilizan VNS Therapy.



Los beneficios pueden incluir



Menos crisis
epilépticas



Crisis epilépticas
más breves



Mejor recuperación
de las crisis
epilépticas



Menor intensidad
de las crisis
epilépticas



Menos
medicamentos



Mayor lucidez, mejor
estado de ánimo y
mayor memoria



Reducción del
estado epiléptico



Mejor calidad
de vida



Menos consultas
hospitalarias y de
urgencia

**VNS Therapy ha mejorado
la calidad de vida general
de muchas personas.**

VNS Therapy es el dispositivo N.º 1 prescrito para tratar las crisis epilépticas en niños

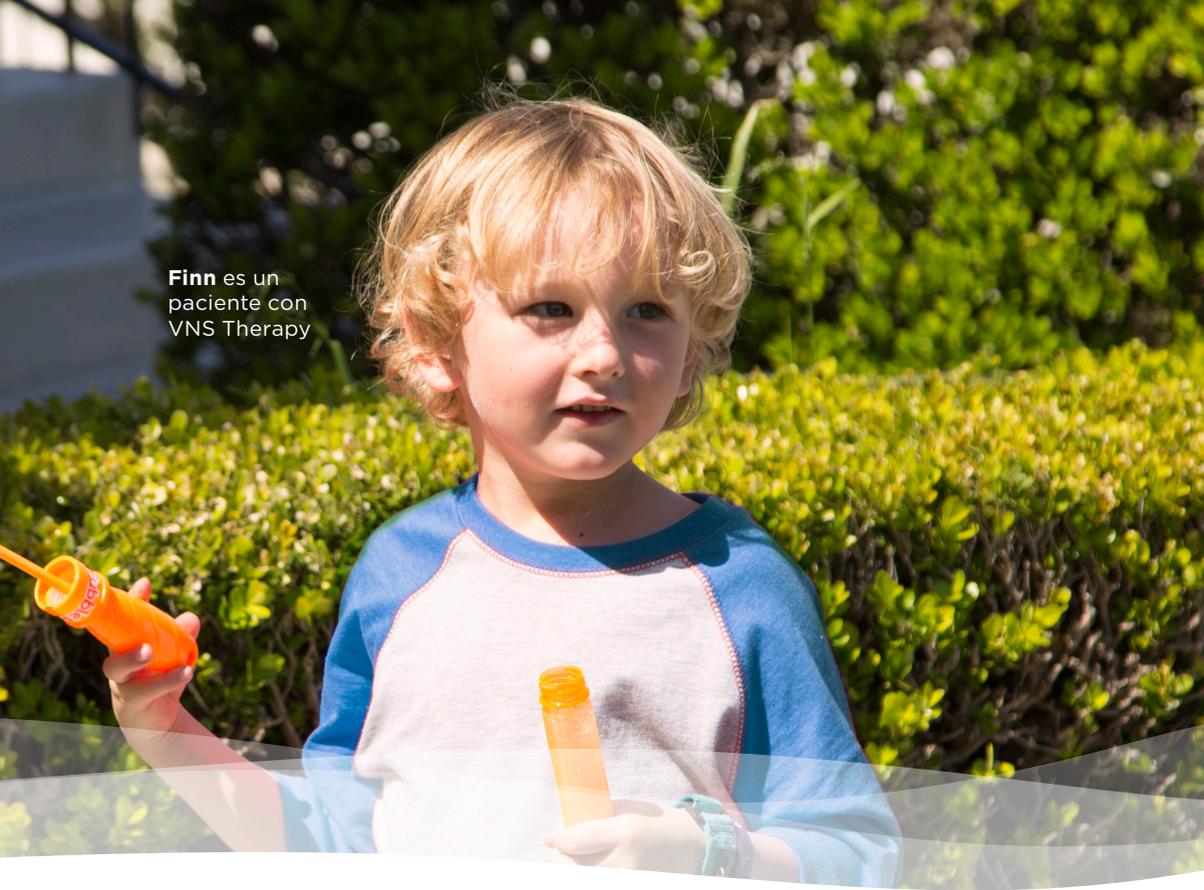
VNS Therapy ha demostrado ser segura y eficaz para niños.*

Los niños con crisis epilépticas difíciles de controlar tratados solo con medicamentos pueden ver menguado su desarrollo.

- › El uso temprano de VNS Therapy ofrece resultados comprobados a largo plazo en niños que se encuentran en un momento crítico de su desarrollo
- › En estudios clínicos, se han registrado mejoras en la lucidez, la concentración y los niveles de energía

* Consulte información importante de seguridad en la página 22. Aprobado por la FDA para su uso a partir de los cuatro años de edad. Los niños de 4 y 11 años pueden tener un mayor riesgo de infección que los mayores de 12 años y es más probable que se dañe el conductor debido a mayores niveles de actividad y la posibilidad de manipulación del cable.

Finn es un paciente con VNS Therapy



El 63% de los niños tiene **menos crisis epilépticas**
n=83



El 48% de los niños tiene **crisis epilépticas más breves**
n=195



El 42% de los niños tiene **crisis epilépticas menos intensas**
n=195



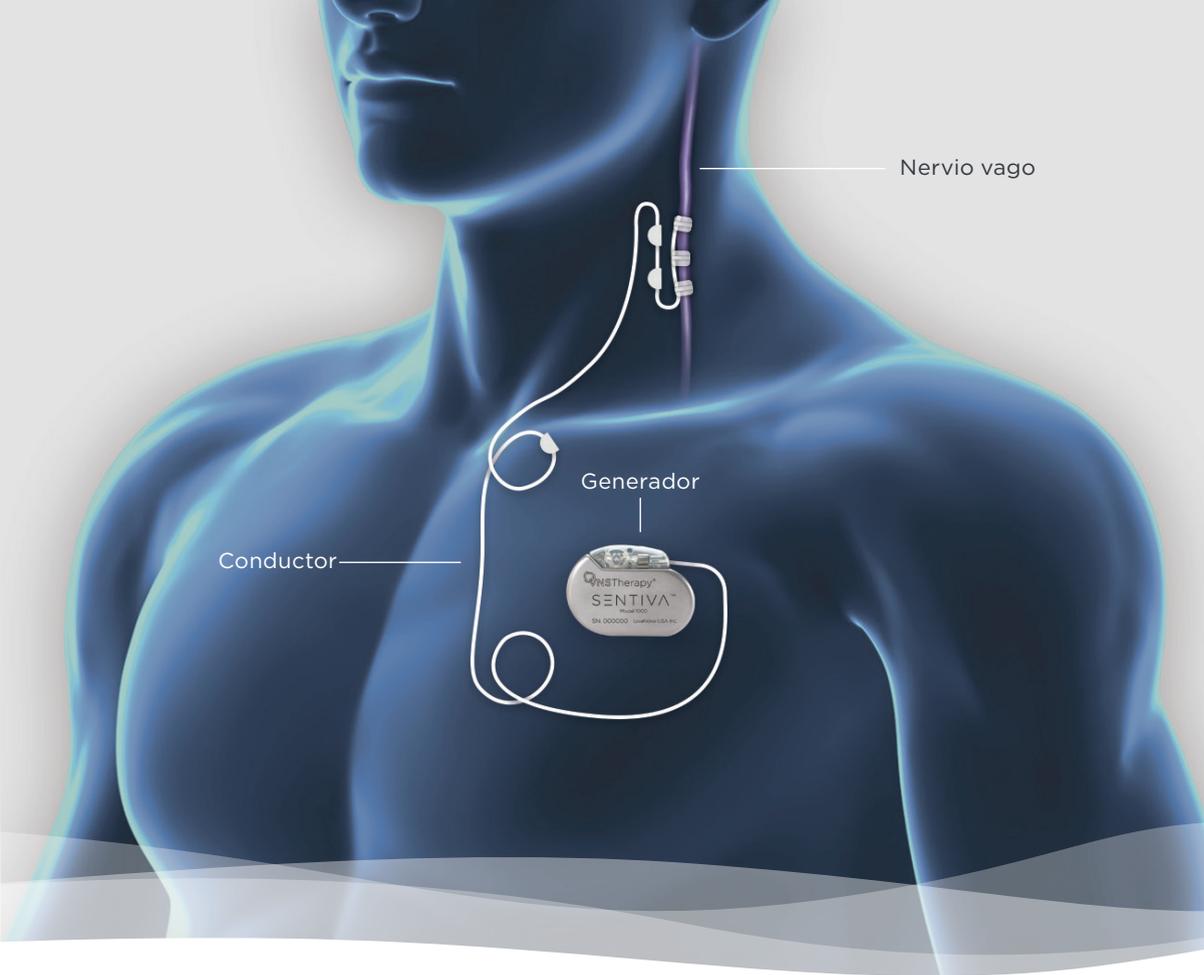
El 40% de los niños tiene una **mejor recuperación después de las crisis epilépticas**
n=195

Después de 24 meses de tratamiento.
Las referencias están disponibles sobre pedido.

Acerca del sistema VNS Therapy

El dispositivo de VNS Therapy envía impulsos suaves a través del nervio vago a las áreas del cerebro asociadas con las convulsiones con el fin de controlar las crisis epilépticas.

El objetivo de VNS Therapy es prevenir las crisis epilépticas antes de que ocurran y detenerlas si se inician.



- › El tratamiento con VNS Therapy se administra por medio de un dispositivo (compuesto por un generador y un cable) que envía impulsos suaves a través del nervio vago
- › Requiere un procedimiento quirúrgico ambulatorio con una duración de aproximadamente una hora
- › **VNS Therapy no es una cirugía cerebral**

Lo último en tecnología de VNS Therapy*

Lo último en tecnología de VNS Therapy incluye funciones que permiten la personalización del tratamiento y una administración más sencilla.



Johnny
con VNS Therapy
desde 2013



Programación diurna y nocturna

La programación diurna y nocturna es una función opcional, disponible con la última tecnología, que permite una mayor personalización del tratamiento.

- › Permite que su médico personalice su VNS Therapy de acuerdo con sus preferencias según su estilo de vida o para el control de los efectos secundarios

Su médico puede programar su dispositivo con diferentes esquemas de aplicación para dos períodos distintos en un plazo de 24 horas.



Programación planificada

Sabemos que su tiempo es valioso. El tiempo que implica ir al consultorio médico o esperar a ser atendido puede ser un inconveniente.

- › La programación planificada le permite a su médico pre-programar su dispositivo para que cambie el esquema de tratamiento, de manera automática y a intervalos que el médico elija, para alcanzar rápidamente la dosis deseada

Esta opción puede reducir la necesidad de citas médicas de seguimiento para programación del dispositivo, dándole más tiempo libre para que disfrute su vida.

* Solo disponible en el modelo 1000

La última tecnología de VNS Therapy le brinda mayor control



Starr
con VNS Therapy
desde 2003

Si presenta un disparador de crisis con VNS Therapy, una dosis adicional puede ayudarle a acortar la crisis epiléptica, disminuir su intensidad y mejorar su recuperación.



Detección y respuesta*

- › Detecta un aumento rápido de la frecuencia cardíaca, que suele asociarse con el inicio de una crisis epiléptica
 - › Responde al aumento rápido de la frecuencia cardíaca, administrando automáticamente una dosis adicional de la terapia
- * También llamado modo AutoStim, únicamente disponible en los modelos 106 y 1000



Imán VNS Therapy

- › Una función opcional que puede brindarle un control adicional para sus crisis epilépticas
- › Le brinda a usted o a su cuidador la posibilidad de administrar manualmente una dosis adicional del tratamiento



VNS Therapy e IRM

- › Con lo último en tecnología, puede realizarse una IRM de manera segura en cualquier centro médico si se siguen las pautas específicas
- › Acceso completo a la IRM del cerebro

Antes de programar una IRM, comuníquese con su médico.

Explore sus opciones frente a crisis epilépticas no controladas

VNS Therapy, el Sistema de neuroestimulación reactivo (RNS) y la Estimulación cerebral profunda (DBS) son tratamientos complementarios para crisis epilépticas que no responden a los medicamentos.

Conozca las diferencias:

	VNS Therapy	RNS	DBS
Cantidad de personas tratadas	Más de 100,000, incluidos 33,000 niños	Aproximadamente 1,000	No informado
Edades aprobadas	Mayores de 4 años	Mayores de 18 años	Mayores de 18 años
Tipo de crisis epilépticas	Crisis de inicio parcial	Crisis de inicio parcial con convulsiones frecuentes e incapacitantes (parciales motoras, complejas o secundariamente generalizadas)	Crisis de inicio parcial (con y sin convulsiones generalizadas)
Tratamiento reactivo	Sí [†]	Sí	No
Procedimiento de implantación	Procedimiento quirúrgico ambulatorio, suele durar de 1 a 2 horas	Cirugía cerebral invasiva, hospitalización durante una noche	Cirugía cerebral invasiva, hospitalización durante una noche
Duración estimada de la batería	De 4.9 a más de 10 años [‡]	De 5.1 a 9.4 años	De 3 a 5 años
Ahorro de costos médicos	Sí	No informado	No informado
Compatibilidad con IRM	Aprobado por la FDA para realizar IRM*	No es seguro realizar IRM	Aprobado por la FDA para realizar IRM*
Terapia de rescate	Tratamiento adicional a demanda, según sea necesario	No disponible	No disponible

* Si se siguen pautas específicas

† Solo disponible en los modelos 106 y 1000

‡ Específico para el modelo 1000, dependiendo de la configuración

Vivien
con VNS Therapy
desde 2015



El sistema VNS Therapy no es un medicamento y no presenta los mismos efectos secundarios relacionados con los medicamentos

Los efectos secundarios más comunes de VNS Therapy incluyen:

- > ronquera
- > dificultad para respirar
- > dolor de garganta
- > tos

El efecto secundario más común del procedimiento quirúrgico es la infección.

Por lo general, estos efectos secundarios solo ocurren durante la estimulación y suelen disminuir con el tiempo.

La mayoría de los efectos secundarios podrían disminuir o eliminarse ajustando la configuración del dispositivo.



Jaime
con VNS Therapy
desde 1999

El imán de VNS Therapy está disponible para suspender temporalmente el tratamiento, si fuera necesario, para controlar los efectos secundarios durante actividades como cantar, hablar en público o hacer ejercicio

Preguntas Frecuentes

¿Soy un candidato para VNS Therapy?

VNS Therapy es adecuado para personas de cuatro años en adelante que probaron al menos dos medicamentos anticonvulsivos y siguen sufriendo crisis epilépticas. Si sus medicamentos no le permiten controlar de manera aceptable las crisis epilépticas o si sufre efectos secundarios difíciles de tolerar, consulte a su médico sobre VNS Therapy. Su médico decidirá si VNS Therapy es adecuado para usted.

¿El dispositivo funciona de inmediato?

La respuesta al tratamiento es diferente para cada persona. Podrían pasar algunos meses o más antes de que note los beneficios. Los estudios indican que los beneficios de VNS Therapy continúan mejorando con el tiempo.

¿Qué resultados debería esperar de VNS Therapy?

El objetivo de VNS Therapy es que sufra menos crisis epilépticas, que las crisis epilépticas sean más cortas y que tenga una mejor recuperación. VNS Therapy no reemplaza sus medicamentos ni le impide probar otros nuevos. Si bien algunas personas pueden lograr reducir los medicamentos que toman gracias a VNS Therapy, usted y su médico determinarán el plan de tratamiento más adecuado para usted. Los resultados individuales pueden variar.

¿Cuánto dura la batería?

Con la última tecnología de VNS Therapy la batería tiene una duración de entre 4.9 a más de 10 años, dependiendo de la configuración. Una vez que la batería se agote, será necesario realizar un breve procedimiento quirúrgico ambulatorio para reemplazar el dispositivo.

¿Mi seguro cubrirá VNS Therapy?

Muchas compañías de seguros cubren el costo de VNS Therapy, incluso Medicare y Medicaid. Uno de nuestros gerentes de casos puede ayudarle a revisar los beneficios de su seguro. Llame al 1-888-867-7846 para hablar con un Administrador de casos.

¿Cómo es el procedimiento quirúrgico?

VNS Therapy no es una cirugía cerebral. Se le implanta un pequeño dispositivo (el generador) en el pecho y un cable delgado (el conductor) que conecta el dispositivo con el nervio vago, en el cuello. Esto se realiza durante un breve procedimiento quirúrgico ambulatorio, que suele requerir anestesia general, durante el cual se realizan dos pequeñas incisiones.

¿Se notarán las cicatrices?

Cada persona se cura de forma diferente y tiene distinta cicatrización. Debería esperar tener algunas cicatrices como consecuencia del procedimiento quirúrgico, sin embargo, la mayoría de las personas no consideran que las cicatrices sean una preocupación importante. Si esto le preocupa especialmente, le recomendamos que consulte a su cirujano.

¿Podré atravesar la seguridad de los aeropuertos?

En los aeropuertos, le recomendamos que le presente al personal de la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA) su tarjeta de identificación de VNS Therapy, que explica que tiene implantado un dispositivo médico. Puede optar por solicitar un cacheo.

Brittany
con VNS Therapy
desde 2004



Aprenda más sobre el sistema VNS Therapy hoy mismo

1. Hable con su neurólogo

para saber si VNS Therapy es adecuado para usted.

2. Llame sin costo a un Gerente de casos de VNS Therapy al 1-888-867-7846

Podrá responder sus preguntas sobre VNS Therapy y sobre el seguro y el pago.

3. Únase a nuestra comunidad de chat llamando al 1-877-451-8943

y escuche a pacientes con VNS Therapy, a sus cuidadores y a otras personas que están pensando en obtener VNS Therapy. Durante estas llamadas, podrá aprender de primera mano sobre el procedimiento quirúrgico y saber cómo se siente tener VNS Therapy. En todas las sesiones habrá un especialista en epilepsia disponible. No es necesario que brinde su nombre, aunque desee hacer preguntas. Todas las llamadas son gratuitas y confidenciales. Visite VNSTherapy.com para obtener los detalles de la llamada.

4. Visite VNSTherapy.com

Información de seguridad de VNS Therapy

USO ESPECÍFICO E INDICACIONES (ESTADOS UNIDOS)

Epilepsia: el sistema VNS Therapy está indicado para su uso como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de crisis epilépticas en pacientes de 4 años de edad y mayores con crisis epilépticas parciales que son resistentes al tratamiento con medicamentos antiepilépticos.

CONTRAINDICACIONES

El sistema VNS Therapy no debe utilizarse en personas que se sometieron a una resección quirúrgica del nervio vago izquierdo (una vagotomía izquierda). Toda persona que tenga implantado el sistema VNS Therapy NO PUEDE recibir diatermia por onda corta, de microondas o ultrasónica. Durante el tratamiento con diatermia e independientemente de si el sistema VNS Therapy esté encendido o apagado, pueden ocurrir lesiones o daños.

Nota: El diagnóstico por ultrasonido no se incluye en esta contraindicación.

ADVERTENCIAS

VNS Therapy presenta algunos riesgos. Los médicos deben informar a los pacientes sobre las advertencias, precauciones, efectos secundarios y riesgos asociados con VNS Therapy, y también informar que VNS Therapy no es una cura para la epilepsia. Debido a que las crisis epilépticas pueden ocurrir de manera inesperada, los pacientes deben consultar a un médico antes de participar en actividades sin supervisión, como bucear, nadar o bañarse, o en deportes exigentes que puedan provocar daños a ellos mismos o a terceros. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de VNS Therapy para usos fuera de la indicación aprobada. El mal funcionamiento del sistema VNS Therapy puede provocar una estimulación dolorosa o de corriente directa, la cual puede provocar daño en los nervios. Los pacientes deben usar el imán para detener la estimulación si sospechan un mal funcionamiento y comunicarse con su médico de inmediato para poder evaluarlo. La extracción o el reemplazo del sistema VNS Therapy requieren un procedimiento quirúrgico adicional.

Los pacientes con dificultades preexistentes cardíacas, respiratorias o de deglución (que incluyen entre otros, pero sin limitarse a apnea obstructiva durante el sueño y enfermedad pulmonar crónica) deben hablar con sus médicos sobre si VNS Therapy es adecuada, ya que existe la posibilidad de que la estimulación empeore estas afecciones. VNS Therapy también puede provocar nuevas apariciones de apnea del sueño en pacientes que anteriormente no se les había diagnosticado este trastorno. Se pueden realizar IRM (imagen por resonancia magnética) de manera segura si se siguen pautas específicas. Los pacientes deben comunicarse con su médico antes de programar una IRM. Puede presentarse una bradicardia posquirúrgica en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes.

(Únicamente AspireSR® y SenTiva®) Los médicos deben estar informados de cualquier afección cardíaca existente o tratamiento activo para una afección cardíaca (como medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos) del paciente. El médico determinará si la función de estimulación automática (también conocida como AutoStim y Detección y respuesta) es adecuada para cada paciente.

PRECAUCIONES

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VNS Therapy para su uso durante el embarazo. Los pacientes que fuman pueden tener mayor riesgo de irritación de la laringe. Existe riesgo de infección debido a la implantación quirúrgica, la cual puede requerir el uso de antibióticos para tratarla o la extracción del dispositivo. El sistema VNS Therapy puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantados. Los posibles efectos incluyen problemas de sensibilidad y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita dispositivos implantables concurrentes, es posible que sea necesario programar de manera minuciosa cada sistema para optimizar los beneficios de cada dispositivo para el paciente.

(Únicamente AspireSR® y SenTiva®) Las situaciones, que incluyen, entre otras, pero sin limitarse al ejercicio o la actividad física, que causan aumentos rápidos en el ritmo cardíaco, pueden activar la función AutoStim si está encendida. Si esto representa un problema, los pacientes pueden hablar con su médico para conocer las maneras de detener la estimulación durante estas situaciones. El uso del modo AutoStim (función Detección y respuesta) puede provocar una disminución en la duración de la batería, lo que podría requerir cambios más frecuentes del generador.

(Únicamente SenTiva®) Las funciones opcionales con hora no se ajustan automáticamente al cambio de horario de verano o a los diferentes husos horarios.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios informados más frecuentes son ronquera, dolor de garganta, dificultad para respirar y tos. Otros efectos secundarios observados durante estudios clínicos que son estadísticamente significativos son: ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar el movimiento muscular), dispepsia (indigestión), hipoestesia (sentido del tacto distorsionado), insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos en la garganta, laringe), náuseas, dolor, hormigueo de la piel (parestesia), faringitis (inflamación de la faringe, garganta) y vómito. Por lo general, estos ocurren únicamente durante la estimulación, se toleran bien y son menos notables a medida que pasa el tiempo. El efecto secundario más común del procedimiento de implantación es la infección.

*LA INFORMACIÓN DE ESTE RESUMEN REPRESENTA EXTRACTOS PARCIALES DE INFORMACIÓN IMPORTANTE DE LA PRESCRIPCIÓN TOMADOS DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO. LA INFORMACIÓN NO TIENE POR OBJETO SUSTITUIR LA COMPRESIÓN COMPLETA Y DETALLADA DEL SISTEMA VNS THERAPY NI ESTA INFORMACIÓN REPRESENTA UNA DIVULGACIÓN COMPLETA DE TODA LA INFORMACIÓN PERTINENTE CON RELACIÓN AL USO DE ESTE PRODUCTO LOS PACIENTES DEBEN HABLAR CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SOBRE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE VNS THERAPY. ÚNICAMENTE BAJO RECETA. DISPOSITIVO PARA USO MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.



Para obtener más información
sobre VNS Therapy:

 **Llamada gratuita:** 1-888-867-7846

 **Visite** VNSTherapy.com

LivaNova USA, Inc.,
100 Cyberonics Boulevard,
Houston, Texas 77058 EE. UU.,
Tel.: +1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV,
Ikaroslaan 83,
1930 Zaventem, Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

©2018 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS Therapy® son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.

LivaNova

Health innovation that matters

VNSTherapy.com

PtBro18U1ES



NO POSTAGE
NECESSARY
IF MAILED
IN THE
UNITED STATES

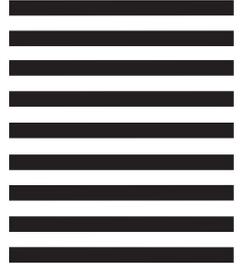
BUSINESS REPLY MAIL

FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 3826 HOUSTON TX

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

LivaNova

100 CYBERONICS BLVD STE 600
HOUSTON TX 77058-9904



Para obtener más información sobre VNS Therapy:



Llamada gratuita: 1-888-867-7846



Visite VNSTherapy.com



Hable con su médico



Únase a nosotros en Facebook
www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy

Para recibir materiales educativos adicionales, complete la información que se encuentra a continuación y envíela por correo.

Por la presente, doy mi permiso a LivaNova USA, PLC. para utilizar mi nombre y mi número de teléfono para comunicarse conmigo con el propósito limitado de proporcionarme información educativa sobre VNS Therapy® con respecto a las indicaciones para su uso aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), según corresponde. Comprendo que puedo revocar esta autorización por escrito en cualquier momento enviando una notificación por escrito a LivaNova USA, PLC. a la dirección o el número de fax que figuran en esta tarjeta. Comprendo que LivaNova USA, PLC. mantendrá mi información de manera confidencial y no divulgará ninguna de mis informaciones de contacto a ningún tercero sin mi consentimiento por escrito.

Por favor, complete con letra de imprenta:

Nombre _____

Dirección _____

Ciudad _____

Estado _____ Código postal _____

Teléfono _____

Correo electrónico _____

Firma _____

(requerida)

LivaNova USA, Inc.,
100 Cyberonics Boulevard,
Houston, Texas 77058 EE. UU.,
Tel.: +1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332

LivaNova Belgium NV,
Ikaroslaan 83,
1930 Zaventem, Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

©2018 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS Therapy® son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.


Health innovation that matters

VNSTherapy.com

PtBro18U1ES