



LivaNova
Epilepsy



VNS Therapy™

LA DOSIS ADECUADA EN EL MOMENTO ADECUADO.

Alineación de la práctica
clínica para aumentar
las posibilidades de lograr
una respuesta terapéutica
en sus pacientes



Aproximadamente el 50%

de los pacientes que utilizan VNS Therapy™ necesitan más de **1 año para alcanzar la dosis objetivo**¹

Aunque VNS Therapy ha ayudado eficazmente a tratar la epilepsia farmacorresistente (EFR) durante más de 25 años, una vigilancia posterior de marketing en relación con la dosificación reveló que aproximadamente el 50% de los pacientes de VNS Therapy tardan más de 1 año en alcanzar la dosis objetivo. Sin embargo, lograr una respuesta terapéutica es clave para mejorar los resultados de los pacientes.^{1,2}





Objetivo de la dosis¹

Generar un potencial de acción sobre el nervio vago creando una carga

Ajustar los parámetros de estimulación para alcanzar una dosis terapéutica y maximizar el efecto terapéutico

Reducir al mínimo los efectos secundarios



Cómo funciona VNS Therapy™

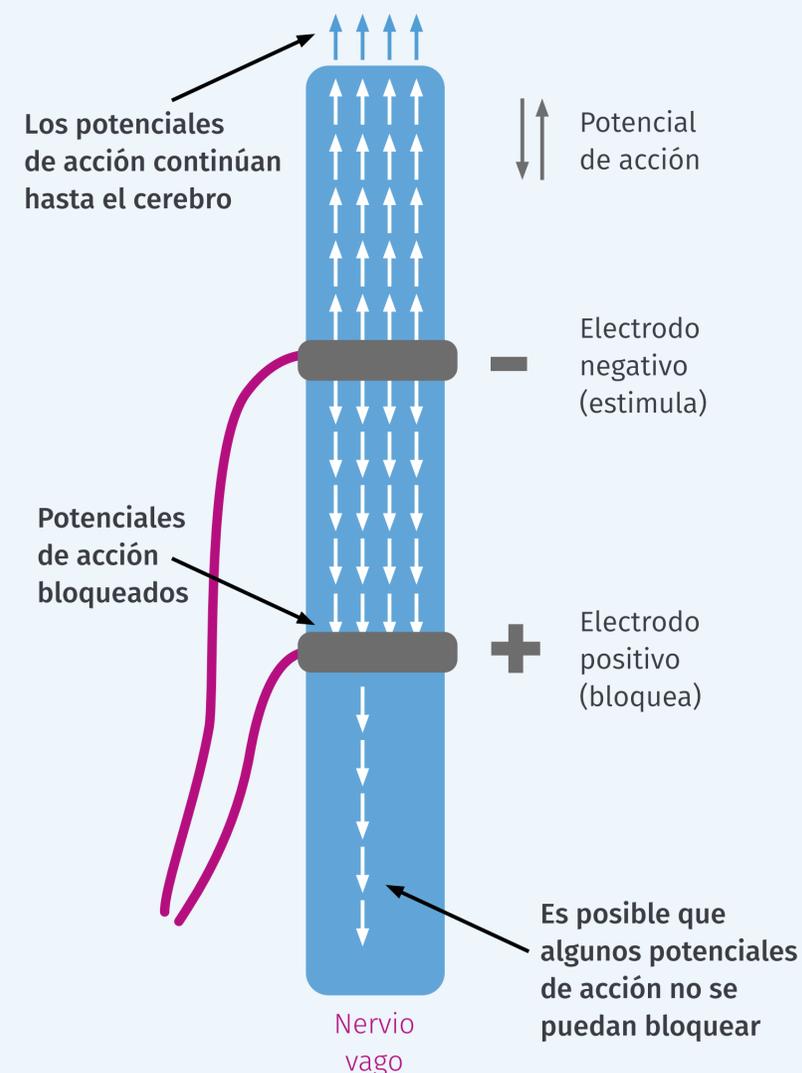
Propagación del potencial de acción¹



El electrodo negativo **genera potenciales de acción** que se **transmiten principalmente de forma aferente** a través de las fibras sensoriales.¹



Los potenciales de acción transmitidos de forma eferente **quedan bloqueados** en su mayoría mediante el electrodo positivo. Aquellos que no son bloqueados pueden provocar efectos secundarios.¹





Cómo funciona VNS Therapy™

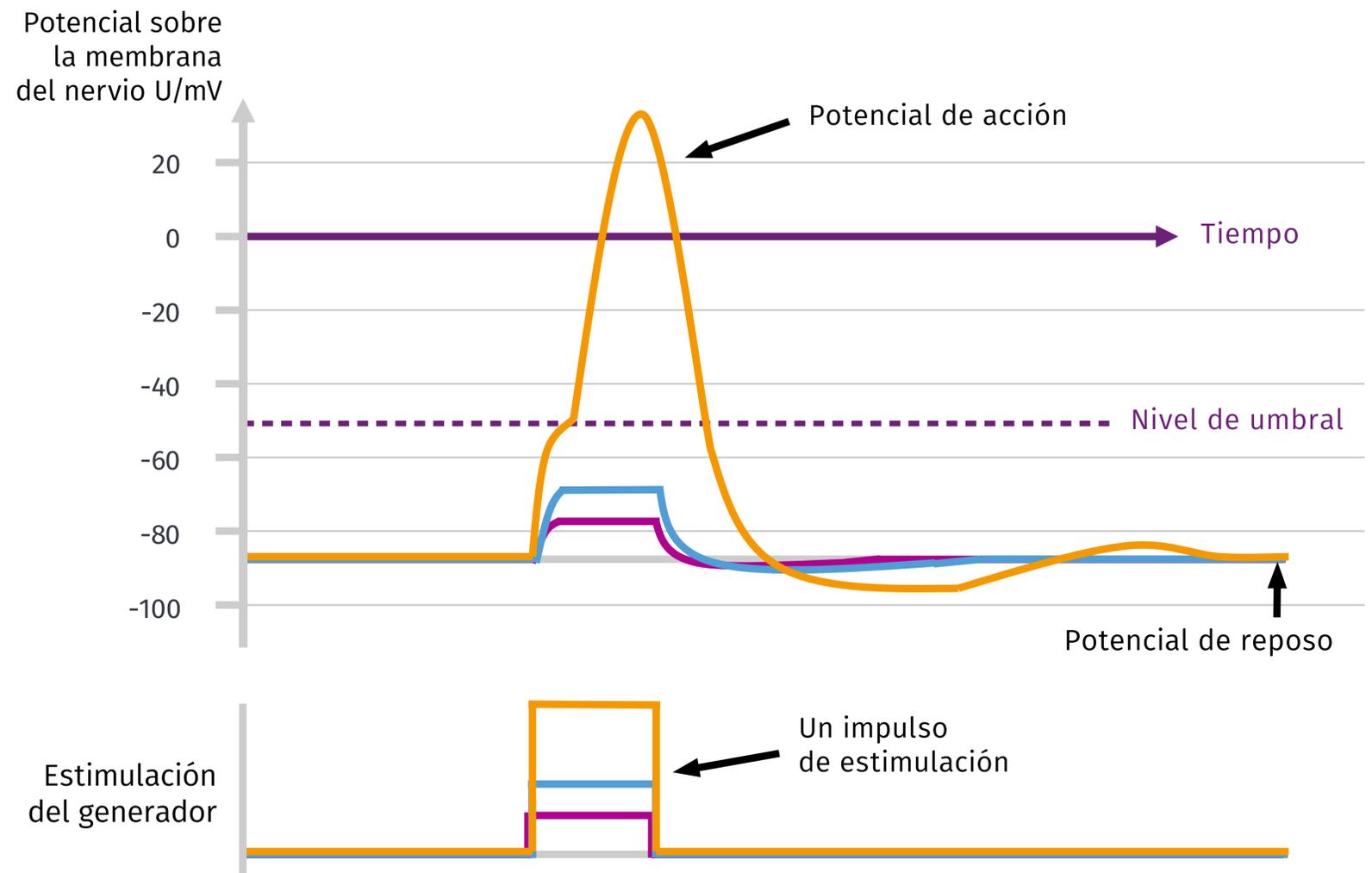
Iniciación del potencial de acción¹

La estimulación debe ser lo suficientemente elevada para que el potencial de la membrana alcance el nivel de umbral

La estimulación no es suficiente para alcanzar el nivel de umbral

La estimulación no es suficiente para alcanzar el nivel de umbral

Cuando se alcanza el nivel del umbral, se inicia el potencial de acción





Cómo funciona VNS Therapy™

Respuesta a la estimulación¹

La posición, la composición de los haces (fibras A, B, C) y los haces clave necesarios para una estimulación eficaz **varían en función de los pacientes.**

El **electrodo** de VNS Therapy™ no rodeará completamente el nervio (270 grados, máx.).

Si las **fibras que se pretenden estimular** están en una región no cubierta, es posible que se necesite **más carga** para la activación.

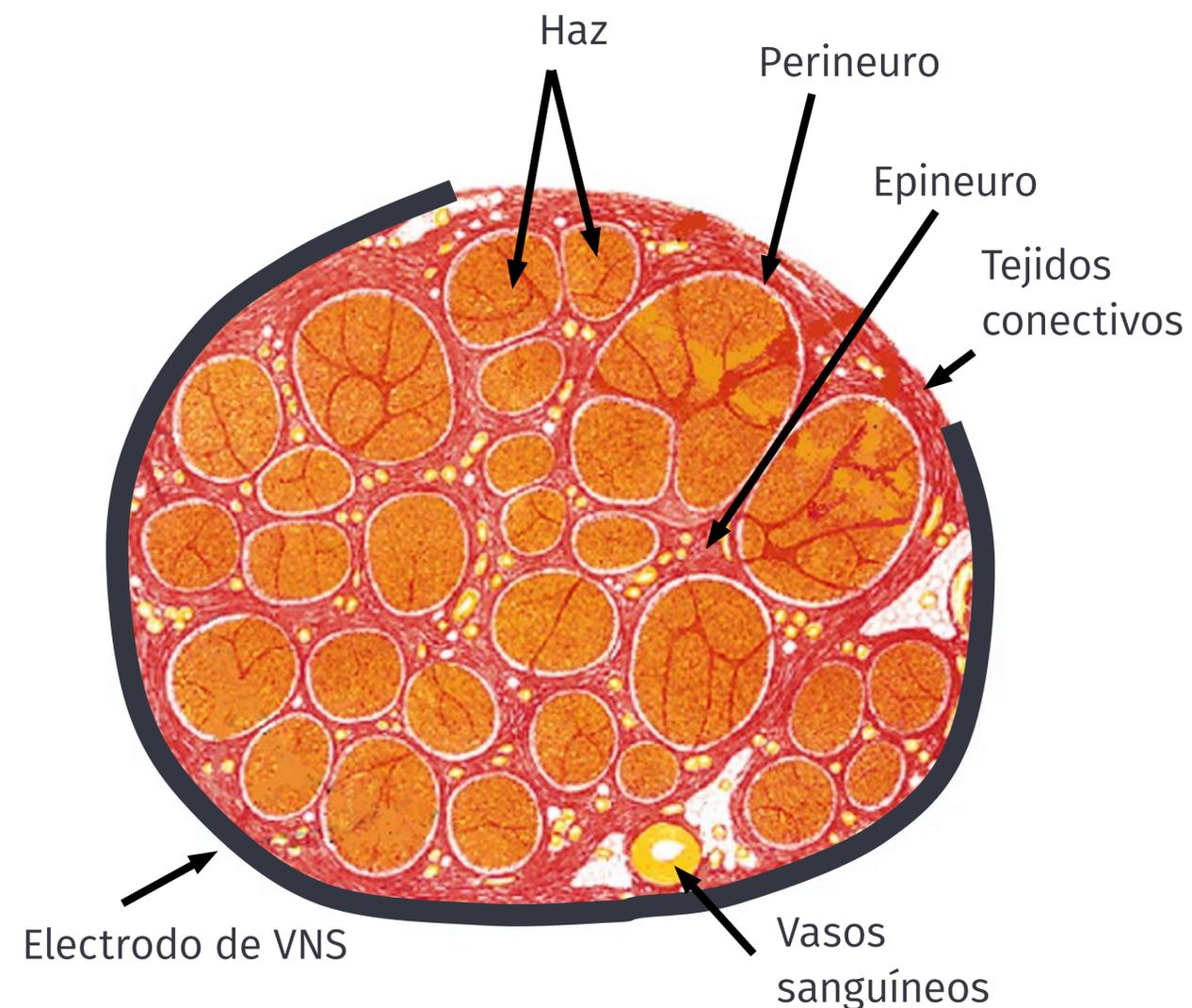


Ilustración de un nervio periférico con haces de fibras y tejidos conectivos



Cómo funciona VNS Therapy™

Respuesta a la estimulación¹

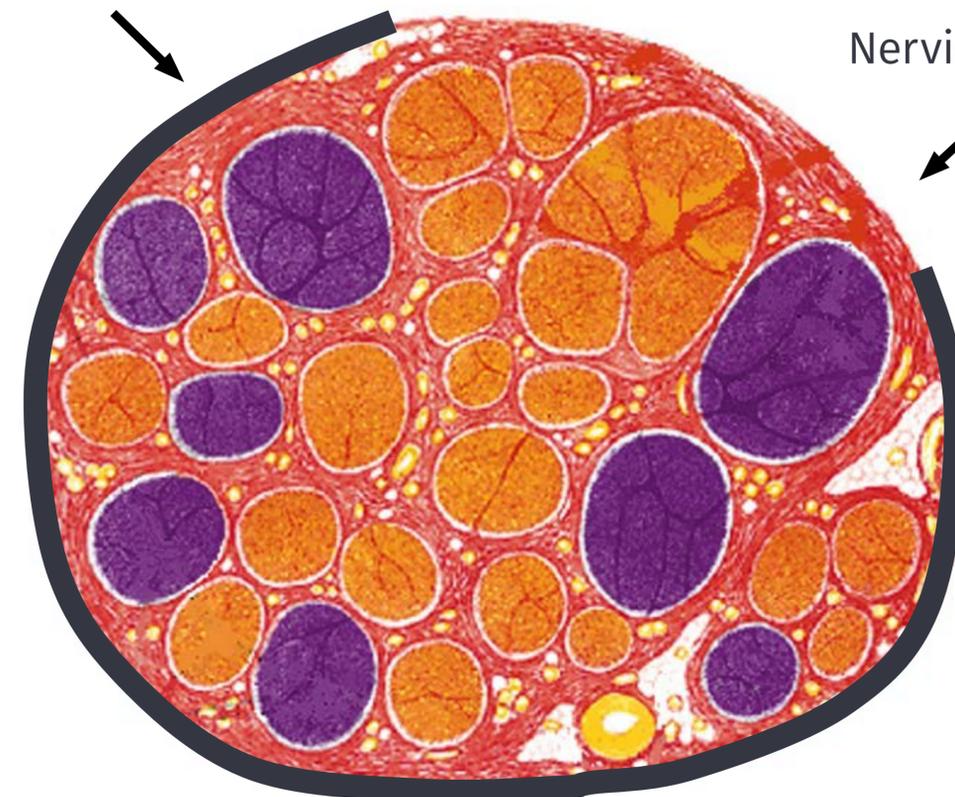
Ilustración esquemática de VNS Therapy™

Estímulo



Electrodo de VNS

Nervio vago



Al aumentar la corriente de estimulación, se activan cada vez más fibras nerviosas en un nervio mixto y se crean potenciales de acción.

Ilustración



Cómo funciona VNS Therapy™

Respuesta a la estimulación¹

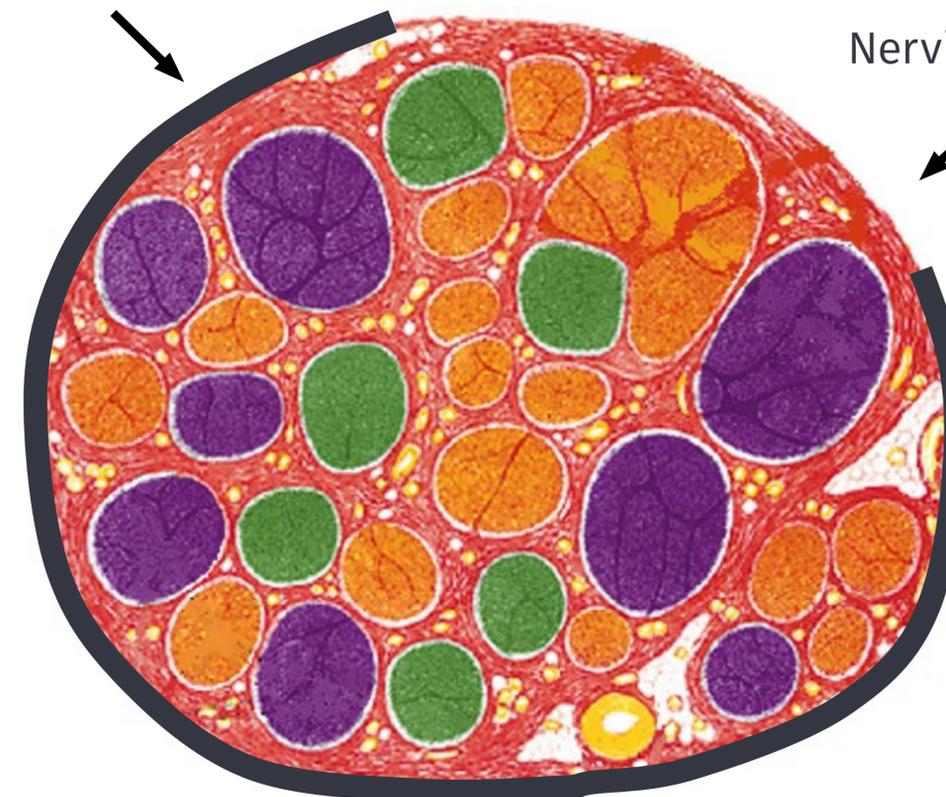
Ilustración esquemática de VNS Therapy™

Estímulo



Electrodo de VNS

Nervio vago



Al aumentar la corriente de estimulación, se activan cada vez más fibras nerviosas en un nervio mixto y se crean potenciales de acción.

Ilustración

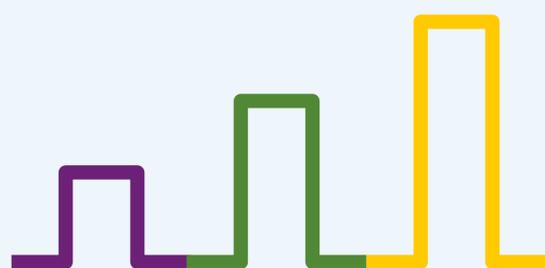


Cómo funciona VNS Therapy™

Respuesta a la estimulación¹

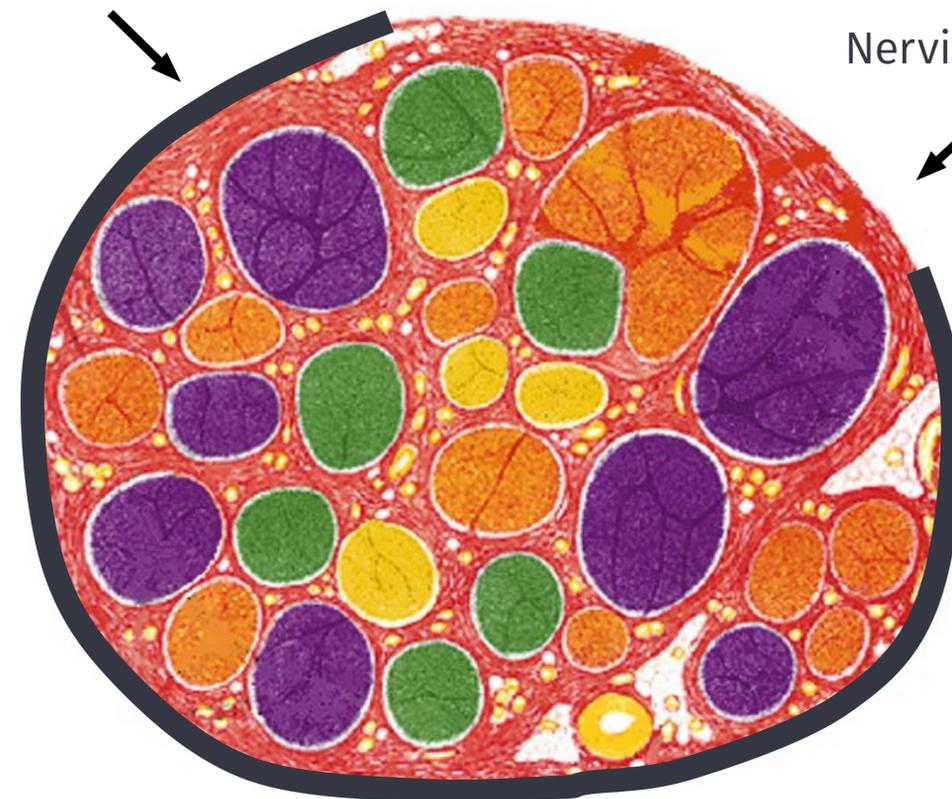
Ilustración esquemática de VNS Therapy™

Estímulo



Electrodo de VNS

Nervio vago



Al aumentar la corriente de estimulación, se activan cada vez más fibras nerviosas en un nervio mixto y se crean potenciales de acción.

Ilustración

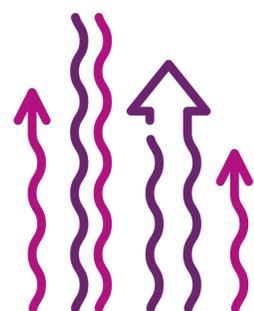


Parámetros clave que se deben tener en cuenta en la dosificación

1 de 3 >

Dosis de VNS Therapy™

Frecuencia de la dosificación



Corriente de salida



Amplitud de impulsos



Frecuencia de la señal



Ciclo de trabajo

Volumen objetivo

Mensaje terapéutico

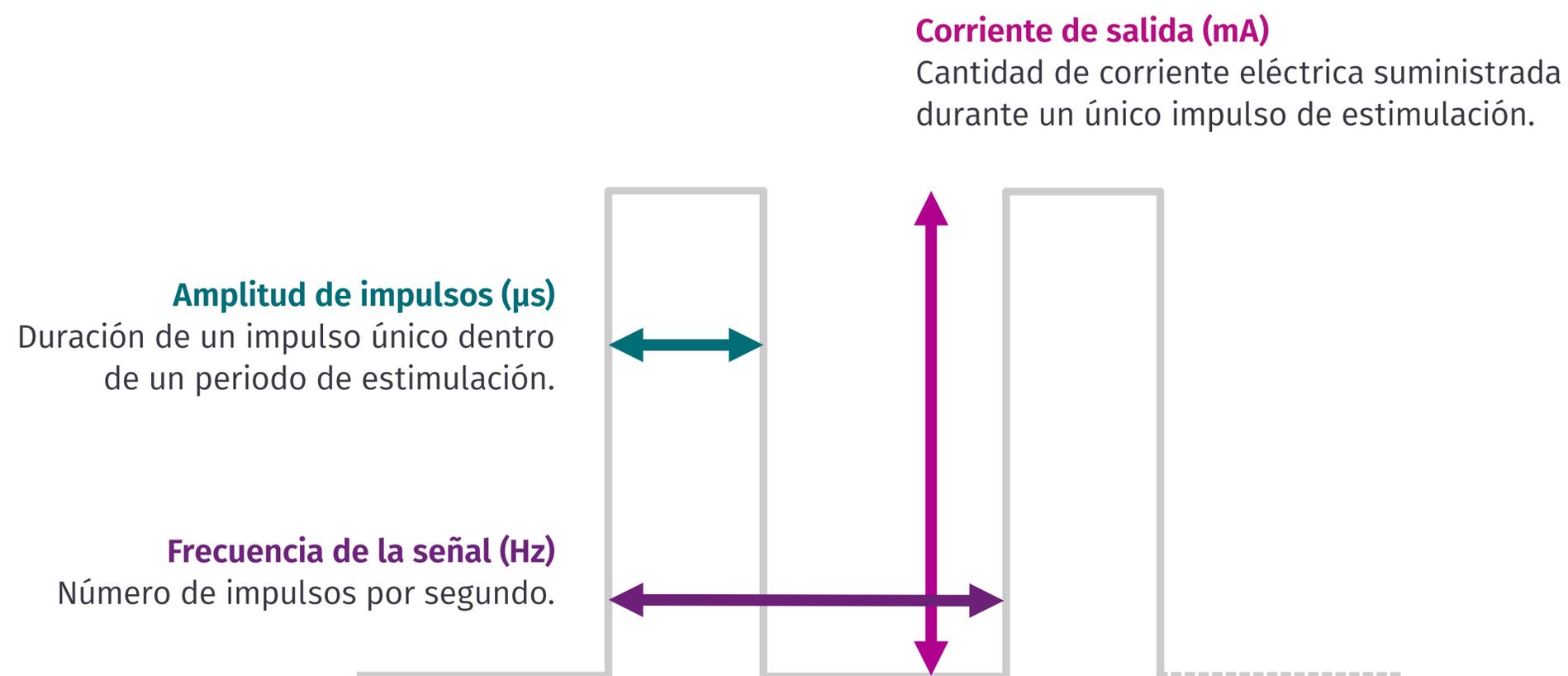
La corriente de salida, la amplitud de impulsos y la frecuencia de la señal en conjunto se pueden considerar **la dosis de VNS Therapy™**. El ciclo de trabajo se puede considerar como la **frecuencia de dosificación**. La corriente de salida y la amplitud de impulsos incluyen el volumen objetivo, mientras que la frecuencia de la señal y el ciclo de trabajo pueden considerarse como el «mensaje» de modulación neural terapéutica para VNS Therapy.¹

Se demostró que los pacientes a los que se les implantó y recibieron dosis poco después de su diagnóstico inicial de EFR se beneficiaron del uso de VNS Therapy. Sin embargo, los pacientes con una subdosis crónica que actualmente utilizan VNS Therapy pueden seguir beneficiándose del ajuste del rango objetivo.¹





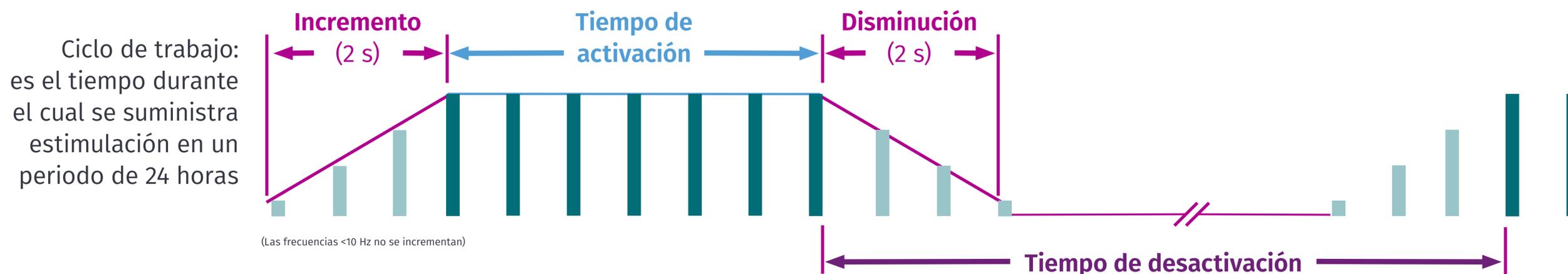
Explicación de los parámetros clave para la dosificación¹





Explicación de los parámetros clave para la dosificación¹

3 de 3



Periodo de incremento/disminución

Aumento/disminución gradual de la intensidad de la corriente de salida al inicio/finalización de los impulsos de estimulación

Tiempo de activación (s)

Tiempo que el generador administra impulsos a la corriente de salida programada

Tiempo de desactivación (min)

Intervalo entre los tiempos de activación (incluye los periodos de incremento/disminución)





Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación

Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación



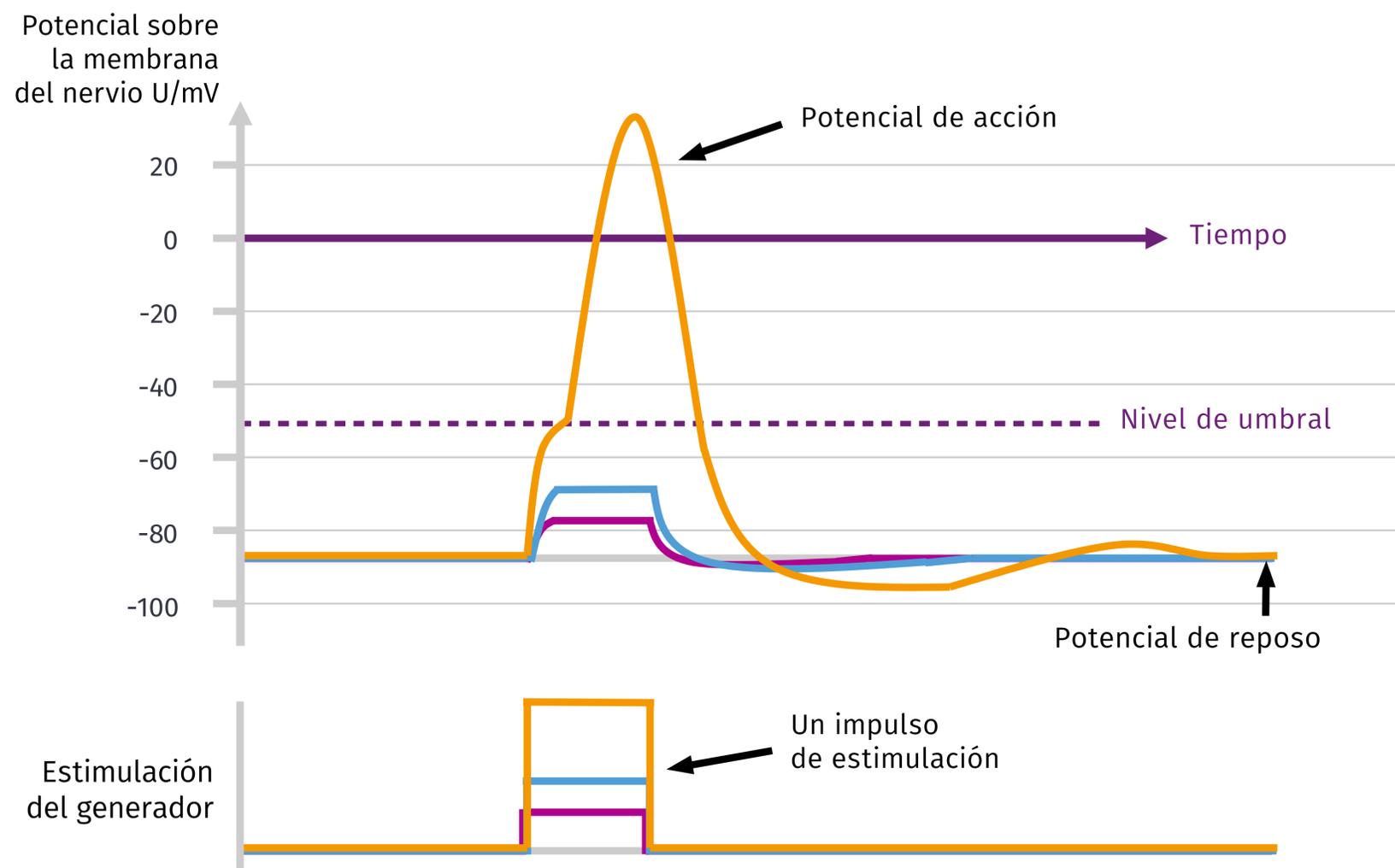
La combinación de corriente de salida y amplitud de impulsos incluye el «volumen» de la estimulación neuronal de importancia crítica. La combinación del tamaño y la forma del electrodo VNS Therapy™ determinan de forma conjunta la intensidad de la estimulación eléctrica, trabajando conjuntamente para activar las fibras del nervio vago a través de la interfaz electrodo-tejido.¹



Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación

Alcanzar el potencial de acción es un componente crítico

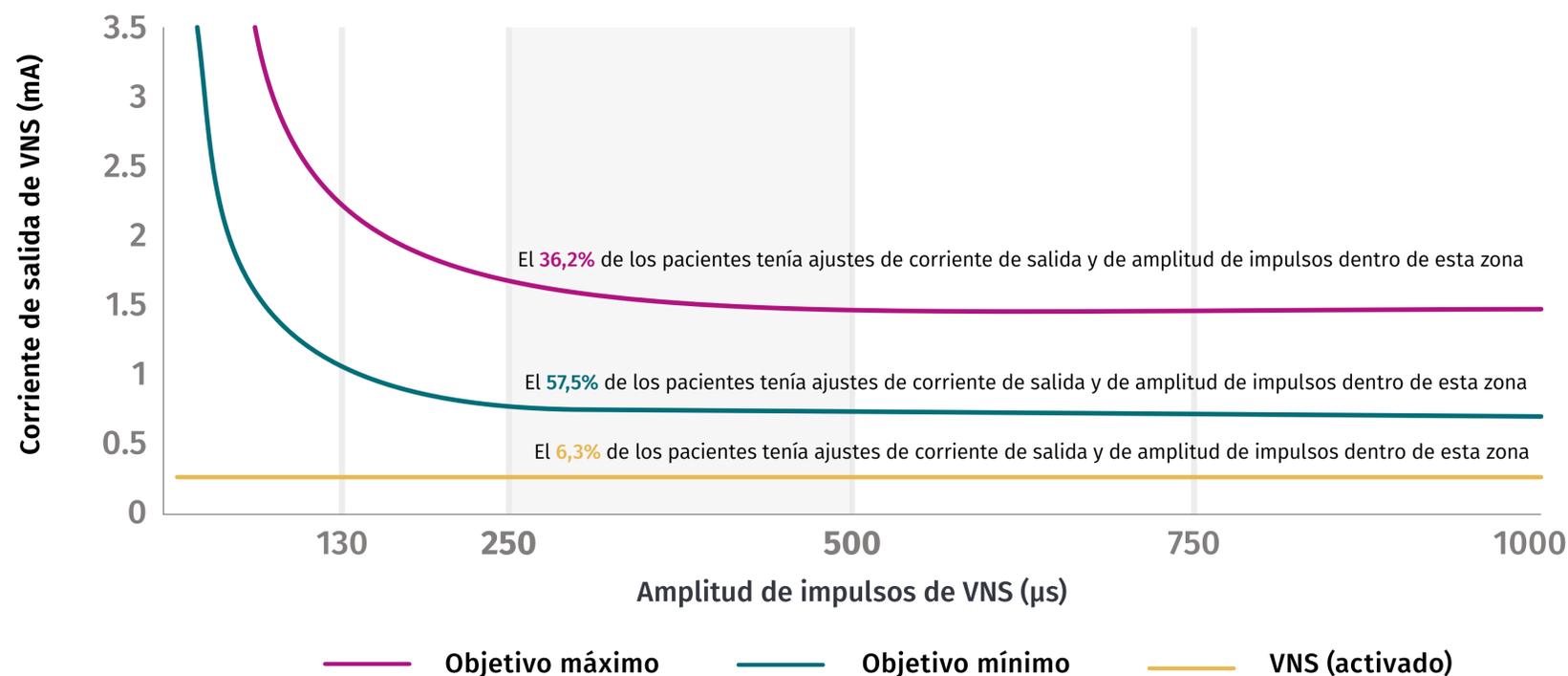
Un potencial de acción solo se inicia cuando la densidad de carga es lo suficientemente fuerte como para despolarizar el nervio.¹





Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación

Curva de fuerza-duración del umbral de estimulación del nervio vago para los pacientes respondedores
Intervalo de corriente de salida/amplitud del impulso¹



**El 57,5%
de los pacientes***

mantuvo la corriente de salida y la amplitud de impulsos por encima del objetivo mínimo y por debajo del objetivo máximo¹

**Solo el 6,3%
de los pacientes
respondió***

a la corriente de salida y la amplitud de impulsos por debajo del objetivo mínimo¹

La línea superior representa los datos de los pacientes que respondieron en el estudio de extensión E05 de LivaNova y en el registro de VNS Therapy. La línea curva en el centro se basa en los datos recopilados por Evans et al. Debido a que el estudio se llevó a cabo intraoperatoriamente, se debe tener en cuenta que los resultados pueden no representar completamente la estimulación necesaria para reclutar fibras a medida que se desarrolla la fibrosis.¹

La respuesta se define como una reducción de la frecuencia de las crisis que es del 50% o superior con respecto al valor de referencia.¹



Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación

Alcanzar el volumen adecuado aumenta la respuesta¹

Un análisis retrospectivo de los parámetros de VNS Therapy reveló una dosis de VNS para la epilepsia asociada a la reducción de la frecuencia de las crisis que se encuentra dentro del rango objetivo indicado en el etiquetado del producto. Los pacientes valorados cerca de esta dosis experimentaron una mayor reducción de la frecuencia de las crisis que los valorados por encima o por debajo de ella.

	N	Tasa de respuesta a los 12 meses	Reducción media de las crisis
Corriente de salida <1 mA	44	36%	34,46%
Corriente de salida 1,5-1,75 mA	392	47%	43,27%
Corriente de salida \geq 2,5 mA	32	41%	32,76%

Resultados clínicos de personas con VNS ajustadas a valores cercanos a la dosis seleccionada por el modelo de 1,625 mA. Se seleccionó a los pacientes de cada grupo para que tuvieran la corriente de salida indicada con cualquier amplitud de impulsos a los 12 meses de seguimiento. El índice de respuesta se calculó 12 meses después del implante.

LOS AJUSTES DEL RANGO OBJETIVO PROPORCIONAN EL MENSAJE CORRECTO AL VOLUMEN CORRECTO





Céntrese en alcanzar el rango objetivo para el volumen de estimulación

Alcanzar el volumen adecuado aumenta la respuesta¹

Los pacientes con VNS ajustados a los parámetros de VNS adecuados al cabo de 12 meses o con antes después del implante mostraron una respuesta duradera al tratamiento en el seguimiento posterior. Aquellos que mantuvieron unos ajustes dentro del intervalo de 1,5 mA-1,75 mA mostraron la mayor probabilidad de respuesta prolongada a VNS.

	N (visitas únicas después de 12 meses)	Tasa de respuesta	Reducción de la frecuencia media de las crisis
Corriente de salida <1,5 mA	7	71%	100%
Corriente de salida 1,5-1,75 mA	209	87%	86,13%
Corriente de salida >1,75 mA	98	80%	75,72%

Resultados clínicos a largo plazo de los pacientes con VNS ajustados a la intensidad objetivo de VNS (1,5 mA-1,75 mA) 12 meses después del implante (n = 184 sujetos). Los pacientes valorados inicialmente con esta dosis pueden haber aumentado o reducido su dosis de VNS en las visitas de seguimiento después de 12 meses.

LOS AJUSTES DEL RANGO OBJETIVO PROPORCIONAN EL MENSAJE CORRECTO AL VOLUMEN CORRECTO





Envío del mensaje terapéutico correcto

1 de 4 >

Utilice la frecuencia de la señal para enviar el mensaje terapéutico correcto

La frecuencia de la señal y el ciclo de trabajo pueden considerarse como el «mensaje» de modulación neural terapéutica para VNS Therapy.¹

LAS ÚNICAS OPCIONES RECOMENDADAS SON LAS FRECUENCIAS DE SEÑAL DE ENTRE 20 Y 30 Hz

ya que no hay evidencia de que unas frecuencias más bajas o más altas mejoren la eficacia y puedan generar a una menor tolerabilidad.¹





Envío del mensaje terapéutico correcto

2 de 4 >

Ajuste el ciclo de trabajo para repetir el mensaje terapéutico tantas veces como sea necesario

El ciclo de trabajo define la cadencia o repetición de dosis de VNS Therapy™.¹

**CICLO DE TRABAJO INICIAL = 10%,
DEFINIDO COMO¹:**



**UN CICLO DE TRABAJO DEL 16%,
DEFINIDO COMO:**



**UN CICLO DE TRABAJO DEL 25%,
DEFINIDO COMO:**



UN AUMENTO DEL CICLO DE TRABAJO PODRÍA MEJORAR LA EFICACIA*¹

Proporciona una mayor repetición del mensaje terapéutico y puede aumentar la probabilidad de respuesta. Hay datos limitados sobre ciclos de trabajo más altos. Unos ciclos de trabajo más altos afectarán a la vida útil de la batería.²

Ciclo de trabajo = (tiempo de activación + 4 segundos) / (tiempo de activación + tiempo de desactivación),
para el cual los tiempos de activación y desactivación se miden en segundos.

*Como precaución de seguridad, se desaconseja encarecidamente el uso de ciclos de trabajo por encima del 50%, incluso con frecuencias más bajas.¹





Envío del mensaje terapéutico correcto

3 de 4 >

Incrementar rápidamente los parámetros al rango objetivo

**INCREMENTO DE PARÁMETROS MÁS RÁPIDO
PARA LLEGAR AL RANGO OBJETIVO =
RESPUESTA TERAPÉUTICA MÁS TEMPRANA**

Los pacientes cuyos parámetros se ajustaron al rango objetivo en un plazo de 3 meses según el protocolo recomendado obtuvieron un inicio de la respuesta más rápido.^{1,2}

Considere la velocidad de subida de parámetros, especialmente a la luz de las pruebas de un análisis «post hoc» que respalda una respuesta terapéutica más temprana para VNS Therapy™ tras valorar a los pacientes de acuerdo con las recomendaciones del etiquetado en comparación con aquellos con los que no se llevó a cabo esta acción, a menudo sin un aumento en los niveles de efectos adversos.³





Envío del mensaje terapéutico correcto

4 de 4

La programación planificada facilita el alcance de la dosis objetivo

Incremento de parámetros seguro en varios pasos sin visitas a la consulta¹

PROGRAMACIÓN PLANIFICADA DE VNS Therapy™*:



Reduzca el número de visitas del paciente necesarias para alcanzar el intervalo de corriente de salida objetivo



Planifique la hora exacta de hasta 7 incrementos de 0,125 mA o 7 incrementos de 0,25 mA



Dedique menos tiempo y recursos a la programación de parámetros de VNS Therapy™ por paciente

*La programación planificada solo está disponible en los modelos 1000 y 1000-D.

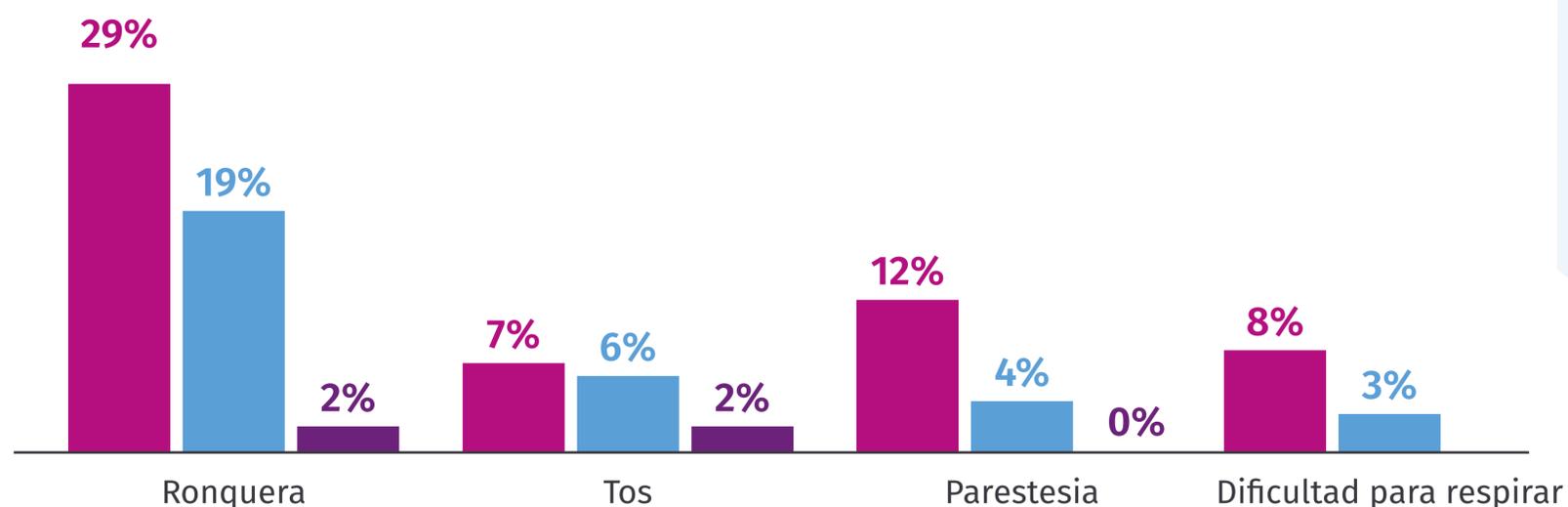




Perfil de seguridad de VNS Therapy

Perfil de efectos secundarios no farmacológicos:

- La mayoría de los efectos secundarios se producen solamente durante la estimulación y suelen disminuir con el paso del tiempo^{1,2}
- La mayoría de los efectos secundarios se pueden reducir o eliminar ajustando la configuración de los parámetros^{1,3}



Efectos secundarios más habituales de VNS Therapy
(adultos y niños (N=440))²

■ 1 año ■ 2 años ■ 3 años

Menor incidencia de efectos adversos

Es posible ajustar la corriente de salida a incrementos más pequeños de 0,125 mA similares (hasta 2 mA) para adaptar la tolerancia del paciente a la estimulación del dispositivo. Si se reducen las corrientes de salida para solucionar efectos secundarios, pero no se ha alcanzado el nivel objetivo (esto es, control de crisis adecuado con efectos secundarios mínimos), se recomienda seguir intentando aumentar la corriente de salida.⁴

Los efectos adversos más comunes relacionados con la implantación de VNS Therapy fueron dolor en la ubicación del dispositivo, reacción en la ubicación del dispositivo, dolor durante la incisión, disfagia, hipoestesia, faringitis, alteración de la voz y reacción/infección en la ubicación de la incisión.





Estrategias para aliviar posibles efectos secundarios¹

Reduzca la amplitud de impulsos de 500 μ s a 250 μ s

Reducción del ciclo de trabajo:
30 s act./5 min desact.
en comparación con
7 s act./1,8 min

Reduzca la frecuencia de la señal de 30 Hz a 25 Hz o 20 Hz.

Si el paciente no tolera una amplitud de impulsos de 250 μ s, **reducir la corriente de salida en 0,25 mA (o 0,125 mA donde esté disponible)**



Las claves para mejorar los resultados de los pacientes*

Alcanzar el rango objetivo para la dosificación

Considere la combinación de dosis objetivo para pacientes con EFR como¹:

Si 500 μ s/30 Hz → 1,5 mA

Si se utiliza una amplitud de impulsos de 500 μ s a una frecuencia de señal de 30 Hz, la corriente de salida debe ser de 1,5 mA.

Si 250 μ s/20 Hz → 1,75 mA

Si se utiliza una amplitud de impulsos de 250 μ s a una frecuencia de señal de 20 Hz, la corriente de salida debe ser de 1,75 mA.

Usar incremento rápido de parámetros

Los pacientes que se ajustaron al objetivo en un plazo de 3 meses según el protocolo recomendado obtuvieron un inicio de la respuesta más rápido.^{1,3}

Los efectos secundarios de VNS Therapy™ en pacientes con EFR pueden ser similares independientemente de la velocidad del subida de parámetros.³ Ajuste la configuración según sea necesario para garantizar la tolerabilidad a medida que los pacientes se habitúen a la estimulación.

*Basado en un análisis retrospectivo de la programación de parámetros de VNS Therapy™ y en la práctica de dosificación que ha recopilado los datos de los pacientes de 12 estudios clínicos. El análisis incluye ensayos controlados aleatorizados y estudios observacionales abiertos. La respuesta clínica se definió como una reducción de la frecuencia de las crisis con respecto al valor de referencia del 50% o superior.²

Dicha información no pretende sustituir a una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema VNS Therapy y sus componentes, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o la eficacia de los resultados.





Breve resumen* de la información de seguridad relativa al sistema VNS Therapy™

Indicación para la epilepsia, febrero de 2021

1. PRESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Epilepsia (fuera de EE.UU.): el sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos estén dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a los medicamentos antiepilépticos. Los modelos AspireSR®, SenTiva® y SenTiva DUO™ disponen de un modo de estimulación automática concebido para los pacientes que sufren crisis asociadas a aumentos del ritmo cardíaco, conocidas como «taquicardias ictales».

2. CONTRAINDICACIONES

Vagotomía: el sistema VNS Therapy no se puede utilizar en pacientes sometidos a una vagotomía cervical izquierda o bilateral. Diatermia: no aplique diatermia de onda corta, diatermia con microondas ni diatermia con ultrasonido terapéutico en pacientes con un sistema VNS Therapy implantado. En esta contraindicación no se incluye el ultrasonido para diagnóstico.

3. ADVERTENCIAS GENERALES

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y eventos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico. Este documento no pretende sustituir al material completo presentado en los manuales del médico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para usos distintos a los recogidos en el capítulo «Prescripción e indicaciones» de los manuales del médico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy en pacientes con predisposición a una disfunción de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomienda obtener electrocardiogramas y realizar una monitorización Holter después de la implantación, si está indicado clínicamente.

Los pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes pueden sufrir una bradicardia posoperatoria. Es importante seguir los procedimientos recomendados para la implantación y las pruebas intraoperatorias

del producto que se describen en el capítulo «Procedimiento de implantación» del manual del médico. En el diagnóstico del sistema (prueba de derivación) durante la operación, han ocurrido incidentes poco frecuentes de bradicardia o asistolia. Si se produce asistolia, bradicardia grave (ritmo cardíaco <40 lpm) o un cambio clínicamente importante del ritmo cardíaco durante el diagnóstico del sistema (test de derivación) o durante el inicio de la estimulación, el médico debe estar preparado para seguir los procedimientos de acuerdo con el soporte vital cardíaco avanzado (SVCA). Es posible que existan dificultades para tragar (disfagia) con la estimulación activa y la mayor dificultad para tragar puede provocar aspiración. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar sufren un mayor riesgo de aspiración. Puede aparecer disnea (respiración entrecortada) con la terapia VNS activa. Los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o insuficiencias como enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o asma pueden sufrir un gran riesgo de disnea.

Los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) pueden sufrir ataques de apnea durante la estimulación. Una reducción de la frecuencia del estímulo o un tiempo de desactivación prolongado pueden prevenir la intensificación de la AOS. La estimulación del nervio vago puede causar también una nueva apnea del sueño en pacientes a los que no se les ha diagnosticado anteriormente este trastorno. Una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado. Se debe instruir a los pacientes para que usen el imán para detener la estimulación si sospechan que existe una avería y acudan inmediatamente al médico a fin de realizar una evaluación. Los pacientes a los que se les ha implantado el sistema VNS Therapy, o cualquier parte de este, solo deben someterse a procedimientos de IRM según se describe en el capítulo IRM con el sistema VNS Therapy. En algunos casos, será necesario extraer el sistema VNS Therapy mediante cirugía si se precisan exploraciones con una bobina corporal de RF de

transmisión. La estimulación en exceso en un ciclo de trabajo excesivo (es decir, el que tiene lugar cuando el tiempo de activación es mayor que el tiempo de desactivación) y la estimulación con una frecuencia alta (es decir, una estimulación ≥ 50 Hz) ha tenido como resultado daños degenerativos del nervio al trabajar con animales de laboratorio. Los pacientes que manipulan el generador de impulsos y la derivación a través de la piel (síndrome de Twiddler) pueden dañar o desconectar los cables del generador de impulsos o causar, posiblemente, daños en el nervio vago. La sonda, el programador y el imán del paciente son dispositivos no seguros para RM. Estos dispositivos corren el riesgo de salir despedidos y no deben introducirse en la sala de RM.

Solo para generadores con AutoStim: no debe utilizarse el modo AutoStim en pacientes que padezcan arritmias clínicamente significativas o que sigan tratamientos que interfieran con la frecuencia cardíaca intrínseca normal (p.ej., marcapasos, desfibrilador implantable o bloqueadores betaadrenérgicos). Los pacientes, además, no deben tener antecedentes de incompetencia cronotrópica (que se observa con frecuencia en pacientes con bradicardia sostenida [frecuencia cardíaca <50 lpm]).

4. ADVERTENCIAS SOBRE LA EPILEPSIA

Debe ser únicamente un médico con preparación específica y experto en el tratamiento de crisis y en el uso de este dispositivo quien prescriba y controle el sistema de terapia VNS. Debe ser únicamente un médico con preparación en cirugía de la vaina carotídea y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo quien haga el implante. El sistema de terapia VNS no es curativo. El médico debe informar a los pacientes de que el sistema de terapia no es una cura para la epilepsia, y que, dado que las crisis pueden ocurrir de forma imprevista, los pacientes deben consultar a un médico antes de realizar algún tipo de actividad sin supervisar, como conducir, nadar o bañarse, y también al hacer algún ejercicio extenuante que pudiera perjudicarles a ellos o a otros.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard,
Houston, Texas 77058, EE.UU.
Tel.: +1 (281) 229-7200/
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., filial propiedad al cien por cien de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. Todas las marcas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual aplicables. Únicamente por conveniencia, las marcas y nombres comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, aunque dichas referencias no pretenden indicar de ninguna manera que LivaNova pueda dejar de ejercer, en la máxima medida permitida por las leyes aplicables, los derechos de LivaNova sobre estas marcas y nombres comerciales. Se requiere el permiso previo de LivaNova para el uso o la reproducción de dichos derechos de propiedad intelectual.

IM-7601512-EPI_B-ES





Breve resumen* de la información de seguridad relativa al sistema VNS Therapy™

Indicación para la epilepsia, febrero de 2021

Muerte súbita e inexplicable en casos de epilepsia (SUDEP): hasta el mes de agosto de 1996, se registraron 10 muertes repentinas e inexplicables (casos definitivos, probables y posibles) entre los 1000 pacientes a quienes se les había implantado el dispositivo VNS Therapy y que estaban recibiendo tratamiento con este. Durante dicho periodo, estos pacientes acumularon un total de 2017 años/paciente de exposición. Es posible que algunos de estos fallecimientos estén relacionados con crisis que pasaron desapercibidas, durante la noche, por ejemplo. Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos de SUDEP (definitivos, probables y posibles) por cada 1000 años/paciente. Si bien este índice es mayor al esperado en una población sana (no epiléptica) coincidente en términos de edad y sexo, se encuentra en el intervalo de estimaciones correspondiente a pacientes epilépticos que no están recibiendo estimulación del nervio vago. Dicho intervalo varía de 1,3 fallecimientos SUDEP para la población general de pacientes epilépticos a 3,5 (en casos definitivos y probables) para una población recientemente estudiada que ha participado en un estudio clínico para un medicamento antiepiléptico, y que es similar a la cohorte del estudio clínico del sistema VNS Therapy, y a 9,3 para pacientes cuya epilepsia es intratable médicamente y a quienes se recomendó someterse a cirugía para tratar su afección.

5. PRECAUCIONES GENERALES

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y eventos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico del sistema VNS Therapy. El médico encargado de prescribir el dispositivo debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la depresión o epilepsia y debe estar familiarizado con la programación y el uso del sistema VNS Therapy. El médico que lleve a cabo la introducción del sistema VNS Therapy debe tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y debe estar capacitado para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la implantación de VNS Therapy. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del

sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo. El sistema VNS Therapy debe emplearse durante el embarazo solo en casos donde resulte claramente necesario. El sistema VNS Therapy está indicado para su uso exclusivo en la estimulación del nervio vago izquierdo en el área del cuello ubicada en el interior de la vaina carotídea. El sistema VNS Therapy está indicado para su uso exclusivo en la estimulación del nervio vago izquierdo, por debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan de dicho nervio. Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y es posible que se requiera la explantación del dispositivo. Se deben administrar antibióticos al paciente antes de la intervención quirúrgica.

El cirujano debe asegurarse de que todos los instrumentos estén estériles antes del procedimiento. Los niños (<12 años de edad) pueden presentar un mayor riesgo de infección en comparación con los pacientes adolescentes y adultos (≥12 años). Debe hacerse hincapié en una vigilancia minuciosa de infecciones en el lugar, así como evitar la manipulación del lugar de la operación después del implante en niños. El sistema de terapia VNS puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables. Entre los posibles efectos se incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente requiere una terapia simultánea con marcapasos, desfibriladores implantables u otros tipos de estimuladores, puede que sea necesario programar minuciosamente todos los sistemas para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

En estudios con animales, se ha asociado la inversión de la polaridad de la derivación con un aumento del riesgo de bradicardia. Es importante que los electrodos se acoplen al nervio vago izquierdo con la orientación correcta. También es importante asegurarse de que los electrodos con clavijas conectoras bipolares estén correctamente insertados (banda

con marcador blanco hacia la conexión +) en los receptáculos de los electrodos del generador de impulsos.

El paciente puede llevar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la derivación.

No programe el encendido del sistema VNS Therapy durante al menos los 14 días posteriores al implante inicial o a un recambio de batería.

Para los Modelos 100, 101, 102 y 102R, no use frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo. Al restaurar el generador de impulsos, se desactiva el dispositivo (corriente de salida = 0 mA). En los modelos 100, 101, 102 y 102R, si se restaura el generador de impulsos, se pierde el historial del dispositivo.

El riesgo de irritación de la laringe en pacientes fumadores puede ser mayor. Solo para generadores con AutoStim: en los dispositivos que detectan cambios en la frecuencia cardíaca, la detección de falsos positivos puede causar una estimulación accidental. Algunos ejemplos de casos en los que la frecuencia cardíaca puede aumentar son el ejercicio, la actividad física o los cambios autónomos normales de la frecuencia cardíaca (despierto o dormido), etc. Solo para generadores con AutoStim: para la función AutoStim, la ubicación física del dispositivo afecta de forma sustancial a su capacidad para detectar correctamente los latidos. Por lo tanto, se debe tener cuidado y seguir el proceso de selección de la ubicación del implante que se indica en la sección «Procedimiento de implantación». Este procedimiento de selección de la ubicación del implante puede llevarse a cabo antes de la intervención, como parte de la preparación quirúrgica del paciente. Solo para M1000/1000-D: como la programación planificada permite al generador incrementos de la terapia a intervalos programados, puede que no sea adecuado para pacientes que no hablan o que no pueden utilizar el imán del paciente para detener una estimulación no deseada. De la misma manera, hay que tener precauciones al usar esta característica en pacientes con historial de apnea obstructiva del sueño, respiración entrecortada, tos, dificultades para tragar, o aspiración.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard,
Houston, Texas 77058, EE.UU.
Tel.: +1 (281) 229-7200/
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., filial propiedad al cien por cien de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. Todas las marcas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual aplicables. Únicamente por conveniencia, las marcas y nombres comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, aunque dichas referencias no pretenden indicar de ninguna manera que LivaNova pueda dejar de ejercer, en la máxima medida permitida por las leyes aplicables, los derechos de LivaNova sobre estas marcas y nombres comerciales. Se requiere el permiso previo de LivaNova para el uso o la reproducción de dichos derechos de propiedad intelectual.

IM-7601512-EPI_B-ES





Breve resumen* de la información de seguridad relativa al sistema VNS Therapy™

Indicación para la epilepsia, febrero de 2021

6. PELIGROS AMBIENTALES Y MÉDICOS DE LA TERAPIA

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de una interferencia electromagnética, es posible que vuelva a su modo de funcionamiento normal al alejarse de la fuente de dicha interferencia. El funcionamiento del sistema VNS Therapy debe verificarse siempre realizando diagnósticos del dispositivo después de cada procedimiento mencionado en los manuales del médico. Para obtener imágenes claras, es posible que sea necesario colocar a las pacientes de una forma especial para llevar a cabo una mamografía, dada la ubicación del generador de impulsos en el pecho.

La radiación terapéutica puede dañar los circuitos del generador. Entre las fuentes de este tipo de radiación se incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales. Los efectos de la radiación son acumulativos, por lo que la dosis total determina la magnitud del daño. Los efectos de la exposición a tal radiación pueden variar desde una molestia temporal hasta un daño permanente, y es posible que no se detecten de forma inmediata. La desfibrilación externa puede dañar el generador. El uso de electrocirugía (dispositivos de electrocauterización o ablación por radiofrecuencia [RF]) puede dañar el generador. Las imágenes de resonancia magnética (IRM) no deben realizarse con una bobina corporal de RF de transmisión con algunas configuraciones del dispositivo VNS Therapy o en determinadas circunstancias. En algunos casos, el calentamiento de la derivación provocado por la bobina corporal de RF de transmisión durante una sesión de IRM puede causar lesiones graves. Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) relacionados con la IRM pueden cambiar los ajustes del generador (por ejemplo, los parámetros de reinicio) o activar el dispositivo VNS si la salida del modo Imán permanece activada. Se debe tener en cuenta que ciertas bobinas del cabezal del sistema de resonancia magnética

(RM) funcionan en el modo de solo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. Otros sistemas de RM usan una bobina de cabezal de RF de transmisión/recepción. Las bobinas locales o de superficie pueden ser también bobinas de RF solo de recepción que requieran la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM. El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión.

Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. No haga exploraciones de IRM con bobinas de RF de transmisión en las zonas definidas como excluidas. Consulte las instrucciones de uso de IRM con el sistema VNS Therapy para obtener más información o más instrucciones para casos especiales, como en el caso de rotura de derivaciones o sistemas VNS Therapy parcialmente explantados.

La litotricia extracorpórea de ondas de choque puede dañar el generador. Si se requiere una terapia de ultrasonidos, no se debe colocar la zona del cuerpo donde está implantado el generador de impulsos en el baño de agua ni en ninguna otra posición que pudiera exponerlo a la terapia de ultrasonidos. Si no se puede evitar tal posición, programe la salida del generador a 0 mA durante el tratamiento y, tras la terapia, re programe el generador con los parámetros originales.

Si el paciente recibe un tratamiento médico en el que se hace pasar corriente eléctrica a través del cuerpo (como desde una unidad TENS), configure el generador de impulsos en 0 mA o monitorice el funcionamiento del generador durante las etapas iniciales del tratamiento. Los ultrasonidos terapéuticos comunes pueden dañar el generador de impulsos; además, el dispositivo puede concentrarlos de forma inadvertida, lo que provocará lesiones en el paciente. Consulte los manuales del médico para obtener más información con respecto a entornos ocupacionales personales, teléfonos móviles, otros peligros ambientales, otros dispositivos y monitores de ECG.

7. EPISODIOS ADVERSOS: EPILEPSIA

A continuación, se enumeran en orden alfabético los eventos adversos que durante los estudios clínicos se indicaron como estadísticamente significativos: afonía (alteración de la voz), ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar movimientos musculares), aumento de la tos, disnea (dificultad para respirar, falta de aliento), dispepsia (indigestión), dolor, faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), hipoestesia (trastorno del sentido del tacto), infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos de la garganta o la laringe), náuseas, parestesia (picor de la piel) y vómitos. Los episodios adversos observados durante la investigación clínica de la función AutoStim fueron semejantes. 26-0009-0100/6 (OUS) – 1

*La información que se incluye en este breve resumen para personal médico constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante relativa a la prescripción del producto que se han extraído de los manuales para personal médico. (En el sitio web www.livanova.com puede encontrar los manuales del paciente y del médico correspondientes al producto VNS Therapy). Dicha información no pretende sustituir una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema de terapia VNS y sus componentes, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones en relación con la seguridad o la eficacia de los resultados.



LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard,
Houston, Texas 77058, EE.UU.
Tel.: +1 (281) 229-7200/
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

©2023 LivaNova USA, Inc., filial propiedad al cien por cien de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. Todas las marcas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual aplicables. Únicamente por conveniencia, las marcas y nombres comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, aunque dichas referencias no pretenden indicar de ninguna manera que LivaNova pueda dejar de ejercer, en la máxima medida permitida por las leyes aplicables, los derechos de LivaNova sobre estas marcas y nombres comerciales. Se requiere el permiso previo de LivaNova para el uso o la reproducción de dichos derechos de propiedad intelectual.

IM-7601512-EPI_B-ES



Referencias



1. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R. y Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. *Epilepsy and Behavior*.
2. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.



Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

Referencias

1. Ahmed, U., Chang, Y.C., Cracchiolo, M. et al. Anodal block permits directional vagus nerve stimulation. *Sci Rep* 10, 9221 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-66332-y>

Referencias

1. Barker, R., Cicchetti, F. y Neal, M.J. Resting membrane and action potential. En: Neuroscience at a glance. 4.ª ed. Wiley-Blackwell. 2012

Referencias

1. Helmers, S.L. et al. Acta Neurológica Scand. 2012;126(5):336-43.

Referencias

1. Helmers, S.L. et al. Acta Neurológica Scand. 2012;126(5):336-43.

Referencias

1. Helmers, S.L. et al. Acta Neurológica Scand. 2012;126(5):336-43.

Referencias

1. Helmers, S.L. et al. Acta Neurológica Scand. 2012;126(5):336-43.

Referencias

1. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

Referencias

1. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias

1. Barker, R., Cicchetti, F. y Neal, M.J. Resting membrane and action potential. En: Neuroscience at a glance. 4.ª ed. Wiley-Blackwell. 2012

Referencias



1. Helmers, S.L., Begnaud, J., Cowley, A. et al. Application of a computational model of vagus nerve stimulation. *Acta Neurol Scand.* 2012;126(5):336-43.
DOI: 10.1111/j.1600-0404.2012.01656.x.



Referencias

1. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias

1. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias

1. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
2. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.

Referencias



1. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R. y Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. *Epilepsy and Behavior*.
2. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
3. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.*2022;(15):814-821.



Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

Referencias

1. Ben-Menachem, E.J. (2001) Clin Neurophysiol 18(5):415-8.
2. Morris, G.L. 3rd et al. (1999) Neurology 53(8):1731-5.
3. Heck, C. et al. (2002) Neurology 59(6 Suppl 4):S31-7.
4. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.



Referencias

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

Referencias



1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
2. Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L. et al. VNS parameters for clinical response in epilepsy. *Brain Stimul.* 2022;(15):814-821.
3. Tzadok, M., Verner, R., Kann, L., Tungala, D., Gordon, C., El Tahry, R. y Fahoum, F. (2022). Rapid Titration of VNS Therapy Reduces Time-To-Response in Epilepsy. *Epilepsy and Behavior.*

