

VNS Therapy™ Parameters for Clinical Response in Epilepsy (Parámetros de VNS Therapy™ para la respuesta clínica en casos de epilepsia)

Fahoum, F., Boffini, M., Kann, L., Faini, S., Gordon, C., Tzadok, M. y El Tahry, R. (2022). VNS parameters for clinical response in Epilepsy. (Parámetros de VNS para la respuesta clínica en casos de epilepsia.) Estimulación cerebral.

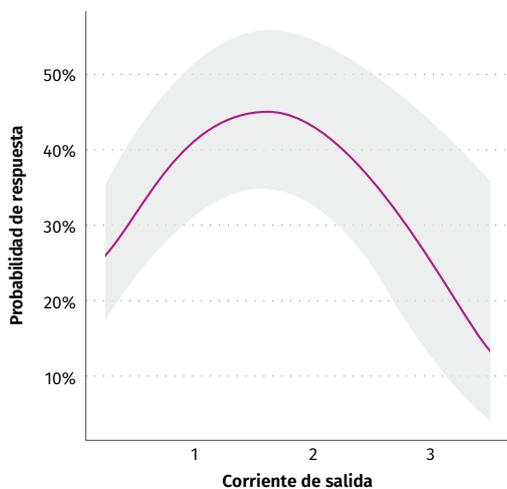
Punto clave 1

El 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 intervalo objetivo establecido 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 dicha dosis.

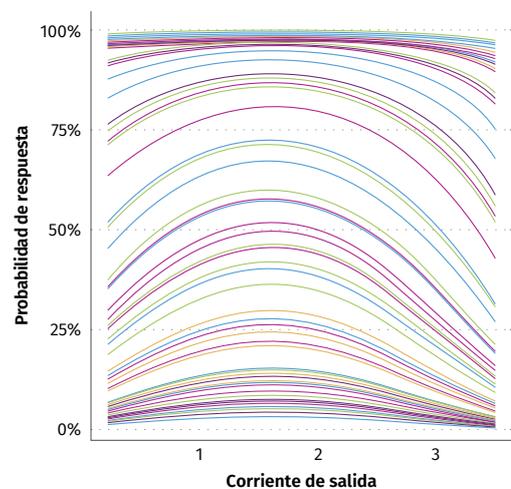
	N	Tasa de respuesta a los 12 meses	Reducción media de las crisis
Corriente de salida <1 mA	44	36 %	34,46 %
Corriente de salida 1,5-1,75 mA	392	47 %	43,27 %
Corriente de salida >= 2,5 mA	32	41 %	32,76 %

Resultados clínicos de personas con VNS ajustados a valores cercanos a la dosis seleccionada en función del modelo de 1,625 mA. La selección de los pacientes de cada grupo se realizó de forma que tuvieran la corriente de salida indicada con cualquier amplitud de impulso a los 12 meses de seguimiento. La tasa de respuesta se calculó 12 meses después del implante.

Probabilidades medias previstas de respuesta



Probabilidades de respuesta previstas individualizadas



Se utilizó un modelo mixto lineal generalizado (GLMM) para identificar las relaciones entre los parámetros del VNS y las características demográficas con respecto a la respuesta clínica (reducción $\geq 50\%$ de las crisis). Se trata de un resultado a nivel de población, lo que indica que algunos pacientes requerirán intensidades de VNS superiores o inferiores a este valor. La cifra de la izquierda muestra la media del nivel de población y la desviación estándar de los resultados previstos por el GLMM. La cifra de la derecha muestra el resultado previsto del modelo para varios pacientes hipotéticos con parámetros demográficos específicos.

Punto clave 2

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

	N (visitas únicas después de 12 meses)	Tasa de respuesta	Reducción media de la frecuencia 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 dispositivos de respuesta 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.

Resumen del estudio

Objetivo

Se ha detectado una variación significativa en los ajustes de los parámetros de VNS Therapy™ en la vigilancia posterior a la comercialización del tratamiento con VNS Therapy. Las directrices para VNS más recientes de la Academia Estadounidense de Neurología recomendaron investigar más a fondo los parámetros de la solución VNS, lo que podría mejorar la calidad de la gestión del tratamiento con VNS y los resultados de los pacientes¹. Este análisis se realizó con el fin de proporcionar una justificación basada en pruebas de una dosis objetivo de VNS Therapy para mejorar los resultados de la epilepsia.

Método

Para este trabajo se realizó una evaluación de un total de 1178 sujetos de estudios clínicos patrocinados por LivaNova. Se empleó un modelo mixto lineal generalizado para evaluar la correlación entre los ajustes de programación y las características demográficas y la respuesta clínica (definida como una reducción del 50 % en la frecuencia de las crisis). Se seleccionó este modelo de regresión porque se sabe que es adecuado cuando no hay independencia entre los valores observados, por ejemplo, cuando un único paciente contribuye con varios puntos de datos para la obtención de un resultado. El modelo incluyó factores cuadráticos para la corriente de salida y el ciclo de trabajo, que se modelaron como variables continuas, mientras que la duración del impulso y la frecuencia de la señal se modelaron como variables categóricas debido a que el número de ajustes disponibles era limitado.

Resultados

El modelo mixto representó con éxito el 86 % de la varianza en la población de la base de datos, lo que indica un modelo sólido con una selección adecuada de variables. Se identificó que la corriente de salida y el ciclo de trabajo a nivel de población se correlacionaban con un nivel máximo de respuesta al tratamiento con VNS Therapy. El modelo no encontró que ninguna de las amplitudes de impulso o frecuencias de señal evaluadas tuviera un impacto significativo en la respuesta.

Aunque el resultado de este análisis difiere ligeramente de lo establecido en el etiquetado por parte del fabricante, se puede afirmar que, por lo general, confirma el intervalo de dosis objetivo recomendado en el Manual para el médico especializado en epilepsia del sistema VNS Therapy, y los pacientes que no responden en el ciclo de trabajo introductorio del 10 % deben aumentar su ciclo de trabajo. Este resultado fue independiente de un efecto temporal, lo que indica que incluso los pacientes que llevan poco tiempo con una dosis podrían beneficiarse de alcanzar la dosis objetivo. El análisis post-hoc indicó, además, que los pacientes programados para la dosis objetivo y que se mantuvieron en ella tendieron a mantener su respuesta (>85 % de probabilidades).

Conclusión

Este análisis apoya una adopción más amplia de las recomendaciones de dosificación actuales y, en concreto, el uso de corrientes de salida objetivo dentro del intervalo definido en el Manual para el médico especializado en epilepsia del sistema VNS Therapy. Actualmente no existen datos sólidos disponibles para promover el uso de frecuencias distintas de 20, 25 o 30 Hz en casos de epilepsia con el fin de maximizar la respuesta clínica. Si bien parece haber un ciclo de trabajo positivo para la reducción de las crisis, este ciclo de trabajo debe aumentarse únicamente si los pacientes no responden con un rendimiento del 10 % con el fin de favorecer un ahorro de la batería.

Limitaciones

La principal limitación de este análisis retrospectivo es que utilizó datos recopilados procedentes de diversos estudios clínicos realizados con VNS Therapy. Los estudios incluían diseños intervencionistas y observacionales, diferentes duraciones de seguimiento, pacientes objetivo con perfiles demográficos ligeramente diferentes, y los métodos para la recopilación de datos no eran uniformes en todos los estudios. Ninguno de estos estudios se diseñó prospectivamente con el fin de evaluar la relación entre los parámetros de VNS Therapy y la respuesta clínica.



Haga clic aquí
o escanee el
código QR para leer
el artículo completo

¹Morris, G. L., Gloss, D., Buchhalter, J., Mack, K. J., Nickels, K. y Harden, C. (2013). Evidence-based guideline update: vagus nerve stimulation for the treatment of epilepsy: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*, 81(16), 1453-1459.

Breve resumen¹ de la información de seguridad para el 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 episodios posibles 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 en OFF 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 actividad «ON» es mayor que el tiempo de inactividad «OFF») 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 estimulación automática: no debe utilizarse el modo de estimulación automática 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 beta-adrenérgicos). 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 VNS Therapy. 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 VNS Therapy no es curativo. El médico debe informar a los pacientes de que el sistema VNS Therapy 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.

Muerte súbita e inesperada en casos de epilepsia (SUDEP): hasta el mes de agosto de 1996, se registraron 10 muertes repentinas e inesperadas (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 que lo 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 episodios adversos posibles 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 introducción del sistema 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

LIVANOVA USA, INC.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, EE. UU.
Tel.: +1 (281) 228-7200 /
+1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-9332

www.livanova.com

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikarostaan 83
B-1930 Zaventem,
BÉLGICA
Tel.: +3227209593
Fax: +3227206053

www.VNSTherapy.co.uk

¹ La información que se incluye en este breve resumen para médicos constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante sobre la prescripción extraídos de los manuales para médicos (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 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.

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-7601269-EPI_C-ES

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 explotación 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 VNS Therapy 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 se debe programar el sistema VNS Therapy para un tratamiento de estimulación activado («ON») o periódico durante un periodo mínimo de 14 días después de la introducción inicial o de repuesto.

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 los generadores con estimulación automática: con 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 los generadores con estimulación automática: 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 la estimulación que ya no se desea. De la misma manera, hay que tomar las precauciones necesarias al usar esta característica en pacientes con historial de apnea obstructiva del sueño, respiración entrecortada, tos, dificultades para tragar, o aspiración.

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 interferencias.

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 de 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 requieren la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM. **El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión.** 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 monitorea 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 episodios 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 de estimulación automática (AutoStim) fueron semejantes.

26-0009-0100/6 (OUS) - 1



LivaNova
Epilepsy

