

Reimagine su siguiente paso.



“ Me alegro de no haber permitido que mis temores sobre el procedimiento se interpusieran en el camino. ”

Isla, paciente real que recibió tratamiento con VNS Therapy™\*

Descubra cómo este breve procedimiento quirúrgico ambulatorio podría resultar en una reducción en la frecuencia, duración y gravedad de las crisis convulsivas.



## Cuando los medicamentos contra las crisis convulsivas no funcionan

“Probamos varios medicamentos contra las crisis convulsivas, algunos de ellos más de una vez.”

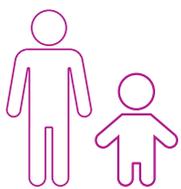
– Breanna, paciente real que recibió tratamiento con VNS Therapy™\*



Si bien los medicamentos sirven para controlar las crisis convulsivas en el caso de muchas personas, en otros casos, los efectos positivos son escasos o nulos.

## Es posible que padezca epilepsia resistente a fármacos (DRE)

En un cierto punto, por lo general después de haber probado dos o más medicamentos contra las crisis convulsivas, es poco probable que otro medicamento sirva de algo. Esto se conoce como “epilepsia resistente a fármacos”, o “DRE”, por sus siglas en inglés.



### No está solo

Cada año, alrededor de **40,000 adultos** y **26,000 niños** son diagnosticados con epilepsia resistente a fármacos.

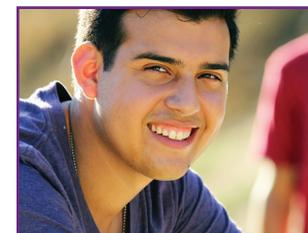
Visite [VNSTherapy.com](http://VNSTherapy.com) para obtener más información.

## VNS Therapy™ puede ser ideal para usted

Aún puede controlar sus crisis convulsivas, aunque los medicamentos no funcionen en su caso.

El Sistema de VNS Therapy™ de LivaNova es un tratamiento probado que se ha estudiado por más de 25 años. Se trata de un tratamiento seguro y eficaz para mejorar el control de las crisis convulsivas y la calidad de vida en personas de 4 años o más que padezcan convulsiones de inicio parcial. VNS Therapy envía impulsos suaves al nervio vago para prevenir las convulsiones antes de que inicien e intentar detenerlas si ya han iniciado.

Más de 125,000 personas han recibido tratamiento con VNS Therapy™.



De izquierda a derecha y de arriba abajo, Finn, Starr, Vivien, Rosario, Andre y Bella, todos ellos pacientes reales que recibieron tratamiento con VNS Therapy™\*

\*Estas son las experiencias de las personas que recibieron tratamiento con VNS Therapy. Los resultados individuales pueden variar.

Consulte las páginas 8 a 11 para obtener información importante sobre seguridad.

# VNS Therapy™ reduce el impacto de las convulsiones

En estudios en los que se compararon los efectos de VNS Therapy™, muchas personas experimentaron:

- Menos crisis convulsivas
- Crisis más breves
- Crisis de menor gravedad
- Mejoras en la recuperación posterior a las crisis

## Posibles efectos secundarios

El efecto secundario más frecuente del procedimiento de implantación es la infección.

Otros efectos secundarios posibles son la ronquera, el dolor de garganta, la dificultad para respirar y la tos. Por lo general, estos problemas ocurren solo durante la estimulación (la etapa activa del ciclo). Suelen durar alrededor de 30 segundos cada 5 minutos. La mayoría de las personas que padecen estos efectos secundarios los toleran bien y los perciben cada vez menos.

“Al principio, estaba nerviosa con respecto al tratamiento. Luego, lo pensé con más detenimiento.”

– Isla, paciente real que recibió tratamiento con VNS Therapy™\*



Visite [VNSTherapy.com](https://VNSTherapy.com) para obtener más información.

# Elegir VNS Therapy™ para un ser querido

“VNS Therapy™ fue la mejor decisión que tomamos para Bella.”

– Shannon, madre de Bella, paciente real que recibió tratamiento con VNS Therapy\*



Tomar una decisión médica sobre otra persona no suele ser fácil. Conocer sus opciones lo puede ayudar a sentirse con confianza. Haga preguntas. Mantenga el contacto con su equipo de salud y consulte a su médico. Los padres y cuidadores de niños con epilepsia resistente a fármacos (DRE) desean lo mejor para sus seres queridos. A veces, conocer las opciones que tomaron otras personas puede brindar tranquilidad.



Los padres y cuidadores de **35,000 niños** han depositado su confianza en VNS Therapy™ y lo han elegido para sus seres queridos.

\*Estas son las experiencias de las personas que recibieron tratamiento con VNS Therapy. Los resultados individuales pueden variar.

Consulte las páginas 8 a 11 para obtener información importante sobre seguridad.

## VNS Therapy™ comienza con un breve procedimiento ambulatorio

Con VNS Therapy™, se le implanta un pequeño dispositivo, llamado generador, en el pecho, debajo de la piel, y un cable delgado, llamado conductor, conecta el dispositivo con el nervio vago izquierdo, en el cuello.

### Así es el procedimiento

El cirujano, por lo general después de aplicar anestesia general, realiza una pequeña incisión en la parte izquierda del cuello y una segunda incisión debajo de la clavícula, en el pecho o la axila. Luego, se pasa el conductor debajo de la piel entre las dos incisiones. El cirujano une el conductor al nervio vago izquierdo en el cuello y conecta el otro extremo del conductor al generador. El generador se coloca en el “bolsillo” que se forma en el sitio de la incisión, debajo de la clavícula. Por último, el cirujano cierra las incisiones.

El implante es mínimamente invasivo. A diferencia de la estimulación cerebral profunda o la neuroestimulación reactiva, en las que se implanta un dispositivo en el cerebro o el cráneo, el dispositivo de VNS Therapy se implanta en el pecho. El efecto secundario más frecuente es la infección.



**Este procedimiento suele llevar tan solo entre una y dos horas.**



**La mayoría de las personas regresa a casa el mismo día o el día posterior al procedimiento.**

Visite [VNSTherapy.com](https://VNSTherapy.com) para obtener más información.

## Sentirse cómodo con un procedimiento quirúrgico

### Recuerde por qué lo hace

Es normal sentir temor con respecto a una intervención quirúrgica. Enfocarse en lo que uno busca obtener a partir de ella puede resultar de ayuda. Respire hondo y tómese un momento para recordar que desea tomar esta decisión para obtener un mayor control sobre sus crisis convulsivas y mejorar su calidad de vida.

### Manténgase informado

Contar con más información acerca del procedimiento lo ayudará a tomar la decisión y le brindará la confianza de que entiende de qué se trata. Propóngase como objetivo descubrir algo nuevo acerca de la epilepsia resistente a fármacos (DRE), VNS Therapy™ y el proceso de recuperación. Hágale preguntas a su equipo médico. Leer y seguir las instrucciones previas a la intervención quirúrgica también lo ayudará a sentirse preparado.

### Hable con alguien que haya pasado por esto

Solicite comunicarse con uno de nuestros pacientes embajadores de VNS Therapy. Únase a nuestro Chat Comunitario y póngase en contacto con un médico, un paciente de VNS Therapy o un cuidador.

### Más consejos para calmar el temor

- Considere hacer yoga, masajes, meditación o acupuntura
- Enfóquese en alimentarse de manera saludable, descansar bien y mantenerse activo
- Escuche música o lea un libro
- Si le gustan los animales, abrace a su mascota antes de ir al hospital

VNS Therapy es una marca registrada de LivaNova USA, Inc.

**Consulte las páginas 8 a 11 para obtener información importante sobre seguridad.**

# Información de seguridad de VNS Therapy™

## 1. INDICACIONES

El sistema VNS Therapy está indicado para su uso como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en pacientes mayores de 4 años con crisis de inicio parcial resistentes al tratamiento con medicamentos antiepilépticos.

## 2. CONTRAINDICACIONES

**Vagotomía**— El sistema VNS Therapy no debe usarse (está contraindicado) en personas que se hayan sometido a una resección quirúrgica del nervio vago izquierdo (una vagotomía izquierda) para tratar otra afección.

**Diatermia**— Informe a la persona que la esté tratando que usted NO PUEDE someterse a una diatermia por onda corta, microonda o ultrasónica (en adelante, “diatermia”) en ninguna parte del cuerpo porque tiene implantado un sistema VNS Therapy (a veces denominado “estimulador del nervio vago” o “estimulación del nervio vago”). Durante un tratamiento con diatermia pueden ocurrir lesiones o daños, independientemente de que el sistema VNS Therapy esté encendido o apagado. El diagnóstico por ecografía no se incluye en esta contraindicación.

## 3. ADVERTENCIAS

**Evite la estimulación excesiva del nervio vago** — La estimulación excesiva del nervio vago puede producirse cuando se activa el imán con frecuencia o cuando se estimula el nervio vago de forma continua por más de 4 horas debido a las repetidas activaciones del imán.

**Usos no aprobados** — No se ha determinado la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy si se le da un uso diferente del de las indicaciones de uso aprobadas. No se ha comprobado la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy en personas con las siguientes condiciones: antecedentes de cirugía cerebral terapéutica o daño cerebral, disautonomía, enfermedades o afecciones respiratorias, que incluyen insuficiencia respiratoria y asma, úlceras (gástricas o duodenales, entre otras), desmayos (síncope vasovagal); ritmo cardíaco irregular (arritmias) u otras alteraciones cardíacas; otras formas de estimulación cerebral en paralelo; ronquera preexistente; en niños menores de 4 años; enfermedades neurológicas progresivas distintas de la epilepsia.

**Dificultad para deglutir** — La dificultad para deglutir puede surgir con la estimulación activa, y se pueden producir aspiraciones si la dificultad para deglutir se acrecienta. El uso del imán para suspender temporalmente la estimulación durante las comidas puede mitigar el riesgo de sufrir aspiraciones.

**Dificultad para respirar** — La dificultad para respirar puede ocurrir con el sistema VNS Therapy activo, especialmente si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.

**Apnea obstructiva del sueño** — El uso del dispositivo VNS Therapy puede causar o empeorar la apnea obstructiva del sueño preexistente (episodios en los que la respiración se detiene por períodos breves durante el sueño). Le recomendamos visitar a su médico si presenta signos o síntomas de apnea obstructiva del sueño, o si estos empeoran.

**Mal funcionamiento del dispositivo** — El mal funcionamiento del dispositivo puede provocar una estimulación dolorosa o de corriente directa. Cualquiera de estas dos situaciones puede dañar el nervio o causar otros problemas relacionados.

**Extracción del dispositivo** — La extracción del sistema VNS Therapy requiere de un procedimiento quirúrgico adicional. Cuando se retira el dispositivo, el cirujano podría olvidarse de retirar parte del cable. Esto puede implicar ciertos riesgos.

**Manipulación del dispositivo** — No manipule el generador y el cable a través de la piel, ya que esto puede dañar o desconectar el cable del generador y probablemente dañar el nervio vago.

**Golpes al dispositivo** — Las contusiones en el cuello o en algunas partes del cuerpo por debajo de la zona donde está implantado el cable podrían dañarlo.

**No es una cura para la epilepsia** — El sistema VNS Therapy no detiene todas las crisis epilépticas. Evite realizar actividades que puedan ser peligrosas para usted y para terceros, como conducir o nadar solo.

**Antes de realizarse una imagen por resonancia magnética** — Llame a su médico para que este pueda hablar sobre el sistema VNS Therapy con el personal que realizará la imagen por resonancia magnética (IRM). En muchos casos, la IRM se puede realizar de forma segura si se cumplen ciertas pautas. Sin embargo, en otros casos, será necesario realizar una cirugía para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar la IRM. Antes de someterse a una IRM teniendo implantado un sistema VNS Therapy, se recopilará la información de diagnóstico del sistema VNS y se apagará la corriente. Se volverá a encender después de que se realice la resonancia. Su médico tiene acceso a información detallada sobre las IRM, que se encuentra en el manual del médico.

**El imán del paciente no es seguro para las IRM** — No lleve el imán del paciente a la sala de IRM. La atracción del fuerte campo magnético del escáner podría producir un efecto misil sobre el imán.

**Dolor u otras sensaciones durante la resonancia magnética** — Si, mientras se realiza una IRM, siente dolor, incomodidad, calor u otro tipo de sensación fuera de lo común, avise a la persona encargada de realizar el estudio para que detenga el procedimiento.

**Arritmia cardíaca (solo para modelos 106 o 1000/1000-D)** — Si sufre de arritmias cardíacas, la función de estimulación automática del modelo 106 no es adecuada para usted. Esto incluye afecciones cardíacas o tratamientos que no permiten los cambios necesarios en el ritmo cardíaco, tales como la fibrilación auricular, el uso de marcapasos, desfibrilador implantable o medicamentos para el corazón, como los betabloqueadores.

## 4. PRECAUCIONES — DISPOSITIVO IMPLANTABLE: GENERAL

**Uso durante el embarazo** — No se ha determinado la seguridad y la efectividad del uso del sistema VNS Therapy durante el embarazo.

**La estimulación puede producir irritación laríngea** — Los pacientes fumadores corren un mayor riesgo de que se les irrite la laringe (también conocida como “caja laríngea”).

### Dispositivo AutoStim (modelos 106 y 1000/1000-D)

**Uso durante la actividad física** — El ejercicio o la actividad física pueden activar la función de estimulación automática, si está encendida, debido a cambios en el ritmo cardíaco detectados por el dispositivo.

**Cambios en el ritmo cardíaco que no estén relacionados con las crisis epilépticas** — Las situaciones (que incluyen, entre otras, el ejercicio o la actividad física) que causan aumentos rápidos en el ritmo cardíaco podrían activar la estimulación automática, si esta característica está encendida. Si esto representa un problema, hable con su médico para conocer las maneras de detener la estimulación durante estas situaciones. Esto puede incluir el uso del imán o que su médico apague la función de estimulación automática (AutoStim).

**Agotamiento de la batería** — Si el médico ha encendido la función AutoStim, la vida útil de la batería se verá más afectada que si esta función estuviera apagada, y habrá que reemplazar el generador con más frecuencia.

**Consultas de seguimiento de la función AutoStim** — El uso de la función AutoStim reducirá la vida útil de la batería. Una vez que se activa la función AutoStim, el médico creará un plan de tratamiento para obtener el máximo provecho.

**Funciones temporizadas (solo modelos 1000)** — Las funciones temporizadas opcionales (por ejemplo, programación diurna y nocturna, programación planificada) no se ajustan automáticamente a los cambios de horario o de huso horario. Si está usando una de estas funciones, tendrá que consultar al médico para que re programe el generador debido al cambio horario.

## 5. PRECAUCIONES — DISPOSITIVO IMPLANTABLE: PELIGROS MÉDICOS Y AMBIENTALES

Estar cerca de ciertos tipos de equipos puede afectar al generador. Aléjese o evite estar cerca de equipos como antenas emisoras.

**Señales de advertencia para las personas con marcapasos** — Hable con el médico antes de ingresar a lugares que tengan señales de advertencia para las personas que usan marcapasos.

**Pequeños electrodomésticos** — El uso adecuado de hornos microondas y otros pequeños electrodomésticos, como tostadoras, secadores de cabello y afeitadoras, no debería afectar al generador.

**Teléfonos celulares** — Los teléfonos celulares pueden tener efectos sobre algunos desfibriladores y marcapasos implantados, pero las pruebas realizadas hasta la fecha indican que no tienen ningún efecto sobre el generador.

**Dispositivos de transmisión** — El uso adecuado de los sistemas de encendido eléctrico y las líneas de transmisión eléctrica no debería afectar al generador. Las fuentes con altos niveles de energía, como las antenas emisoras, pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo. Mantenga una distancia de, al menos, 1,8 metros (6 pies) de cualquier tipo de equipo que interfiera con el funcionamiento del dispositivo.

**Dispositivos antirrobo, sistemas de seguridad de los aeropuertos y otros detectores de metales** — Los dispositivos antirrobo y los detectores de metales no deberían afectar al generador ni verse afectados por este. Por precaución, pase a través de ellos sin detenerse; no permanezca mucho tiempo en la zona y mantenga una distancia de, al menos, 40 centímetros (16 pulgadas) de distancia del equipo.

**Desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS)** — Los desactivadores de etiquetas que se usan en las tiendas pueden interferir en el funcionamiento de VNS Therapy si se los usa cerca del generador. Pueden producir activaciones accidentales o detener los pulsos. Mantenga una distancia de, al menos, 60 centímetros (2 pies) de los desactivadores de etiquetas para evitar interferencias.

**Dispositivos con campos electromagnéticos fuertes** — Los dispositivos eléctricos o electromecánicos con un fuerte campo magnético estático o intermitente pueden provocar la activación repentina del generador. Estos dispositivos pueden incluir imanes potentes, tabletas electrónicas y sus cubiertas, máquinas para cortar el cabello, vibradores, desactivadores de etiquetas antirrobo y altoparlantes. Mantenga una distancia de, al menos, 20 centímetros (8 pulgadas) entre su torso y este tipo de equipos. Si el generador de su dispositivo se detiene mientras usted se encuentra en un campo electromagnético fuerte, aléjese del lugar para que el dispositivo pueda volver a funcionar normalmente.

Algunos equipos médicos, procedimientos e intervenciones quirúrgicas que emplean instrumentos eléctricos pueden afectar el funcionamiento del sistema VNS Therapy e incluso dañar el generador o el cable, en ciertas ocasiones.

Avísele al personal médico que tiene un dispositivo implantado en el pecho.

Llame siempre a su médico antes de realizarse pruebas médicas que puedan afectar al sistema VNS Therapy o verse afectadas por este, según lo indicado en esta sección. Podría ser necesario tomar medidas de precaución.

**Procedimientos de diagnóstico habituales** — La mayoría de los procedimientos de diagnóstico habituales, como el diagnóstico por ecografía o las radiografías (rayos x), no deberían afectar al sistema VNS Therapy.

**Mamografías** — Debido a que el generador está implantado en el pecho, podría ser necesario que usted se posicione de forma distinta a la habitual a la hora de realizarse una mamografía. De lo contrario, el dispositivo se podría ver como una sombra en la mamografía. Esto puede dificultar o imposibilitar la detección de lesiones o nódulos en esa área. Avise al médico y al mamografista que tiene el dispositivo implantado.

**Radioterapia** — La radioterapia, las bombas de cobalto y los aceleradores lineares podrían dañar el generador. Hasta la fecha, no se han realizado pruebas al respecto. No se conoce

el efecto que puede tener la radiación sobre el dispositivo. Hable con el médico si tiene que hacer radioterapia.

**Otros procedimientos** — La desfibrilación externa y otros procedimientos para tratar problemas cardíacos, al igual que la litotricia extracorpórea por ondas de choque, la diatermia y la electrocauterización, podrían dañar el generador. Si le realizaron algunos de estos procedimientos y su médico no lo sabía, haga revisar el generador. Si bien el diagnóstico por ecografía no debería afectar al sistema VNS Therapy, la terapia con ultrasonido podría dañar el generador o herirlo a usted por accidente. Mientras el generador está estimulando o se lo está configurando o probando, puede afectar, por poco tiempo, el funcionamiento de los equipos que se encuentren cerca. Si esto sucede, aléjese al menos 1,8 metros (6 pies) de esos equipos.

**Radios y audífonos** — El generador puede afectar otros aparatos que funcionan en la frecuencia de 30 kHz a 100 kHz. Los audífonos y las radios de transistores funcionan en esta frecuencia. En principio, el generador podría afectarlos, pero aún no se han informado efectos. No se ha llevado a cabo un análisis en profundidad, por lo que se desconocen los efectos.

**Otros dispositivos implantados** — El generador puede afectar otros dispositivos médicos implantados, tales como los marcapasos y los desfibriladores implantables. Entre sus posibles efectos se encuentran problemas de sensibilidad, lo que podría producir que el generador responda de forma inadecuada.

## 6. PRECAUCIONES — IMANES

Después de la cirugía, el médico le proporcionará dos imanes y accesorios. Los imanes están conformados por un imán de alta potencia recubierto con un revestimiento plástico en forma de reloj. En condiciones normales de uso, deberían funcionar por unos 3 años.

**Lleve los imanes con usted** — Siempre lleve los imanes con usted. Enséñeles a sus familiares o cuidadores cómo usarlos.

**Otros dispositivos implantados** — No coloque el imán sobre un marcapasos, ya que podría afectar el funcionamiento del marcapasos y modificar su ritmo cardíaco. No coloque el imán encima de un desfibrilador (o DCI), ya que podría apagar el dispositivo.

**Daños causados por el imán** — Nunca deje o guarde los imanes cerca de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, discos de computadora, hornos microondas, relojes, otros imanes o artículos afectados por fuertes campos magnéticos. Manténgalos a una distancia de, al menos, 25 centímetros (10 pulgadas) de estos artículos.

Si no sabe cómo usar los imanes o tiene dudas, pregúntele a su médico para que le muestre cómo hacerlo.

## 7. EFECTOS SECUNDARIOS

A continuación se mencionan en orden alfabético los eventos adversos estadísticamente significativos observados durante los estudios clínicos: ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar el movimiento muscular), dispepsia (indigestión), disnea (falta de aliento, dificultad para respirar), hipoestesia (sentido del tacto distorsionado), aumento de la tos, infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos en la garganta o la laringe), náuseas, dolor, parestesia (hormigueo de la piel), faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), alteraciones en la voz (ronquera), vómitos. Los eventos adversos observados en los estudios clínicos de la función AutoStim fueron similares.



# Hable con su médico acerca de VNS Therapy™

---

**Comuníquese con nosotros.**

Visite [VNSTherapy.com](https://VNSTherapy.com) para registrarse para nuestro próximo Chat Comunitario

Llame al **1-888-867-7846** para hablar con un coordinador



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

Tel.: +1 (800) 332-1375  
Fax: +1 (281) 218-933

©2024 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, VNS Therapy™, SenTiva™, SenTiva Duo™ y AspireSR™ son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.

EPI-2400049