

Niños y VNS Therapy

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



Para obtener más información

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

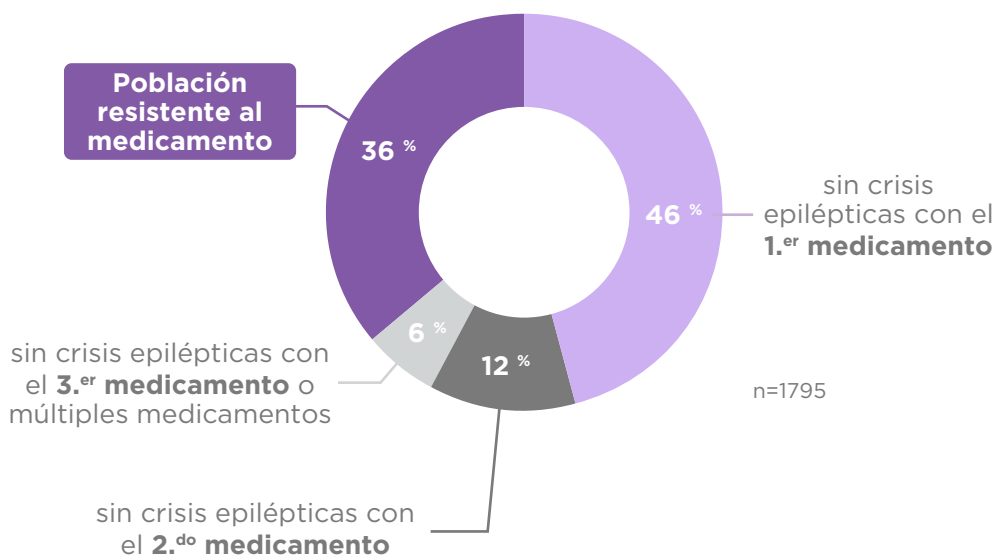
A photograph of a man and a young boy outdoors. The man, wearing a grey polo shirt, has his arms around the boy. The boy, wearing a red and grey striped polo shirt and a blue baseball helmet, is holding a baseball bat. They are both smiling. The background shows a white wall and a basketball hoop.

David
con VNS Therapy
desde 2014

¿Su ser querido sigue teniendo crisis epilépticas pese a tomar medicamentos?

No está solo. Hay más de 3,400,000 personas en EE. UU. que sufren de epilepsia, entre ellos, 470,000 niños. Anualmente, se les diagnostica epilepsia a más de 45,000 niños.

Aproximadamente 1 de cada 3 personas con epilepsia tiene un tipo de epilepsia que no se puede tratar con medicación fácilmente. Los estudios indican que es poco probable que añadir más medicamentos controle este tipo de epilepsia.





Las crisis epilépticas recurrentes afectan el desarrollo intelectual del niño.

Las crisis epilépticas sin tratar pueden causarle al niño problemas de aprendizaje y memoria durante etapas cruciales del desarrollo. Y, mientras más temprano aparezcan las crisis epilépticas en el niño, mayores serán los efectos sobre las habilidades cognitivas.

Atender las crisis epilépticas de su hijo puede ser estresante. También sabemos que las familias con niños con epilepsia suelen tener más inconvenientes con respecto a sus relaciones sociales, empleo y cuidado de los niños.

Es importante considerar otras opciones cuando las crisis epilépticas persisten a pesar del tratamiento con múltiples medicamentos.

Las consecuencias de no tratar una epilepsia resistente a medicamentos son importantes.

Los estudios demuestran que un tratamiento deficiente de la epilepsia puede aumentar los riesgos de:



Daños estructurales del cerebro



Depresión y ansiedad



Muerte súbita e inesperada en epilepsia (SUDEP, por sus siglas en inglés)



Problemas de aprendizaje y memoria



Problemas del sueño



Aislamiento social



Ausencia escolar



Problemas de comportamiento



Problemas en la comunicación verbal



Lesiones relacionadas con las crisis epilépticas y visitas al hospital o la sala de emergencias

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

La terapia de estimulación del nervio vago (VNS, por sus siglas en inglés) es una opción que no emplea medicamentos y que está pensada especialmente para personas que experimentan crisis epilépticas pese a haber probado múltiples medicamentos. Se trata de una solución a largo plazo comprobada que utilizan más de 100,000 personas en todo el mundo, incluidos más de 33,000 niños.



Su uso temprano en niños produce mejores resultados cognitivos.

- > Los estudios muestran que el uso temprano de VNS Therapy ofrece resultados comprobados a largo plazo para los niños en una etapa crucial de su desarrollo
- > Los niños que reciben VNS Therapy sufren menos crisis epilépticas, sus crisis son más breves y demuestran una mejor recuperación



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



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



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



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

- > Los niños que reciben VNS Therapy han mostrado incluso una mejor respuesta que los adultos que la han recibido
- > VNS Therapy funciona correctamente con la dieta cetogénica. Muchos niños experimentaron los beneficios más rápidamente, cuando se combinaron ambos tratamientos

VNS Therapy es un tratamiento seguro y eficaz con beneficios que generalmente mejoran con el tiempo.

Los beneficios pueden incluir:



Menos crisis epilépticas



Crisis epilépticas más breves



Mejor recuperación de las crisis epilépticas



Menor intensidad de las crisis epilépticas



Menos medicamentos



Mayor lucidez y mejor estado de ánimo



Reducción del estado epiléptico



Mejoras en el rendimiento escolar, la memoria y la concentración



Menos consultas hospitalarias y de urgencia

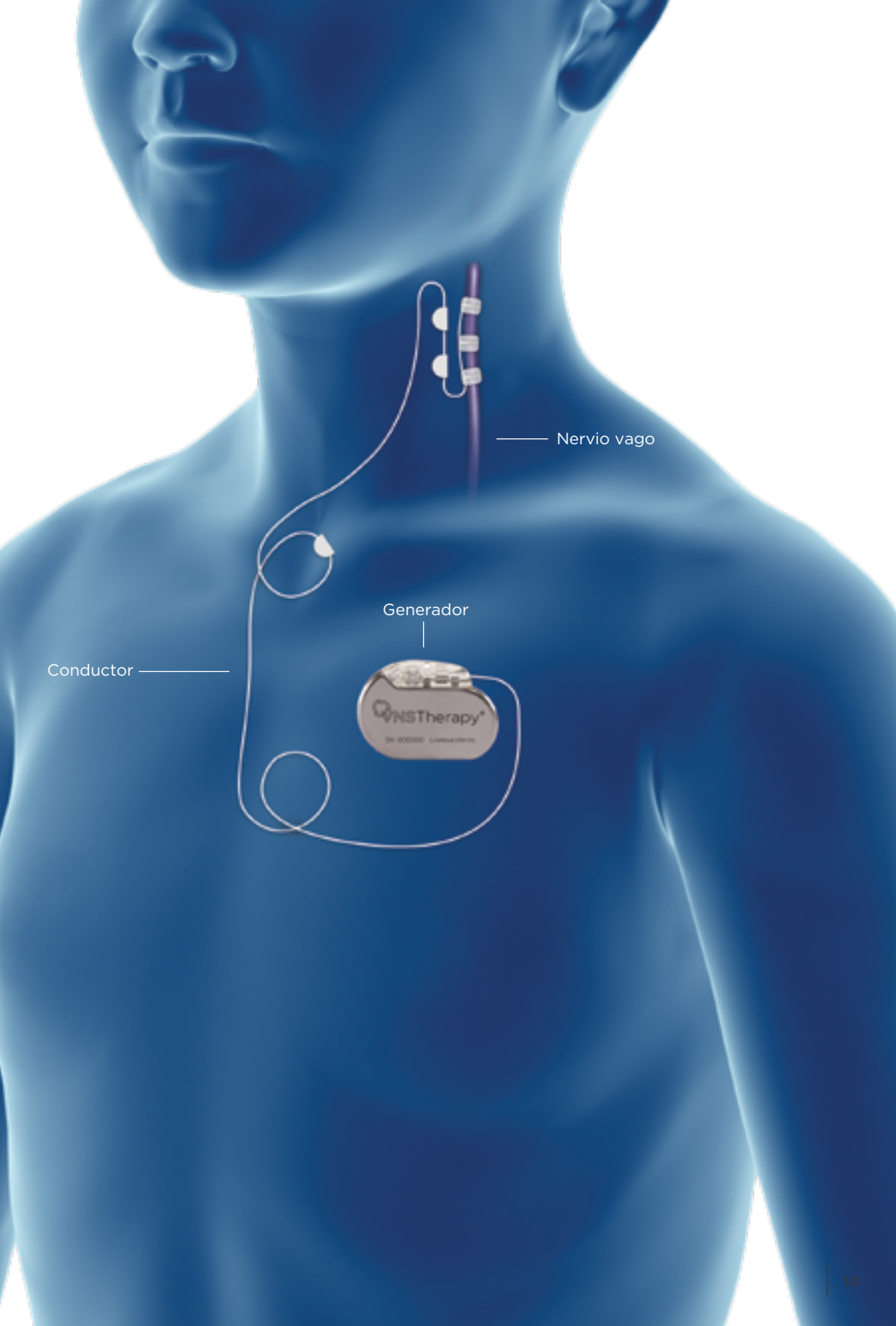
La calidad de vida general de muchas personas ha mejorado con VNS Therapy.



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

VNS Therapy es un dispositivo inteligente que envía pulsos eléctricos leves por el nervio vago a las áreas del cerebro relacionadas con las crisis epilépticas.

- › Require un procedimiento quirúrgico ambulatorio con una duración de aproximadamente una hora
- › VNS Therapy funciona todo el día, todos los días, incluso cuando su ser querido está durmiendo
- › **VNS Therapy no es una cirugía cerebral**



Nervio vago

Generador

Conductor



Se puede hacer una IRM a su hijo de manera segura en cualquier centro.*

Comprendemos la importancia de acceder a imágenes médicas para controlar la salud de su hijo.

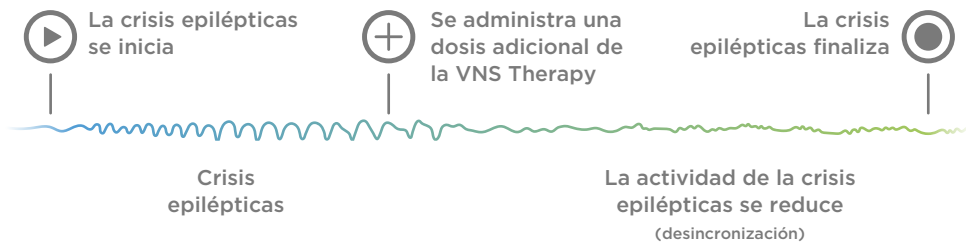
- > Con lo último en tecnología, puede realizarse una IRM de manera segura en cualquier centro médico*
- > Acceso completo a la IRM del cerebro
- > Antes de programar una IRM, comuníquese con el médico de su hijo.

* Si se siguen pautas específicas.



La última tecnología de la VNS Therapy le brinda mayor control.

Con la terapia de respuesta, VNS Therapy detecta un aumento rápido en el ritmo cardíaco, que suele relacionarse con una crisis epiléptica, y administra automáticamente una dosis de la terapia.*



Las personas con VNS Therapy mostraron una reducción más rápida y considerable de las crisis epilépticas con terapia de respuesta.*

El imán de la VNS Therapy es una función opcional que puede brindarle un control adicional a demanda para sus crisis epilépticas.

- > Le brinda a usted o a su ser querido la capacidad de administrar manualmente una dosis adicional del tratamiento
- > Si su ser querido presenta un disparador de crisis con VNS Therapy, una dosis adicional puede ayudarle a acortar la crisis epiléptica, disminuir su intensidad, y mejorar su recuperación

* También llamado modo AutoStim, solo está disponible en los modelos 106 y 1000.







Programación diurna y nocturna

La programación diurna y nocturna es una función opcional que permite una mayor personalización del tratamiento de su ser querido.

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

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



Programación planificada

Sabemos que el tiempo de su familia es valioso. Visitar al médico puede conllevar inconvenientes y hacer que se falte a la escuela.

- › Permite al médico de su ser querido preprogramar su dispositivo para que cambie el esquema de tratamiento, de manera automática y a intervalos que él elija, para alcanzar rápidamente la dosis deseada

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

* Solo disponible en el modelo 1000.

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

Los efectos secundarios más comunes de VNS Therapy incluyen:

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

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

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

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

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



VNS Therapy puede ser adecuada para su ser querido si cumple con uno o más de los siguientes requisitos. Hable con su médico si:

- › Su ser querido continúa teniendo crisis epilépticas después de haber probado dos medicamentos recetados
- › Está listo para probar otros métodos de tratamiento para controlar las crisis epilépticas de su hijo
- › El tiempo que le toma a su ser querido recuperarse de las crisis epilépticas interfiere con su vida diaria
- › Los efectos secundarios del tratamiento actual tienen repercusiones sobre su vida
- › Le preocupa olvidar administrar alguna dosis de los medicamentos actuales de su hijo para las crisis epilépticas



Preguntas Frecuentes

¿Mi ser querido cumple los requisitos para la VNS Therapy?

VNS Therapy es adecuada para personas de cuatro años en adelante que probaron al menos dos medicamentos anticonvulsivos y siguen sufriendo crisis epilépticas. Hable con el médico de su hijo sobre VNS Therapy si sus medicamentos no le permiten controlar de manera aceptable las crisis epilépticas o si sufre efectos secundarios difíciles de tolerar. El médico decidirá si VNS Therapy es adecuada para su hijo.

¿El dispositivo funciona de inmediato?

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

¿Qué resultados deberíamos esperar de la VNS Therapy?

El objetivo de VNS Therapy es que sufra menos crisis epilépticas y crisis más breves, y que la recuperación sea mejor. VNS Therapy no reemplaza los medicamentos ni impide probar otros nuevos. Si bien algunas personas pueden lograr reducir los medicamentos que toman gracias a VNS Therapy, usted y el médico de su hijo determinarán el plan de tratamiento más adecuado para usted y su ser querido. Los resultados individuales pueden variar.

¿Cuánto dura la batería?

La batería de la tecnología más reciente de VNS Therapy dura entre 4,9 años y más de 10 años, dependiendo de la configuración. Una vez que la batería se agote, será necesario realizar un breve procedimiento quirúrgico ambulatorio para reemplazar el dispositivo.

¿Mi seguro cubrirá la VNS Therapy?

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

¿Cómo es el procedimiento quirúrgico?

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

¿Se notarán las cicatrices?

Cada persona se cura de forma diferente y tiene distinta cicatrización. Su hijo tendrá algunas cicatrices como consecuencia del procedimiento quirúrgico. La mayoría de las personas no consideran que las cicatrices sean una preocupación importante. Si esto le preocupa especialmente, le recomendamos que consulte al cirujano.

¿Podré atravesar la seguridad de los aeropuertos?

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

Aprenda más sobre el sistema VNS Therapy.

1. Hable con el neurólogo de su ser querido

para saber si la VNS Therapy es adecuada.

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

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

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

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

Visite VNSTherapy.com para obtener los detalles de la llamada.

4. Visite VNSTherapy.com



Información de seguridad de la VNS Therapy

USO ESPECÍFICO E INDICACIONES (ESTADOS UNIDOS)

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

EFECTOS SECUNDARIOS

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

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



Para obtener más información sobre la VNS Therapy:

 **Llame gratuita** 1-888-867-7846

 **Visite** VNSTherapy.com

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

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

©2019 LivaNova USA, Inc, una filial
de propiedad total de LivaNova
PLC. Todos los derechos reservados.
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS
Therapy® son marcas comerciales
registradas de LivaNova USA, Inc.

LivaNova
Health innovation that matters

VNSTherapy.com
PedsBro19U11ES



NO POSTAGE
NECESSARY
IF MAILED
IN THE
UNITED STATES

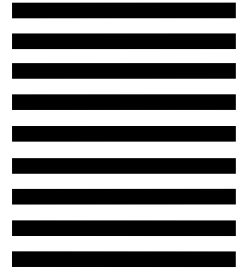
BUSINESS REPLY MAIL

FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 3826 HOUSTON TX

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

LivaNova

100 CYBERONICS BLVD STE 600
HOUSTON TX 77058-9904



Para obtener más información sobre la VNS Therapy:



Llame gratuita (1-888-867-7846)



Visite VNSTherapy.com



Hable con su médico



Únase a nosotros en Facebook

www.facebook.com/vnstherapyforepilepsy

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

Autorizo el uso y la divulgación de mi información médica a LivaNova y a sus agentes para fines de verificación del seguro, preautorización, predeterminación, asistencia con la remisión del médico de atención primaria, apelaciones, mantenimiento continuo y consulta de LivaNova respecto de la VNS Therapy, y autorizo que se comuniquen conmigo para brindarme educación sobre la VNS Therapy. Entiendo que la información médica divulgada a LivaNova puede incluir, pero no se limita a: información del seguro, mi nombre, número de teléfono, información del diagnóstico, historial de citas e historial médico. Aunque entiendo que LivaNova se compromete a mantener la confidencialidad de esta información, también acepto que cualquier divulgación de información conlleva el potencial de divulgaciones posteriores sin autorización, lo que podría no estar protegido por las leyes de privacidad pertinentes. Entiendo que puedo revocar esta autorización por escrito y en cualquier momento (excepto en la medida en que LivaNova ya haya hecho uso de esta autorización) al enviar por correo o fax una notificación por escrito en la que se indique la revocación a LivaNova. Entiendo que esta autorización, salvo que se revoque con anterioridad, vence quince (15) años a partir de la fecha en que la firme. Puedo negarme a firmar esta planilla.

Complete con letra de imprenta:

Nombre _____ Paciente Cuidador

Dirección _____

Ciudad _____

Estado _____ Código postal _____

Teléfono _____ Correo electrónico _____

Firma _____
(obligatorio)

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

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

©2019 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS Therapy® son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.

