

# Guía de tratamiento para el paciente

Terapia Enterra®

Sistema de estimulación eléctrica gástrica



CE0123

Guía de tratamiento para el paciente | 2024-06

enterra<sup>®</sup>  
medical™

## Citas médicas y cuándo llamar al médico

Informe siempre al personal sanitario de que tiene implantado un sistema de neuroestimulación.

Es importante que acuda a todas sus citas médicas. Es posible que su médico le remita a una clínica especial para revisiones rutinarias. Por lo general, estas visitas serán breves pero ayudarán a determinar si su neuroestimulador está proporcionando el tratamiento deseado.


Asegúrese de informar a su médico si cambia de dirección. Si debe cambiar de médico, el actual podría recomendarle uno nuevo. Además, su historial médico deberá remitirse al nuevo médico.


Póngase en contacto con su médico si se produce alguno de los siguientes acontecimientos:

- Sufre dolor, enrojecimiento o hinchazón en la incisión después de más de 6 semanas de la intervención quirúrgica.
- Sufre dolor abdominal nuevo o inusual, calambres, náuseas o vómitos en algún momento después de la intervención quirúrgica.
- Experimenta un aumento de náuseas o vómitos. Es posible que el neuroestimulador solo precise un reajuste a una configuración de tratamiento diferente, aunque también podría existir un problema con la derivación o el neuroestimulador. Su médico deberá determinar la causa del problema y corregirla.

## Símbolos de la etiqueta

Los siguientes símbolos aparecen en el interior de este manual o en la contraportada.

 0123 Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente las leyes aplicables de la Unión Europea.

 Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



No seguro para resonancia magnética (RM)



Importador

# Tabla de contenido

Citas médicas y cuándo llamar al médico.....	2
Símbolos de la etiqueta.....	3
Glosario.....	6
Cómo utilizar este manual.....	8
Beneficios clínicos probados.....	9
Indicaciones (finalidad del sistema de neuroestimulación).....	9
Contraindicaciones (procedimientos médicos que no están permitidos).....	10
Advertencias.....	11
Precauciones.....	16
Individualización del tratamiento.....	17
Riesgos.....	18
El sistema Terapia Enterra.....	21
Finalidad prevista.....	22
Qué puede esperar del procedimiento de implante.....	23
Cómo se implanta el sistema Terapia Enterra.....	23
Implante de la derivación.....	23
Implante del neuroestimulador.....	24
Programación del neuroestimulador.....	24
Vivir con el sistema Enterra.....	24
Recuperación.....	24

Actividades.....	25
Seguridad de datos y redes.....	25
Información de la batería.....	26
Cirugía de sustitución.....	26
Vida útil prevista del dispositivo implantado con una batería.....	26
Vida útil prevista de los componentes implantados sin una batería.....	27
Materiales y sustancias de los dispositivos y componentes implantados.....	28
Su tarjeta de identificación.....	29
Algunas preguntas frecuentes.....	29
Informar de incidentes graves.....	34
Eliminación del neuroestimulador.....	34
Anexo A: Información sobre interferencias electromagnéticas.....	34
Entornos domésticos, públicos y ocupacionales.....	35
Generalmente seguro si se siguen las precauciones.....	35
Detectores de robo y dispositivos de control de seguridad.....	36
Entorno médico y hospitalario.....	39
Seguro para interferencias electromagnéticas.....	39
Precauciones necesarias.....	40
Precauciones de no seguridad o especiales.....	42
Índice.....	46

## Glosario

**Contraindicaciones:** término médico que significa que un procedimiento, dispositivo o fármaco, entre otros, deben evitarse siempre porque el riesgo es mayor que cualquier posible beneficio.

**Diatermia:** tratamiento en el que las corrientes de alta frecuencia (onda corta, microondas, ultrasonidos) producen calor en los tejidos corporales para tratar determinadas afecciones.

**Electrocauterización:** procedimiento en el que se emplea corriente eléctrica para detener la hemorragia de vasos sanguíneos. Se utiliza durante la mayoría de las cirugías.

**Electrólisis:** procedimiento en el que se emplea corriente eléctrica para eliminar el vello.

**IEM (interferencia electromagnética):** energía eléctrica o magnética lo suficientemente fuerte como para interferir en el tratamiento o interrumpirlo.

**Terapia Enterra:** un tratamiento con el sistema Enterra para enviar suaves impulsos eléctricos al estómago con el fin de controlar los síntomas de náuseas y vómitos asociados a la gastroparesia.

**Sistema Terapia Enterra:** un grupo de dispositivos implantables y un dispositivo de programación.

**Estimulación eléctrica gástrica (EEG):** administración de impulsos eléctricos suaves para estimular el estómago. Esta estimulación eléctrica ayuda a controlar los síntomas asociados a la gastroparesia, incluidas las náuseas y los vómitos.

**Gastroparesia:** trastorno estomacal en el que los alimentos se desplazan por el estómago más lentamente de lo normal y que, en algunos casos, provoca náuseas y vómitos graves y crónicos.

**Desfibrilador cardíaco:** dispositivo médico utilizado para administrar una descarga eléctrica fuerte con el fin de controlar un ritmo cardíaco acelerado.

**Implante:** cirugía para inserción en el cuerpo.

**Derivación:** cable fino implantable con uno o varios electrodos en su extremo. La derivación suministra estimulación eléctrica al músculo del estómago.

**Litotricia:** procedimiento en el que se emplean ondas de ultrasonido para deshacer las obstrucciones.

**Modo:** la forma en que se administra la estimulación.

**RM (imágenes por resonancia magnética):** un tipo de exploración en el que se emplean campos magnéticos para obtener imágenes detalladas de la anatomía.

**Neuroestimulador:** dispositivo implantable que produce impulsos eléctricos para estimular el músculo del estómago.

**Precaución:** declaración que describe una acción o situación que podría causarle daños a usted o al dispositivo.

**Radioterapia:** tratamiento con rayos de alta energía para tratar ciertas enfermedades, como el cáncer.

**Ultrasonidos:** uso de ondas sonoras de alta frecuencia con fines de diagnóstico o terapéuticos.

**Voltaje:** la fuerza de la estimulación para su tratamiento específico medido en voltios. El ajuste del voltaje es uno de los diversos ajustes que puede realizar su médico en la consulta o la clínica mediante el programador clínico.

**Advertencia:** declaración que describe una acción o situación que podría perjudicarle gravemente.

## Cómo utilizar este manual

**Nota:** Para obtener una copia en papel de este manual, póngase en contacto con Enterra Medical en el número de teléfono que figura en la contraportada de este manual.

Este manual se ha redactado para ayudarle a comprender el sistema de tratamiento Enterra® y el dispositivo que lo controla. Proporciona información sobre los componentes del sistema y explica cómo se implantan. También sugiere varias preguntas que debería consultar con su médico.

Las preguntas generales que usted y su familia puedan tener sobre el sistema se responden en la sección **Algunas preguntas frecuentes. El manual también cuenta con un glosario** en el que se definen términos médicos que pueden resultarle nuevos.



El sistema incorpora una batería y otras piezas electrónicas, cuyos requisitos especiales se explican en este manual. En la sección **Vivir con el sistema Enterra**, le proporcionamos directrices para el uso diario del sistema.

**Nota:** Los términos *neurostimulator* y *neuroestimulador implantable* (INS, por sus siglas en inglés) se usan indistintamente en este manual.

Si tiene alguna pregunta que no se responda en este folleto o si surge alguna situación o problema inusual, consulte a su médico. El médico conoce su historial médico personal y podrá darle la información detallada que pueda necesitar.

En particular, debe preguntar sobre las posibles complicaciones, los riesgos y los beneficios de este tratamiento. Como todas las intervenciones quirúrgicas, el implante del sistema de estimulación conlleva algunos riesgos. Los riesgos y la información relacionada se describen en el Manual de implante que Enterra Medical proporciona a su médico.

## Beneficios clínicos probados

Los beneficios clínicos previstos de Terapia Enterra son reducir las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia.

## Indicaciones (finalidad del sistema de neuroestimulación)

El sistema Terapia Enterra para estimulación eléctrica gástrica (EEG) está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos crónicos no tratables (refractarios a los fármacos) derivados de la gastroparesia.

Los pacientes deben seleccionarse con cuidado para asegurar que los síntomas son de origen fisiológico. Además, los pacientes deben ser candidatos aptos para la intervención quirúrgica.

## Contraindicaciones (procedimientos médicos que no están permitidos)

Informe siempre al personal sanitario de que tiene implantado un sistema de neuroestimulación.

El sistema Terapia Enterra está contraindicado en pacientes cuyo médico determine que no son aptos para intervenciones quirúrgicas o anestesia por condiciones físicas o mentales.

Tras el implante de cualquier componente del sistema, se aplica la siguiente contraindicación:

**Diatermia:** informe a cualquier persona que le trate de que **NO SE LE PUEDE** aplicar diatermia por onda corta, diatermia por microondas ni diatermia terapéutica por ultrasonidos (todas ellas denominadas en adelante diatermia) en ninguna parte del cuerpo porque tiene implantado un sistema de neuroestimulación. La energía de la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y causarle daños en el tejido, con el consiguiente riesgo de lesiones graves o la muerte.

## **El sistema Terapia Enterra no es seguro para RM:**

los pacientes con un dispositivo implantado no deben exponerse a los campos electromagnéticos producidos por resonancia magnética (RM). La interacción de la RM con el sistema de neuroestimulación puede provocar lesiones graves o la muerte. El uso de RM también puede provocar fallos en el sistema, desprendimientos, calentamientos o tensiones inducidas en el neuroestimulador o la derivación. Un voltaje inducido a través del neuroestimulador o la derivación puede provocar niveles de estimulación incómodos con sensación de “sacudida” o “descarga”.

## **Advertencias**

**Enredo en intestinos/perforación gástrica:** los cables de Enterra pueden enredarse con el intestino o perforar el estómago y causar obstrucciones o infecciones potencialmente mortales que requieren atención médica inmediata e incluso cirugía. Póngase en contacto con su médico si sufre dolor abdominal nuevo o inusual, calambres, náuseas o vómitos en algún momento después de la intervención quirúrgica.

**Interferencia electromagnética (IEM):** la interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía (eléctrica, magnética, o una combinación de ambas) generado por equipos que se encuentran en el entorno doméstico, laboral, médico o público lo suficientemente fuerte como para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador.

Los neuroestimuladores incluyen características que brindan protección frente a las interferencias electromagnéticas. Es poco probable que la mayoría de los dispositivos eléctricos e imanes que se encuentran en un día normal afecten al funcionamiento de un neuroestimulador. Sin embargo, las fuentes intensas de interferencias electromagnéticas pueden provocar lo siguiente:

- Lesiones graves o muerte como consecuencia del calentamiento de los componentes del sistema de neuroestimulación implantado, que pueden dañar el tejido circundante.
- Daños en el sistema que requieran una sustitución quirúrgica o provoquen una pérdida o un cambio en el control de los síntomas.
- **Cambios inesperados en la estimulación** que provoquen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida, descarga u hormigueo. Aunque el cambio inesperado en la estimulación puede resultar incómodo, no daña el neuroestimulador ni causa lesiones.

Consulte la Tabla I en las páginas 13 y 14, y el [Anexo A: Información sobre interferencias electromagnéticas](#) en la página 34 para obtener información sobre las fuentes de interferencias, su efecto sobre el paciente y el sistema de neuroestimulación, e instrucciones sobre cómo reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas.

**Tabla 1. Efectos potenciales de las interacciones de dispositivos o procedimientos**

Dispositivo/Procedimiento	Posibles lesiones graves	Posibles daños en el dispositivo	Interrupción temporal de la estimulación	Para directrices
Detector de robo			X	<a href="#">página 36</a>
Resonancia magnética (RM)	X	X	X	<a href="#">página 11</a>
Desfibrilación/cardioversión, externa	X	X		<a href="#">página 42</a>
Diatermia, terapéutica	X	X		<a href="#">página 10</a>
Electrocauterización	X	X		<a href="#">página 43</a>
Ablación por microondas/radiofrecuencia (RF)	X	X		<a href="#">página 45</a>
Terapia por ultrasonidos	X	X		<a href="#">página 10</a>
Electrólisis		X		<a href="#">página 40</a>
Tratamiento en cámara hiperbárica		X		<a href="#">página 16</a>
Ultrasonidos de alta potencia		X		<a href="#">página 44</a>

**Advertencias**

### Tabla I. Efectos potenciales de las interacciones de dispositivos o procedimientos (continuación)

Dispositivo / Procedimiento	Posibles lesiones graves	Posibles daños en el dispositivo	Interrupción temporal de la estimulación	Para directrices
Litotricia		X		<a href="#">página 44</a>
Radioterapia		X		<a href="#">página 41</a>
Estimulador de crecimiento óseo			X	<a href="#">página 40</a>
Procedimientos de radiografía que requieren una compresión		X		<a href="#">página 41</a>
Dispositivos de campo electro-magnético: (por ejemplo, soldadura por arco, centrales de energía)			X	<a href="#">página 34</a>
Procedimientos psicoterapéuticos		X	X	<a href="#">página 45</a>
Hogar general: radios de banda ciudadana o radioaficionado, cocinas de inducción, herramientas eléctricas			X	<a href="#">página 36</a>
Estimulación aplicada externamente (unidad ENET, estimulación muscular)			X	<a href="#">página 41</a>

## **Interacción con otros dispositivos implantables**

Para minimizar o prevenir los daños o las interacciones entre los dispositivos cuando se requiere un neuroestimulador y un dispositivo implantado (por ejemplo, marcapasos, desfibrilador o implante coclear), los médicos implicados en ambos dispositivos (por ejemplo, gastroenterólogo, cirujano, cardiólogo, cirujano cardíaco) deben discutir la colocación del estimulador y las posibles interacciones entre los dispositivos antes del implante. Tras el implante, cada sistema debe revisarse para asegurar que funciona según lo previsto.

**Limitaciones de edad:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de este tratamiento para pacientes menores de 18 años ni mayores de 70 años.

**Reacción alérgica:** existe la posibilidad de una respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.

**Tratamiento con anticoagulantes:** si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes, puede tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones posoperatorias, como hematomas.

**Embarazo:** no se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo o el parto.

**Daños en la carcasa:** si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves por la exposición a los químicos de la batería.

## Precauciones

### **Actividades que requieran giros o estiramientos excesivos**

- Evite las actividades que puedan someter a una tensión indebida a los componentes implantados del sistema de neuroestimulación. Las actividades que incluyen flexiones, giros, rebotes o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden hacer que componentes del sistema de neuroestimulación se fracturen o migren. Esto puede provocar la pérdida de estimulación, estimulación intermitente, estimulación en el lugar de la fractura y cirugía adicional.

**Fallos de los componentes:** el sistema de neuroestimulación puede dejar de funcionar por el agotamiento de las baterías u otras causas. Estas causas, que pueden incluir cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, fracturas del conductor (cable) y roturas del aislamiento, no pueden predecirse.

**Manipulación de componentes por el paciente (síndrome de Twiddler):** evite manipular o frotar los componentes del sistema neuroestimulador (por ejemplo, el neuroestimulador o la derivación) porque podría causar daños en los componentes, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante.

**Buceo o cámaras hiperbáricas:** no bucee por debajo de 10 metros (33 pies) de profundidad ni entre en cámaras hiperbáricas por encima de 202,65 kilopascales (kPa) o 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros



(33 pies) de agua o por encima de 202,65 kilopascales (2,0 ATA) puede dañar el sistema de neuroestimulación implantado. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, consulte los efectos de la alta presión con su médico.

**Ecografía de diagnóstico (por ejemplo, gammagrafía carotídea, estudios doppler):** es poco probable que un sistema de neuroestimulación implantado interfiera con la ecografía de diagnóstico. Para minimizar la posible distorsión de la imagen, el neuroestimulador debe estar apagado y el transductor debe mantenerse a 15 cm (6 in) de distancia del sistema de neuroestimulación.

**Paracaidismo, esquí o senderismo en la montaña:** las grandes altitudes no deberían afectar al neuroestimulador, sin embargo, el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implica cualquier actividad planificada y tomar precauciones para no someter al sistema implantado a una tensión indebida. Los pacientes deben saber que, durante el paracaidismo, las sacudidas bruscas que se producen al abrirse el paracaídas pueden provocar el desprendimiento o la fractura de la derivación y, en consecuencia, una intervención quirúrgica para repararla o sustituirla.

## Individualización del tratamiento

**Desintoxicación del paciente:** se recomienda que se someta a una desintoxicación de narcóticos antes del implante para poder evaluar correctamente los efectos de la estimulación.

**Gestión del paciente:** los mejores resultados se consiguen cuando usted está plenamente informado sobre los riesgos y los beneficios del tratamiento, las intervenciones quirúrgicas, los requisitos de seguimiento y las responsabilidades de autocuidado. Los máximos beneficios del sistema de neuroestimulación requieren una gestión posquirúrgica a largo plazo.

## Riesgos

Entre los riesgos del sistema Terapia Enterra se incluyen aquellos derivados de la intervención quirúrgica, efectos secundarios o complicaciones del dispositivo. Estos pueden requerir cambios de programación, tratamiento médico o cirugía adicional.

### Riesgos de la cirugía

El implante del sistema de neuroestimulación conlleva los mismos riesgos que cualquier otra cirugía gástrica. Entre los riesgos se incluyen los siguientes:

- Infección
- Respuesta alérgica a los materiales implantados
- Complicaciones neurológicas temporales o permanentes
- Dolor en el lugar de la cirugía
- Fiebre
- Hematomas en el lugar del neuroestimulador

- Sangrado
- Incontinencia por estrés
- Acontecimientos cardiovasculares y renales
- Daños en el tejido

## Posibles efectos secundarios

Entre los efectos secundarios de la neuroestimulación del estómago se incluyen los siguientes:

- Síntomas gastrointestinales (GI) o empeoramiento de síntomas de gastroparesia como náuseas, distensión abdominal, vómitos, diarrea y estreñimiento, dolor abdominal y molestias
- Complicaciones de la sonda de alimentación
- Dificultad al tragar
- Deshidratación
- Complicaciones diabéticas agudas
- Pérdida del efecto terapéutico

## Posibles complicaciones del dispositivo

- Puede producirse dolor, falta de cicatrización o infección en el lugar de implante de los componentes del sistema de neuroestimulación.
- Los componentes del sistema de neuroestimulación pueden desgastar la piel y ocasionar una infección o cicatrices.

- Cambios inesperados en la estimulación, lo que provocará un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida, descarga u hormigueo. Aunque el cambio inesperado de estimulación puede sentirse incómodo, no daña el dispositivo ni causa lesiones.
- El sistema Terapia Enterra podría interrumpirse por el agotamiento de la batería o problemas mecánicos y eléctricos. Estos harían necesaria la sustitución quirúrgica del neuroestimulador o de otros componentes del sistema.
- Su organismo podría presentar una reacción alérgica al sistema de neuroestimulación. Su organismo también podría rechazar el sistema.
- La derivación podría perforar el estómago o los componentes del sistema podrían enredarse con órganos internos u obstruirlos, lo que hará necesaria una intervención quirúrgica.
- Podría producirse daño tisular como consecuencia de un mal funcionamiento de los componentes del sistema de neuroestimulación.

Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el SSCP usando el nombre del fabricante (Enterra Medical), el nombre del dispositivo (Terapia Enterra) y el número de modelo del dispositivo.

## El sistema Terapia Enterra

El sistema de neuroestimulación consta de tres componentes implantables y un programador clínico.

Los componentes implantables del sistema son el neuroestimulador y dos derivaciones.

El neuroestimulador (Figura 1) produce el impulso eléctrico que estimula el músculo del estómago. Una batería especial y los componentes electrónicos del interior del neuroestimulador controlan la estimulación eléctrica. El neuroestimulador se conecta a las derivaciones para transferir el impulso eléctrico al músculo del estómago.

### Figura 1. Sistema Terapia Enterra



Las derivaciones son cables que transfieren el impulso eléctrico desde el neuroestimulador hasta el músculo del estómago.

El médico utiliza el programador clínico para programar el neuroestimulador y ajustar la configuración de la estimulación. El programador clínico se guarda en la consulta del médico o en el hospital.

## Finalidad prevista

**Neuroestimulador:** el neuroestimulador implantable genera impulsos eléctricos y administra la estimulación a través de dos derivaciones como parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento de estimulación eléctrica gástrica.

**Derivación:** la derivación es un componente implantado de un sistema de neuroestimulación, cuya función es dirigir la estimulación eléctrica desde un neuroestimulador hasta el músculo del estómago como parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento de estimulación eléctrica gástrica.

**Programador clínico:** el programador clínico lo usa el médico para programar el neuroestimulador y ajustar los parámetros de estimulación como parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento de estimulación eléctrica gástrica.

# Qué puede esperar del procedimiento de implante

## Cómo se implanta el sistema Terapia Enterra

El implante del sistema consta de tres pasos básicos y suele realizarse en una sola operación. Los pasos son los siguientes:

- Implante de la derivación
- Implante del neuroestimulador
- Programación del neuroestimulador

El médico le explicará la intervención quirúrgica en detalle y determinará las mejores ubicaciones para las incisiones y los implantes según su historial médico y su anatomía individual.

### Implante de la derivación

En una intervención con anestesia general, el médico le colocará dos derivaciones en el músculo del estómago.

A continuación, el médico colocará la parte principal de las derivaciones bajo la piel y las dirigirá a la ubicación en donde se conectan al neuroestimulador.

## Implante del neuroestimulador

El neuroestimulador se implanta después de colocar las derivaciones. El médico realiza una incisión en el abdomen.

El neuroestimulador se coloca en un “bolsillo” debajo de la piel. A continuación, las derivaciones se conectan al neuroestimulador. El médico intentará colocar el neuroestimulador en la zona que le resulte más cómoda y estéticamente aceptable.

## Programación del neuroestimulador

Tras el implante, el médico usará el programador clínico para programar el neuroestimulador con los ajustes de estimulación adecuados a sus necesidades.

## Vivir con el sistema Enterra

### Recuperación

Se necesitan varias semanas para recuperarse de la intervención quirúrgica. Es posible que sufra algunas molestias a causa de las incisiones. También podría sufrir algo de dolor en el lugar del neuroestimulador durante un periodo de hasta 6 semanas. Este dolor es normal.



## Actividades

Durante su recuperación (unas 6 semanas), siga las directrices del médico. Evite las actividades en las que tenga que doblar, estirar o girar el cuerpo; esto podría mover las derivaciones y alterar la estimulación.

Bajo las directrices del médico y a medida que empiece a sentirse mejor, podrá retomar gradualmente su estilo de vida habitual (el de antes del implante). Entre estas actividades se encuentran las siguientes:

- Viajar
- Bañarse o ducharse
- Actividad sexual
- Trabajar en casa o en la empresa
- Aficiones o actividades recreativas, como pasear, hacer senderismo, jardinería, bolos, golf, pesca o caza.

Sin embargo, es importante que siga las directrices del médico. Pregunte al médico sobre cualquier actividad especialmente intensa, como levantar objetos pesados.

## Seguridad de datos y redes

Si sospecha que la seguridad del sistema de tratamiento se ha visto comprometida, póngase en contacto con Enterra Medical para documentar y responder al presunto incidente.

## Información de la batería

El neuroestimulador funciona con una batería sellada y, como todas las baterías, no funcionará indefinidamente. Pida a su médico que calcule la duración de la batería para usted en función de los ajustes de su dispositivo.

## Cirugía de sustitución

Dado que la batería está sellada dentro del neuroestimulador, no puede sustituirse por separado. Por lo tanto, cuando llegue el momento de sustituir la batería, el médico retirará el neuroestimulador completo y lo sustituirá por uno nuevo. Esto requiere una intervención quirúrgica. Durante la cirugía de sustitución, el médico también comprobará las derivaciones implantadas. Si las derivaciones funcionan correctamente, el médico las conectará al nuevo neuroestimulador. Si las derivaciones no funcionan como deberían, es probable que el médico también las sustituya.

## Vida útil prevista de los componentes implantados sin una batería

La duración de la batería del neuroestimulador variará en función de los ajustes de estimulación para controlar su afección. Como cualquier dispositivo que funcione con baterías,

cuanto más se use y más altos sean los ajustes, más rápido se agotará la batería. Su médico podrá estimar con precisión la duración de la batería del neuroestimulador en función de los ajustes que elija para controlar su afección. Pida a su médico que calcule la duración de la batería del neuroestimulador. Con los ajustes típicos de estimulación, la batería dura entre 4 y 7 años. En raras situaciones con los ajustes más altos, la duración de la batería podría ser inferior a 3 meses.

## Vida útil prevista de los componentes implantados sin una batería

Estos componentes implantados, por ejemplo una derivación o una extensión, no tienen una fecha definida tras la cual deba retirarse cada componente. No obstante, si observa una pérdida de tratamiento o cambios inusuales en sus síntomas, es posible que el componente haya llegado al final de su vida útil. Hable con el médico sobre cuántas revisiones debe hacerse o cuándo puede ser necesario sustituir un componente.

## Materiales y sustancias de los dispositivos y componentes implantados

El dispositivo y los componentes están fabricados con diversos materiales y sustancias, que pueden contener alérgenos potenciales. Hable con el médico si le preocupa una reacción alérgica o sensibilización a los materiales y sustancias.

En las Tablas 2-3 se incluye la información relativa al componente o componentes Enterra implantados.

**Tabla 2. Neuroestimulador Enterra II modelo 37800**

Descripción	Especificación
<b>Área de superficie</b>	83,0 cm <sup>2</sup>
<b>Materiales y sustancias a los que puede estar expuesto<sup>a,b,c,d</sup></b>	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo médico de silicona

a Los materiales enumerados están ordenados de mayor a menor cantidad.

b Probado para sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría IA y IB y sustancias químicas alteradoras endocrinas (EDC). No se encontraron CMR ni EDC conocidas en los materiales o sustancias analizados.

c No contiene látex de caucho natural.

d No contiene níquel.

**Tabla 3. Kit de derivaciones bipolares Enterra modelo 4351-35**

Descripción	Especificación
<b>Área de superficie</b>	Derivación 18,7 cm <sup>2</sup> , Disco de fijación 3,7 cm <sup>2</sup>
<b>Materiales y sustancias a los que puede estar expuesto<sup>a,b,c</sup></b>	Silicona, poliuretano, aleación de platino e iridio, polipropileno, acero inoxidable <sup>d,e</sup>

a Los materiales enumerados están ordenados de mayor a menor cantidad.

b Probado para sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría IA y IB y sustancias químicas alteradoras endocrinas (EDC).

c No contiene látex de caucho natural.

d Este material puede contener una sustancia: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0 definido como CMR IB, en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. Este material solo está en contacto con tejido durante el procedimiento de implante.

e Contiene níquel. Este material solo está en contacto con tejido durante el procedimiento de implante.

## Su tarjeta de identificación

El médico le entregará una tarjeta de identificación, que contiene información importante sobre el implante. Usted debe llevar siempre consigo la tarjeta de identificación. En caso de accidente, esta tarjeta informará a las personas que le atiendan de que lleva un dispositivo médico implantado. Esta tarjeta proporciona información básica sobre el neuroestimulador e identifica a su médico.

Además, si necesita eludir ciertos campos magnéticos fuertes, como un detector de robo, presente la tarjeta de identificación. Le ayudará a validar la razón de su petición de eludir el detector.

La tarjeta es especialmente importante si viaja en avión porque los dispositivos de seguridad de los aeropuertos pueden interferir con el neuroestimulador y detectar el metal que incorpora. **Muestre la tarjeta de identificación en el control de seguridad.** Si necesita una nueva tarjeta de identificación o si necesita actualizar la información de la tarjeta, póngase en contacto con Enterra Medical llamando al +855-7-nterra (+855-768-3772). Para obtener más información, consulte [Detectores de robo y dispositivos de control de seguridad](#) en la página 36.

## Algunas preguntas frecuentes

### ¿Qué es la estimulación eléctrica gástrica?

La estimulación eléctrica gástrica consiste en la aplicación de una pequeña corriente eléctrica al músculo del estómago.

## ¿Qué es un neuroestimulador?

Un neuroestimulador es un dispositivo que envía impulsos eléctricos precisos al músculo del estómago. El neuroestimulador contiene una batería especial y componentes electrónicos para crear estos impulsos.

## ¿Qué se siente con la estimulación?

La mayoría de los pacientes no sienten la estimulación eléctrica gástrica. En raras ocasiones, podría experimentar cambios de estimulación inesperados, que podrían sentirse como una sacudida, una descarga o una sensación de hormigueo.

## ¿Podré encender y apagar el neuroestimulador?

No. Solo el médico puede encenderlo y apagarlo mediante el programador clínico.

## ¿Eliminará mis síntomas de náuseas y vómitos el sistema Terapia Enterra?

La mayoría de los pacientes experimentan cierto alivio de sus síntomas. Póngase en contacto con el médico para obtener más información sobre el estudio clínico de Terapia Enterra.

## ¿Limitará mis actividades el sistema Terapia Enterra?

En general, no. Sin embargo, el neuroestimulador puede dificultar la flexión brusca del torso. Si se ve limitado en sus actividades, consulte a su médico. [Para obtener más información sobre las actividades, consulte la sección Precauciones.](#)

## ¿Se puede utilizar la estimulación durante el embarazo?

No se ha establecido la seguridad de uso de Terapia Enterra durante el embarazo o el parto. Si descubre o sospecha que está embarazada, consulte a su médico.

## ¿Con qué frecuencia debe el médico revisar el neuroestimulador?

Por lo general, la batería del neuroestimulador debe revisarse aproximadamente una vez cada seis meses.

Sin embargo, el médico podría querer verle con mayor o menor frecuencia, en función de su situación.

## ¿Qué tamaño tiene el neuroestimulador?

El neuroestimulador tiene forma ovalada y mide aproximadamente 55 mm (2,2 pulgadas) de largo, 60 mm (2,4 pulgadas) de ancho y unos 12 mm (0,5 pulgadas) de grosor. El neuroestimulador pesa 45 gramos (1,6 onzas).

## ¿Se verá el neuroestimulador a través de mi ropa?

El médico intentará colocar el neuroestimulador en la ubicación que le resulte más cómoda y estéticamente aceptable. Sin embargo, en función de su complexión corporal, el neuroestimulador podría notarse como un pequeño bulto bajo la piel.

## ¿Hace ruido el neuroestimulador?

No.

## ¿Qué sucede si el neuroestimulador deja de funcionar?

Si por alguna razón el neuroestimulador deja de funcionar, sus síntomas pueden reaparecer. Si sucede esto, póngase en contacto con su médico. Utilizará el programador clínico para verificar el funcionamiento del neuroestimulador.

## ¿Cuánto tiempo dura la batería del neuroestimulador?

La duración de la batería del neuroestimulador variará en función de los ajustes de estimulación para controlar su afección. Como cualquier dispositivo que funcione con baterías, cuanto más se use y más altos sean los ajustes, más rápido se agotará la batería. Su médico podrá estimar con precisión la duración de la batería del neuroestimulador en función de los ajustes que elija para controlar su afección. Pida a su médico que calcule la duración de la batería del neuroestimulador. Con los ajustes típicos de estimulación, la batería dura entre 4 y 7 años. En raras situaciones con los ajustes más altos, la duración de la batería podría ser inferior a 3 meses.

## ¿Se puede recargar la batería?

No.



## ¿Cómo se sustituye la batería?

Dado que la batería está sellada en el interior de la carcasa del neuroestimulador, no puede sustituirse por separado. Para sustituir la batería, su médico deberá sustituir el neuroestimulador completo. Para sustituir el neuroestimulador, es necesaria una intervención quirúrgica.

## ¿Interferirá un horno microondas con un neuroestimulador?

No.

## ¿Habrá algún problema cuando pase por los detectores de robo y los dispositivos de control?

Los detectores de robo (que se encuentran en lugares como bibliotecas públicas y tiendas) y los sistemas de control de los aeropuertos pueden hacer que el neuroestimulador se encienda o se apague. Consulte la información de seguridad sobre detectores de robo y dispositivos de control incluida en la sección **Advertencias** de este manual.

Además, los dispositivos de seguridad pueden detectar metal en el neuroestimulador.

## ¿A quién debo dirigirme en caso de tener algún problema?

Su primera llamada debe ser a su médico. Si no puede comunicarse con su médico, póngase en contacto con Enterra Medical llamando al número de teléfono que figura en la contraportada de este manual.

## Informar de incidentes graves

Si experimenta algún efecto secundario inusual relacionado con su tratamiento o tiene algún incidente grave con el dispositivo, comuníquese inmediatamente a su médico. El médico le ayudará a controlar los síntomas y podrá informar del incidente a Enterra Medical y a la autoridad competente aplicable.

## Eliminación del neuroestimulador

Le sugerimos que solicite que su dispositivo explantado se devuelva a Enterra Medical para su análisis y eliminación. Analizar el estado del dispositivo nos ayudará a mejorar futuros dispositivos. Consulte la contraportada de este manual para obtener información de contacto si usted o su médico tienen alguna pregunta.

## Anexo A: Información sobre interferencias electromagnéticas

Revise la información sobre interferencias electromagnéticas en la sección [Advertencias](#) en la página 11. Consulte la [Tabla I](#) en las páginas 13 y 14 para conocer los efectos de las interferencias electromagnéticas en los pacientes y los componentes del sistema de neuroestimulación.

## Entornos domésticos, públicos y ocupacionales

La mayoría de los electrodomésticos y equipos en buen estado de funcionamiento y correctamente conectados a tierra no interferirán con el sistema de neuroestimulación. Consulte la lista de elementos y los efectos de las interferencias electromagnéticas en la [Tabla I](#) en las páginas 13 y 14.

Si sospecha que un equipo está interfiriendo en el funcionamiento del neuroestimulador, haga lo siguiente:

1. Aléjese del equipo o el objeto.
2. Si es posible, apague el equipo o el objeto.
3. Informe de la incidencia al propietario/operador del equipo.

Si las acciones anteriores no resuelven los efectos de la interferencia o sospecha que el tratamiento no está siendo eficaz tras la exposición a IEM, póngase en contacto con su médico.

Generalmente seguro si se siguen las precauciones:

**Cocina de inducción:** mantenga el neuroestimulador alejado de los quemadores mientras estén encendidos.

**Herramientas eléctricas:** mantenga el motor alejado del neuroestimulador y la derivación.

## Tenga cuidado o evite los siguientes equipos o entornos:

- Antena de radio de banda ciudadana o radioaficionado
- Equipos de soldadura por arco eléctrico
- Soldadores por resistencia
- Calentadores eléctricos de inducción usados en la industria para doblar plástico
- Hornos eléctricos de acero
- Alto voltaje (seguro si se encuentra fuera de la zona vallada)
- Torres de transmisión de radio y televisión (seguras si se encuentra fuera de la zona vallada)
- Transmisores de comunicación por microondas (seguros si se encuentra fuera de la zona vallada)
- Amplificadores de potencia lineales
- Transmisores de aficionado de alta potencia
- Sistemas de perfusión
- Imanes u otros equipos que generen campos magnéticos intensos
- Equipos de desmagnetización magnéticos

## Detectores de robo y dispositivos de control de seguridad

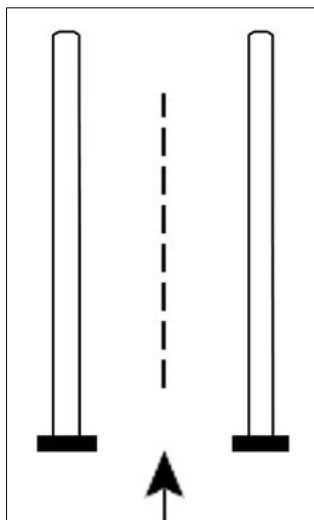
Tenga cuidado al acercarse a los detectores de robo y a los dispositivos de control de seguridad (como los que se encuentran en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Cuando se acerque a estos dispositivos, haga lo siguiente:

1. Si es posible, solicite eludir estos dispositivos. Muestre al personal de seguridad su tarjeta de identificación de paciente del neuroestimulador y solicite un registro manual. El personal de seguridad puede usar una barra de seguridad manual, pero pídale que no la sujete cerca del neuroestimulador durante más tiempo del absolutamente necesario. Puede solicitar otra forma de registro personal.
2. Si debe pasar por el detector de robo o el dispositivo de control de seguridad, acérquese al centro del dispositivo y camine con normalidad (Figura 2).
  - a. Si hay dos puertas de seguridad, camine por el medio, manteniéndose lo más lejos posible de cada puerta.
  - b. Si hay una puerta, camine alejándose lo máximo posible de ella.

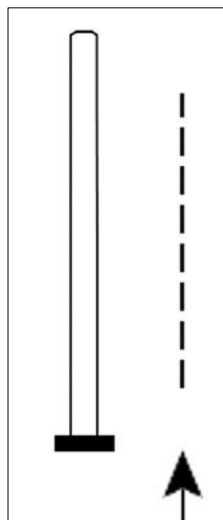
**Nota:** Algunos detectores de robo pueden no ser visibles.

3. Proceda a través del dispositivo de seguridad. No permanezca cerca del dispositivo de control ni se apoye en él.

## Figura 2. Acercamiento a puertas de seguridad



**Puerta de seguridad doble individual**



**Puerta de seguridad individual**

## Entorno médico y hospitalario Informe siempre al personal sanitario de que tiene implantado un sistema de neuroestimulación.

Consulte la lista de elementos y los efectos de las interferencias electromagnéticas en la [Tabla I](#) en las páginas 13 y 14.

### Seguro para interferencias electromagnéticas

**Otros procedimientos médicos:** es poco probable que las IEM procedentes de los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Ecografía de diagnóstico (por ejemplo, gammagrafía carotídea, estudios doppler)  
**Nota:** Para minimizar la posible distorsión de la imagen, el neuroestimulador debe estar apagado y el transductor debe mantenerse a 15 cm (6 in) de distancia del sistema de neuroestimulación.
- Fluoroscopia o radiografía de diagnóstico  
**Nota:** Una presión excesiva en la zona del neuroestimulador puede dañar o desconectar componentes del sistema de neuroestimulación. Esto podría requerir una intervención quirúrgica para sustituir o reparar el sistema de neuroestimulación. El equipo de radiografía debe ajustarse de forma que no apriete en exceso el neuroestimulador.
- Magnetoencefalografía (MEG)

- Escáneres de tomografía por emisión de positrones (PET)
- No es probable que los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema implantado:
- Escáneres de tomografía axial computarizada (TC o TAC)

## Precauciones necesarias

Es poco probable que los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema implantado si se siguen las directrices que se indican a continuación:

**Estimuladores de crecimiento óseo:** las bobinas de los estimuladores de crecimiento óseo de campo magnético externo deben mantenerse alejadas del neuroestimulador o las derivaciones. Cuando se usa un estimulador de crecimiento óseo implantable o externo, el médico debe asegurarse de que tanto el estimulador óseo como el neuroestimulador funcionan según lo previsto.

**Fresas dentales y cánulas de ultrasonido:** las fresas o las cánulas deben mantenerse a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del neuroestimulador.

**Electrólisis:** el neuroestimulador debe estar apagado y la varilla de electrólisis debe mantenerse alejada del neuroestimulador.

**Procedimientos con láser:** el neuroestimulador debe estar apagado y el láser debe dirigirse en sentido opuesto al sistema de neuroestimulación.



**Radioterapia:** las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. Una alta exposición a la radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador y puede dañarlo. Los daños pueden no ser evidentes de inmediato. Para limitar la exposición del dispositivo, use un blindaje adecuado u otras medidas, como realizar ajustes del ángulo del haz para evitarlo.

**Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea:** los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) no deben colocarse de modo que la corriente pase por alguna parte del sistema de neuroestimulación. Si cree que la unidad de ENET puede estar interfiriendo con el neuroestimulador, deje de usarla hasta que hable con su médico.

**Radiografías que requieren una compresión:** presionar el neuroestimulador en exceso durante procedimientos de radiografía que requieren una compresión en la zona de implante puede dañar el neuroestimulador o desconectar los componentes del sistema de neuroestimulación, lo que podría requerir una intervención quirúrgica para arreglar el sistema o sustituir los componentes. El equipo de radiografía debe ajustarse para limitar la cantidad de presión ejercida sobre el neuroestimulador durante los procedimientos que requieran una compresión en la zona del implante.

## Precauciones de no seguridad o especiales

Es poco probable que los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema implantado si se siguen las directrices que se indican a continuación:

**Desfibrilación/cardioversión:** si se encuentra en un proceso de fibrilación ventricular o auricular, la primera consideración debe ser su supervivencia.

La cardioversión o desfibrilación externa pueden dañar el sistema de neuroestimulación. Se recomienda no utilizar palas de desfibrilación o cardioversión cerca del neuroestimulador. Cuando sea necesaria la cardioversión o desfibrilación externa, la corriente que fluye a través del neuroestimulador y el sistema de derivaciones debe reducirse al mínimo del siguiente modo:

- Las palas deben colocarse lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Las palas deben colocarse perpendiculares al sistema de neuroestimulación.
- Debe utilizarse la potencia energética (vatios-segundo) más baja clínicamente apropiada.
- La función del sistema de neuroestimulación debe confirmarse tras la desfibrilación externa.

La desfibrilación o la cardioversión también pueden provocar corrientes en la parte de la derivación del sistema de neuroestimulación que podrían ser peligrosas o causar más lesiones.

**Diatermia:** consulte la sección [Diatermia](#) en la página 10.

### **Efecto en electrocardiogramas (ECG):**

Asegúrese de que el neuroestimulador está programado para apagarse antes de iniciar un ECG. Si el neuroestimulador está encendido durante un ECG, el registro de ECG puede verse afectado negativamente y generar resultados de ECG inexactos. Unos resultados inexactos de ECG pueden dar lugar a un tratamiento inadecuado para el paciente.

Consulte el [Anexo A: Información sobre interferencias electromagnéticas](#) en la página 34 para obtener información sobre otros procedimientos médicos que pueden interactuar con el sistema de neuroestimulación.

**Electrocauterización:** la electrocauterización puede dañar la derivación o el neuroestimulador. También puede provocar una supresión temporal de la salida del neuroestimulador o reprogramar los ajustes previos del neuroestimulador. La electrocauterización también puede provocar corrientes en la parte de la derivación del sistema de neuroestimulación que podrían ser peligrosas o causar más lesiones.

Deben seguirse estas precauciones al utilizar la electrocauterización:

- El neuroestimulador debe apagarse antes de realizar la electrocauterización.
- Solo se recomienda la cauterización bipolar.
- Si es necesaria la cauterización unipolar:
  - No deben utilizarse modos de alta tensión.
  - El ajuste de potencia debe mantenerse lo más bajo posible.
  - La vía de corriente (placa de tierra) debe mantenerse lo más alejada posible del neuroestimulador y la derivación.
- La función del neuroestimulador debe confirmarse después de la electrocauterización.

**Ultrasonidos de alta potencia:** no se recomienda el uso de dispositivos de ultrasonidos de alta potencia en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Si deben usarse ultrasonidos de alta potencia, no enfoque el haz a menos de 15 cm (6 in) de distancia del neuroestimulador.

**Litotricia:** no se ha establecido la seguridad. No se recomienda la litotricia en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado. Si debe usarse la litotricia, no enfoque el haz sobre el neuroestimulador, ya que podría dañar el dispositivo.

**Resonancia magnética (RM):** consulte la página 11 para obtener más información sobre la RM.

**Procedimientos psicoterapéuticos:** no se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que emplean equipos que generan interferencias electromagnéticas (por ejemplo, tratamiento de electrochoque, estimulación magnética transcraneal) en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado.

**Ablación por microondas/radiofrecuencia (RF):** no se ha establecido la seguridad de la ablación por microondas o radiofrecuencia (RF) en pacientes con un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas por estos procedimientos al sistema de neuroestimulación pueden causar calentamiento, especialmente en el lugar del electrodo de la derivación, y provocar daños en el tejido.

# Índice

- Ablación por microondas 45
- Ablación por radiofrecuencia (RF) 45
- Buceo 16
- Cámaras hiperbáricas 16
- Cardioversión 42
- Cocina de inducción 35
- Desfibrilación 42
- Diatermia 10
- Ecografía, diagnóstico 39
- Edad 15
- Electrocauterización 43
- Electrólisis 40
- Embarazo 15
- Equipo dental 40
- Escáneres de tomografía por emisión de positrones (PET) 40
- Esquí 17
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) 41
- Estimuladores de crecimiento óseo 40

Fallo de componente	16
Fluoroscopia	39
Herramientas eléctricas	35
Interferencias electromagnéticas (IEM)	11
Limitaciones de edad	15
Magnetoencefalografía (MEG)	39
Paracaidismo	17
Procedimientos de ablación	45
Procedimientos de láser	40
Procedimientos psicoterapéuticos	45
Radiografía	41
Radiografía, diagnóstico	39
Reacción alérgica	15
Resonancia magnética (RM)	11
Rotación del neuroestimulador implantado (síndrome de Twiddler)	16
Senderismo	17
Síndrome de Twiddler	16
Sondas de ultrasonido	40
Tratamiento con anticoagulantes	15

**Fabricante**

Enterra Medical, Inc.  
5353 W. Wayzata Blvd., #400  
St. Louis Park, MN 55416  
EE. UU.

[www.enterramedical.com](http://www.enterramedical.com)

Tel. +855-7-nterra o  
+855-768-3772

Enterra® es una marca comercial registrada de Enterra Medical, Inc. en EE. UU., la UE y otras regiones.

©2023 Enterra Medical, Inc.  
Todos los derechos reservados.  
800-1114-001, Rev. B 2024-06

**Representante autorizado**

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsdijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Países Bajos

**enterra**  
medical™