



TERAPIA DBS
PARA LA
ENFERMEDAD DE
PARKINSON

VOLVER
A SER
USTED MISMO

Medtronic
Juntos, Más Lejos

CONÉCTESE

Estamos aquí para ayudarlo a obtener la información que necesita para tomar una decisión fundamentada sobre la terapia DBS.



En nuestro sitio puedes aprender más sobre el Parkinson y los tratamientos disponibles, además de tener acceso a materiales exclusivos para ayudarte durante las consultas médicas.

parkinsonyyo.com



Visita la página y utiliza este espacio para conversar con nosotros, conocer a otros pacientes y mantenerse siempre actualizado.

facebook.com/ParkinsonYYo



Un espacio creado para que aprendas más, lleno de noticias, avances tecnológicos, consejos y novedades sobre el dolor crónico y los tratamientos.

parkinsonyyo.com/viviendo-con-parkinson/



Ver vídeos con testimonios de pacientes que se están beneficiando con las terapias avanzadas y especialistas que resuelven tus dudas sobre la enfermedad y los tratamientos.

youtube.com/ParkinsonYYo

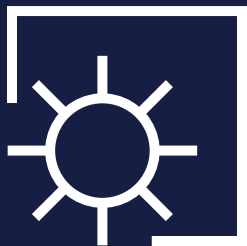


VOLVER A APROVECHAR AL MÁXIMO SU DÍA

"No tengo que cronometrar mis caminatas. No tengo que cronometrar mis juegos. No tengo que cronometrar mis comidas. Puedo hacer casi todo lo que quiera cuando quiera. Sí, todavía tengo un período "inactivo" (off), pero no es tan malo".

Brian

Recibe la terapia DBS



LA TERAPIA DBS LO AYUDA **A AVANZAR CUANDO** EL PARKINSON LO HACE RETROCEDER

Vivir bien con la enfermedad de Parkinson significa poder hacer lo que es importante para usted: cuidarse, almorzar con amigos, continuar trabajando o participar en programas de voluntariado, disfrutar de su actividad favorita. El tratamiento adecuado puede controlar sus síntomas para que pueda vivir la vida a su manera.

La estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés) puede ayudar a controlar los síntomas de movimiento relacionados con la enfermedad de Parkinson, incluidos temblores, movimientos más lentos (bradiquinesia) y rigidez, por lo que podría *volver a ser usted mismo*.

Las citas en este folleto relatan la experiencia de personas que están recibiendo la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson. No todas las personas que reciban la terapia DBS de Medtronic experimentarán los mismos resultados. Algunas personas pueden experimentar un alivio considerable de los síntomas a partir de la Terapia DBS y es posible que otras personas experimenten un alivio mínimo. Consulte a su médico para determinar si la terapia DBS de Medtronic es adecuada para usted.



El paciente real no aparece en la imagen

VOLVER A LOS ENCUENTROS **PARA UN CAFÉ**

“Estamos muy agradecidos por tenernos el uno al otro y por la nueva vida que nos dio la terapia DBS”.

Karen y Jim

Ambos reciben la terapia DBS



UNA TERAPIA DE 24 HORAS QUE SE AJUSTA A SU ESTILO DE VIDA

La terapia DBS ayuda a controlar algunos de sus síntomas de movimiento cuando los medicamentos no funcionan tan bien como antes. Para muchas personas con Parkinson, la terapia DBS hace la diferencia cuando incluso las tareas pequeñas se han convertido en un desafío. La terapia DBS ha ayudado a algunas personas a poder seguir siendo lo más independientes posible y seguir haciendo las actividades que aman.

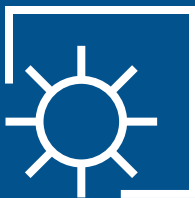
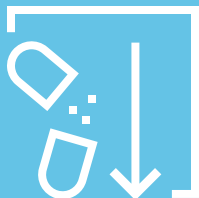
En comparación con los medicamentos solos, la terapia DBS proporciona horas adicionales de buen control del movimiento todos los días.¹ Un buen control del movimiento facilita las tareas cotidianas, como escribir, bañarse y vestirse, y beber y comer.

En este punto, puede ser que usted esté programando actividades para la hora del día en que los medicamentos tienden a funcionar mejor. Con la terapia DBS, algunas personas han podido volver a planificar su vida en torno a lo que quieren hacer, en lugar de planear en torno a sus medicamentos.



La terapia DBS usa un pequeño dispositivo similar a un marcapasos, colocado debajo de la piel del pecho, para enviar señales electrónicas a través de cables muy finos (electrodos) a un área en el cerebro que controla el movimiento. Para aliviarlo, estas señales bloquean algunos de los mensajes cerebrales que causan los síntomas del movimiento de la enfermedad de Parkinson.

LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DBS



MENOS MEDICAMENTOS, MÁS ALIVIO

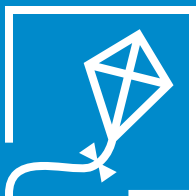
La terapia DBS de Medtronic puede reducir la medicación para el Parkinson.¹ Esto puede reducir los efectos secundarios relacionados con la medicación, como los movimientos involuntarios (disquinesia). Reducir la cantidad de medicamentos también puede simplificar su rutina de medicación, con menos píldoras o dosis menos frecuentes.

UN MEJOR COMIENZO DE SU DÍA

La terapia DBS se extiende las 24 horas del día; no desaparece mientras duerme. Ya está funcionando en el momento en que usted se despierta.

UNA TERAPIA QUE SE AJUSTA A SU ESTILO DE VIDA DIARIO

A diferencia de algunas otras terapias utilizadas para tratar los síntomas del Parkinson, el sistema de la terapia DBS no requiere limpieza o rellenado diario; puede bañarse sin preocuparse por su dispositivo.



HORAS ADICIONALES DE BUEN CONTROL DEL MOVIMIENTO^{1,2}

Cada día, la terapia DBS proporciona horas adicionales de buen control del movimiento (tiempo “activo” [on]) sin movimientos involuntarios (disquinesia) en comparación con la medicación sola.

DISFRUTE DE UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA

Con la terapia DBS, algunas personas han podido continuar con las actividades cotidianas que son importantes para ellos, como vestirse y bañarse, cepillarse los dientes y maquillarse. De hecho, cuando se combina con medicamentos, las personas sometidas a la terapia DBS experimentan una mejor calidad de vida, en comparación con aquellos que toman solo medicamentos.¹

MANTENGA SUS OPCIONES ABIERTAS

A diferencia de algunas cirugías para el Parkinson, la estimulación cerebral profunda es reversible. En la mayoría de los casos, el sistema se puede desconectar o retirar, y no limitará sus opciones de tratamiento futuras.



SÍNTOMAS QUE TRATA LA TERAPIA DBS

Mientras que algunas personas creen que la estimulación cerebral profunda solo trata los **temblores**, la terapia DBS también trata otros síntomas del movimiento de la enfermedad de Parkinson, incluidos **movimiento lento (bradiquinesia) y rigidez**.

El control de los síntomas puede ayudarlo a continuar haciendo lo que es importante para usted, como cuidar a su familia, continuar trabajando o participar plenamente en un evento, como vacaciones o una boda familiar.

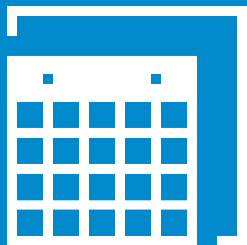


VOLVER AL **RUEDO**

"Cuando crees que estás fuera de combate, y recuperas tu vida, es indescriptible. Es una segunda oportunidad. Todos los días son preciosos".

Gary

Recibe la terapia DBS



¿CUÁNDO ES EL MOMENTO ADECUADO PARA **LA TERAPIA DBS?**

Las investigaciones realizadas demuestran que la terapia DBS puede ser apropiada para personas que han tenido Parkinson durante al menos 4 años con al menos 4 meses de síntomas de movimiento no controlado correctamente por medicamentos o efectos secundarios de los medicamentos, como movimientos involuntarios (disquinesia).¹

La terapia DBS también es apropiada para personas que han tenido síntomas de movimiento durante un período más prolongado y no existe un límite superior de edad.²

Si espera a que sus medicamentos dejen de funcionar, la terapia DBS ya no será una opción, así que no piense en la terapia DBS como “un último recurso”. En lugar de simplemente dejar la opción de la terapia DBS de lado hasta algún día en el futuro, hable con su médico ahora. De esa manera, estará listo para comenzar en el momento adecuado.

¿POR QUÉ ESPERAR PARA VOLVER A SER USTED?

PUEDE SER ELEGIBLE PARA LA TERAPIA DBS SI CUMPLE ESTOS CRITERIOS:



Diagnóstico de Parkinson de
por lo menos **4 años**



Síntomas de movimiento o efectos
secundarios de los medicamentos
durante un **mínimo de 4 meses** o más



Respuesta a Levodopa (un medicamento
común contra el Parkinson)



Síntomas de movimiento **no** controlados
adecuadamente con medicamentos

Únicamente su médico puede determinar si la terapia DBS es adecuada para usted.

HABLAR CON UN MÉDICO ACERCA DE LA TERAPIA DBS

Cuando esté listo para comenzar a conversar sobre la terapia DBS, busque un neurólogo que se especialice en el tratamiento del Parkinson. El médico adecuado comprenderá sus necesidades y opciones de tratamiento y será su compañero a lo largo de este viaje.

Un especialista en trastornos del movimiento es un neurólogo con capacitación adicional en trastornos del movimiento, como la enfermedad de Parkinson. Estos especialistas tienen experiencia con la gama completa de opciones de tratamiento. Algunos neurólogos generales también tienen experiencia en el tratamiento del Parkinson.

Ya sea que vea a un neurólogo general o un especialista en trastornos del movimiento, sea honesto acerca de sus síntomas y de cómo funciona su tratamiento. Pregunte sobre otras opciones que podría intentar. Y no dude en obtener otra opinión.

1

Usar el Detector de Síntomas para hacer un seguimiento de tres días de sus síntomas

2

Llevar el Detector de Síntomas completo a su próxima visita al médico

3

Conversar sobre las opciones de tratamiento disponibles con su médico

¿ESTÁ PREPARADO PARA HABLAR CON UN
MÉDICO SOBRE LA TERAPIA DBS? ENCUENTRE
A UN ESPECIALISTA EN SU ÁREA EN
PARKINSONYYO.COM/BUSCADOR-ESPECIALISTAS/

DETECTOR DIARIO

[illegible]

Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Notas (p. ej., efectos secundarios molestos):

[illegible]

Notas (p. ej., efectos secundarios molestos):

[illegible]

Notas (p. ej., efectos secundarios molestos):

DESPUÉS DE COMPLETAR EL DETECTOR DE SÍNTOMAS DE 3 DÍAS, RESPONDA LAS SIGUIENTES PREGUNTAS



1

¿Qué tan molestos son sus períodos “inactivos” (períodos en que la medicación no ayuda lo suficiente y usted experimenta síntomas)?

Haga un círculo en la opción que corresponda.

Apenas me doy cuenta de que estoy “inactivo” (off)	Tengo dificultades, pero puedo hacer todo lo que quiero hacer	No puedo hacer algunas cosas que quiero hacer	No puedo hacer la mayoría de las cosas que quiero hacer
--	---	---	---

2

¿Qué tan molestas son sus disquinesias (movimientos involuntarios excesivos)?

Haga un círculo en la opción que corresponda.

No tengo ninguna	Apenas los noto, pero otros lo hacen	Interfieren con algunas actividades	Interfieren con la mayoría de las actividades
------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

3

¿Cuáles son sus síntomas más molestos?

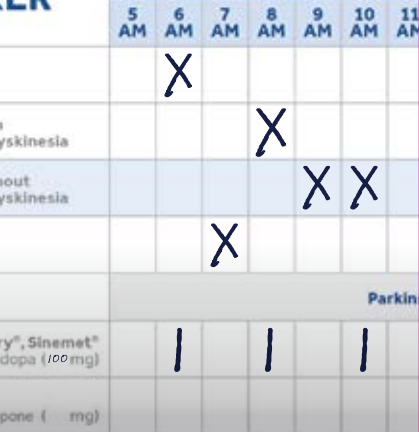
4

¿Cuáles son sus efectos secundarios más molestos?

Haga un círculo alrededor de cada una de las opciones que correspondan.

Somnolencia	Náuseas	Alucinaciones
Confusión/otros problemas mentales	Desvanecimiento al ponerse de pie	Cambios de personalidad/ comportamiento
Otro:		

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR SU DETECTOR DE SÍNTOMAS



CATEGORÍAS DE CONTROL DE SÍNTOMAS

- Tendrá que registrar el control de sus síntomas cada hora en una de las cuatro categorías siguientes:
- Dormido
 - Tiempo “activo” (on) con movimientos involuntarios (disquinesia)
Períodos de tiempo en que la medicación le brinda un buen control de los síntomas pero está causando movimientos problemáticos, involuntarios y excesivos.
 - Tiempo “activo” (on) sin movimientos molestos involuntarios (disquinesia)
Períodos de tiempo en que la medicación le proporciona un buen control motor.
 - Tiempo “Inactivo” (off)
Períodos de tiempo en los que la medicación no ayuda lo suficiente y experimenta síntomas problemáticos como temblores, rigidez y movimientos más lentos (bradiquinesia).

ANTES DE COMENZAR

- Junto al nombre de los medicamentos indicados, escriba la concentración del medicamento que toma (en mg). Consulte la etiqueta del envase, si es necesario. Utilice la línea “otros” para los medicamentos contra el Parkinson que no figuran en la lista.
- A CADA HORA
- Marque con una “X” la fila que mejor describa su control motor general (vea la muestra).
 - Cuando tome medicamentos, escriba cuántas píldoras tomó (consulte la muestra).
 - En la sección de notas al final de la página, escriba cualquier efecto secundario molesto que experimente.



DETECTOR DE SÍNTOMAS

Usted puede ayudar a su médico a tomar buenas decisiones de tratamiento al mantener un diario del tiempo “activo” (on). Un registro bien llevado le ofrece al médico una imagen clara de cuándo usted toma sus medicamentos, cuándo se encuentra bien y cuándo no se encuentra tan bien. El detector ayudará a su médico a determinar cuándo la terapia DBS podría ser adecuada para usted.

← ABRIR AQUÍ

Medtronic

RESUMEN PARA USO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD SOLAMENTE



¿Enfermedad de Parkinson idiopática?	SÍ	NO
Años desde el diagnóstico:	_____	años
¿Al menos 4 meses desde el inicio de las complicaciones motoras que no se controlan adecuadamente con medicamentos?	SÍ	NO
¿Buena respuesta a la levodopa (aunque sea breve)?	SÍ	NO
¿Recomienda la evaluación de la terapia DBS de Medtronic?	SÍ	NO

Haga un círculo en la opción que corresponda.

Nombre del médico remitente:
Firma:
Teléfono del médico remitente:
Nombre del Centro/Servicios profesionales para los trastornos del movimiento:
Fax del Centro de terapia DBS de Medtronic:
Médico del centro:
Teléfono de citas:
Nombre del paciente:
Teléfono del paciente:

NOTA PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD:
Puede fotocopiar y enviar por fax estas dos últimas páginas a un centro de DBS de su elección, así como solicitar a su paciente que lleve el diario a la evaluación en el Centro de DBS.



El paciente real no aparece en la imagen

VOLVER A
**SER
INDEPENDIENTE**

"Antes de la terapia DBS, no podía atar mis cordones, abotonar mis camisas o hacer el nudo de la corbata. Después de la terapia puedo hacer todas esas cosas yo mismo".

Jerry

Recibe la terapia DBS



NUESTRO APOYO, TECNOLOGÍA Y EXPERIENCIA: **TODOS PARA USTED**

Medtronic es un líder mundial en tecnología médica, servicios y soluciones, que atiende a millones de personas en todo el mundo todos los días. La terapia DBS de Medtronic cuenta con el respaldo de décadas de investigación, innovación y experiencia. Nuestra tecnología está diseñada para satisfacer sus necesidades ahora y en el futuro.

Le proporcionamos recursos sin precedentes y soporte personalizado mientras decide si la terapia DBS es adecuada para usted. Estamos comprometidos en garantizarle que tenga la información y el respaldo que necesita para decidir si la terapia DBS de Medtronic es adecuada para usted.



LIDERAR EL CAMINO EN LA TERAPIA DBS

El desarrollo de la estimulación cerebral profunda comenzó en 1987 y Medtronic ha sido el líder en el campo desde entonces. El sistema de la terapia DBS de Medtronic ha sido rigurosamente probado con evidencia clínica y está aprobado por la FDA para las personas con enfermedad de Parkinson que recién han comenzado a tener síntomas de movimiento, así como para aquellas personas que han tenido síntomas de movimiento por largo tiempo.



ACCESO A EXPLORACIÓN CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN) EN CUALQUIER PARTE DEL CUERPO

Sabemos que es importante que tenga acceso seguro* a RMN si necesita esta prueba importante para diagnosticar una afección médica o una lesión. Ahora ofrecemos los primeros sistemas para RMN condicional de cuerpo completo, lo que significa que es seguro realizar escaneos en cualquier parte del cuerpo con algunos dispositivos de DBS de Medtronic bajo ciertas condiciones.



PERSONALIZADO PARA USTED

Su médico programa su sistema DBS para proporcionarle el mejor control de los síntomas. A medida que sus síntomas cambian con el tiempo, la programación puede cambiarse.



MINIMICE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

La terapia DBS puede hacer que algunos de sus síntomas empeoren o que le afecten el habla. Su médico puede ajustar la configuración para minimizar los efectos secundarios y, a la vez, proporcionarle el mejor control posible de los síntomas.

**Los sistemas DBS de Medtronic son condicionales para RMN, lo que significa que son seguros para las imágenes por resonancia magnética solo bajo ciertas condiciones. Si no se cumplen las condiciones, la resonancia magnética podría causar calentamiento del tejido, especialmente a los electrodos implantados en el cerebro, lo que puede ocasionar lesiones graves y permanentes o la muerte. Antes de hacerse una resonancia magnética, siempre consulte con el médico que le administra la terapia DBS para determinar su elegibilidad y discutir los posibles beneficios y riesgos de la RMN.*



Esta terapia no es adecuada para todas las personas. No todas las personas experimentan los mismos resultados. Para obtener más información, llame a Medtronic al (1-800) 328-0810 o consulte la página de Internet de Medtronic en www.medtronic.com. Se necesita una receta médica.

Mientras considera estos posibles beneficios, también debería explorar los riesgos. Este folleto describe los beneficios, los riesgos y los efectos secundarios asociados con la terapia DBS. Hable con su médico sobre los riesgos de esta terapia. Se necesita una receta médica. Esta terapia no es adecuada para todas las personas. Los resultados individuales pueden variar.

Para colocar el sistema DBS, se debe realizar una cirugía cerebral, que puede tener complicaciones graves y, a veces, mortales, tales como sangrado en el cerebro, accidente cerebrovascular, convulsiones e infección. Esta terapia no es adecuada para todas las personas. Esta terapia no debe usarse en pacientes que estarán expuestos a diatermia (tratamiento térmico profundo) o estimulación magnética transcraneal. Las resonancias magnéticas (RMN) solo se deben realizar como se describe en el etiquetado del producto. Una vez implantado, se puede generar una infección, las partes pueden atravesar su piel y el electrodo o el conductor/extensión del conector se puede desplazar. La tunelización de la extensión puede provocar lesiones nerviosas o del tejido y se podría formar tejido cicatricial alrededor de la extensión. La terapia DBS de Medtronic podría detenerse repentinamente debido a problemas mecánicos o eléctricos. Cualquiera de estas situaciones puede requerir una cirugía adicional o hacer que sus síntomas regresen o empeoren. El sistema DBS puede interactuar con otros dispositivos médicos y otras fuentes de interferencia electromagnética que podrían derivar en lesiones graves para el paciente o la muerte, daños al sistema o cambios en el neuroestimulador o la estimulación. La terapia DBS de Medtronic puede causar síntomas neurológicos o psiquiátricos nuevos o hacer que estos empeoren. En los pacientes que reciben la terapia DBS de Medtronic se ha informado depresión, pensamientos suicidas y suicidios.

Rev 12/17

En un estudio de personas con Parkinson que presentaron síntomas de movimiento de inicio reciente, en el transcurso de 2 años: los pacientes experimentan un 11 % adicional de eventos adversos graves (SAE, por sus siglas en inglés) en comparación con aquellos que toman solamente medicación.¹

El 1 % de todas las personas sometidas a la terapia DBS experimenta eventos adversos graves (SAE, por sus siglas en inglés) que estaban en curso cuando se completó el estudio.¹

Los pacientes con DBS experimentan tasas comparables de eventos adversos graves (SAE, por sus siglas en inglés), independientemente del momento de inicio de los síntomas de movimiento.¹

1. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med*. February 14, 2013;368:610-227.

Esta terapia no debe usarse en pacientes que estarán expuestos a diatermia (tratamiento térmico profundo) o estimulación magnética transcraneal. Las resonancias magnéticas (RMN) solo se deben realizar como se describe en el etiquetado del producto. El sistema DBS puede interactuar con otros dispositivos médicos e interferencia electromagnética.

Existen riesgos de realizar resonancias magnéticas en personas con implantes DBS. Si no se siguen todas las advertencias e instrucciones relacionadas con la RMN, pueden producirse lesiones graves y permanentes, tales como parálisis o coma e incluso la muerte.



El paciente real no aparece en la imagen

VOLVER A PINTAR

“La terapia DBS no hace que las cosas sean exactamente como solían ser, pero hace que las cosas sean posibles”.

Anna

Recibe la terapia DBS



VOLVER A LA **JARDINERÍA**

"Me siento mucho mejor. Mi nivel de energía ha mejorado y sonrío todo el tiempo. Si no fuera por la terapia DBS, creo que estaría en una residencia de ancianos".

Clare

Recibe la terapia DBS

Referencias

1. Medtronic DBS Therapy for Parkinson's Disease and Essential Tremor Clinical Summary, 2015.
2. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med*. February 14, 2013;368:610-22 7.

Declaración resumida para la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson

Terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson: es aconsejable que los pacientes siempre analicen con el médico los posibles riesgos y beneficios.

Indicaciones: la estimulación bilateral del globo pálido interno (GPI, por sus siglas en inglés) o del núcleo subtalámico (STN, por sus siglas en inglés) con la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson está indicada como terapia complementaria para la reducción de algunos de los síntomas en pacientes que presenten la enfermedad de Parkinson sensible a levodopa desde hace al menos 4 años, en caso de que dichos síntomas no puedan ser controlados adecuadamente con el uso de medicamentos. Estos síntomas incluyen complicaciones motrices de reciente aparición (desde 4 meses a 3 años) u otras complicaciones motrices más duraderas.

Contraindicaciones: la terapia DBS de Medtronic está contraindicada para pacientes que no puedan manejar adecuadamente el neuroestimulador y para pacientes que no superen la estimulación de prueba. Los procedimientos siguientes están contraindicados para pacientes con sistemas DBS: diatermia (por ejemplo, diatermia de onda corta, de microondas o terapéutica con ultrasonido), que puede provocar daños en el sistema de neuroestimulación o en los tejidos con resultado de lesiones graves o la muerte; estimulación magnética transcranial (TMS, por sus siglas en inglés); y determinados sistemas de resonancia magnética que empleen una bobina de radiofrecuencia (RF) de transmisión de cuerpo completo, una bobina cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica si llevan implantado un neuroestimulador Solectra™ modelo 7426, un neuroestimulador Kinetra™ modelo 7428, un neuroestimulador Activa™ SC modelo 37602, o un adaptador de bolsillo modelo 64001 o 64002.

Advertencias y precauciones: existe un posible riesgo de lesiones en el tejido cerebral si se establecen parámetros de estimulación en valores altos de amplitud y de duración del impulso. También existe el riesgo de impulsar el temblor si se establece una frecuencia baja. Se debe tener extremo cuidado en la implantación de electrodos en pacientes con elevado riesgo de hemorragia intracraneal. Las fuentes de interferencias electromagnéticas (EMI, por sus siglas en inglés) pueden provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Los detectores antirrobo y los equipos de detección de seguridad pueden provocar la activación o desactivación de la estimulación, y pueden causar, en algunos pacientes, un incremento momentáneo de la estimulación percibida. El sistema DBS puede verse afectado o afectar negativamente a equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/defibriladores, defibriladores externos, equipo ecográfico, electrocauterio o radioterapia. Hay circunstancias relacionadas con las resonancias magnéticas que podrían sobrecalentar los electrodos, con el resultado de lesiones graves, como parálisis, coma o muerte, o daños en el dispositivo. Estas circunstancias incluyen implantes del neuroestimulador en zonas distintas a la pectoral y abdominal, parámetros de RM no aprobados; implantaciones parciales del sistema ("sistemas abandonados"), identificación incorrecta de los números de modelo del neuroestimulador, y cables rotos del conductor (en el electrodo, la extensión o el adaptador de bolsillo). No se ha determinado la seguridad de la terapia electroconvulsiva (TEC) en los pacientes que se sometan a la terapia DBS. La tunelización de la extensión demasiado superficial o demasiado profundo puede provocar lesiones nerviosas o vasculares, o hacer un túnel a través de una anatomía no deseada. El conector de extensión del electrodo no debe colocarse en los tejidos blandos del cuello debido a una mayor incidencia de fracturas del electrodo. La interrupción abrupta de la estimulación puede ocasionar el retorno de los síntomas de la enfermedad, en algunos casos, con intensidad mayor a la experimentada antes del implante del sistema (efecto "rebote"). Los pacientes que usan un neuroestimulador recargable deben revisar si hay irritación o enrojecimiento en la piel cercana al neuroestimulador mientras se está recargando o después de la recarga. Puede ocurrir una pérdida de coordinación en actividades como la natación. Se ha informado de casos de depresión e ideas suicidas en pacientes que recibían la terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto.

Efectos adversos: los efectos adversos relacionados con la terapia, el dispositivo o el procedimiento incluyen hemorragia intracraneal, infarto cerebral, pérdida de líquido cefalorraquídeo, neuromefalia, convulsiones, complicaciones quirúrgicas (incluidos dolor, infección, dehiscencia, erosión, seroma y hematoma), meningitis, encefalitis, absceso cerebral, edema cerebral, formación de quiste no infeccioso, complicaciones del dispositivo (incluidos fractura del electrodo y desplazamiento del dispositivo) que podrían requerir revisión o explantación, fibrosis en la extensión (aumento de la tensión o arqueamiento), síntomas neurológicos nuevos o exacerbados (incluidos trastornos visuales, trastornos del habla o de ingesta, trastornos de la coordinación motriz y de equilibrio, alteraciones sensoriales, deficiencia cognitiva, y trastornos del sueño), trastornos psiquiátricos y conductuales (incluidos psicosis y pensamiento anormal), tos, sensación de temblor o descarga, y terapia ineficaz.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes con alguna enfermedad neurológica que no sea la enfermedad de Parkinson idiopática, intervenciones anteriores de ablación quirúrgica, demencia, coagulopatías o depresión de moderada a grave; pacientes embarazadas; y, pacientes menores de 18 años de edad.

Medtronic

Medtronic Andean

Av. Calle 116 #7-15
Oficina 1101, Torre Cusezar
Bogotá, Colombia
Tel: +57 1 7427300

Medtronic South Atlantic

Vedia 3616, 2º Piso,
C1430DAH
Buenos Aires, Argentina
Tel: +54 (11) 5789 8500

Medtronic South Pacific

Rosario Norte 532, Piso 12
Las Condes, Región
Metropolitana
Santiago, Chile
Tel: +56 2258 14993

Medtronic Caricom

Local 1 Rd# 869, Km 2.0
Bo. Palmas Cataño, 00962,
Puerto Rico
Tel: + 1 787 294 3540

Medtronic en México

Av. Insurgentes Sur 863,
Piso 15 y 16
Barrío Juárez, Nápoles,
Ciudad de México
Tel: 01 55 1102 9030