



TERAPIA
DBS PARA EL
TEMBLOR
ESENCIAL

VOLVER
A SER
USTED
MISMO

Medtronic
Juntos. Más Lejos

Las citas en este folleto relatan la experiencia de personas que están recibiendo la terapia DBS de Medtronic para temblor esencial. 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.



VOLVER A LAS MAÑANAS

"¡Estas cosas me resultaban difíciles, pero ahora mis temblores están controlados y logré hacerlas!"

Kristin

Recibe la terapia DBS



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

Se calcula que 10 millones de personas en Estados Unidos padecen temblor esencial.¹ Vivir bien con este trastorno del sistema nervioso significa poder hacer lo que es importante para usted: cuidarse a sí mismo, almorzar con amigos, continuar trabajando, ser voluntario o disfrutar su actividad favorita. El tratamiento adecuado puede controlar sus síntomas para que pueda vivir la vida a su manera.

La estimulación cerebral profunda (DBS) puede ayudarle a controlar los síntomas del temblor esencial, incluso del temblor rítmico, para que pueda *volver a ser usted mismo*.



El paciente real no aparece en la imagen

VOLVER A LAS **AMISTADES**

"A la semana de volver al trabajo, ya estaba hablando con la gente, algo que no había hecho durante mucho tiempo".

Bryan

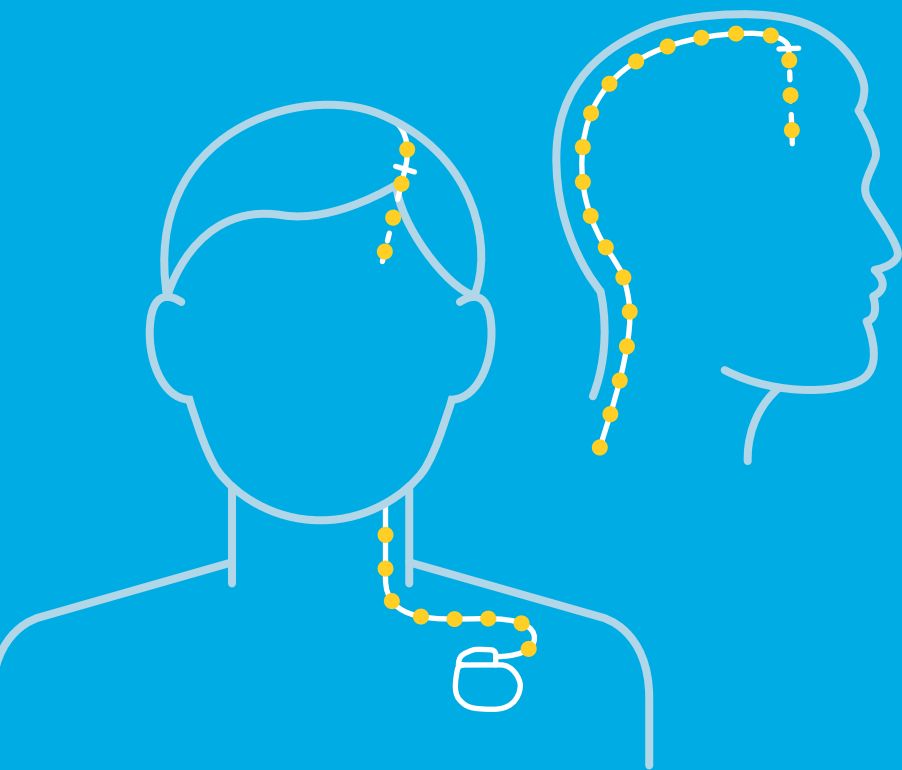
Recibe la terapia DBS



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

Usted sabe que el temblor esencial puede afectar en gran medida su vida y sus actividades de la vida diaria. Los síntomas pueden dificultarle ir a trabajar, cuidarse a sí mismo y hacer lo que ama. En lo que respecta al tratamiento del temblor esencial, primero se prueba con medicamentos. Para muchas personas, los medicamentos no les permiten controlar sus temblores y pueden tener efectos secundarios intolerables, como somnolencia, mareos o problemas mentales.²

Otra opción de tratamiento para usted podría ser la terapia DBS, en la cual se utiliza un dispositivo médico para estimular el origen de los síntomas. Los estudios clínicos han demostrado que la terapia DBS de Medtronic para el temblor esencial mejora la capacidad para realizar actividades de la vida diaria y reduce los temblores y la discapacidad (según lo han informado los pacientes).³



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 del cerebro que controla el movimiento. Para proporcionarle alivio, estas señales bloquean algunos de los mensajes cerebrales que causan los síntomas del movimiento del temblor esencial.

LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DBS



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.



REDUCE LA DISCAPACIDAD

Con la terapia DBS, algunas personas han podido continuar con las actividades cotidianas que son importantes para ellas, como vestirse, bañarse, cepillarse los dientes y maquillarse. Según un cuestionario, en un estudio se determinó que las personas que reciben la terapia DBS han reducido su discapacidad.³



REDUCE EL TEMBLOR

Los estudios clínicos han demostrado que la terapia DBS de Medtronic reduce el temblor en una de las extremidades superiores, lo que normalmente incluye un brazo y una mano.³



MANTENGA SUS OPCIONES FUTURAS ABIERTAS

A diferencia de algunas cirugías para el temblor esencial, 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

La terapia DBS para el temblor esencial ha sido aprobada por la FDA para tratar una de las “extremidades superiores”, lo que normalmente incluye **un brazo y una mano**. La terapia DBS puede ayudar con los síntomas del temblor esencial que se pueden producir cuando trata de moverse o no.

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

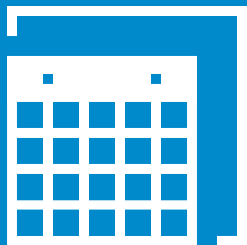


VOLVER A
SU PASIÓN

"De ninguna manera podría trabajar sin la terapia DBS. ¡Tengo que colocar unos pequeños autoadhesivos para ecocardiograma en el pecho de los bebés recién nacidos!"

Kristin

Recibe la terapia DBS



¿CUÁNDO ES EL MOMENTO ADECUADO PARA LA TERAPIA DBS?

Considere someterse a la terapia DBS si los medicamentos contra los temblores no han funcionado o no le permiten hacer lo que usted quiere. Aquel temblor que no le permite hacer lo que quiere se denomina discapacitante. Lo “discapacitante” es único para cada persona.

Considere las maneras en que el temblor esencial lo afecta personalmente. Pregúntese a usted mismo: ¿Qué le resulta difícil día a día? ¿Qué es lo que no puede hacer debido al temblor esencial? ¿Evita determinadas situaciones? ¿Le preocupa perder su dignidad? ¿Se queda en su casa o está solo más tiempo del que le gustaría? ¿De qué manera afecta a su familia? Considere de qué manera lo hace sentir todo esto.

El momento adecuado para hablar con su médico acerca de la terapia DBS es ahora; por lo tanto, ya conoce todas las opciones y puede actuar en el momento adecuado.

¿POR QUÉ ESPERAR PARA VOLVER A SER USTED? USTED PODRÍA SER ELEGIBLE PARA LA TERAPIA DBS SI:



Los medicamentos **no han surtido efecto** o le han generado efectos secundarios intolerables.



Su temblor es discapacitante;
no le permite hacer lo que desea.

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 a un neurólogo que se especialice en el tratamiento del temblor esencial. El médico adecuado comprenderá sus necesidades y opciones de tratamiento y será su compañero a lo largo de este camino.

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

Cuando hable con su médico acerca del temblor esencial, sea honesto acerca de sus síntomas y sobre cómo funciona su tratamiento. Pregunte sobre otras opciones que podría intentar. Y no dude en obtener otra opinión.



INICIE UNA CONVERSACIÓN ACERCA DE LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC

1

Responda las siguientes preguntas relacionadas con sus síntomas, complete el dibujo e incluya su nombre.

2

Traiga el formulario completo a su próxima visita al médico.

3

Converse sobre las opciones de tratamiento disponibles con su médico.



EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS

¿TIEMBLA CUANDO INTENTA LO SIGUIENTE?

S N Comer

S N Beber

S N Escribir

S N ¿Evita situaciones sociales o pasa mucho tiempo solo por su temblor?

S N ¿Su familia ha sido afectada por su condición?

S N ¿Se siente frustrado, avergonzado, ansioso o deprimido por su temblor?

DIBUJE ESTA ESPIRAL EN LA CAJA.



ESCRIBA SU NOMBRE EN ESTA LÍNEA.



VOLVER A **LAS PEQUEÑAS COSAS**

"Me sorprendió lo fácil que era hacer cosas como escribir un cheque y firmar con mi nombre".

Bryan

Recibe la terapia DBS



NUESTRO APOYO, TECNOLOGÍA Y EXPERIENCIA: **TODO 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 a 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

La estimulación cerebral profunda comenzó en 1987 y Medtronic ha sido el líder en el campo desde entonces. La terapia DBS de Medtronic para el control de temblores fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos en 1997.



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. Ofrecemos los sistemas para RMN condicional de cuerpo completo, lo que significa que es seguro realizar escaneos en cualquier parte del cuerpo con algunos dispositivos de terapia 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.



MINIMIZAR 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. Para obtener más información, llame a Medtronic al 1-800-328-0810.*

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



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, lo que podría 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



El paciente real no aparece en la imagen

VOLVER A CONTRIBUIR

"Me gusta especialmente ser la cara y la voz de los más jóvenes".

Kristin

Recibe la terapia DBS

NOTAS

[illegible]

REFERENCIAS

1. Fundación Internacional del Temblor Esencial. Acerca del temblor esencial. Sitio web de la Fundación Internacional del Temblor Esencial. <http://www.essentialtremor.org/about-et/>. Acceso: 9 de setiembre de 2016.
2. Zesiewicz TA, Eble R, Louis ED et al. Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2005;64:2008-2020.
3. Medtronic DBS Therapy for Parkinson's Disease and Essential Tremor Clinical Summary, 2015.

Declaración resumida: La terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson y el temblor esencial

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:

Terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson y el temblor esencial: 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.

Terapia DBS de Medtronic para el temblor: la estimulación talámica unilateral del núcleo ventral intermedio (VIM) mediante el uso de la terapia DBS de Medtronic para el temblor está indicada para la supresión del temblor en la extremidad superior. El sistema está diseñado para utilizarse en pacientes que presentan un diagnóstico de temblor esencial o temblor de la enfermedad de Parkinson, en caso de que dicho diagnóstico no pueda ser controlado mediante el uso de medicamentos y en los casos en que el temblor constituye una discapacidad funcional significativa.

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 Solettra 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 del 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 intracranial. 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 por equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipos ecográficos, electrocauterio o radioterapia o influir negativamente en ellos. Hay circunstancias relacionadas con las resonancias magnéticas que podrían sobrecalentar los electrodos, con el resultado de lesiones graves, como parálisis, coma o muerte, o de 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 profunda 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. Se debe evitar la interrupción abrupta de la estimulación, ya que puede ocasionar el retorno de los síntomas de la enfermedad, en algunos casos con una 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 de la piel cerca del neuroestimulador mientras se está recargando o después de la recarga y comunicarse con su médico si los síntomas persisten. 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 intracranial, infarto cerebral, pérdida de líquido cefalorraquídeo, neumocefalia, 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 implantación, fibrosis en la extensión (aumento de la tensión o arqueamiento), síntomas neurológicos nuevos o exacerbados (incluidos trastornos visuales, trastornos del habla o de la ingesta, trastornos de la coordinación motriz y del equilibrio, alteraciones sensoriales, deficiencia cognitiva y trastornos del sueño), trastornos psiquiátricos y conductuales (incluidos psicosis y pensamiento anormal), tos, sensación de temblor o descarga, terapia ineficaz y aumento o pérdida de peso.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes con alguna enfermedad neurológica que no sea la enfermedad de Parkinson o temblor esencial idiopático, con intervenciones anteriores de ablación quirúrgica, demencia, coagulopatías o depresión de moderada a grave ni en pacientes embarazadas o pacientes menores de 18 años de edad. La seguridad y la eficacia de la terapia DBS de Medtronic para temblores esenciales no se ha establecido en la estimulación bilateral ni en pacientes de más de 80 años de edad.

EE. UU. Solo con receta médica Rev 11/17

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 Caricam

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
Benito Juárez, Nápoles,
03810,
Ciudad de México
Tel: 01 55 1102 9030