



TERAPIA DBS
PARA LA
DISTONÍA

VOLVER
A SER
USTED
MISMO

Dispositivo humanitario: Autorizado por la Ley Federal de Estados Unidos como ayuda en el tratamiento de la distonía primaria crónica refractaria (resistente al tratamiento farmacológico), que incluye la distonía generalizada o segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (torticosis) en pacientes de 7 años de edad o más. La efectividad de los dispositivos para el tratamiento de estas afecciones no ha sido probada en estudios a gran escala.

Medtronic
Juntos, Más Lejos

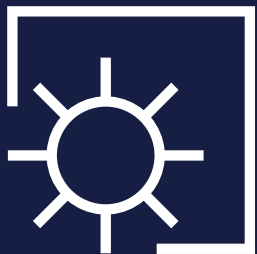
Las citas en este folleto relatan la experiencia de personas que están recibiendo la terapia DBS de Medtronic para la distonía. No todas las personas que reciban la terapia DBS de Medtronic experimentarán los mismos resultados. Algunas personas pueden experimentar un alivio considerable de los síntomas 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.



KAMRI, PACIENTE DE DBS, **RETOMÓ EL APRENDIZAJE**

LEA MÁS HISTORIAS DE
PACIENTES EN NUESTRA
PÁGINA WEB^{1,2,3 y 4.}

Después de recuperarse de las complicaciones que le siguen al procedimiento de colocación del electrodo, se colocó a Kamri el neuroestimulador. Dos semanas más tarde, sus síntomas de distonía comenzaron a mejorar. Su madre, Casey, dijo que había visto señales. Fue capaz de sentarse un poco y pudo acostarse por un rato. La boca no estaba tan desproporcionadamente abierta. Se pudieron ver poco a poco pequeñas mejoras.



TERAPIA DBS PARA LA **DISTONÍA**

La distonía puede causar fuertes contracciones involuntarias de los músculos que obligan a determinadas partes del cuerpo a hacer movimientos repetitivos y de torsión o a permanecer en posturas dolorosas. A pesar de que la distonía no tiene cura, hay una cantidad de tratamientos disponibles que brindan alivio.

Una opción para personas con distonía primaria crónica refractaria (resistente al tratamiento farmacológico), que incluye la distonía generalizada o segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis) es la Terapia de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés) de Medtronic, que puede ayudar a manejar algunos de los síntomas de la distonía.



El paciente real no aparece en la imagen.

PAULA, PACIENTE DE DBS, **RETOMÓ SUS AMISTADES**

VEA MÁS HISTORIAS DE
PACIENTES EN NUESTRA
PÁGINA WEB^{1,2,3 y 4}.

Después del
procedimiento de DBS,
tomó un tiempo para que
Paula se acostumbrara al
neuroestimulador. Pasó
un tiempo reorientando
su propio cuerpo, y
afirmó: "Antes de la
terapia DBS, mi cuerpo
hacía lo que quería. No
tenía control sobre él".

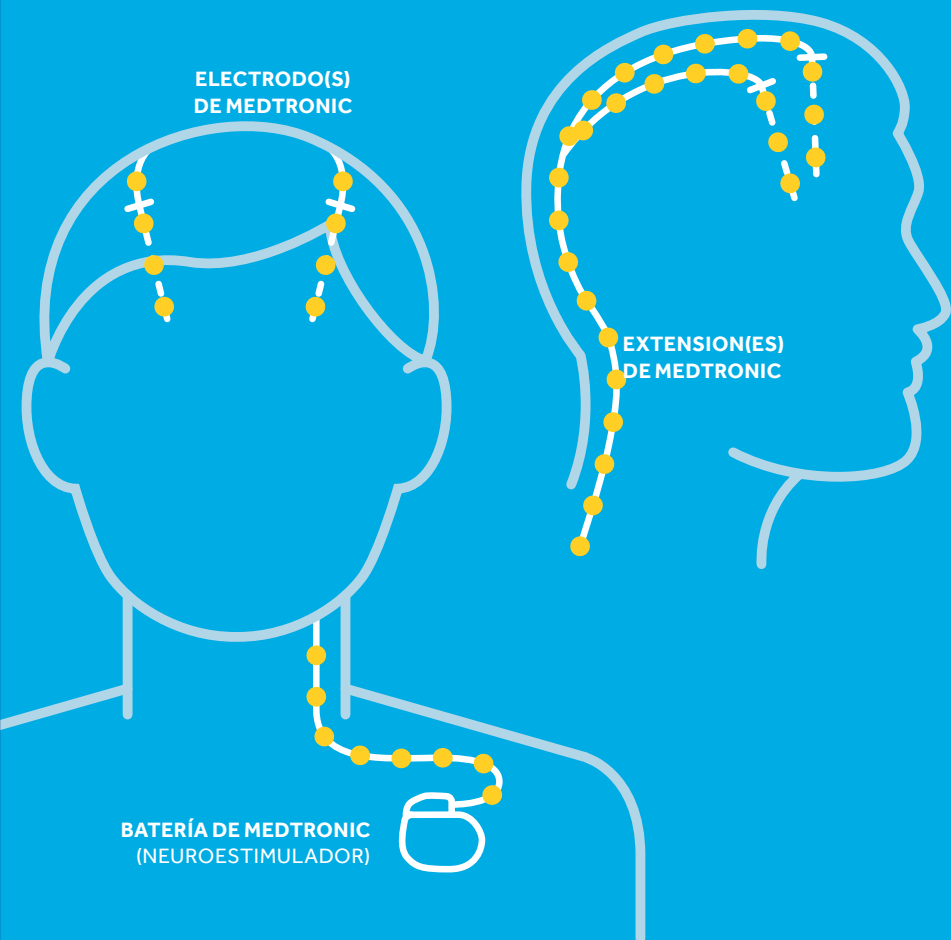


UNA TERAPIA DE 24 HORAS QUE SE ADAPTA A SU ESTILO DE VIDA

Usted sabe que la distonía es un gran problema. Los síntomas pueden dificultarle ir a trabajar, cuidar de sí mismo y hacer lo que ama. En lo que respecta al tratamiento de la distonía, primero se prueba con medicamentos. Los medicamentos no siempre funcionan y pueden tener efectos adversos insoportables como somnolencia, mareos o náuseas. Si no ha logrado resultados al tratar los síntomas con medicamentos, 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.

La terapia DBS de Medtronic recibió aprobación como Dispositivo Humanitario de Exención por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) en abril del 2003 como una ayuda en el manejo de la distonía primaria crónica refractaria (resistente al tratamiento farmacológico), que incluye la distonía generalizada o segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis). Está indicada para personas mayores de 7 años.

* Los dispositivos para uso humanitario son dispositivos médicos que han sido aprobados por la FDA para el tratamiento de condiciones médicas que afectan a menos de 8000 nuevos pacientes al año. La FDA revisó la seguridad del dispositivo y determinó que los beneficios probables para la salud superan los riesgos de lesión o enfermedad por su uso. Sin embargo, el tratamiento efectivo de los síntomas no se ha estudiado en ensayos clínicos formales. La cirugía para implantar la terapia DBS de Medtronic para la distonía puede realizarse únicamente en los centros médicos que específicamente aprueban su uso.



Los electrodos para la terapia DBS pueden colocarse en uno o en ambos lados del cerebro.

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

MIRE EL VÍDEO EN
MEDTRONIC.COM/DYSTONIADBSDEMO

¿QUÉ ES LA TERAPIA DBS?



SÍNTOMAS QUE LA TERAPIA DBS PUEDE CONTROLAR

La terapia DBS puede ayudar a controlar algunos síntomas de la distonía, que incluyen los **movimientos involuntarios**, pero no es una cura. Los síntomas reaparecerán cuando apague el sistema.

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 en un acontecimiento como unas vacaciones, una fiesta de cumpleaños u otras actividades.



PEDRO, PACIENTE DE DBS, **VOLVIÓ A EXPLORAR**

VEA MÁS HISTORIAS DE
PACIENTES EN NUESTRA
PÁGINA WEB^{1,2,3 y 4}.

Desde el procedimiento de implante, el habla de Pedro ha sufrido un leve deterioro, pero afirma que [la terapia DBS] lo ha ayudado muchísimo. "Espero seguir mejorando y poder hacer aún mas cosas de las que solía hacer".



PUEDE SER ELIGIBLE PARA EL TRATAMIENTO DBS SI CUMPLE CON LOS SIGUIENTES CRITERIOS:



Padece de una **distonía primaria** crónica y refractaria (resistente a la medicación), incluidas la distonía segmentaria o generalizada, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis)



No **ha tenido éxito** al manejar los síntomas con medicamentos

y



Tiene **más de 7** años de edad

El momento adecuado para hablar con su médico es ahora, para que conozca todas sus opciones y pueda tomar acción en el momento adecuado.

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



ANDRÉS,
PACIENTE
DE DBS,
**REGRESÓ
AL
TRABAJO**

VEA EL TESTIMONIO
DE ANDRÉS EN
NUESTRO CANAL³.

Andrés Ortega es un administrador deportivo diagnosticado con una distonía cervical.

Gracias a la terapia DBS la vida le cambió y pudo volver a trabajar.



HABLAR CON **UN MÉDICO** ACERCA DE LA TERAPIA DBS

Cuando esté listo para iniciar la conversación acerca de la terapia DBS, busque un neurólogo que se especialice en el tratamiento de la distonía. 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 la distonía. Estos especialistas tienen experiencia con la gama completa de opciones de tratamiento. Algunos neurólogos generales también tienen experiencia en el tratamiento de la distonía.

Ya sea que vea a un neurólogo general o a 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 una segunda opinión.



PREPARACIÓN PARA SU CITA

Inicie una conversación acerca de la terapia DBS con su médico en su próxima consulta.

Algunas preguntas que posiblemente quiera hacerle:

1. ¿Qué tan problemáticos deben ser mis síntomas antes de considerar la terapia DBS como una opción de tratamiento?
2. ¿Cómo se compara la terapia DBS con otras opciones de tratamiento?
3. Si espero, ¿la terapia DBS será siempre una opción para mí?
4. ¿Qué sucede durante la cirugía de implante?
5. ¿Cómo se ajusta la estimulación?
6. ¿Con qué frecuencia debo regresar para las consultas de seguimiento?
7. ¿Durante cuánto tiempo la terapia DBS ayudará a aliviar mis síntomas?

¿NECESITA AYUDA PARA ENCONTRAR UN MÉDICO QUE PUEDA RESPONDER A SUS PREGUNTAS? ENCUENTRE A UN ESPECIALISTA EN SU ÁREA EN NUESTRA PÁGINA WEB⁵.

¿POR QUÉ ELEGIR MEDTRONIC?



El paciente real no aparece en la imagen.

PAULA, PACIENTE
DE DBS,
**VOLVIÓ A
LAS CENAS
FAMILIARES**

VEA MÁS HISTORIAS DE
PACIENTES EN NUESTRA
PÁGINA WEB^{1,2,3 y 4}.

"La mayoría de las personas no pueden creer que sea la misma persona. Estoy emocionada de poder disfrutar de nuevo mi vida", dice Paula. Desde su primera cirugía, le han reemplazado la batería varias veces y experimenta algunas molestias en cada reemplazo.



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.

LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC



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. En el 2003, la terapia DBS de Medtronic fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) como un dispositivo de uso humanitario para la distonía.



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

Sabemos que es importante que tenga acceso seguro* a una RMN si necesita esta prueba importante para diagnosticar una afección médica o una lesión. 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.



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.



MANTENGA SUS OPCIONES FUTURAS ABIERTAS

A diferencia de algunas cirugías para la distonía, 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.

**Los sistemas DBS de Medtronic son condicionales para RMN, lo que significa que son seguros para hacer exploraciones por resonancia magnética solo bajo ciertas condiciones. Si no se cumplen las condiciones, la resonancia magnética podría causar calentamiento del tejido, especialmente en 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 que reciban la terapia DBS experimentarán los mismos resultados. Se necesita una receta médica.

La terapia DBS requiere cirugía cerebral. Los riesgos de una cirugía cerebral pueden incluir complicaciones graves, como coma, hemorragia interna en el cerebro, convulsiones e infección. Algunos pueden ser mortales. Una vez implantado, el sistema puede infectarse, las partes pueden atravesar su piel y el electrodo o el conductor/extensión del conector se puede desplazar.

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 reaparezcan o empeoren, lo que puede ser mortal. La terapia DBS de Medtronic puede también causar nuevos síntomas o empeorar algunos de sus síntomas motrices asociados con el trastorno del movimiento y puede provocar impedimentos en el habla o el lenguaje. Sin embargo, los parámetros de estimulación se pueden ajustar para minimizar los efectos secundarios y lograr un control máximo de los síntomas. En los pacientes que reciben la terapia DBS de Medtronic se ha reportado depresión, pensamientos suicidas y suicidios.

Consulte a su médico acerca de los beneficios y riesgos.

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, coma o incluso la muerte.

Para obtener información de seguridad completa sobre la terapia DBS de Medtronic, consulte a su médico o llame a Medtronic al (800) 328-0810.



PEDRO, PACIENTE DE DBS, RETOMÓ **SU RUMBO**

VEA MÁS HISTORIAS DE
PACIENTES EN NUESTRA
PÁGINA WEB^{1,2,3 y 4}.

Pedro tuvo dos implantes de neuroestimuladores (uno a cada lado del cuerpo) y pasó una noche en el hospital por cada implante. Comenta: "Estoy disfrutando mi vida y estoy tan agradecido por la terapia DBS".

Declaración resumida: Terapia DBS de Medtronic para la distonía

Terapia DBS de Medtronic para la distonía: es aconsejable que los pacientes siempre analicen con el médico los posibles riesgos y beneficios. Las etiquetas de los productos se deben revisar antes de utilizar para el descargo de responsabilidad de riesgos.

Indicación: La estimulación unilateral o bilateral del globo interno pálido (GPI, por sus siglas en inglés) o del núcleo subtalámico (STN, por sus siglas en inglés) usando la terapia DBS de Medtronic para distonía está indicada como un auxiliar en el tratamiento de la distonía primaria, crónica, intratable (refractaria a los medicamentos), incluida la distonía generalizada y segmentada, hemidistonía, y distonía cervical (torticollis) para personas a partir de 7 años de edad.

Contraindicaciones: la terapia DBS de Medtronic está contraindicada para pacientes que no puedan manejar adecuadamente el neuroestimulador. 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 transcraneal (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 céfalica de recepción o una bobina céfalica de transmisión que se extienda sobre el área torácica si hay implantado un neuroestimulador Solettra™ modelo 7426, un neuroestimulador Activa™ SC modelo 37602, o un adaptador de bolsillo modelo 64001 o 64002.

Advertencias y precauciones: existe un riesgo potencial de daños en los tejidos si se utilizan valores de amplitud alta y de duración prolongada del impulso en la configuración de los parámetros de estimulación. Se debe tener extremo cuidado en la implantación de electrodos en pacientes con riesgo elevado 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 por equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/defibriladores, desfibriladores externos, equipos ecográficos, electrocardiograma o radioterapia o influir negativamente en ellos. Hay circunstancias relacionadas con las resonancias magnéticas que podrían sobrecalentar los electrodos, dando como resultado 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, explantaciones 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"). La aparición de estado distónico, que puede poner en peligro la vida del paciente, podría ocurrir durante el transcurso o la interrupción de la terapia DBS. Puede ocurrir una pérdida de coordinación en actividades como la natación. Se han registrado casos de depresión, pensamientos suicida y suicidio en pacientes tratados con la terapia DBS de Medtronic, aunque no se ha establecido una causa directa ni una relación de efecto.

Efectos adversos: los efectos adversos relacionados con la terapia, el dispositivo o el procedimiento incluyen hemorragia intracraneal, 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 explantación, 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 de este dispositivo para su uso en el tratamiento de la distonía con o sin otras afecciones concomitantes (p. ej., procedimientos quirúrgicos de ablación previos, demencia, coagulopatías, depresión de moderada a grave, o para pacientes embarazadas). Se sugiere que la edad del implante sea aquella en la que el crecimiento del cerebro suponga aproximadamente 90% del tamaño completo o más.

Dispositivo humanitario (distonía): Autorizado por la Ley Federal de Estados Unidos como ayuda en el tratamiento de la distonía primaria crónica rebelde (resistente al tratamiento farmacológico), que incluye la distonía generalizada y/o segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (torticollis) en pacientes de 7 años de edad o más. La efectividad de los dispositivos para el tratamiento de estas afecciones no ha sido probada.

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

1. Parkinson's Disease Spanish language videos:

- Edmundo Maldonado: https://www.youtube.com/watch?v=_LKBjqTpX4
- Ernesto Gutierrez (Tito Parkinson): https://www.youtube.com/watch?v=qvL_Gn964gg
- Adrián Valle: https://www.youtube.com/watch?v=WzAGYow_mJ8
- Adrián Valle antes y después de la Neuroestimulación: https://www.youtube.com/watch?v=WzAGYow_mJ8
- Jorge Alberto Colonia: <https://www.youtube.com/watch?v=Qkxce2cNQdw>
- Ismael Encinas: <https://www.youtube.com/watch?v=yP0xCuXpTnTA>
- Carlos Isuski: <https://www.youtube.com/watch?v=WRvdZFb62D4>

2. Essential Tremor Spanish language videos:

- Alberto Diaz: <https://www.youtube.com/watch?v=artDYh1hfXQ>

3. Dystonia Spanish Language videos:

- Sebastián y Celia Bainer: <https://www.youtube.com/watch?v=rCYV9pZKCYo>
- Andrés Ortega: <https://www.youtube.com/watch?v=rzbmbbhXq38>

4. Parkinson's Disease Portuguese language videos:

- Mário Freire: <https://www.youtube.com/watch?v=uuykm1Mif8M>

5. Encuentre a un especialista en su área en nuestra página web:

- <http://terapiaparkinson.com/autoevaluacion/>

Activa™ Deep Brain Neurostimulation System
Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda Activa™ - Medtronic
Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0011366

Medtronic

Medtronic Colombia

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

Medtronic

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

Medtronic Chile

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

**Medtronic Puerto Rico
y Caribe**

Plaza 654 - Suite #1050
Muñoz Rivera Ave.
#654
San Juan, Puerto Rico
00918
Tel: +1 787-561-2200

Medtronic México

Av. Insurgentes Sur
863, Piso 15 y 16
Benito Juárez,
Nápoles, 03810,
Ciudad de México
Tel: 01 55 1102 9030