

VOLVER A SER USTED MISMO

Terapia DBS para la epilepsia.

Sara

Desde 2005 recibe la terapia DBS de
Medtronic para epilepsia

Mejore su calidad de vida.

Medtronic
Juntos, Más Lejos

APROVECHE MÁS LA VIDA.

La vida con convulsiones puede ser abrumadora y debilitante. Pero hay una esperanza con la Terapia de Estimulación Cerebral Profunda (DBS por sus siglas en inglés) de Medtronic para epilepsia.¹

En un estudio clínico, la terapia DBS de Medtronic para epilepsia redujo significativamente la frecuencia y la gravedad de las convulsiones parciales (focales) más graves de los pacientes y la incidencia de las lesiones relacionadas con la epilepsia.

Se liberará de las preocupaciones al saber que la terapia DBS para epilepsia lo está ayudando a mantener las convulsiones bajo control.¹

Pregunte a su médico si la terapia DBS para la epilepsia es adecuada para usted.

UNA RAZÓN PARA TENER ESPERANZA CON LA TERAPIA DBS PARA LA EPILEPSIA.

Imagine una vida más plena, una vida más independiente. Si es adulto y sufre de crisis epilépticas parciales (focales) que no están controladas con medicamentos, la terapia DBS para la epilepsia puede ser una opción para usted.

La terapia DBS para la epilepsia, a diferencia de otras cirugías para la epilepsia, no implica la extracción de tejido cerebral. Si la terapia DBS no es efectiva o no se tolera, el sistema DBS puede apagarse o extraerse del cuerpo por medio de cirugía.

75 %

de reducción de convulsiones en promedio a los 7 años¹

18 %

de los pacientes no experimentaron convulsiones durante 6 meses o más¹

84 %

de tasa de satisfacción de los pacientes después de 7 años^{1*}

* 54 de 64 pacientes

UNA OPCIÓN ESPERANZADORA **PARA UNA VIDA MÁS PLENA.**

¿Qué es la Terapia de Estimulación Cerebral Profunda?

La terapia DBS de Medtronic es un tratamiento para la epilepsia. Por medio de cirugía, se coloca un pequeño neuroestimulador debajo de la piel en el pecho o en el abdomen para administrar la terapia. Cuando aparecen las convulsiones, el dispositivo envía impulsos eléctricos a través de cables de extensión flexibles a los conductores muy finos denominados electrodos que están ubicados en una zona específica del cerebro. Un programador le permite prender y apagar el estimulador, comprobar el nivel de batería del dispositivo y modificar las configuraciones de estimulación que su médico estableció previamente.

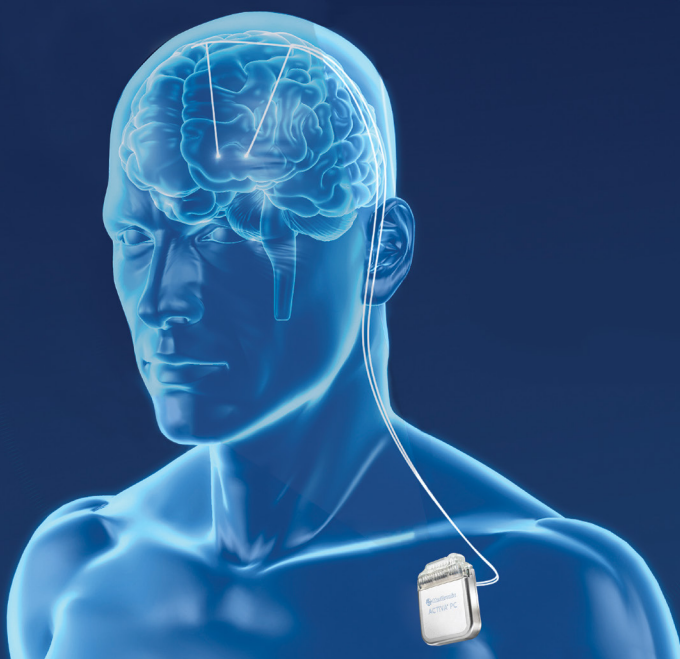
Estimulación que puede reducir las convulsiones.

La Terapia DBS para la epilepsia envía cuidadosamente estímulos eléctricos controlados directamente a las zonas específicas del cerebro relacionadas con las convulsiones a través de un pequeño dispositivo, similar a un marcapasos cardíaco.

Control personalizado y cómodo.

La Terapia de estimulación cerebral profunda para la epilepsia le proporciona la estimulación que necesita y se puede modificar para que cada persona la controle de manera independiente. El núcleo anterior del tálamo (una estación central de transmisión del cerebro) se conecta con las partes del cerebro en las que pueden comenzar las convulsiones.

Los estudios clínicos mostraron que la estimulación en esta zona reduce la frecuencia de las convulsiones.¹ La Terapia DBS para la epilepsia envía una estimulación personalizada y orientada a esta zona específica del cerebro. Si sufre efectos secundarios (como una sensación de hormigueo en la zona del implante), normalmente se resuelven realizando ajustes en la programación del dispositivo.



Se tratan alrededor de 150 000 pacientes.

Actualmente, más de 150 000 personas de todo el mundo recibieron la Terapia DBS de Medtronic para tratar la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial, la distonía, el trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) y la epilepsia. Nuestra Terapia DBS se aprobó primero en Europa en 1993 con la marca CE para determinados trastornos del movimiento y en 2010 se aprobó en Europa con la marca CE para la epilepsia. La Terapia DBS ahora está disponible en los Estados Unidos como una opción de tratamiento bien establecida, efectiva y sostenida para reducir la frecuencia de las convulsiones en los pacientes que sufren epilepsia resistente a fármacos.

Guiando la evolución de la atención.

Medtronic considera que la Terapia DBS para la epilepsia es una gran decisión. Queremos que sepa que existe una razón por la cual Medtronic es uno de los líderes más confiables en tecnología médica. Hemos estado presentes por mucho tiempo (desarrollamos el primer marcapasos potenciado con batería para los pacientes cardíacos y guiamos el desarrollo de la estimulación cerebral profunda en los años 80 y 90). Asimismo, realizamos más investigaciones clínicas sobre terapias de neuromodulación que muchas otras empresas del mundo. Todo esto porque nos guía nuestra Misión (aliviar el dolor, recuperar la salud y prolongar la vida). Tenemos un compromiso y estamos aquí para ayudarlo a descubrir cómo la Terapia DBS para la epilepsia puede mejorar su vida.

CONTROL EFECTIVO CON DBS PARA LA EPILEPSIA.

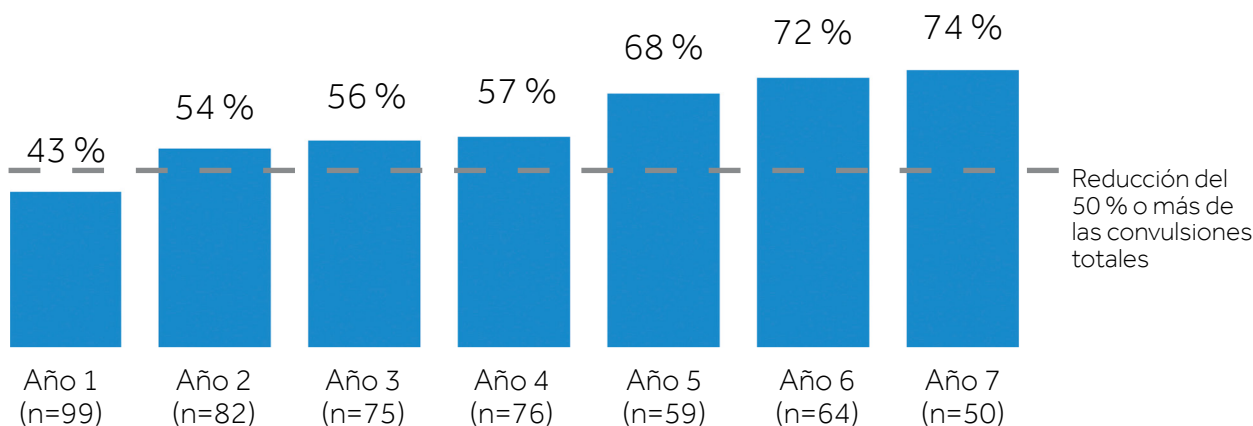
POTENCIAL COMPROBADO.

Durante el año uno de un estudio clínico, el índice de respuesta (reducción del 50 % o más de las convulsiones totales) para los pacientes que recibieron Terapia DBS para la epilepsia fue del 43 %. Este índice mejoró con el tiempo y alcanzó el 74 % en el año siete (Figura A). El control de las convulsiones con la Terapia DBS para la epilepsia es considerable y sostenido durante siete años.¹

Casi 1 de cada 6 pacientes que recibió Terapia DBS para la epilepsia en el estudio clínico, pasó al menos seis meses sin convulsiones en los siete años posteriores al implante del dispositivo.¹

Durante un período de comparación de 3 meses del estudio clínico, los pacientes que recibieron la Terapia DBS para la epilepsia experimentaron menos lesiones relacionadas con las convulsiones que los pacientes que no recibieron la estimulación. El estudio clínico también reportó una reducción del 71 % en las convulsiones más graves de los pacientes a los siete años. La Terapia DBS para la epilepsia mejora la calidad de vida a largo plazo. Casi la mitad (43 %) de los pacientes que recibió la Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia durante el estudio clínico experimentó mejoras clínicas significativas en la medición de calidad de vida a los siete años del implante.¹

Figura A. Porcentaje de sujetos que respondieron del año 1 al año 7





MÁS VIDA. MENOS CONVULSIONES.

Cuando se trata de lidiar con las convulsiones, definitivamente, menos puede ser más. Las convulsiones lo pueden llevar a aislarse o volverse retraído socialmente, lo que afecta de manera negativa la calidad de vida. Afortunadamente, los datos clínicos muestran que —junto con una reducción en las convulsiones— la Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia puede mejorar la calidad de vida de un paciente. De hecho, al ser consultados un año después de recibir la Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia, más del 80 % de los pacientes del estudio clínico dijeron que volverían a elegir esta terapia conociendo los resultados—y recomendarían la terapia a un amigo—.¹ Siete años después de recibir DBS, el 84 % (54 de 64) de los pacientes dijeron que estaban "satisfechos" o "muy satisfechos" con los resultados de la terapia.¹ Descubra si nuestra Terapia DBS para la epilepsia puede marcar la diferencia para usted también.

USTED TIENE EL CONTROL.

El programador de pacientes Intercept™ le permite lo siguiente:

- ACTIVAR y DESACTIVAR la terapia
- Comprobar el estado de la batería del neuroestimulador
- Ajustar los parámetros programados dentro de los límites recetados por el médico (si corresponde para su afección)
- Registrar un evento convulsivo
- Visualizar información sobre el dispositivo implantado.

Si siente que viene una convulsión, el programador también le permite activar la estimulación presionando el botón de convulsiones. Sin embargo, tenga en cuenta que no se ha probado que esta función detenga las convulsiones.

ES PROBABLE QUE QUIERA SABERLO.

¿Cómo sé si soy candidato?

Las investigaciones muestran que la terapia DBS puede ser adecuada para personas mayores de 18 años con un diagnóstico de epilepsia caracterizada por convulsiones parciales (focales), con o sin generalización secundaria, y que son resistentes a tres o más medicamentos antiepilépticos. Se establecieron la seguridad y la efectividad en pacientes que hayan tenido un promedio de seis o más eventos convulsivos por mes en los últimos tres meses con no más de 30 días entre estos eventos.¹ El Sistema DBS de Medtronic para la epilepsia no se ha evaluado en pacientes con convulsiones menos frecuentes. Únicamente su médico puede determinar si la terapia DBS es adecuada para usted.

¿Cómo es el procedimiento?

Un neurocirujano capacitado implanta el sistema DBS dentro del cuerpo utilizando imágenes tridimensionales, como la imagen de resonancia magnética (RMN) o la tomografía computarizada (TC). Estas imágenes mapean el cerebro y localizan la zona del cerebro que se debe estimular. El cirujano coloca en el cerebro unos cables finos y aislados denominados "electrodos". El cirujano implanta el neurestimulador, normalmente por debajo de la piel en la parte superior del pecho.

La duración del procedimiento y los pasos específicos descritos pueden variar.

¿Cómo funciona la programación de la terapia?

La Terapia DBS para la epilepsia envía estimulación eléctrica controlada en intervalos programados a una zona identificada del cerebro. Con el tiempo, el médico ajustará las configuraciones de la terapia en el dispositivo para responder a sus necesidades específicas. Las configuraciones individualizadas de la terapia se programan en la clínica utilizando comunicación inalámbrica entre el dispositivo implantado y un programador clínico. Cada persona es diferente, así que la optimización de la programación puede llevar varios meses hasta encontrar las mejores configuraciones que reduzcan las convulsiones y los efectos secundarios potenciales.¹

¿Podré seguir aprovechando la Resonancia Magnética (RMN)?

Sabemos que es importante que tenga acceso seguro* a la RMN si necesita esta prueba importante para diagnosticar una afección médica o una lesión. Ofrecemos los primeros sistemas condicionales DBS para RMN 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.

¿La DBS me curará las convulsiones?

No, la Terapia DBS para la epilepsia no es una cura. Si se apaga el neuroestimulador, se espera que las convulsiones vuelvan a aparecer. Los resultados individuales con la Terapia DBS pueden variar. Algunos pacientes presentan poca o ninguna mejora. Los resultados de un estudio clínico muestran que la mayoría de los pacientes logran una reducción significativa de las convulsiones y algunos pacientes (el 18 % de los pacientes estuvieron sin convulsiones durante, al menos, 6 meses en algún momento entre la colocación del implante y el año 7) pasaron un período prolongado sin convulsiones.¹

¿Debo seguir tomando los medicamentos?

Seguirá tomando los medicamentos antiepilépticos. El médico determinará el tratamiento con medicamentos y las dosis adecuadas para usted.¹

*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 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.

DEBE SABER

¿Cuáles son los riesgos y los efectos secundarios?

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.¹

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 reportado depresión, pensamientos suicidas y suicidios. Es aconsejable analizar con el médico los posibles riesgos y beneficios de la terapia.

Además de los riesgos y los efectos secundarios relacionados con la terapia DBS, pueden surgir los siguientes efectos secundarios con la Terapia DBS para la epilepsia: estado epiléptico, cambios en las convulsiones (nuevo tipo de convulsiones o empeoramiento de las existentes, como mayor frecuencia, duración o gravedad de las convulsiones).

Para obtener información de seguridad completa sobre la terapia DBS de Medtronic, llame a Medtronic al 1-800-328-0810 o visite el sitio web de Medtronic en medtronic.com.

UN NUEVO HORIZONTE DE ESPERANZA.

Los pacientes aptos para recibir la terapia no tienen que conformarse con una vida definida por las convulsiones.

Hay esperanza.

La terapia DBS de Medtronic para la epilepsia lo puede ayudar a aprovechar más la vida. La Terapia DBS para la epilepsia le ofrece una opción de tratamiento establecida para reducir la frecuencia de las convulsiones.

En un estudio clínico, la terapia DBS de Medtronic para la epilepsia redujo significativamente las convulsiones más graves y las convulsiones parciales (focales) de los pacientes, y la incidencia de las lesiones relacionadas con la epilepsia.¹

"Tengo una nueva sensación de independencia y de confianza. Ahora puedo hacer cosas que no había podido hacer durante años".

Sara

Recibe Terapia DBS para la epilepsia desde 2005

La cita en este folleto relata la experiencia de una persona que está recibiendo la terapia DBS de Medtronic para la epilepsia. No todas las personas que reciban esta terapia 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 saber si la terapia DBS de Medtronic es adecuada para usted.



Declaración resumida: Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia

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

Indicaciones: La estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (NAT) con el sistema Medtronic DBS de Medtronic para la epilepsia está indicada como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en personas mayores de 18 años diagnosticadas con epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a tres o más fármacos antiepilépticos.

El sistema DBS de Medtronic para la epilepsia ha demostrado seguridad y efectividad en los pacientes con un promedio de seis o más eventos convulsivos por mes durante los últimos tres meses previos al implante del sistema DBS (con no más de 30 días entre los eventos convulsivos). El sistema DBS de Medtronic para la epilepsia no se ha evaluado en pacientes con convulsiones menos frecuentes.

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 cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área torácica si llevan implantado un neuroestimulador Soletra™ 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 riesgo potencial de daños en los tejidos si se utilizan valores de amplitud alta y de duración 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 o afectar negativamente a equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipo ecográfico, electrocauterio o radioterapia. 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. La interrupción, la reducción o el inicio de la estimulación podrían causar un aumento de la frecuencia y de la intensidad de las crisis y nuevos tipos de crisis. Los síntomas pueden reaparecer con una intensidad superior a la experimentada antes de la implantación del sistema, incluida la posibilidad de aparición de estado epiléptico. Puede ocurrir una pérdida de coordinación en actividades como la natación. Se ha informado de casos de depresión, ideación suicida y suicidio en pacientes tratados con la terapia DBS para la epilepsia de Medtronic, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. Antes de la intervención, evalúe si los pacientes presentan riesgo de depresión y sopesa meticulosamente este riesgo con el beneficio clínico posible. Después de la intervención, vigile atentamente a los pacientes para descartar la aparición de síntomas de depresión o cambios en síntomas existentes de esta naturaleza y trate dichos síntomas de manera apropiada. Se debe controlar la posibilidad de trastornos en la memoria de los pacientes. Se han informado casos de daños en la memoria en pacientes tratados con la terapia DBS de Medtronic para la epilepsia, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. No se conocen las consecuencias de dejar de realizar un seguimiento de los pacientes. Cuando se ajusta la estimulación, vigile a los pacientes para descartar la aparición de nuevas o más convulsiones, sensación de hormigueo, cambios de humor o confusión.

Efectos adversos:

Los eventos 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 desequilibrio, terapia ineficaz y aumento o pérdida de peso.

La seguridad y efectividad de esta terapia no se ha establecido para pacientes sin convulsiones parciales, pacientes embarazadas o que están amamantando, pacientes menores de 18 años, pacientes con coagulopatías y pacientes mayores de 65 años.

EE. UU. Solo con receta médica Rev 06/18

Medtronic

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

Medtronic South Atlantic
Vedia 3616, 2° 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 México
Av. Insurgentes Sur 863, Piso 15 y 16
Benito Juárez, Nápoles, 03810,
Ciudad de México
Tel: 01 55 1102 9030