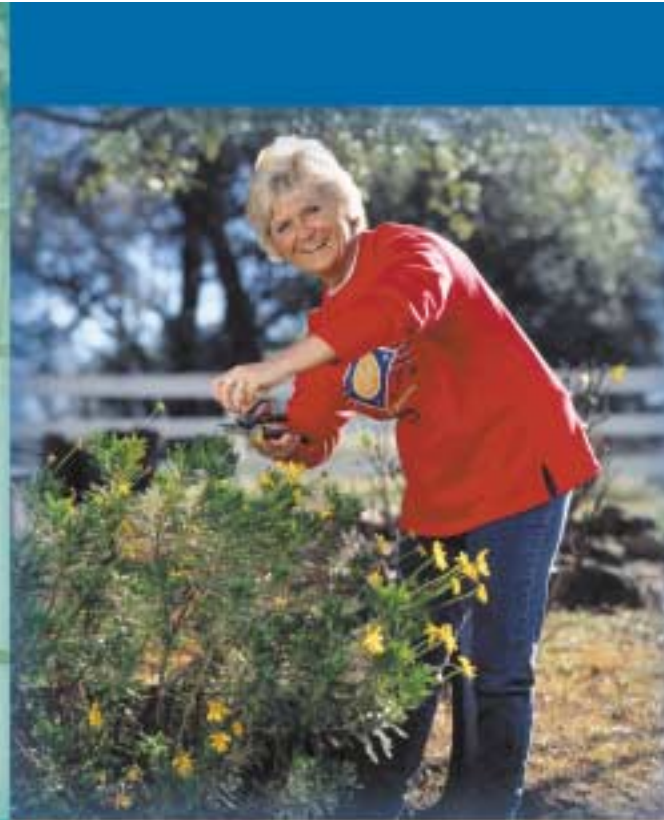




Medtronic

ACTIVA[®]

Terapia para el Control de Parkinson



enfermedad de
Parkinson
un nuevo enfoque



Esperanzas nuevas para los pacientes y sus familias



**Dedicados a permitirles
a las personas restaurar
la plenitud de sus vidas**

Con la invención del marcapasos, Medtronic creó una industria completamente nueva basada en la tecnología médica. Durante 50 años, Medtronic ha trabajado con médicos en todo el mundo para crear productos y terapias que alivien el dolor, restauren la salud y prolonguen la vida. De hecho, Medtronic actualmente proporciona productos y servicios que brindan tratamiento a más de 1.5 millones de personas cada año. Para obtener más información sobre Medtronic, visítenos en www.medtronic.com.

Esta guía se diseñó para presentarle la Terapia para el Control de Parkinson de Activa y responder a muchas de sus preguntas. Esperamos que sea de utilidad. Su médico puede brindarle aún más información y ayudarle a determinar si la Terapia de Activa es adecuada para usted.

ÍNDICE DE MATERIAS

Vista general	p. 3
Los pacientes de Activa comparten sus relatos	p. 6
Preguntas comunes	p. 16
Fuentes de información para pacientes	p. 18

VISTA GENERAL DE LA TERAPIA PARA EL CONTROL DE PARKINSON DE ACTIVA®

La Terapia para el Control de Parkinson de Activa que ofrece Medtronic constituye el avance más importante para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en más de 30 años.

La Terapia para el Control de Parkinson de Activa emplea dos dispositivos médicos implantados quirúrgicamente, semejantes a los marcapasos cardíacos, para administrar estimulación eléctrica a zonas específicamente señaladas en cada lado del cerebro. La estimulación continua de estas zonas bloquea las señales que provocan los síntomas de discapacidad motora de la enfermedad. Como resultado, muchos pacientes logran controlar mejor los movimientos del cuerpo.

SÍNTOMA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON	DEFINICIÓN
RIGIDEZ	INFLEXIBILIDAD EN LAS EXTREMIDADES Y ARTICULACIONES
BRADICINESIA/ACINESIA	LENTITUD DE MOVIMIENTO/AUSENCIA DE MOVIMIENTO
TEMBLOR	TEMBLOR INVOLUNTARIO, REGULAR Y RÍTMICO DE UNA EXTREMIDAD, LA CABEZA O EL CUERPO ENTERO

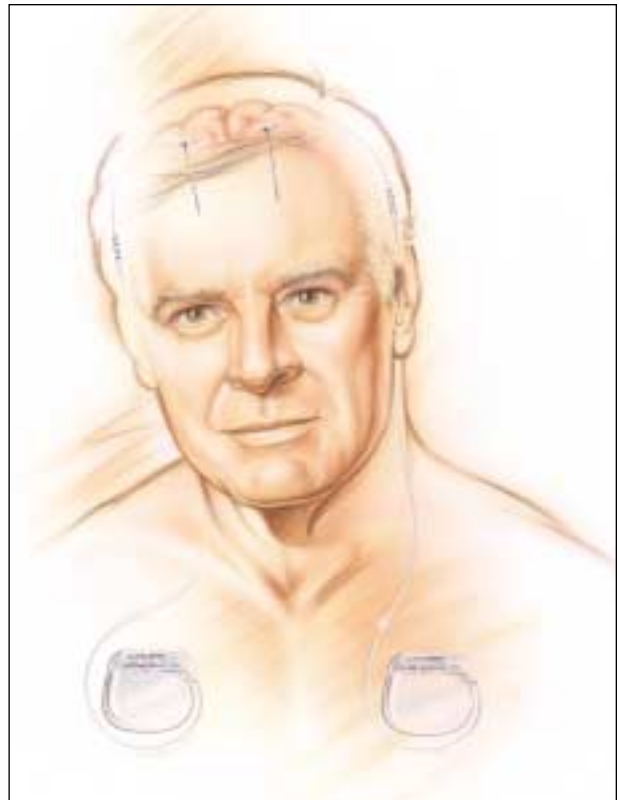
La Terapia de Activa está diseñada para controlar algunos de los síntomas motores primarios de la enfermedad de Parkinson

HISTORIA DE LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Los neurólogos y neurocirujanos han empleado la estimulación eléctrica desde la década de 1960 como un método para ubicar y distinguir zonas específicas en el cerebro. En el proceso, descubrieron que la estimulación de determinadas estructuras en el cerebro suprime los síntomas de trastornos neurológicos como el temblor esencial y la enfermedad de Parkinson. Medtronic desarrolló la tecnología de estimulación cerebral en la década de 1980 junto con distinguidos investigadores médicos. En 1987, los profesores Alim-Louis Benabid y Pierre Pollak de la Universidad de Grenoble en Francia publicaron los resultados de la primera aplicación de estimulación cerebral profunda para el tratamiento de los trastornos del movimiento. Desde entonces, están disponibles en el mercado dos indicaciones para la Terapia de Activa:

- **La Terapia para el Control del Temblor de Activa**, aprobada en Canadá, Europa y Australia desde 1995 y en los Estados Unidos desde 1997, se centra en el tálamo con el objetivo de suprimir el temblor asociado con el temblor esencial o la enfermedad de Parkinson. El tálamo es el centro de retransmisión de mensajes del cerebro y participa intrincadamente en el control del movimiento.
- **La Terapia para el Control de Parkinson de Activa** está actualmente aprobada en los Estados Unidos. Ha estado aprobada en Canadá, Europa y Australia desde el 1998. Esta terapia extiende el uso de la tecnología de estimulación cerebral de Medtronic para beneficiar a pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada que responden a la levodopa. La Terapia para el Control de Parkinson de Activa se centra en el núcleo subtalámico (NST) o en el globo pálido interno (GPI) para suprimir algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Estas zonas también participan de forma intrincada en el control del movimiento.

Esta tecnología también se ha empleado desde el 1967 para la estimulación de la médula espinal a fin de brindar alivio a alrededor de 50,000 personas que sufren de dolor crónico e intratable del tronco o las extremidades.



La Terapia para el Control de Parkinson de Activa actúa estimulando las zonas profundas del cerebro que participan en el control motor. La estimulación continua de estas zonas permite bloquear las señales que causan los síntomas de discapacidad motora de esta enfermedad. Un dispositivo médico denominado neuroestimulador, semejante al marcapasos cardíaco implantado cerca de la clavícula, genera señales eléctricas que se administran en el cerebro a través de un cable delgado enrollado e implantado que contiene electrodos en la punta.

DE IDEAS LUMINOSAS A LA BIOMEDICINA

LA HISTORIA DE LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO

Enero de 2002	Se hace disponible comercialmente la Terapia para el Control de Parkinson de Activa® en los Estados Unidos para el tratamiento de los síntomas motores avanzados de la enfermedad de Parkinson.
Abril de 1998	La Terapia para el Control de Parkinson de Activa® ofrecida por Medtronic se hace disponible comercialmente en Europa, Canadá y Australia para tratar los síntomas motores avanzados de la enfermedad de Parkinson.
Julio de 1997	La Terapia para el Control de Parkinson de Activa® ofrecida por Medtronic se hace disponible comercialmente en los Estados Unidos para el temblor esencial y el temblor de la enfermedad de Parkinson.
Julio de 1995	Primeros pacientes inscritos en los estudios clínicos mundiales de 18 centros de Medtronic para evaluar la estimulación cerebral del núcleo subtalámico o del globo pálido a fin de controlar los síntomas avanzados de Parkinson. Los estudios incluyen a 160 pacientes en los Estados Unidos, Europa, Canadá y Australia.
Febrero de 1995	La terapia de estimulación de Medtronic se hace disponible comercialmente en Europa, Canadá y Australia para el temblor esencial y el temblor de la enfermedad de Parkinson.
Agosto de 1992	Primeros pacientes inscritos en un estudio clínico realizado en múltiples centros de Europa para evaluar el tratamiento del temblor que incluye a más de 100 pacientes.
1987	El neurocirujano francés Prof. Alim-Louis Benabid y su equipo en Grenoble, Francia, implantan un sistema de estimulación talámica para controlar el temblor discapacitante, y comienzan un estudio piloto.
Década de 1980	Los neurocirujanos comienzan a implantar electrodos estimuladores para el tratamiento de trastornos del movimiento. Los artículos científicos publicadas a través de la década describen los resultados de la estimulación cerebral en diversos pacientes.
Décadas del 1960 y 1970	Mientras realizan lesiones quirúrgicas para corregir trastornos del movimiento, los neurocirujanos teorizan que el temblor puede controlarse significativamente por medio de la implantación de un electrodo.
1968	El medicamento levodopa (L-dopa) se hace ampliamente disponible para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Para fines de la década de 1970, los neurólogos se dan cuenta que el uso de levodopa pierde eficacia a largo plazo y puede contribuir a la discapacidad en pacientes con Parkinson.
Década de 1950	Los procedimientos de lesiones se efectúan comúnmente para corregir trastornos del movimiento. Durante este procedimiento, un neurocirujano introduce temporalmente un electrodo en el cerebro del paciente para indicar con precisión el origen del síntoma. Entonces, esa zona pequeña del cerebro se destruye. Este procedimiento irreversible se conoce como talamotomía o palidotomía, según la zona del cerebro que se destruye.

El siguiente artículo relata la experiencia de una paciente que usa la Terapia para el Control de Parkinson de Activa® para suprimir los síntomas asociados con el movimiento de la enfermedad de Parkinson. Medtronic invitó a esta paciente para que compartiera con franqueza su relato. A medida que lo lea, tenga en cuenta que las experiencias son específicas para esta paciente en particular. Los resultados pueden variar; no todas las respuestas son iguales.

SHERRY:

La Terapia de Activa® le permite “estar en control otra vez”

- Año del diagnóstico: 1994, a la edad de 52 años
- Síntomas predominantes: temblor, discinesias, rigidez, lentitud de movimiento
- Cirugías: octubre de 1999 y abril de 2000, dos implantes



Los síntomas de Parkinson de Sherry comenzaron muy rápidamente y eran muy fuertes. “Escribía mucho en la computadora”, recuerda Sherry, “y en poco tiempo llegó al punto en que mi mano izquierda temblaba tanto que tenía que sentarme encima de ella para que dejara de hacerlo. También comencé a tener dificultad para caminar”.

No poder hacer las tareas pequeñas terminó agotándola. A menudo tenía dificultad para subir y bajar escaleras y vestirse sin ayuda. “Uno no puede tomarse un vaso de agua”, explicó. “Uno no puede servir café. Hasta parece que se pierde la dignidad. Dejé por un tiempo de coser, enlatar, hacer mis oficios de artesanía y trabajar en el jardín. No podía doblarme para arrancar hierbajos y luego enderezar el cuerpo por mi cuenta”.

Sherry y su esposo, Mack, habían sido una pareja activa, pero con el tiempo, dejaron de participar en muchas oportunidades sociales y se les hizo imposible viajar. “Uno deja de hacer mucho más de lo que se imagina”, añadió.

La vida con medicamentos

Cuando Sherry comenzó a tomar medicamentos para tratar los síntomas de Parkinson, “vomitaba constantemente sin ninguna advertencia y tenía problemas serios de estreñimiento”.

Sherry sufría también de discinesias, movimientos incontrolables que pueden surgir tras el uso prolongado de los medicamentos para el Parkinson. “No podía controlar los movimientos de mi brazo izquierdo en particular”, recuerda Sherry. “Mi brazo daba movimientos bruscos completamente fuera de control. Todo lo que sujetaba en ese momento volaba al otro lado de la habitación”.

Cuando el neurólogo de Sherry le informó que necesitaría realizar análisis de sangre cada dos semanas mientras estuviera tomando uno de los medicamentos, que ya la hacía sentirse enferma, ella decidió intentar la Terapia de Activa.

Los procedimientos quirúrgicos

La familia de Sherry se sintió preocupada cuando ella decidió intentar una terapia que requería cirugía

del cerebro, pero ella estaba decidida que era la mejor opción. Se sintió nerviosa para la primera cirugía, a la cual se sometió para tratar los síntomas del lado izquierdo. “Aunque el cirujano me dijo lo que iba a suceder, no sabía qué podía esperar exactamente”, recuerda Sherry. “Pero fue fácil pasar por la experiencia de la segunda cirugía para el otro lado.”

Después de su cirugía, Sherry tenía dolor debajo de la piel en el área del cuello y detrás de la oreja causado por la extensión que conecta el neuroestimulador debajo de la piel del tórax con el electrodo estimulador en el cerebro. “El dolor duró alrededor de tres días después de que regresé a casa”, agregó.

La vida con la Terapia de Activa

Cuando se encendió el Sistema de Activa y se ajustó para tratar los síntomas particulares de Sherry, Mack notó la mejora “casi inmediatamente. Lo primero que observé fue que los temblores habían desaparecido. Observé que ella también podía caminar mucho mejor”.

“Ahora, cuando salimos, la mayoría del tiempo puedo cortar mi propia comida y comer con dignidad”, dijo Sherry. “Puedo servir un vaso de leche y sostener mi propio vaso. En casa puedo coser. Eso es importante porque a mis nietas les gustan los trajes que les coso.”

Aunque Sherry en ocasiones aún siente rigidez y continúa tomando sus medicamentos para el Parkinson, ella dice que con la Terapia de Activa su capacidad para funcionar “ha cambiado totalmente”.

Sherry todavía recuerda sus temores, cuando su vida era difícil, necesitando posteriormente estar en una silla de ruedas. Mack explica: “Un familiar estaba confinado a una silla de ruedas, y esa no es una experiencia muy agradable”. Ellos dicen claramente que no fue fácil tomar la decisión de intentar la Terapia de Activa. “Pero para nosotros”, dice Mack, “ha cambiado completamente nuestras vidas”.



Sherry

Sherry, 59, de Pilot Hill, Calif., dice: “La cirugía ha sido sumamente importante para mí. Me ha devuelto la autoestima, la dignidad y mi vida”. Algunas veces tiene días difíciles, pero dice que la Terapia de Activa le ayuda a sentirse “casi tan normal como antes”.

El siguiente artículo relata la experiencia de un paciente que usa la Terapia para el Control de Parkinson de Activa® para suprimir los síntomas asociados con el movimiento de Parkinson. Medtronic invitó a este paciente para que compartiera con franqueza su relato. A medida que lo lea, tenga en cuenta que las experiencias son específicas para este paciente en particular. Los resultados pueden variar; no todas las respuestas son iguales.

EMILIO:

Los temblores y la inmovilidad de un fotógrafo están bajo control

- Año del diagnóstico: 1980, a la edad de 48 años
- Síntomas predominantes: Dificultad para caminar, episodios de inmovilidad, discinesias, temblores, equilibrio inadecuado
- Cirugías: diciembre de 1998 y enero de 2000, dos implantes



Estos días, Emilio, un fotógrafo profesional de 69 años de edad, comúnmente documenta las alegrías de las bodas, el encanto de la moda y una variedad de escenas. Hace dos años, estuvo muy cerca de tener que abandonar su profesión debido a la dificultad para caminar, los episodios de inmovilidad y los temblores de la enfermedad de Parkinson. Pero con la Terapia para el Control de Parkinson de Activa®, Emilio ha regresado a los retos de su profesión y recibe nuevamente la “fuerza de vida y energía” de T'ai Chi.

En 1980, a la edad de 48 años, se diagnosticó la enfermedad de Parkinson de Emilio. Para fines de 1998, los síntomas cada vez más graves de Emilio (dificultad para caminar, inmovilidad y temblores) lo llevaron a intentar la Terapia para el Control de Parkinson de Activa a fin de controlar los síntomas del lado derecho. Su capacidad para moverse mejoró tanto que se sometió a un segundo procedimiento quirúrgico para usar la Terapia de Activa en los síntomas del lado izquierdo.

Un descenso leve pero inevitable

Aunque los síntomas de Parkinson nunca interfirieron con su capacidad para tomar fotografías, con el paso del tiempo Emilio podía cada vez menos cargar el equipo, colocar y mover las luces, permanecer de pie por períodos largos o moverse en los confines de su cuarto oscuro. Los movimientos lentos y controlados de T'ai Chi, y la seguridad que le brindan, también estaban fuera de su alcance.

“Me preocupaba su falta de movimiento o que se cayera”, recuerda Linda, la persona que cuida a Emilio. “Me preocupaba que se fuera a quedar atascado en la vía del trole de nuestra calle. A veces cuando cocinaba en la estufa no podía regresar a tiempo de su cuarto oscuro para apagarla.”

Después de hablar con su neurólogo y con el neurocirujano que realizaría el implante quirúrgico, Emilio estaba convencido de que la Terapia de Activa era lo mejor para él. Linda se sintió al principio temerosa con la idea de una cirugía en el cerebro y se reunió con el neurocirujano poco después de que lo hiciera Emilio. Después de pesar los riesgos quirúrgicos y las probabilidades de reacciones

adversas contra una vida más libre que Emilio probablemente disfrutaría, Linda apoyó la decisión de Emilio de intentar la estimulación.

Dos procedimientos quirúrgicos con poco más de un año entre cada uno

Emilio recibió el primer Sistema de Activa en diciembre de 1998, y el segundo en enero del 2000. Cada procedimiento tomó de seis a ocho horas y, en el caso de Emilio, incluyó la supervisión cuidadosa de su presión arterial elevada.

La estimulación de Emilio estuvo desactivada durante casi dos semanas después de cada cirugía. En ambas ocasiones, él sintió alivio inmediato de sus síntomas tan pronto se activó el sistema durante las primeras sesiones de programación. Al igual que muchos pacientes, Emilio regresó dos veces durante los primeros meses para que se realizaran ajustes leves a los sistemas del lado izquierdo y derecho para obtener el mayor beneficio con efectos secundarios mínimos.

Para el alivio de Linda, ninguno de los efectos secundarios que le preocupaban sucedieron. Emilio todavía toma Mirapex® y el medicamento de liberación controlada Sinemet® tres veces al día. Las dosis de sus medicamentos son las mismas que antes, pero Emilio siente que la estimulación le ayuda a sentir los beneficios por períodos más prolongados.

Libre de síntomas, libre para trabajar

Linda recuerda el momento en que ella supo que el procedimiento había tenido éxito. “Estábamos caminando cuesta arriba cuando veo que Emilio sale trotando delante de mí y comienza a correr. Cuando lo alcancé, vi la sonrisa en su rostro. Era absolutamente maravillosa.”

Emilio dice que ahora recibe el beneficio máximo de sus medicamentos durante la cantidad máxima de tiempo. Él acepta casi todas las oportunidades para tomar fotografías que le llegan y ha regresado a la disciplina de T'ai Chi. “Todo el mundo necesita tener algo que lo motive en la vida”, dice. “Le digo a la gente que intente la Terapia de Activa porque puede tener un efecto positivo en la vida.”

Durante casi 20 años, Emilio veía cómo los efectos de la enfermedad de Parkinson le robaban gradualmente de los aspectos importantes de su carrera como fotógrafo. Él ha regresado nuevamente a la fotografía y a T'ai Chi. “Todo el mundo necesita tener algo que lo motive en la vida”, dice. “Le digo a la gente que intente la Terapia de Activa porque puede tener un efecto positivo en la vida.”



Emilio



Gary

Después de recibir un diagnóstico de Parkinson en 1986, Gary sufrió dificultades cada vez mayores para caminar, episodios de inmovilidad y lentitud de movimiento a pesar de su régimen de medicamentos. Entonces, a principios de 1999, Gary decidió usar la Terapia para el Control de Parkinson de Activa®. De su vida actual con su esposa Jan, Gary dice: “Todos los días cuando nos levantamos, decimos que es como una vida nueva. Si tuviera que tomar la misma decisión, lo haría en un instante”.

El siguiente artículo relata la experiencia de un paciente que usa la Terapia para el Control de Parkinson de Activa® para suprimir los síntomas asociados con el movimiento de Parkinson. Medtronic invitó a este paciente para que compartiera con franqueza su relato. A medida que lo lea, tenga en cuenta que las experiencias son específicas para este paciente en particular. Los resultados pueden variar; no todas las respuestas son iguales.

GARY:

Alivio de síntomas avanzados de la enfermedad de Parkinson y de los efectos secundarios de medicamentos

- Año del diagnóstico: 1986, a la edad de 49 años
- Síntomas predominantes: Dificultad para caminar, episodios de inmovilidad, lentitud de movimiento, discinesias
- Cirugía: junio de 1999, dos implantes

Mientras conducían por las montañas de Colorado en junio de 1999, Gary y su esposa Jan no podían creer que Gary se sintiera tan bien después de una cirugía en el cerebro sólo dos días antes. Los médicos en el hospital Swedish Medical Center de Denver habían implantado el Sistema para el Control de Parkinson de Activa® para tratar la enfermedad avanzada de Parkinson de Gary. “Él había intentado tantos tipos de tratamiento”, recuerda Jan. “No sabíamos cuál sería el resultado, pero nos sentíamos cautelosamente optimistas de que esto iba a funcionar.”

Su optimismo se recompensó. Con la Terapia de Activa, Gary, un director de investigación jubilado, ha encontrado alivio de los síntomas avanzados de Parkinson que le atormentaron por años: dificultad para caminar, lentitud de movimiento, episodios de inmovilidad y discinesias graves (movimientos anormales e involuntarios).

Diagnosticado a la edad de 49 años

El diagnóstico de la enfermedad de Parkinson de Gary se hizo en 1986 a la edad de 49 años. A mediados de la década de 1990 Gary usaba un bastón. Para el 1999, tenía episodios diarios de inmovilidad durante los cuales no podía mover los pies.

Gary recuerda un episodio de inmovilidad que ocurrió cuando no pudo atender un asador: “Estaba decidido a no interrumpir la cena de la fiesta, de modo que me dirigí al asador arrastrando los pies. Cuando llegué, las chuletas de cordero estaban demasiado cocidas. Estaban negras.” En otra ocasión, Gary sintió inmovilidad en medio de una calle muy transitada de Chicago. “Alguien vino desde la acera y se ofreció a ayudarme a cruzar la calle”, recuerda Gary. “Tomé su brazo y arrastré mis pies hasta llegar al otro lado.”

Gary estaba tomando muchos medicamentos para el tiempo en que sus síntomas se tornaron muy graves. Éstos incluían dosis altas de pergolida (Permax®), primidona (Mysoline®), levodopa (Sinemet®), y sufría de las discinesias causadas por estos medicamentos.

La investigación de Gary sobre la Terapia de Activa lo llevó a consultar a un neurólogo especialista en trastornos del movimiento que tenía experiencia con la Terapia de Activa. El neurólogo le dijo a Gary que él era un buen candidato para esta terapia. Gary habló con dos personas que usaban la Terapia de Activa. Ellos le dijeron que volverían a tomar la misma decisión. Él notó que el habla de estas personas se había visto perjudicada, pero estaba convencido que quería intentar la terapia.

El día de la cirugía

Gary llegó al hospital temprano en la mañana de su cirugía. La implantación del primer electrodo tomó seis horas, pero el segundo electrodo se implantó más rápido. “Tenía mucha confianza en el equipo quirúrgico”, dijo Gary. “Me mantuvieron informado durante todo el procedimiento y me daban mucho aliento.” La mañana siguiente, Gary regresó a la sala de operaciones en donde, bajo anestesia general, el equipo implantó el neuroestimulador debajo de la piel del tórax.

Después de la cirugía

Dos semanas después de la cirugía, Gary y Jan regresaron a Denver para que se activara y ajustara la estimulación para brindarle a Gary beneficios máximos con un mínimo de efectos secundarios. La programación fue sistemática y metódica, según Jan, y necesitó varias visitas de consulta.

“Nos sorprendió la cantidad de tiempo que tomó programar adecuadamente el sistema de Gary”, dijo ella. “También fue necesario ajustar sus medicamentos.” Una semana después de la segunda sesión de programación, Gary sentía el beneficio máximo.

De regreso a las actividades que le gustan

Los beneficios de la Terapia de Activa son “simplemente maravillosos”, dice Gary. “Puedo salir a cenar con mis amistades sin que ellos ni yo tengamos vergüenza de mis movimientos nerviosos por todo mi cuerpo,” dice sonriendo.

El otoño del 2000 encontró a Gary y Jan en un crucero por las islas griegas con un grupo de amistades y familiares. Dice Jan, “Si Gary hubiera estado en su condición anterior de Parkinson, no hubiéramos ido. Pasamos una semana en Egipto, caminando por las pirámides, a lo largo del Nilo y el Valle de los Reyes. Caminamos y caminamos. ¡Él hizo de todo!”

¿Qué les diría Gary a los pacientes que consideran la Terapia de Activa para la enfermedad avanzada de Parkinson? “Es estupenda”, dice él. “Si tuviera que tomar la misma decisión, lo haría en un instante.”



PREGUNTAS COMUNES SOBRE LA TERAPIA PARA EL CONTROL DE PARKINSON DE ACTIVA

¿Quiénes son candidatos para esta terapia?

Los pacientes con Parkinson avanzado que responden a levodopa y que tienen síntomas relacionados con el movimiento que no se controlan con medicamentos. También las personas que sufren de efectos secundarios intolerables de los medicamentos pueden ser candidatas para la terapia. El término “responde a levodopa” significa que los síntomas primarios de Parkinson responden al medicamento levodopa. Una respuesta positiva confirma el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson, en lugar de otras afecciones con síntomas semejantes. “Avanzado” significa que la enfermedad de Parkinson ha progresado a un fase donde las fluctuaciones motoras responden inconsecuentemente a L-dopa. Es en esta fase que la enfermedad causa discapacidades serias. La edad y el estado de salud preexistente de la persona no la excluyen para convertirse en candidato para la Terapia de Activa (en el ensayo clínico, las edades de los pacientes que recibieron la Terapia de Activa fluctuó entre los 32 y 75 años); no obstante, el médico toma en cuenta todos los factores del paciente antes de hacer una determinación.

¿Cómo funciona la Terapia para el Control de Parkinson de Activa?

La Terapia para el Control de Parkinson de Activa actúa estimulando eléctricamente el núcleo subtalámico (NST) o el globo pálido interno (GPi). Estas estructuras están ubicadas muy dentro en el cerebro y están implicadas con el control motor. Un neuroestimulador implantado debajo de la piel cerca de la clavícula produce señales eléctricas que se administran al cerebro a través de un cable delgado, aislado y enroscado que también se implanta.

El neurocirujano decide si la terapia debe estar dirigida al NST o al GPi. La estimulación eléctrica puede ajustarse sin emplear técnicas agresivas. Además, el paciente puede apagar completamente la estimulación, aunque casi todos los pacientes dejan encendida la Terapia de Activa todo el tiempo.

¿Cuáles son los componentes del Sistema de Activa? ¿Qué función tiene cada uno de ellos?

El Sistema de Activa consta de tres componentes implantables:

- 1. Cable DBS™.** Un cable delgado, aislado y enroscado con cuatro electrodos en la punta. Mediante técnicas clínicas estándares de imágenes y equipo estereotáctico, el neurocirujano coloca los electrodos del cable en

el núcleo subtalámico (NST) o el globo pálido interno (GPi) — estructuras ubicadas muy dentro del cerebro que participan en el control motor — y sujeta el cable en el cráneo.

- 2. Extensión.** Un cable aislado que pasa por debajo de la piel de la cabeza, el cuello y el hombro para conectar el cable al neuroestimulador implantado.
- 3. Neuroestimulador.** Un dispositivo que contiene una batería y un sistema de circuitos microelectrónicos. Este aparato se implanta debajo de la piel en el área cerca de la clavícula y genera señales eléctricas que se administran a través de la extensión y el cable a las estructuras señaladas en las zonas profundas del cerebro. El neuroestimulador tiene dimensiones semejantes a un cronómetro, es decir, 6 cm de ancho (anchura), 5 1/2 cm de largo (altura) y 1 cm de espesor (profundidad), pesa alrededor de 42 gramos, o justamente menos de 1 1/2 onzas.

Los componentes externos del sistema incluyen un programador para el médico y un imán portátil para el paciente.

Un profesional médico puede ajustar las señales generadas por el neuroestimulador por medio del programador del médico, el cual transmite instrucciones al neuroestimulador implantado sin emplear técnicas agresivas. Los pacientes pueden usar el imán de diseño exclusivo para encender o apagar la estimulación.

¿Cómo se implanta el Sistema de Activa?

Un neurocirujano estereotáctico de medicina funcional, que es un neurocirujano que se especializa en el tratamiento de la función del sistema nervioso central empleando técnicas estereotácticas, implanta el Sistema de Activa. El neurocirujano utiliza un marco estereotáctico de la cabeza y técnicas de imágenes, como la resonancia magnética de imágenes (MRI) o la tomografía computarizada (CT) para hacer un mapa del cerebro y ubicar la zona que ha de tratarse. El cable se introduce a través de una pequeña abertura en el cráneo y se implanta en el sitio señalado ubicado en una zona profunda del cerebro.

Antes del procedimiento de implante del cable, se administra anestesia en el cuero cabelludo del paciente para reducir a un mínimo las molestias. El cerebro en sí no siente ningún dolor. El paciente permanece despierto y alerta para permitirles al neurocirujano y a un neurólogo especialista en trastornos del movimiento evaluar la estimulación a fin de suprimir al máximo los síntomas parkinsonianos y reducir al mínimo los efectos secundarios.

Para garantizar la colocación adecuada del cable, es necesario que el paciente permanezca alerta durante esta parte del procedimiento por los siguientes motivos:

- El paciente tiene que demostrar cómo se han suprimido los síntomas;
- El paciente necesita comunicar cualquier efecto secundario; y
- La anestesia puede suprimir temporalmente los síntomas.

Si se suprimen los síntomas parkinsonianos del paciente durante esta estimulación de prueba, se procederá a implantar el neuroestimulador y la extensión. Primero, se administra al paciente un anestésico o sedante general. Después, se pasa la extensión por debajo de la piel del cuero cabelludo, el cuello y el hombro para conectar el cable al neuroestimulador implantado. Por último, se hace una pequeña incisión cerca de la clavícula y se implanta el neuroestimulador debajo de la piel.

¿Cuánto tiempo dura generalmente la hospitalización para las pruebas preoperatorias, el implante y la recuperación?

El período de hospitalización puede variar, pero por lo general dura sólo unos días durante los cuales se realizan las pruebas preoperatorias, el implante y la recuperación.

¿Qué puede esperar el paciente después del procedimiento de implante?

Después de recuperar de la cirugía, el paciente regresa al médico para volver a programar los parámetros de estimulación a fin de optimizar el control de los síntomas y reducir al mínimo los efectos secundarios. El médico programará entonces citas rutinarias de seguimiento.

¿Cómo se siente la estimulación?

La mayoría de la gente que recibe Terapia para el Control de Parkinson de Activa no siente ninguna estimulación, pero sentirá los efectos de la estimulación cuando se reduzcan algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson. No obstante, algunas personas pueden sentir un leve hormigueo cuando se inicia la terapia por primera vez.

¿Cómo se ajusta la estimulación?

Para ajustar la estimulación, el médico o profesional médico emplea un programador que se comunica con el neuroestimulador a través de radiofrecuencia. Éste es un método no agresivo para modificar la estimulación que se ajusta a la necesidad del paciente a fin de controlar los síntomas.

¿Cuándo es posible reanudar la rutina normal después de recibir el Sistema para el Control de Parkinson de Activa®?

Algunas personas salen del hospital el día después del procedimiento de implante; otros pueden permanecer ingresados por unos días. La mayor parte de la gente se recupera rápidamente y la mayoría de ellos sienten muy pocas molestias durante la recuperación. No obstante, los médicos aconsejan a la gente que no realicen mucho esfuerzo por varias semanas después del implante.

¿Produce algún ruido el Sistema de Activa®?

No.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de esta terapia?

Los efectos secundarios de la estimulación cerebral profunda incluyen los siguientes:

- Sensación de hormigueo (parestesia)
- Empeoramiento temporal de los síntomas
- Problemas del habla (disartria, disfasia)
- Mareo o aturdimiento (desequilibrio)
- Debilidad muscular facial y de las extremidades o parálisis parcial (paresia)
- Contracciones musculares anormales e involuntarias (disonía, discinesia)
- Problemas del movimiento o coordinación reducida
- Sensación de sacudida o de shock
- Dolores de cabeza
- Dolor en la zona quirúrgica
- Insensibilidad (hipoestesia)

La mayoría de los efectos secundarios relacionados con la estimulación pueden tratarse modificando los ajustes de la estimulación.

¿Cuáles son los posibles riesgos de la cirugía?

La implantación del Sistema de Activa conlleva los mismos riesgos asociados con cualquier otra cirugía cerebral. Los riesgos incluyen:

- Hemorragia intracraneal
- Pérdida del líquido raquídeo cerebral que rodea el cerebro
- Convulsión
- Infección
- Respuesta alérgica a los materiales implantados
- Complicaciones neurológicas temporales o permanentes
- Problemas de confusión o de atención

¿Qué se sabe sobre el material del cable del Sistema de Activa (cable médico enroscado) colocado en el cerebro?

El tubo del cable está compuesto de un material, que si se rompe, se ha reconocido que las piezas descompuestas pueden causar daño a los nervios o cáncer en animales.

¿Pueden los dispositivos electrónicos cercanos al paciente producir algún efecto en el Sistema de Activa®?

A veces. La mayoría de los dispositivos eléctricos que se encuentran cerca de la gente en un día normal no perjudican el Sistema de Activa. Esto incluye electrodomésticos, computadoras, máquinas de oficina, teléfonos celulares y radios personales. Si el neuroestimulador está a unos centímetros (pulgadas) de imanes pequeños permanentes (como bocinas de estéreo, radios, teléfonos, productos de terapia de imanes, calzado con imanes e imanes para las puertas del refrigerador), podría apagarse.

El Sistema de Activa puede interactuar con ciertos tipos de dispositivos que generan energía electromagnética. Los detectores contra robo y los dispositivos de detección de aeropuertos/sistemas de seguridad puede que tengan suficiente energía electromagnética para causar aumentos de estimulación incómodos; por lo tanto, es mejor evitarlos si es posible. Se recomienda que los pacientes tengan precaución al acercarse a estos dispositivos. Las etiquetas de los productos (empacadas con los productos) contienen información detallada para pacientes cuando se acercan a detectores contra robo y dispositivos de detección de seguridad en aeropuertos.

Los pacientes que reciben Terapia de Activa obtienen una tarjeta de identificación que incluye información importante sobre el sistema. Esta tarjeta debe llevarse consigo en todo momento. En caso de que sufriera un accidente, la tarjeta le indicará a los que están presentes que la persona tiene un dispositivo médico implantado. Esta tarjeta suministra información básica sobre el neuroestimulador e identifica al médico del paciente.

Los pacientes pueden mostrar la tarjeta de identificación cuando atraviesan o están cerca de dispositivos de seguridad (como los que se encuentran en las tiendas o aeropuertos) que pueden interferir con el neuroestimulador.

Puede que otros dispositivos tengan suficiente fuerza de campo magnético para encender o apagar el neuroestimulador. Se debe tener precaución al acercarse a ellos. Éstos incluyen: bocinas grandes de estéreo con imanes, equipo de MRI (Resonancia

Magnética de Imágenes); equipo de manufactura e industrial pesado; equipo de soldadura con arco eléctrico; calentadores por corriente de inducción eléctricos empleados para moldear plástico; hornos eléctricos de acero; líneas eléctricas; subcentrales eléctricas y generadores de energía.

¿Puede el Sistema de Activa® implantado interferir con otras pruebas médicas?

Las personas con el Sistema de Activa implantado deben consultar con su médico antes de recibir cualquier tipo de tratamiento médico. Si se prescribiera una prueba médica, el médico que realiza la misma debe estar informado sobre el Sistema de Activa implantado.

El Sistema de Activa de Estimulación Cerebral no debe usarse para:

- Los pacientes que estarán expuestos a diatermia (tratamiento profundo por calor). Notifique a cualquier persona que le proporcione el tratamiento que usted NO PUEDE recibir ningún tipo de diatermia de onda corta, diatermia por microondas ni diatermia terapéutica por ecografía (todos denominados en la actualidad como diatermia) en ninguna parte del cuerpo, ya que usted tiene un sistema de neuroestimulación implantado. La energía proveniente de la diatermia puede transferirse a través de su sistema implantado provocando daño a los tejidos y causando una lesión seria o la muerte.

La diatermia también puede perjudicar los componentes de su sistema de neuroestimulación. Esto puede causar la pérdida de administración de terapia por parte de su sistema de neuroestimulación y requerir una cirugía adicional para extraer o reemplazar los componentes de su dispositivo implantado. Durante el tratamiento de diatermia pueden ocurrir lesiones o daños independientemente de que su sistema de neuroestimulación esté “encendido” o “apagado”.

- Los pacientes que estarán expuestos a un estudio de Resonancia Magnética de Imágenes (MRI) empleando una bobina de radiofrecuencia (RF) de cuerpo entero o una bobina de emisión de la cabeza que se extiende sobre la zona del tórax.

A continuación se señalan algunos procedimientos que pueden perjudicar su Sistema de Activa®:

- Las técnicas de ecografía diagnóstica, electrólisis, radioterapia y electrocauterio tampoco deben usarse directamente sobre la zona del implante.

- Las radiografías diagnósticas no causan problemas, pero algunas de éstas, como los mamogramas, que requieren encerrar de forma apretada la zona donde se encuentra su neuroestimulador implantado, puede que necesiten ajustes adicionales en el equipo de radiografía.
- Notifique a su dentista dónde está implantado su neuroestimulador, de manera que pueda tomar las precauciones necesarias con los tornos dentales y la sonda ultrasónica empleados para limpiar los dientes. Estos dispositivos no deben usarse directamente sobre la zona del implante.
- Algunos procedimientos de Resonancia Magnética de Imágenes (MRI) empleados en pacientes que reciben la Terapia de Activa® son seguros, pero existen riesgos. El manual que se incluye en el sistema utilizado para administrar la terapia ofrece guías para los médicos. Los pacientes deben revisar este manual y notificar a los médicos y a los profesionales de atención de la salud sobre sus sistemas implantados antes de someterse a dicho procedimiento.
- Las descargas eléctricas de los desfibriladores pueden ocasionar daños al sistema electrónico del neuroestimulador.
- Si el paciente muere, es necesario extraer el neuroestimulador antes de la cremación.

Visite www.brainpacemaker.com para obtener información de seguridad importante.

¿Cuánto tiempo dura la batería a del neuroestimulador?

La longevidad de la batería puede variar, según los ajustes de los parámetros y el número de horas que permanece encendido el neuroestimulador cada día. La longevidad calculada es de unos tres a cinco años en ajustes normales, pero puede ser menos de tres años dependiendo de los requisitos particulares del paciente. Cuando es necesario reemplazar la batería del neuroestimulador, el neuroestimulador antiguo se reemplaza con uno completamente nuevo; la extensión y el electrodo por lo general no se reemplazan. El procedimiento de reemplazo del neuroestimulador puede efectuarse bajo anestesia local en una clínica de atención externa.

¿Cuántas personas usan actualmente la Terapia de Activa?

Desde el 1997, más de 14,000 personas alrededor del mundo se han beneficiado de la Terapia de Activa para el temblor esencial y la enfermedad de Parkinson.

¿Cuánto cuesta la Terapia para el Control de Parkinson de Activa?

El costo total del sistema puede variar de un país a otro. Esto se basa en la duración de la hospitalización y en los distintos sistemas de atención de la salud administrados.

- El costo de la Terapia de Activa a los pacientes fluctúa según el plan de beneficios. El costo aproximado del procedimiento de implante, los dispositivos, la estadía en el hospital y los honorarios médicos es de \$50,000 a \$60,000 por cada procedimiento bilateral. Este cálculo puede variar según la duración de la estadía en el hospital.
- Algunos pacientes con Parkinson pueden encontrar que sus desembolsos personales disminuyen después de recibir la Terapia de Activa, ya que requieren menos servicios de atención de la salud.

Visite nuestro sitio Web para obtener más información.

¿Cuáles son los tratamientos alternativos de la Terapia para el Control de Parkinson de Activa?

¿Cuáles son los tratamientos alternativos de la Terapia para el Control de Parkinson de Activa?

¿Puede la Terapia para el Control de Parkinson de Activa curar la enfermedad de Parkinson?

No existe una cura para la enfermedad de Parkinson en este momento. La Terapia para el Control de Parkinson de Activa está diseñada para tratar algunos de los síntomas de esta enfermedad y ayudar a mejorar la función motora, pero no cura la afección subyacente. Si se suspende la terapia, regresarán los síntomas del paciente. Si se desarrolla una cura para la enfermedad de Parkinson, se puede desactivar la terapia y extraer el sistema.

¿A dónde puedo ir para recibir la Terapia para el Control de Parkinson de Activa o para obtener más información?

Póngase en contacto con un neurólogo que se especialice en trastornos del movimiento. Puede visitar el sitio Web de Medtronic de la Terapia para el Control de Parkinson de Activa o llame al 1-800-664-5111 ext.1050 para obtener una lista de médicos en su área con experiencia en esta terapia.

▶ PREGUNTAS QUE DEBE DIRIGIR AL MÉDICO

Todo el que considere la Terapia de Activa debe hacer muchas preguntas. A continuación se indican algunas preguntas que puede hacer.

¿Soy candidato para esta terapia? ¿Por qué? ¿Por qué no?

¿Cuáles son los riesgos y posibles beneficios?

¿Cuáles son los efectos secundarios?

¿Cuáles son los riesgos quirúrgicos?

¿Qué tipos de pruebas se realizarán antes de la cirugía?

¿Qué puedo esperar el día de la cirugía?

¿Cuánto tiempo dura la cirugía? ¿Es dolorosa?

¿Cuánto tiempo necesitaré estar hospitalizado?

¿Mejorará inmediatamente mi condición después de la cirugía o tardará más tiempo?

¿Qué precauciones necesitaré tomar después de la cirugía?

¿Con qué frecuencia necesitaré regresar para consultas de seguimiento?

¿Cuántas sesiones para volver a programar puedo esperar?

¿Cuánto cuesta esta terapia? ¿Esta cubierta por seguro médico o Medicare?

▶ **A CONTINUACIÓN SE INDICAN OTROS FACTORES QUE DEBE CONSIDERAR CUANDO HABLE CON LOS MÉDICOS QUE PROPORCIONAN LA TERAPIA DE ACTIVA:**

Capacitación:

¿Qué capacitación ha recibido el médico y por cuántos años ha practicado medicina?

Experiencia:

¿Qué experiencia tiene el médico en la implantación del Sistema de Activa? ¿Cómo describiría el médico el grado de satisfacción de los pacientes con el implante?

Ubicación:

¿Cuántas consultas de seguimiento serán necesarias para programar el dispositivo? ¿Dónde se llevarán a cabo las consultas?

Nivel de comodidad:

¿Se siente a gusto con el médico? ¿Cree que se respondieron sus preguntas y dudas?

FUENTES DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Puede que sea difícil vivir con la enfermedad de Parkinson, pero no tiene que enfrentarse a ella solo. A veces es útil hablar con personas que comprenden la situación por la que atraviesa. La información que surge sobre nuevas investigaciones y opciones de tratamiento puede mantener viva su esperanza. Hemos recopilado esta lista de organizaciones que ofrecen información y apoyo a personas que padecen de la enfermedad de Parkinson. Esperamos que encuentre esta información útil.

Las siguientes direcciones en el Web ofrecen recursos de información adicionales que están a su disposición en la Red Mundial. Estos sitios brindan información sobre la enfermedad de Parkinson y/o proporcionan apoyo a los pacientes y sus familiares. Medtronic no maneja, supervisa ni endosa estos sitios. Medtronic no hace ningún tipo de aseveración con respecto a la información presentada en estos sitios ni sobre el cumplimiento de los mismos con las leyes y reglamentos correspondientes.

GRUPOS DE APOYO ACTIVO PARA PACIENTES

**American Parkinson's Disease Association, Inc.
(Asociación Americana de la
Enfermedad de Parkinson, Inc.)**

1250 Hylan Blvd.
Staten Island, NY 10305
Teléfono: 718-981-8001
Fax: 718-981-4399
Otro: 800-223-2732
Dirección en el Web: www.apdaparkinson.com

**Michael J. Fox Foundation
for Parkinson's Research
(Fundación Michael J. Fox para la
Investigación de Parkinson)**

Grand Central Station
P.O. Box 4777
New York, NY 10163
Teléfono: 212-213-3525
Fax: 212-213-3523
Web address: www.michaeljfox.org

**National Parkinson's Foundation, Inc.
(Fundación Nacional de Parkinson)**

1501 Northwest 9th Ave.
Bob Hope Road
Miami, FL 33136-1494
Fax: 305-243-3049
Otro: 800-327-4545
Dirección en el Web: www.parkinson.org

**Parkinson's Action Network (PAN)
(Red de Acción de Parkinson)**

300 North Lee Street
Suite 500
Alexandria, VA 22314
Teléfono: 703-518-8877 or 800-850-4726
Fax: 703-518-0673
Correo electrónico: info@parkinsonsaction.org
Dirección en el Web: www.parkinsonsaction.org

**Parkinson's Disease Foundation (PDF)
(Fundación de la Enfermedad de Parkinson)**

William Black Medical Building
Columbia-Presbyterian Medical Center
710 West 168th St.
New York, NY 10032-9982
Teléfono: 212-923-4700 or 800-457-6676
Fax: 212-923-4778
Correo electrónico: info@pdf.org
Dirección en el Web: www.pdf.org

The Parkinson Alliance (Alianza de Parkinson)

1250 24th Street, NW
Suite 200
Washington, DC 20037
Teléfono: 888-331-4673
Fax: 202-466-0585
Dirección en el Web: www.parkinsonalliance.org
Afiada con la NPF

WE MOVE

204 West 84th Street
New York, NY 10024
Teléfono: 212-241-8567
Fax: 212-987-7363
Otro: 800-437-MOV2
Dirección en el Web: www.wemove.org

OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

WebMD

WebMD es un proveedor independiente de información sobre la atención de la salud en el Web. Medtronic y WebMD han establecido un convenio de afiliación. Este sitio puede ser útil si busca noticias e información sobre afecciones y tratamientos. El sitio también sirve de anfitrión para actividades en vivo en el Web y contiene otras herramientas diseñadas para ayudarle a vivir una vida más saludable.

www.webmd.com

Libros/Cintas de audio

Harshaw, Bill. *My Second Life: Living with Parkinson's Disease (Mi segunda vida; cómo vivir con la enfermedad de Parkinson)*, Toronto, Canada, Dundurn Press, 2001

Lieberman, Abraham, MD. Director Médico Nacional de la Fundación Nacional de Parkinson, Inc. (National Parkinson Foundation, Inc.) *Shaking Up Parkinson Disease: Fighting Like a Tiger, Thinking Like a Fox—A book for the puzzled, the hopeful, the willing and the prepared (Cómo sacudir la enfermedad de Parkinson: pelear como un tigre y pensar como un zorro. Un libro para los que están perplejos, esperanzados, dispuestos y preparados)*, Sudbury, MA, Jones and Bartlett, 2002

Prepare for Surgery, Heal Faster (Cómo prepararse para la cirugía y sanar más rápido) es un libro y cinta de audio diseñados para ayudar a las personas a prepararse para la cirugía. Para más información, visite www.healfaster.com

Sírvase advertir que Medtronic ofrece esta lista como un servicio a las personas interesadas en saber más sobre la Terapia de Activa. Medtronic no tiene ningún interés creado en ningún médico particular ni tampoco proporciona ningún tipo de seguro o garantía con respecto a los servicios en esta lista.

AVERIGÜE SI LA TERAPIA DE ACTIVA ES INDICADA PARA USTED

La mejor manera de investigar si usted es un candidato es hablar con un médico. Para ubicar un médico en su área con experiencia en la Terapia de Activa, visítenos en www.newhopeforparkinsons.com. O bien, llámenos al 1-800-664-5111 ext.1050.

La Terapia para el Control de Parkinson de Activa® y la Terapia para el Control del Temblor. Los pacientes siempre deben hablar sobre los posibles riesgos y beneficios con un médico.

Indicaciones:

Terapia para el Control de Parkinson: La estimulación bilateral del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) mediante la Terapia para el Control de Parkinson de Activa® creada por Medtronic® está indicada como terapia adjunta a fin de reducir algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson en pacientes que responden a levodopa, pero que no están controlados adecuadamente con medicamentos.

Terapia para el Control del Temblor: La estimulación unilateral talámica del Sistema de Terapia para el Control del Temblor de Activa® creado por Medtronic® está indicado para suprimir el temblor en la extremidad superior. El sistema está diseñado para usarse en pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor parkinsoniano que no están controlados adecuadamente con medicamentos y en donde el temblor constituye una discapacidad funcional significativa. La seguridad y eficacia de esta terapia no se ha establecido en la estimulación bilateral.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen pacientes expuestos a una exploración por MRI empleando bobinas de radiofrecuencia (RF) de cuerpo entero o una bobina de emisión de la cabeza que se extiende sobre la zona del tórax, pacientes en donde la estimulación de prueba no ha tenido éxito, o pacientes que no pueden hacer funcionar adecuadamente el neuroestimulador. Además, la diatermia (p.ej., diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia terapéutica por ecografía) está contraindicada, ya que la energía de esta técnica puede transferirse a través del sistema implantado (o a cualquiera de los componentes implantados separados) causando daño a los nervios y posiblemente provocando una lesión grave o la muerte. La diatermia puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación.

Advertencias/Precauciones/Efectos adversos:

Existe el posible riesgo de daño a los tejidos cuando los ajustes de los parámetros de estimulación se establecen en amplitudes altas y longitudes amplias de impulso. Se debe tener suma precaución al implantar cables en pacientes con un riesgo más elevado de hemorragia intracraneal. No coloque el conector de la extensión del cable en el tejido blando del cuello. La colocación del mismo en este lugar ha estado asociada con una incidencia mayor de rotura del cable. Los detectores contra robos y los dispositivos de detección de seguridad pueden causar que se ENCIENDA o APAGUE la estimulación y hacer que algunos pacientes experimenten un aumento temporal de estimulación percibida. Aunque algunos procedimientos de MRI pueden llevarse a cabo sin riesgos con un Sistema de Activa implantado, el profesional médico debe pesar cuidadosamente la decisión de emplear esta exploración en pacientes con un Sistema de Activa implantado. El procedimiento de MRI puede inducir voltajes en el neuroestimulador y/o en el cable causando posiblemente niveles de estimulación incómoda, sacudidas o shock. La calidad de la imagen del MRI puede verse reducida en pacientes que requieren el neuroestimulador para controlar el temblor, ya que el temblor puede regresar cuando el neuroestimulador está apagado. Si la caja del neuroestimulador se rompe o agujera es posible que ocurran quemaduras graves. El Sistema de Activa puede verse afectado por o afectar adversamente equipos médicos tales como marcapasos o terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipo ultrasónico, electrocauterio o radioterapia. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con enfermedad neurológica diferente a la enfermedad de Parkinson o al temblor esencial, procedimientos previos de ablación quirúrgica, demencia, coagulopatías, o depresión de moderada a grave; ni en pacientes embarazadas, menores de 18 años, mayores de 75 años (Terapia para el Control de Parkinson) o mayores de 80 años (Terapia para el Control del Temblor). Entre los efectos adversos relacionados con la terapia, el dispositivo o el procedimiento figuran: estimulación ineficaz, trastornos cognitivos, dolor, discinesia, distonía, trastornos del habla como disartria, infección, parestesia, hemorragia intracraneal, interferencia electromagnética, eventos cardiovasculares, trastornos visuales, alteraciones sensitivas, migración del dispositivo, paresia/astenia, movimiento de marcha anormal, falta de coordinación, dolores de cabeza, reubicación del cable, capacidad anormal para pensar, explantación del dispositivo, hemiplejía, rotura del cable, convulsiones, eventos respiratorios y estimulación chocante o por sacudida.

Sólo con prescripción médica



Medtronic
When Life Depends on Medical Technology

Estados Unidos de América

Medtronic Neurological
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Teléfono: (763) 505-5000
FAX: (763) 505-1000
Sin cargo: 1-800-328-0810

Europa

Medtronic Europe S.A.
Route du Molliau
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Teléfono: (41 21) 802 7000
FAX: (41 21) 802 7900

Zona de Asia del Pacífico

Medtronic International, Ltd.
Suite 1602 16/F.
Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Teléfono: (852) 2891 4456
FAX: (852) 2891 6830

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Teléfono: (61 2) 9879 5999
FAX: (61 2) 9879 5100
Sin cargo: 1-800-251-760

Canadá

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Teléfono: (905) 826-6020
FAX: (905) 826-6620
Sin cargo: 1-800-268-5346

UC200102789aEN NI4568a
© Medtronic, Inc. 2002
Todos los derechos reservados
Impreso en EE.UU.