



TERAPIA  
DBS PARA  
**DISTONIA**

**VOLTE**  
A SER  
VOCÊ  
MESMO

**Medtronic**  
Juntos, Além

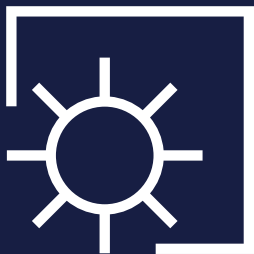
As citações neste livreto relatam a experiência de pessoas que estão recebendo terapia Medtronic DBS para distonia. Nem todo mundo que recebe terapia Medtronic DBS experimentará os mesmos resultados. Algumas pessoas podem experimentar um alívio considerável dos sintomas da terapia com DBS e outras podem experimentar um alívio mínimo. Consulte o seu médico para determinar se a terapia Medtronic DBS é adequada para você.



## KAMRI, PACIENTE DE DBS, APRENDIZAGEM **RETOMADA**

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>.

Após se recuperar das complicações que seguem o procedimento de colocação dos eletrodos, o neuroestimulador foi colocado em Kamri. Duas semanas depois, seus sintomas de distonia começaram a melhorar. Sua mãe, Casey, disse que tinha visto sinais. Ela conseguiu se sentar um pouco e pôde se deitar por um tempo. A boca não estava tão desproporcionalmente aberta. Pequenas melhorias podem ser vistas aos poucos.



# TERAPIA DBS PARA **DISTONIA**

A distonia pode causar fortes contrações involuntárias dos músculos que obrigam determinadas partes do corpo a fazer movimentos repetitivos e de torção ou a permanecer em posturas dolorosas. Ainda que a distonia não tenha cura, há um certo número de tratamentos disponíveis que oferecem alívio.

Uma opção para pessoas com distonia primária refratária crônica (resistente ao tratamento medicamentoso), que inclui distonia generalizada ou segmentar, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo) é a Terapia de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Medtronic, que pode ajudar a gerenciar alguns dos sintomas da distonia.



O paciente real não aparece na imagem.

## PAULA, PACIENTE DE DBS, RETOMOU SUAS AMIZADES

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>.

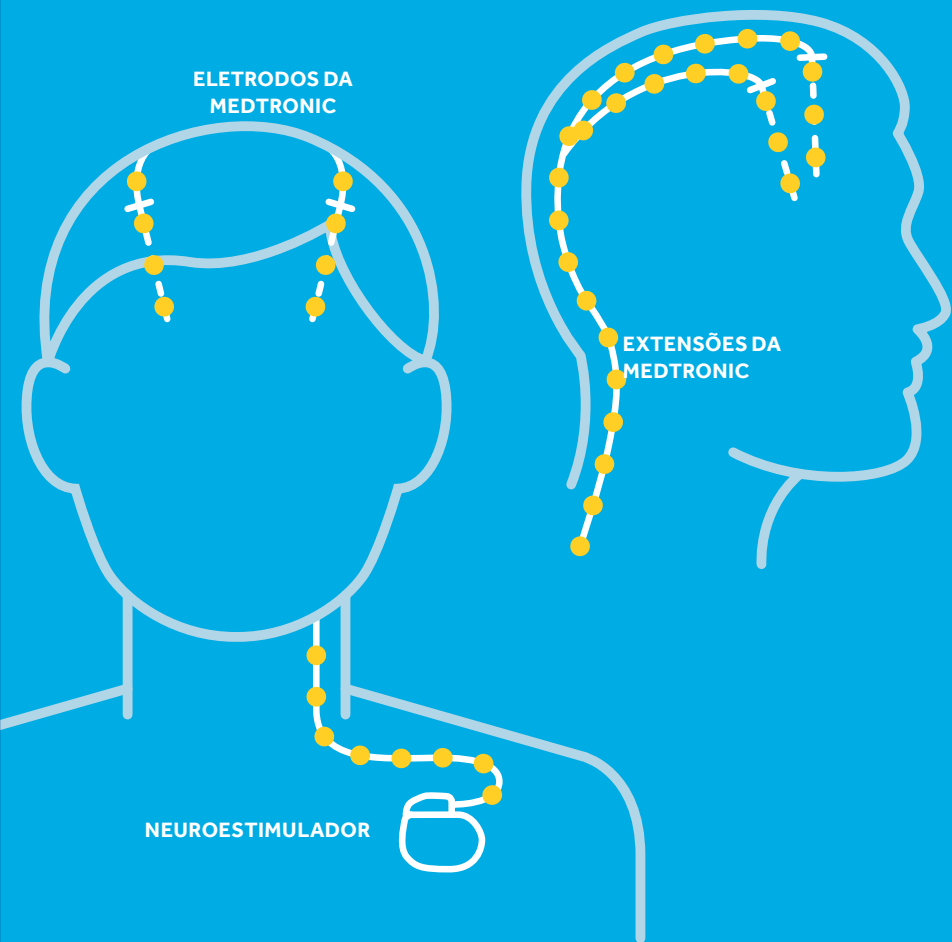
Após o procedimento DBS, Paula demorou um pouco para se acostumar com o neuroestimulador. Ela passou um tempo reorientando seu próprio corpo e disse: "Antes da terapia com DBS, meu corpo fazia o que queria. Eu não tinha controle sobre isso".



# UMA TERAPIA DE 24 HORAS QUE SE ADAPTA AO SEU ESTILO DE VIDA

Você sabe que a distonia é um grande problema. Os sintomas podem dificultar o trabalho, o seu próprio cuidado e fazer o que você ama. No que diz respeito ao tratamento da distonia, é primeiro testado com medicação. Os medicamentos nem sempre funcionam e podem ter efeitos colaterais insuportáveis, como sonolência, tontura ou náusea. Se você não obteve resultados ao tratar sintomas com medicamentos, outra opção de tratamento para você poderá ser a terapia com DBS, na qual um dispositivo médico é usado para estimular a região de origem dos sintomas no cérebro.

A terapia de DBS da Medtronic é indicada para a estimulação do globo pálido interno (GPi) ou do núcleo subtalâmico (STN), como tratamento auxiliar da distonia primária crônica intratável (refratária à medicação), incluindo distonia generalizada e segmentar, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo) para indivíduos com 7 anos de idade ou mais.



*Os eletrodos para terapia com DBS podem ser colocados em um ou nos dois lados do cérebro.*

A terapia DBS usa um pequeno dispositivo similar a um marcapasso, colocado sob a pele do peito, para enviar sinais elétricos através de fios muito finos (eletrodos) a uma área do cérebro que controla o movimento. Para lhe proporcionar alívio, estes sinais bloqueiam algumas das mensagens cerebrais que causam os sintomas do movimento da distonia.

**ASSISTA AO VÍDEO EM**  
**[YOUTUBE.COM/PARKINSONNEU](https://www.youtube.com/parkinsonneu)**  
O QUE É TERAPIA DBS?



# SINTOMAS QUE A TERAPIA DBS PODE CONTROLAR

A terapia com DBS pode ajudar a controlar alguns sintomas da distonia, que incluem **movimentos involuntários**, mas não é uma cura. Os sintomas reaparecem quando você desliga o sistema.

O controle de sintomas pode ajudá-lo a continuar fazendo o que é importante para você, como cuidar de sua família, continuar trabalhando ou participando mais plenamente de um evento como férias, festa de aniversário ou outras atividades.

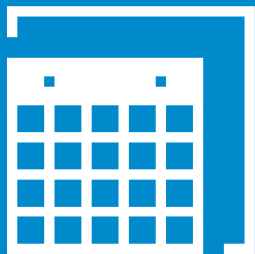




PEDRO,  
PACIENTE  
DE DBS,  
**VOLTOU A  
EXPLORAR**

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>..

Desde o procedimento de implante, a fala de Pedro sofreu uma ligeira deterioração, mas ele diz que a terapia DBS o ajudou muito. “Espero continuar melhorando e ser capaz de fazer ainda mais coisas do que costumava fazer.”



## VOCÊ PODE SER ELEGÍVEL PARA A TERAPIA DBS SE ATENDER OS OS SEGUINTE CRITÉRIOS:



Você tem **distonia primária crônica** e refratária (resistente a medicamentos), incluindo distonia segmentar ou generalizada, hemidistonia e distonia cervical (torcicolo)



**Não teve sucesso** ao manejar os sintomas com medicamentos.

y



Tem **mais de 7 anos** de idade.

Agora é o momento certo para conversar com seu médico, para que você conheça todas as suas opções e possa agir no momento certo.

Somente seu médico pode determinar se a terapia DBS é adequada para você.



ANDRÉS,  
PACIENTE  
DE DBS,  
**VOLTOU AO  
TRABALHO**

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>.

Andrés Ortega é um administrador esportivo com diagnóstico de distonia cervical.

Graças à terapia DBS, a vida mudou e ele pôde voltar ao trabalho.



# CONVERSE COM **UM MÉDICO** SOBRE A TERAPIA DBS

Quando você estiver pronto para iniciar a conversa sobre a terapia DBS, procure um neurologista especializado no tratamento da distonia. O médico certo entenderá suas necessidades e opções de tratamento e será seu parceiro nesse caminho.

Um especialista em distúrbios do movimento é um neurologista com treinamento adicional em distúrbios do movimento, como a distonia. Esses especialistas têm experiência com toda a gama de opções de tratamento. Alguns neurologistas gerais também têm experiência no tratamento da distonia.

Se você procura um neurologista geral ou um especialista em distúrbios do movimento, seja honesto sobre seus sintomas e como seu tratamento funciona. Pergunte sobre outras opções que você poderia tentar. E fique à vontade para obter uma segunda opinião.



## PREPARE-SE PARA SUA CONSULTA

Inicie uma conversa sobre a terapia DBS com seu médico em sua próxima consulta.

Algumas perguntas que você pode querer fazer:

1. Quão problemáticos devem ser meus sintomas antes de considerar a terapia DBS como uma opção de tratamento?
2. Como a terapia DBS se compara com outras opções de tratamento?
3. Se eu esperar, a terapia DBS sempre será uma opção para mim?
4. O que acontece durante a cirurgia de implante?
5. Como a estimulação é ajustada?
6. Com que frequência devo retornar para consultas de acompanhamento?
7. Por quanto tempo a terapia DBS ajudará a aliviar meus sintomas?

**VOCÊ PRECISA DE AJUDA PARA ENCONTRAR UM MÉDICO QUE PODE RESPONDER SUAS PERGUNTAS? ENCONTRE UM ESPECIALISTA EM SUA REGIÃO NO NOSSO SITE<sup>5</sup>.**



O paciente real não aparece na imagem.

PAULA,  
PACIENTE  
DE DBS,  
**VOLTOU AOS  
JANTARES  
DE FAMÍLIA**

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>.

"A maioria das pessoas não consegue acreditar que sou a mesma pessoa. Estou animada para aproveitar minha vida novamente", diz Paula. Desde sua primeira cirurgia, a bateria foi substituída várias vezes e ela não sente nenhum desconforto com cada substituição.



# NOSSO APOIO, TECNOLOGIA E EXPERIÊNCIA: TUDO PARA VOCÊ

A Medtronic é líder mundial em tecnologia, serviços e soluções médicas, atendendo milhões de pessoas ao redor do mundo todos os dias. A terapia DBS da Medtronic é apoiada por décadas de pesquisa, inovação e experiência. Nossa tecnologia é projetada para atender às suas necessidades agora e no futuro.

Fornecemos recursos sem precedentes e suporte personalizado ao decidir se a terapia DBS é ideal para você. Estamos comprometidos em garantir que você tenha as informações e o suporte necessários para decidir se a terapia DBS da Medtronic é a certa para você.

# OS BENEFÍCIOS DA TERAPIA DBS DA MEDTRONIC



## LIDERAR O CAMINHO NA TERAPIA DBS

Em 2003 a terapia DBS da Medtronic foi aprovada pelas autoridades regulatórias dos Estados Unidos e da Europa para tratamento da Distonía.



## COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CORPO INTEIRO

Sabemos que é importante que você tenha acesso seguro\* a uma ressonância magnética se precisar deste importante exame para diagnosticar uma condição médica ou lesão. Oferecemos os primeiros sistemas para RM condicional de corpo inteiro, o que significa que é seguro realizar o exame em qualquer lugar do corpo com alguns dispositivos DBS da Medtronic sob certas condições.



## TOTALMENTE CUSTOMIZADA

A terapia DBS é ajustada para fornecer o melhor controle dos sintomas à medida que seus sintomas mudam, a programação pode ser alterada.





## MINIMIZA EFEITOS ADVERSOS

A terapia DBS pode piorar alguns dos seus sintomas ou afetar sua fala. O seu médico pode ajustar as configurações para minimizar os efeitos colaterais e, ao mesmo tempo, fornecer o melhor controle possível dos sintomas.



## MANTENHA ABERTA SUAS OPÇÕES FUTURAS

Ao contrário de algumas cirurgias para distonia, a estimulação cerebral profunda é reversível. Na maioria dos casos, o sistema pode ser desconectado ou removido e não limitará suas futuras opções de tratamento.

*\*Os sistemas DBS Medtronic são compatíveis com Ressonância Magnética (RM), desde que sejam cumpridos os protocolos de segurança para realização do exame. Se as condições não forem cumpridas, a RM pode causar aquecimento de tecidos, especialmente na região onde o eletrodo está implantado (cérebro). Isto pode resultar em ferimento grave, permanente ou morte. Antes de realizar a RM, fale com o médico que gerencia sua terapia DBS para determinar sua elegibilidade e discutir potenciais benefícios e riscos do exame.*

# INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA



Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. Nem todo mundo que recebe terapia com DBS experimentará os mesmos resultados. É necessária uma avaliação por um especialista.

A terapia com DBS requer cirurgia no cérebro. Os riscos da cirurgia cerebral podem incluir complicações sérias, como coma, sangramento interno no cérebro, convulsões e infecções. Alguns podem ser mortais. Após o implante o paciente pode apresentar infecção ou erosão da pele em torno do sistema implantado, sendo possível que os componente implantados se desloquem.

A terapia Medtronic DBS pode parar subitamente devido a problemas mecânicos ou elétricos. Qualquer uma dessas situações pode exigir cirurgia adicional ou fazer com que seus sintomas reapareçam ou piorem, o que pode ser fatal. A terapia DBS da Medtronic também pode causar novos sintomas ou piorar alguns de seus sintomas motores associados a distúrbios do movimento e pode causar alterações na fala ou na linguagem. No entanto, os parâmetros de estimulação podem ser ajustados para minimizar os efeitos colaterais e alcançar o controle máximo dos sintomas. Depressão, pensamentos suicidas e suicídios foram relatados em pacientes recebendo terapia Medtronic DBS.

Consulte o seu médico sobre os benefícios e riscos.

Esta terapia não deve ser usada em pacientes que serão expostos a diatermia (tratamento com calor profundo) ou estimulação magnética transcraniana. As ressonâncias magnéticas (RM) devem ser realizadas apenas conforme descrito na rotulagem do produto. O sistema DBS pode interagir com outros dispositivos médicos e ser suscetíveis a interferências eletromagnéticas.

Existem riscos de realizar ressonâncias magnéticas em pessoas com implantes de DBS. Se nem todos os avisos e instruções relacionados à RM forem seguidos, lesões graves e permanentes, como paralisia, coma ou até morte podem ocorrer.

Para obter informações completas de segurança sobre a terapia Medtronic DBS, consulte seu médico ou ligue para a Medtronic.



PEDRO,  
PACIENTE  
DE DBS,  
RETOMOU  
**SEU CURSO**

VEJA MAIS HISTÓRIAS  
DE PACIENTES NO  
NOSSO SITE<sup>1</sup>.

Pedro passou pelo implante de dois neuroestimuladores (um de cada lado do corpo) e passou uma noite no hospital para cada implante. Ele diz: “Estou gostando da minha vida e sou muito grato pela terapia DBS”.

## Declaração resumida: Terapia DBS da Medtronic para distonia

Terapia DBS da Medtronic para distonia: é aconselhável que os pacientes sempre analisem com o médico os possíveis riscos e benefícios. As etiquetas dos produtos devem ser revistas antes de utilizar, para conhecimento da responsabilidade de riscos.

**Indicação:** A estimulação unilateral ou bilateral do globo interno pálido (GPi, pelas suas siglas em inglês) ou do núcleo subtalâmico (STN, pelas suas siglas em inglês) usando a terapia DBS da Medtronic para distonia é indicada como um auxiliar no tratamento da distonia primária, crônica, intratável (refratária aos medicamentos), incluída a distonia generalizada e segmentada, hemi distonia, e distonia cervical (torcicolo) para pessoas a partir de 7 anos de idade.

**Contraindicações:** a terapia DBS da Medtronic é contra-indicada para pacientes que não podem manejar adequadamente o neuroestimulador. Os procedimentos a seguir são contra-indicados para pacientes com sistemas DBS: diatermia (por exemplo, diatermia de onda curta, de microondas ou terapêutica com ultra-som), que pode provocar danos no sistema de neuroestimulação ou nos tecidos com resultado de lesões graves ou a morte; estimulação magnética transcraniana (TMS, pelas suas siglas em inglês); e determinados sistemas de ressonância magnética que empregam uma bobina de radiofrequência (RF) de transmissão do corpo inteiro, uma bobina cefálica de recepção ou uma bobina cefálica de transmissão que se estende sobre a área torácica se levar implantado um neuroestimulador Solettra™ modelo 7426, um neuroestimulador Ativa™ SC modelo 37602, ou um adaptador de bolso modelo 64001 ou 64002.

**Advertências e precauções:** há um risco potencial de danos nos tecidos se forem utilizados valores de amplitude alta e de duração prolongada do impulso na configuração dos parâmetros de estimulação. Deve-se ter extremo cuidado na implantação de eletrodos em pacientes com risco elevado de hemorragia intracranéa. As fontes de interferências eletromagnéticas (EMI, pelas suas siglas em inglês) podem provocar danos no dispositivo ou lesões no paciente. Os detectores anti-roubo e os equipamentos de detecção de segurança podem provocar a ativação ou desativação da estimulação, e podem causar, em alguns pacientes, um incremento momentâneo da estimulação percebida. O sistema DBS pode ser afetado por equipamentos médicos tais como marca-passo ou terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipamentos ecográficos, eletrocautério ou radioterapia ou influenciar negativamente neles. Há circunstâncias relacionadas às ressonâncias magnéticas que poderão superaquecer os eletrodos, tendo como resultado lesões graves, como paralisia, coma ou morte, ou danos no dispositivo. Estas circunstâncias incluem implantes do neuroestimulador em zonas diferentes da peitoral e abdominal, parâmetros de RM não aprovados, explantações parciais do sistema ("sistemas abandonados"), identificação incorreta dos números de modelo do neuroestimulador e fios quebrados do condutor (no eletrodo, a extensão ou do adaptador de bolso). Não foi determinada a segurança da terapia eletroconvulsiva (TEC) nos pacientes que se submetem à terapia DBS. A tunelização da extensão superficial demais ou profunda demais pode provocar lesões nervosas ou vasculares, ou fazer um túnel através de uma anatomia não desejada. O conector de extensão do eletrodo não deve ser colocado nos tecidos moles do pescoço devido a uma maior incidência de fraturas do eletrodo. Deve-se evitar a interrupção abrupta da estimulação, já que pode ocasionar o retorno dos sintomas da doença, em alguns casos com uma intensidade maior à experimentada antes do implante do sistema (efeito "rebote"). O surtiço do estado distônico, que pode colocar em perigo a vida do paciente, poderá ocorrer durante o decorrer ou a interrupção da terapia DBS. Poderá ocorrer uma perda de coordenação em atividades como natação. Foram registrados casos de depressão, pensamentos suicida e suicídio em pacientes tratados com terapia DBS da Medtronic, ainda que não tenha sido estabelecida uma causa direta nem uma relação de efeito.

**Efeitos Adversos:** os eventos adversos relacionados à terapia, o dispositivo ou o procedimento incluem hemorragia intracranéa, infarto cerebral, perda de líquido cefalorraquidiano, pneumocefalia, convulsões, complicações cirúrgicas (incluídos dor, infecção, deiscência, erosão, seroma e hematoma), meningite, encefalite, abscesso cerebral, edema cerebral, formação de cisto não infeccioso, complicações do dispositivo (incluídos fratura do eletrodo e deslocamento do dispositivo) que poderiam requerer revisão ou explantação, fibrose na extensão (aumento da tensão ou arqueamento), sintomas neurológicos novos ou exacerbados (incluídos transtornos visuais, transtornos da fala ou da ingesta, transtornos da coordenação motora e do equilíbrio, alterações sensoriais, deficiência cognitiva e transtornos do sono), transtornos psiquiátricos e condutais (incluídos psicose e pensamento anormal), tosse, sensação de tremor ou descarga, terapia ineficaz e aumento ou perda de peso.

Não foi estabelecida a segurança deste dispositivo para seu uso no tratamento da distonia com ou sem outras afecções concomitantes (p. ex., procedimentos cirúrgicos de ablação prévios, demência, coagulopatias, depressão de moderada a grave, ou para pacientes grávidas). Sugere-se que a idade do implante seja aquela em que o crescimento do cérebro suponha aproximadamente 90% do tamanho completo ou mais.

**Dispositivo humanitário (distonia):** Autorizado pela Lei Federal dos Estados Unidos como ajuda no tratamento da distonia primária crônica rebelde (resistente ao tratamento farmacológico), que inclui a distonia generalizada e/ou segmentária, a hemi distonia e a distonia cervical (torcicolo) em pacientes de 7 anos de idade ou mais. A efetividade dos dispositivos para o tratamento destas afecções não foi provada.

1. [www.parkinsonsueu.com](http://www.parkinsonsueu.com)

Registro ANVISA: 10339190485, 10339190528, 10339190338

# Medtronic

## Medtronic Brasil

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85  
Cidade Monções  
São Paulo  
CEP: 04576-010

[www.medtronicbrasil.com.br](http://www.medtronicbrasil.com.br)

UC200800928f © 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Março/2020