TERAPIA DBS PARA **TREMOR ESSENCIAL**

VOLTE A SER VOCÊ MESMO

Medtronic

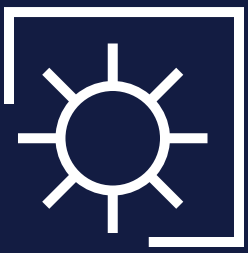
Juntos, Além

As citações neste livreto relatam a experiência de pessoas que estão recebendo terapia Medtronic DBS para tremor essencial. 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.

VOLTE AS **MANHÃS**

"Essas coisas foram difíceis para mim, mas agora meus tremores estão controlados e eu consegui fazê-las!"

Kristin
Recebe a terapia DBS



A TERAPIA DBS AJUDA VOCÊ A **AVANÇAR QUANDO O** TREMOR ESSENCIAL FAZ VOCÊ RETROCEDER

Estima-se que 10 milhões de pessoas nos Estados Unidos sofrem de tremor essencial.[1] Viver bem com esse distúrbio do sistema nervoso significa ser capaz de fazer o que é importante para você: cuidar de si mesmo, almoçar com os amigos, continuar trabalhando, ser voluntário ou desfrutar do seu bem-estar ou atividade favorita O tratamento adequado pode controlar seus sintomas, para que você possa viver a vida do seu jeito.

A estimulação cerebral profunda (DBS) pode ajudá-lo a controlar os sintomas do tremor essencial, incluindo o tremor rítmico, para que você possa se tornar você mesmo novamente.

O paciente real não aparece na imagem

VOLTE AS **AMIZADES**

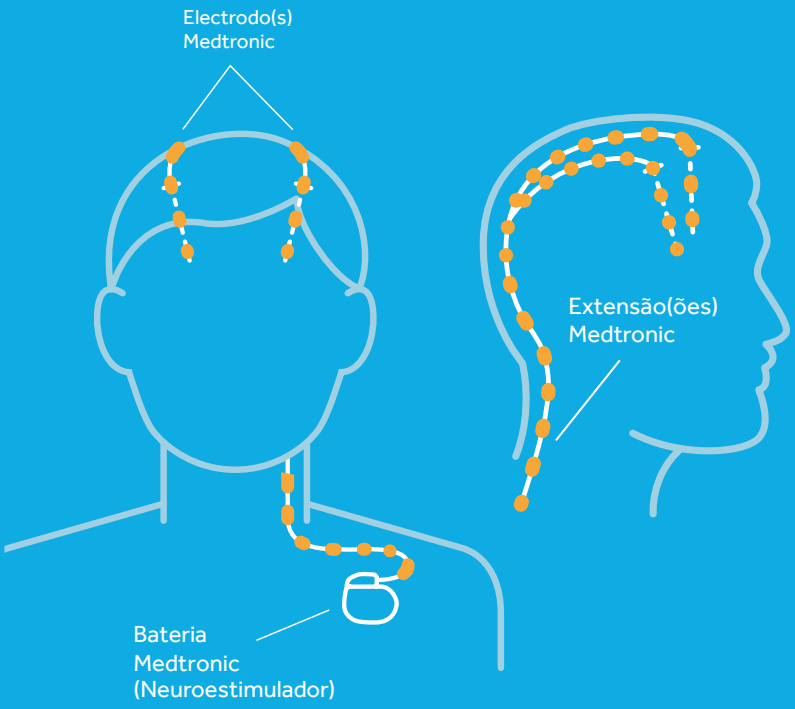
"Uma semana depois de voltar ao trabalho, eu já estava conversando com pessoas, algo que não fazia há muito tempo".

Bryan
Recebe a terapia DBS

UMA TERAPIA 24 HORAS QUE SE AJUSTA AO SEU ESTILO DE VIDA

Você sabe que o tremor essencial pode afetar muito sua vida e suas atividades diárias. Os sintomas podem dificultar o trabalho, o cuidado de si e o que você ama. No que diz respeito ao tratamento do tremor essencial, ele é testado primeiro com medicação. Para muitas pessoas, os medicamentos não permitem controlar seus tremores e podem ter efeitos colaterais intoleráveis, como sonolência, tontura ou problemas mentais.[2]

Outra opção de tratamento para você pode ser a terapia com DBS, na qual um dispositivo médico é usado para estimular a região de origem dos sintomas no cérebro. Estudos clínicos demonstraram que a terapia Medtronic DBS para tremor essencial melhora a capacidade de realizar atividades da vida diária e reduz tremor e incapacidade (conforme relatado pelos pacientes).[3]



SOBRE A TERAPIA DBS

A terapia DBS usa um pequeno dispositivo semelhante a um marca-passo, colocado sob a pele do peito, para enviar sinais elétricos através de fios muito finos (eletrodos) para uma área do cérebro que controla o movimento. Para proporcionar alívio, esses sinais bloqueiam algumas das mensagens cerebrais que causam os sintomas do movimento essencial dos tremores.

OS BENEFÍCIOS DA TERAPIA DBS

MELHOR INÍCIO DO **SEU DIA**

A terapia DBS funciona 24 horas por dia; Não para de funcionar enquanto você dorme. Já está funcionando no momento em que você acorda.

REDUZIR A INCAPACIDADE

Com a terapia DBS, algumas pessoas conseguiram continuar com as atividades diárias que são importantes para elas, como vestir-se, tomar banho, escovar os dentes e fazer maquiagem. De acordo com um questionário, em um estudo foi determinado que as pessoas que receberam terapia com DBS reduziram sua incapacidade.[3]

REDUZ
O TREMOR

Estudos clínicos demonstraram que a terapia Medtronic DBS reduz eficazmente o tremor nas extremidades superiores do corpo, incluindo geralmente o braço e a mão.[3]

MANTENHA SUAS
OPÇÕES FUTURAS ABERTAS

Ao contrário de algumas cirurgias para tremor essencial, 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.

SINTOMAS TRATADOS PELA TERAPIA DBS

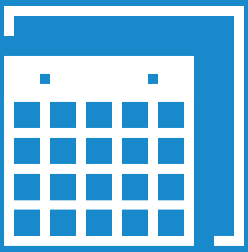
A terapia DBS foi aprovada para tratar pacientes com Tremor Essencial incapacitante sendo especialmente eficaz para sintomas nos **membros superiores, braços e mãos**. A terapia DBS pode ajudar com os sintomas do Tremor Essencial que se apresentam quando tenta realizar um movimento ou em repouso.

O controle de sintomas pode ajudá-lo a continuar fazendo o que é importante para você, como cuidar de sua família, continuar trabalhando ou participar mais plenamente de um evento, como férias ou casamento em família.

VOLTE A **SUA PAIXÃO**

"De maneira alguma eu poderia trabalhar sem a terapia DBS. Eu tenho que colocar alguns adesivos pequenos de ecocardiograma no peito de bebês recém-nascidos!"

Kristin
Recebe a terapia DBS



QUANDO É O MOMENTO ADEQUADO **PARA A TERAPIA DBS?**

Considere se submeter à terapia com DBS se os medicamentos para o tremor não funcionarem ou não permitirem que você faça o que deseja. Esse tremor que não permite que você faça o que deseja é chamado de incapacitante. A "incapacitação" é diferente em cada pessoa.

Considere as maneiras pelas quais o tremor essencial afeta você pessoalmente. Pergunte a si mesmo: O que você acha difícil no dia a dia? O que você não pode fazer por causa do tremor essencial? Você evita certas situações? Você está preocupado em perder sua dignidade? Você fica em casa ou fica sozinho mais tempo do que gostaria? Como isso afeta sua família? Considere como isso faz você se sentir.

O momento certo para conversar com seu médico sobre a terapia com DBS é agora. Portanto, você já conhece todas as opções e pode agir no momento certo.

POR QUE ESPERAR **PARA VOLTAR A SER VOCÊ?** VOCÊ PODE SER ELEGÉVEL PARA A TERAPIA DBS SE:

Os medicamentos **não surtiram efeito** ou geraram efeitos colaterais intoleráveis.

Seu tremor é incapacitante; **não permite** que você faça o que deseja.

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

FALAR COM **UM MÉDICO** SOBRE A TERAPIA DBS

Quando você estiver pronto para começar a falar sobre a terapia com DBS, procure um neurologista especializado no tratamento de tremores essenciais. 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 tremor essencial. Esses especialistas têm experiência com toda a gama de opções de tratamento. Alguns neurologistas gerais também têm experiência no tratamento de tremores essenciais.

Ao conversar com seu médico sobre tremor essencial, seja honesto sobre seus sintomas e como seu tratamento funciona. Pergunte sobre outras opções que você poderia tentar. E fique à vontade para obter outra opinião.

INICIE UMA CONVERSA SOBRE A TERAPIA DBS DA MEDTRONIC

1. Responda às seguintes perguntas relacionadas aos seus sintomas, complete o desenho e inclua seu nome.
2. Leve o formulário preenchido para a sua próxima consulta médica.
3. Fale sobre as opções de tratamento disponíveis com o seu médico.

AVALIAÇÃO DE SINTOMAS

TEM TEMPO QUE TENTA O SEGUINTE?

S N Comer

S N Beber

S N Escrever

S N Evita situações sociais ou gasta muito tempo apenas por causa do seu tremor?

S N Sua família foi afetada por sua condição?

S N Você se sente frustrado, envergonhado, ansioso ou deprimido pelo seu tremor?

DESENHE ESTE ESPIRAL NA CAIXA.

ESCREVA SEU NOME NESTA LINHA.

VOLTE A **FAZER AS PEQUENAS COISAS**

"Fiquei surpreso com o quão fácil era fazer coisas como preencher um cheque e assinar com o meu nome".

Bryan
Recebe a terapia DBS

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.

LIDERANÇA NO DESENVOLVIMENTO DA TERAPIA DBS

O desenvolvimento da estimulação cerebral profunda começou em 1987 e a Medtronic tem sido a líder no campo desde então. A terapia DBS da Medtronic é aprovada como tratamento adjuvante para Tremor Essencial e outros distúrbios do movimento,Doença de Parkinson e Distonia, com mais de 150.000 pacientes tratados para todas as condições aprovadas.

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.

**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 todas as pessoas experimentam os mesmos resultados. Para obter mais informações, ligue para a Medtronic ou consulte o site da Medtronic em www.medtronic.com. É necessária uma receita.

Ao considerar esses possíveis benefícios, você também deve explorar os riscos. Este folheto descreve os benefícios, riscos e efeitos colaterais associados à terapia com DBS. Converse com seu médico sobre os riscos dessa terapia. É necessária uma receita. Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. Os resultados individuais podem variar.

Para instalar o sistema DBS, deve-se realizar uma cirurgia no cérebro, que pode ter complicações sérias e algumas vezes fatais, como sangramento no cérebro, acidente vascular cerebral, convulsões e infecção. Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. 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. Uma vez implantada, uma infecção pode ser gerada, as peças podem passar através da pele e o eletrodo ou a extensão do condutor / conector pode se mover. A tunelização da extensão pode causar lesões nos nervos ou nos tecidos e o tecido cicatricial pode se formar ao redor da extensão. 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 voltem ou piorem. O sistema DBS pode interagir com outros dispositivos médicos e outras fontes de interferência eletromagnética, que podem resultar em ferimentos graves ao paciente ou morte, danos ao sistema ou alterações no neuroestimulador ou na estimulação. A terapia Medtronic DBS pode causar novos sintomas neurológicos ou psiquiátricos ou piorá-los. Depressão, pensamentos suicidas e suicídios foram relatados em pacientes recebendo terapia Medtronic DBS.

O paciente real não aparece na imagem

VOLTE A **CONTRIBUIR**

"Gosto especialmente de ser a voz e o rosto dos mais jovens".

Kristin
Recebe a terapia DBS

NOTAS

REFERÊNCIAS

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

Declaração resumida: Terapia DBS da Medtronic para o tremor essencial.

Terapia DBS da Medtronic para o controle do tremor essencial: Os pacientes devem analisar sempre os riscos e benefícios potenciais com um médico.

Indicações: Terapia DBS da Medtronic para o tremor essencial: A estimulação talâmica unilateral do núcleo ventral intermédio (VIM, pela suas siglas em inglês) mediante a terapia DBS da Medtronic para o tremor essencial é indicada para suprimir o tremor nas extremidades superiores. O sistema é desenhado para ser utilizado em pacientes que apresentam um diagnóstico de tremor essencial ou tremor da doença de Parkinson, caso tal diagnóstico não possa ser controlado mediante o uso de medicamentos e nos casos em que o tremor constitui uma discapacidade funcional significativa.

Contraindicações: a terapia DBS da Medtronic é contraindicada para pacientes que não podem manejar adequadamente o neuroestimulador e para pacientes que não passam pela estimulação de prova. 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 Soletra modelo 7426, um neuroestimulador Kinetra modelo 7428, um neuroestimulador Ativ SC modelo 37602, ou um adaptador de bolso modelo 64001 ou 64002.

Advertências e precauções: Há um possível risco de lesões do tecido cerebral se são estabelecidos parâmetros de estimulação em valores altos de amplitude e de duração do impulso. Também há o risco de impulsionar o tremor se for estabelecida uma frequência baixa. Deve-se ter extremo cuidado na implantação de eletrodos em pacientes com risco elevado de hemorragia intracraneana. 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 se vir 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 parálise, coma ou morte, ou danos no dispositivo. Estas circunstancias 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 o adaptador de bolso). Não foi determinada a segurança da terapia eletroconvulsiva (TEC) nos pacientes que se submetem à terapia DBS. A conexão eletrodo-extensão 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"). Os pacientes que usam um neuroestimulador recarregável devem revisar se há irritação ou vermelhidão da pele perto do neuroestimulador durante a recarga ou depois desta, e se comunicar com o seu médico se os sintomas persistem. Foram informados casos de depressão e ideias suicidas em pacientes que recebiam terapia DBS da Medtronic para transtornos do movimento, ainda que não tenha sido estabelecida uma relação direta de causa e efeito.

Efeitos adversos: Os eventos adversos relacionados à terapia, o dispositivo ou o procedimento incluem hemorragia intracraneana, 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), tose, sensação de tremor ou descarga e terapia ineficaz.

Não foi estabelecida a segurança e efetividade em pacientes com alguma doença neurológica que não seja a doença de Parkinson ou tremor essencial idiopáticos, intervenções anteriores de ablação cirúrgica, demência, coagulopatias ou depressão de moderada a grave; pacientes grávidas e em pacientes menores de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia da terapia DBS da Medtronic para tremores essenciais não foi estabelecida na estimulação bilateral nem em pacientes com mais de 80 anos de idade.

Registro ANVISA: 10339190485; 10339190528; 10339190338

Medtronic

Medtronic Brasi
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
Cidade Monções, São Paulo - SP
CEP 04576-010, Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200 I

medtronicbrasil.com.br

©2020, Medtronic, Inc. Todos os direitos reservados. Março/2020