



Sara
Desde 2005 recebe a terapia
DBS da Medtronic para
Epilepsia

TERAPIA DBS
PARA
EPILEPSIA

VOLTE
A SER
VOCÊ
MESMO

Medtronic
Juntos, Além

APROVEITE MAIS A VIDA.

A vida com convulsões pode ser esmagadora e debilitante. Mas há uma esperança com a Terapia de Estimulação Cerebral Profunda (DBS pelas suas siglas em inglês) da Medtronic para epilepsia.¹

Em um estudo clínico, a terapia DBS da Medtronic para epilepsia reduziu significativamente a frequência e a gravidade das convulsões parciais (focais) mais graves dos pacientes e a incidência das lesões relacionadas à epilepsia.

Ficará livre das preocupações ao saber que a terapia DBS para epilepsia o está ajudando a manter as convulsões sob controle.¹

Pergunte ao seu médico se a terapia DBS para epilepsia é adequada para você.

UMA RAZÃO PARA TER ESPERANÇA COM A TERAPIA DBS PARA EPILEPSIA.

Imagine uma vida mais plena, uma vida mais independente. Se for adulto e sofrer de crises epiléticas parciais (focais) que não são controladas com medicamentos, a terapia DBS para epilepsia pode ser uma opção para você.

A terapia DBS para epilepsia, diferentemente de outras cirurgias para epilepsia, não envolve a extração de tecido cerebral. Se a terapia DBS não for efetiva ou não for tolerada, o sistema DBS pode ser desligado ou explantado do corpo por meio de cirurgia.

75 %

de redução das convulsões em média após 7 anos¹

18 %

os pacientes não experimentaram convulsões durante 6 meses ou mais¹

84 %

de taxa de satisfação dos pacientes depois de 7 anos^{1*}

* 54 de 64 pacientes

UMA OPÇÃO ESPERANÇOSA PARA UMA VIDA MAIS PLENA.

O que é Terapia de Estimulação Cerebral Profunda?

A terapia DBS da Medtronic é um tratamento para epilepsia. Por meio de cirurgia é colocado um pequeno neuroestimulador sob a pele do peito ou do abdômen para administrar a terapia. Quando surgem as convulsões, o dispositivo envia impulsos elétricos através de cabos de extensão flexíveis aos condutores muito finos denominados eletrodos, que estão implantados em uma zona específica do cérebro. Um programador permite ligar e desligar o estimulador, verificar o nível de bateria do dispositivo e alterar as configurações de estimulação que o seu médico estabeleceu previamente.

Estimulação que pode reduzir as convulsões.

A Terapia DBS para epilepsia envia estímulos elétricos cuidadosamente controlados diretamente às zonas específicas do cérebro relacionadas às convulsões através de um pequeno

dispositivo, similar a um marca-passo cardíaco.

Controle personalizado e confortável.

A Terapia de estimulação cerebral profunda para epilepsia proporciona a estimulação de que precisa e pode ser alterada para que cada pessoa possa controlar de forma independente. O núcleo anterior do tálamo (um estrutura central na transmissão de informação no cérebro) conecta-se às regiões do cérebro nas quais podem ter início as convulsões.

Os estudos clínicos mostraram que a estimulação nesta zona reduz a frequência das convulsões.¹ A Terapia DBS para epilepsia envia uma estimulação personalizada e orientada a esta zona específica do cérebro. Se sofrer efeitos secundários (como uma sensação de formigamento na zona do implante), normalmente são solucionados realizando ajustes na programação do dispositivo.



São tratados cerca de 150.000 pacientes.

Atualmente, mais de 150.000 pessoas do mundo todo recebem a Terapia DBS da Medtronic para tratar a doença de Parkinson, ou tremor essencial, a distonia, ou transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e a epilepsia. Nossa Terapia DBS primeiramente foi aprovada na Europa, em 1993, com a marca CE, para determinados transtornos do movimento e, em 2010, foi aprovada na Europa, com a marca CE para epilepsia. A Terapia DBS atualmente encontra-se disponível nos Estados Unidos, como uma opção de tratamento bem estabelecida, efetiva e sustentada para reduzir a frequência das convulsões nos pacientes que sofrem de epilepsia resistente a fármacos.

Guiando a evolução do tratamento.

A Medtronic considera que a Terapia DBS para epilepsia é uma grande decisão. Queremos que saiba que há uma razão pela qual a Medtronic é um dos líderes mais confiáveis em tecnologia médica. Estamos presentes há muito tempo (desenvolvemos o primeiro marcapasso alimentado com bateria para os pacientes cardíacos e guiamos o desenvolvimento da estimulação cerebral profunda nos anos 80 e 90). Além disso, realizamos pesquisas clínicas sobre terapias de neuromodulação. Tudo isso porque somos guiados pela nossa Missão (aliviar a dor, restaurar a saúde e prolongar a vida). Temos um compromisso e estamos aqui para ajudá-lo a descobrir como a Terapia DBS para epilepsia pode melhorar a sua vida.

CONTROLE EFETIVO COM DBS PARA EPILEPSIA.

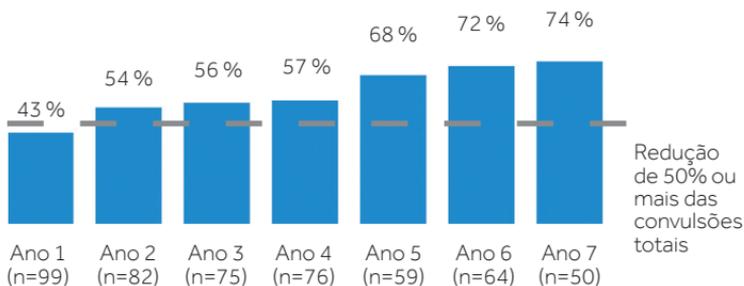
POTENCIAL COMPROVADO.

Durante o ano um de um estudo clínico, a taxa de respondedores (redução de 50% ou mais das convulsões totais) para os pacientes que receberam Terapia DBS para epilepsia foi de 43%. Este índice melhorou com o tempo e chegou a 74% no ano sete (Figura A). O controle das convulsões com a Terapia DBS para epilepsia é considerável e contínuo durante sete anos.¹

Quase 1 de cada 6 pacientes que recebeu Terapia DBS para epilepsia no estudo clínico passou pelo menos seis meses sem convulsões nos sete anos posteriores ao implante do dispositivo.¹

Durante um período de comparação de 3 meses do estudo clínico, os pacientes que receberam a Terapia DBS para epilepsia experimentaram menos lesões relacionadas às convulsões que os pacientes que não receberam a estimulação. O estudo clínico também reportou uma redução de 71% nas convulsões mais graves dos pacientes após sete anos. A Terapia DBS para epilepsia melhora a qualidade de vida a longo prazo. Quase metade (43%) dos pacientes que recebeu a Terapia DBS da Medtronic para epilepsia durante o estudo clínico experimentou melhoras clínicas significativas na medição da qualidade de vida após sete anos do implante.¹

Figura A. Porcentagem de sujeitos que responderam do ano 1 ao ano 7





MAIS VIDA. MENOS CONVULSÕES.

Quando se trata de lidar com as convulsões, definitivamente, menos pode ser mais. As convulsões podem levá-lo a se isolar ou tornar-se retraído socialmente, o que afeta de forma negativa a qualidade de vida. Por sorte, os dados clínicos mostram que junto com uma redução nas convulsões, a Terapia DBS da Medtronic para epilepsia pode melhorar a qualidade de vida de um paciente. De fato, ao serem consultados um ano depois de receber a Terapia DBS da Medtronic para epilepsia, mais de 80% dos pacientes do estudo clínico disseram que voltariam a escolher esta terapia conhecendo os resultados e recomendariam a terapia a um amigo.¹ Sete anos depois de receber a DBS, 84% (54 de 64) dos pacientes disseram que estavam "satisfeitos" ou "muito satisfeitos" com os resultados da terapia.¹ Descubra se a nossa Terapia DBS para epilepsia pode fazer a diferença para você também.

VOCÊ TEM O CONTROLE.

O programador do paciente InterceptTM permite o seguinte:

- ATIVAR e DESATIVAR a terapia
- Comprovar o estado da bateria do neuroestimulador
- Ajustar os parâmetros programados dentro dos limites ajustados pelo médico (se corresponder à sua afecção)
- Registrar um evento convulsivo
- Visualizar informação sobre o dispositivo implantado.

Se sentir que vai ter uma convulsão, o programador também lhe permite ativar a estimulação pressionando o botão de convulsões. No entanto, tenha em mente que não foi provado que esta função pare as convulsões.

É PROVÁVEL QUE QUEIRA SABER

Como sei se sou um candidato?

As pesquisas mostram que a terapia DBS pode ser adequada para pessoas com mais de 18 anos, com diagnóstico de epilepsia caracterizada por convulsões parciais (focais), com ou sem generalização secundária, e que são resistentes a três ou mais medicamentos antiepiléticos. Foi estabelecida a segurança e efetividade em pacientes que tiveram uma média de seis ou mais eventos convulsivos por mês nos últimos três meses, com não mais que 30 dias entre estes eventos.¹ O Sistema DBS da Medtronic para epilepsia não foi avaliado em pacientes com convulsões menos frequentes. Somente o seu médico pode determinar se a terapia DBS é adequada para você.

Como é o procedimento?

Um neurocirurgião capacitado implanta o sistema DBS dentro do corpo utilizando imagens tridimensionais, como a imagem de ressonância magnética (RM) ou a tomografia computadorizada (TC). Estas imagens mapeiam o cérebro e localizam a zona do cérebro que deve ser estimulada.

O cirurgião coloca no cérebro alguns fios finos e isolados denominados "eletrodos". O cirurgião implanta o neuroestimulador, normalmente por baixo da pele, na parte superior do peito.

A duração do procedimento e os passos específicos descritos podem variar.

Como funciona a programação da terapia?

A Terapia DBS para epilepsia envia estimulação elétrica controlada em intervalos programados a uma zona identificada do cérebro. Com o tempo, o médico ajusta as configurações da terapia no dispositivo para que responda às suas necessidades específicas. As configurações individualizadas da terapia são programadas na clínica, utilizando comunicação sem fio entre o dispositivo implantado e um programador clínico. Cada pessoa é diferente, portanto, a otimização da programação pode levar vários meses até encontrar as melhores configurações que reduzem as convulsões e os efeitos secundários potenciais.¹

Poderei continuar aproveitando a Ressonância Magnética (RM)?

Sabemos que é importante que tenha acesso seguro* à RM se precisa deste importante exame para diagnosticar uma afecção médica ou uma lesão. Oferecemos os primeiros sistemas condicionais DBS para RM do corpo todo, o que significa que é seguro realizar scans em qualquer parte do corpo com alguns dispositivos de DBS da Medtronic sob certas condições.

A terapia DBS vai me curar das convulsões?

Não, a Terapia DBS para epilepsia não é uma cura. Se o neuroestimulador for desligado, acredita-se que as convulsões voltarão a acontecer. Os resultados individuais com a Terapia DBS podem variar. Alguns pacientes apresentam pouca ou nenhuma melhora. Os resultados de um estudo clínico mostram que a maioria dos pacientes obtêm uma redução significativa das convulsões e alguns pacientes (18% dos

pacientes estiveram sem convulsões durante pelo menos 6 meses em algum momento entre a colocação do implante e o ano 7) tiveram um período prolongado sem convulsões.¹

Devo continuar tomando os medicamentos?

Continuará tomando os medicamentos antiepiléticos. O médico determinará o tratamento com medicamentos e as doses adequadas para você.¹

*Os sistemas DBS da Medtronic são condicionais para RM, o que significa que são seguros para as imagens por ressonância magnética somente sob certas condições. Se as condições não forem cumpridas, a ressonância magnética poderá causar o aquecimento do tecido, especialmente nos eletrodos implantados no cérebro, o que poderá ocasionar lesões graves e permanentes ou a morte. Antes de fazer uma ressonância magnética, sempre consulte o médico que lhe administra a terapia DBS, para determinar a sua elegibilidade e discutir os possíveis benefícios e riscos da RM.

DEVE SABER

Quais são os riscos e os efeitos secundários?

Para colocar o sistema DBS é necessário realizar uma cirurgia cerebral, que poderá ter complicações graves e, à vezes, fatais, tais como sangramento no cérebro, acidente cerebrovascular, convulsões e infecção. Esta terapia não é adequada para todas as pessoas.¹

Esta terapia não deve ser usada em pacientes que são expostos a diatermia (tratamento térmico profundo) ou estimulação magnética transcraniana. As ressonâncias magnéticas (RM) somente devem ser realizadas como descrito na etiqueta do produto. Uma vez implantado, poderá gerar uma infecção, as partes poderão atravessar a sua pele e o eletrodo ou o conector eletrodo/extensão poderá se deslocar. A tunelização da extensão poderá provocar lesões nervosas o do tecido e poderá se formar tecido cicatricial perto da extensão.

A terapia DBS da Medtronic poderá ser suspensa repentinamente devido a problemas mecânicos ou elétricos. Qualquer destas situações poderá requerer uma cirurgia adicional ou fazer com que os seus

sintomas voltem ou piorem. O sistema DBS pode interagir com outros dispositivos médicos e outras fontes de interferência eletromagnética, o que poderá derivar em lesões graves para o paciente ou a morte, danos ao sistema ou mudanças no neuroestimulador ou na estimulação. A terapia DBS da Medtronic poderá causar sintomas neurológicos ou psiquiátricos novos ou fazer com que estes piorem. Nos pacientes que recebem a terapia DBS da Medtronic tem-se reportado depressão, pensamentos suicidas e suicídios. É aconselhável analisar com o médico os possíveis riscos e benefícios da terapia.

Além dos riscos e os efeitos secundários relacionados à terapia DBS, podem surgir os seguintes efeitos secundários com a Terapia DBS para epilepsia: status epilético, mudanças nas convulsões (novo tipo de convulsões ou piora das existentes, como maior frequência, duração ou gravidade das convulsões).

Para obter informação de segurança completa sobre a terapia DBS da Medtronic visite o site medtronic.com.

UM NOVO HORIZONTE DE ESPERANÇA.

Os pacientes aptos a receber a terapia não têm que se conformar com uma vida definida pelas convulsões.

Há esperança.

A terapia DBS da Medtronic para epilepsia o poderá ajudar a aproveitar melhor a vida. A terapia DBS para epilepsia oferece uma opção de tratamento estabelecida para reduzir a frequência das convulsões.

Em um estudo clínico, a terapia DBS da Medtronic para epilepsia reduziu significativamente as convulsões mais graves e as convulsões parciais (focais) dos pacientes, e a incidência das lesões relacionadas à epilepsia.¹

"Tenho uma nova sensação de independência e de confiança. Agora posso fazer coisas que não pude fazer durante anos".

Sara

Recibe Terapia DBS para epilepsia desde 2005

O caso deste folheto relata a experiência de uma pessoa que está recebendo a terapia DBS da Medtronic para epilepsia. Nem todas as pessoas que recebem esta terapia experimentam os mesmos resultados. Algumas pessoas podem experimentar um alívio considerável dos sintomas a partir da Terapia DBS e é possível que outras pessoas experimentem um alívio mínimo. Consulte o seu médico para saber se a terapia DBS da Medtronic é adequada para você.



Referências:

1. Resumo clínico da terapia DBS da Medtronic para epilepsia, 2018

Declaração resumida: Terapia DBS da Medtronic para epilepsia

Terapia DBS da Medtronic para epilepsia: é aconselhável que os pacientes sempre analisem com o médico os possíveis riscos e benefícios.

Indicações: A estimulação bilateral do núcleo anterior do tálamo (NAT) com o sistema Medtronic DBS da Medtronic para epilepsia é indicada como tratamento complementar para reduzir a frequência das crises epilépticas em pessoas maiores de 18 anos diagnosticadas com epilepsia caracterizada por crises parciais, com ou sem generalização secundária, que são resistentes a três ou mais fármacos anti-epilépticos.

O sistema DBS da Medtronic para epilepsia tem demonstrado segurança e efetividade nos pacientes com uma média de seis ou mais eventos convulsivos por mês durante os últimos três meses prévios ao implante do sistema DBS (com não mais que 30 dias entre os eventos convulsivos). O sistema DBS da Medtronic para epilepsia não foi avaliado em pacientes com convulsões menos frequentes.

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 Soletra™ modelo 7426, um neuroestimulador Kinetra™ modelo 7428, 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 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 se vir afetado ou afetar negativamente equipamentos médicos, tais como marca-passo ou terapias cardíacas, cardioversores/defibriladores, desfibriladores externos, equipamento ecográfico, eletrocardíaco ou radioterapia. 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 o adaptador de bolso). Não foi determinada a segurança da terapia eletroconvulsiva (TEO) 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. A interrupção, a redução ou o início da estimulação poderiam causar um aumento da frequência e da intensidade das crises e novos tipos de crise. Os sintomas podem reaparecer com uma intensidade superior à experimentada antes da implantação do sistema, incluída a possibilidade de surgimento de estado epiléptico. Poderá ocorrer uma perda de coordenação em atividades como natação. Foram informados casos de depressão, ideação suicida e suicídio em pacientes tratados com a terapia DBS para epilepsia da Medtronic, ainda que não tenha sido estabelecida uma relação direta de causa e efeito. Antes da intervenção, avalie se os pacientes apresentam risco de depressão e estude metuculosamente este risco com o benefício clínico possível. Depois da intervenção, vigie atentamente os pacientes para descartar o surgimento de sintomas de depressão ou mudanças em sintomas existentes desta natureza e trate tais sintomas de forma apropriada. Deve-se controlar a possibilidade de transtornos na memória dos pacientes. Foram informados casos de danos na memória em pacientes tratados com a terapia DBS da Medtronic para epilepsia, ainda que não tenha sido estabelecida uma relação direta de causa e efeito. Não são conhecidas as consequências de deixar de realizar um acompanhamento dos pacientes. Quando a estimulação for ajustada, vigie os pacientes para descartar o surgimento de novas ou mais convulsões, sensação de formigamento, mudanças de humor ou confusão.

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 aquecimento), sintomas neurológicos novos ou exacerbados (incluídos transtornos visuais, transtornos da fala ou da ingestão, transtornos da coordenação motora e do equilíbrio, alterações sensoriais, deficiência cognitiva e transtornos do sono), transtornos psiquiátricos e condutas (incluídos psicose e pensamento anormal), tontões, sensação de tremor ou desequilíbrio, terapia ineficaz e aumento ou perda de peso.

A segurança e efetividade desta terapia não foi estabelecida para pacientes sem convulsões parciais, pacientes grávidas ou que estão amamentando, pacientes menores de 18 anos, pacientes com coagulopatias e pacientes com mais de 65 anos.

Registro ANVISA: 10339190485, 10339190338

Medtronic

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

Telefone: +55 11 2182-9200

medtronicbrasil.com.br

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