



RNS<sup>®</sup> SYSTEM

Guía del paciente.





---

## ÍNDICE

**1** Una esperanza para la epilepsia resistente a fármacos

**2** Cómo entender las convulsiones

**03** Evaluación integral de la epilepsia

**06** Epilepsia parcial frente a generalizada

**07** El foco de las convulsiones

**3** RNS® System

**09** Presentación de RNS System

**12** Reducción de las convulsiones y mejoras en la calidad de vida

**13** Diferencias entre RNS System y otros tratamientos

**15** Componentes de RNS System

**4** Procedimientos y visitas de seguimiento

**17** Procedimiento de implantación

**19** Visitas de seguimiento

**20** Procedimiento de sustitución

**5** La vida con RNS System

**21** Continuar con las actividades normales

**21** Compartir información con el médico

**23** Viajar con RNS System

**24** Actividades restringidas

**6** Preguntas frecuentes

## UNA ESPERANZA PARA LA EPILEPSIA RESISTENTE A FÁRMACOS

Si probó al menos dos antiepilépticos y sigue teniendo convulsiones, puede estar dentro del grupo de 800 000 personas en los Estados Unidos que sufre de epilepsia resistente a los fármacos, también conocida como epilepsia refractaria o epilepsia de difícil control.

Si la medicación sola no funciona para usted, existen otras opciones de tratamiento que debe considerar:

- **La cirugía resectiva** elimina tejido cerebral en el foco de la convulsión (donde la convulsión comienza).
- **La estimulación del nervio vago** ofrece estimulación eléctrica indirecta al cerebro a través del nervio vago ubicado en el cuello.
- **La neuroestimulación que responde al cerebro** responde a la actividad cerebral inusual mediante la estimulación directa del foco de las convulsiones.

Esta guía le ofrece información detallada acerca de la neuroestimulación que responde al cerebro con RNS® System.

“

Si usted probó dos o más antiepilépticos sin lograr el control de las convulsiones, existe menos de un 5% de probabilidades de que otro medicamento lo haga.<sup>1</sup>

”

1

### Evaluación integral de la epilepsia

Las convulsiones son diferentes en cada persona: tienen causas, tipos y síntomas distintos. Para elegir la mejor opción de tratamiento, primero debe comprender sus convulsiones.

Si tiene epilepsia resistente a los fármacos, debe consultar a un especialista en epilepsia (también conocido como epileptólogo) en un centro integral de epilepsia (CIE). Los CIE tienen un equipo de expertos que pueden brindar una evaluación completa y pruebas de diagnóstico, además de numerosas opciones de dispositivos y de tratamiento médico y quirúrgico.

Su equipo del CIE puede realizar pruebas como las que se describen en la página que sigue.

#### **EEG (electroencefalograma)**

Un EEG muestra la actividad eléctrica del cerebro y es la prueba más común que se usa para diagnosticar la epilepsia. Los electrodos se colocan en el cuero cabelludo para registrar la actividad eléctrica del cerebro. Es posible que lo sometan a un monitoreo mediante EEG por video durante 24 horas para que los médicos y el personal de enfermería puedan monitorearlo mientras duerme y mientras se encuentra despierto para registrar sus convulsiones.

#### **TC (tomografía computarizada)**

Una TC es una serie de radiografías que se toman desde muchos ángulos y luego se combinan en una computadora para crear una imagen en 3D. Las TC pueden revelar anomalías cerebrales que pueden estar causando las convulsiones, como tumores, hemorragias y quistes.

#### **RMN (resonancia magnética nuclear)**

Una RMN usa campos magnéticos en lugar de rayos X para crear una imagen altamente detallada del cerebro y sus estructuras. Una RMN puede mostrar cambios sutiles en ciertas áreas del cerebro que podrían ser responsables de las convulsiones.

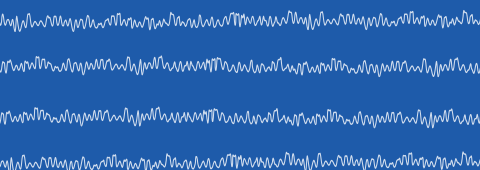
#### **Pruebas neuropsicológicas**

Estas pruebas están especialmente diseñadas para examinar una variedad de capacidades cognitivas como la velocidad en la que procesa la información, la atención, la memoria, el lenguaje y las funciones ejecutivas. Las pruebas neuropsicológicas ayudan a determinar las opciones de tratamiento, especialmente si se debe realizar o no una cirugía resectiva de la epilepsia.

#### **Monitoreo endocraneal**

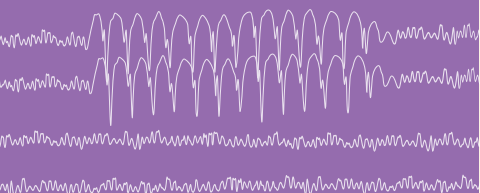
Si las pruebas de diagnóstico estándar no detallan el origen de las convulsiones, el epileptólogo debe decidir si necesita un monitoreo endocraneal. El monitoreo endocraneal exige que, mediante una cirugía, se coloquen electrodos en áreas del cerebro que pueden estar generando las convulsiones. Luego se realiza un monitoreo por video o EEG. Esto permite tener un registro mucho más claro que con un EEG sobre el cuero cabelludo.

## EEG NORMAL



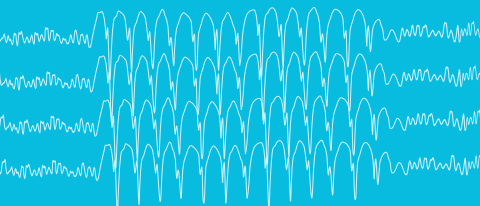
## CONVULSIONES DE COMIENZO PARCIAL

Comienzan en un área del cerebro



## CONVULSIONES DE COMIENZO GENERALIZADO

Involucran a todo el cerebro



## CÓMO ENTENDER LAS CONVULSIONES

### Epilepsia parcial frente a generalizada

Las convulsiones generalmente se describen como parciales o generalizadas, según dónde y cómo comienzan. Las personas que tienen convulsiones de comienzo parcial pueden ser candidatas a una cirugía resectiva o a terapias de neuroestimulación.

#### Convulsiones de comienzo parcial (o focal)

Alrededor de dos tercios de los pacientes resistentes a fármacos tienen convulsiones de comienzo parcial que empiezan con una descarga eléctrica en una parte del cerebro. Esta con frecuencia se conoce como el foco de la convulsión. Si bien comienza en esta área, puede extenderse a otras áreas del cerebro o involucrarlas («generalizada de forma secundaria»).

#### Convulsiones de comienzo generalizado

Alrededor de un tercio de los pacientes resistentes a fármacos tiene convulsiones generalizadas que empiezan con una descarga eléctrica generalizada que involucra a todo el cerebro de forma simultánea. Con frecuencia, las convulsiones de comienzo generalizado tienen un origen genético o hereditario.

## El foco de sus convulsiones

La parte del cerebro donde comienzan las convulsiones se llama el foco de la convulsión. Si tiene convulsiones de comienzo parcial, el médico debe poder identificar el foco de sus convulsiones mediante algunas de las pruebas que se describieron antes.

Para algunas personas con un foco de convulsión que se puede eliminar con seguridad, la cirugía resectiva puede ser un tratamiento efectivo.

Para las personas que tienen dos focos de convulsión o un foco de convulsión en un área que controla funciones importantes como la memoria, el lenguaje o la función motriz, tal vez la cirugía resectiva no sea recomendable.

En estos casos, RNS® System puede ser una buena opción. Al igual que la cirugía resectiva, RNS System trata el foco de la convulsión. Sin embargo, a diferencia de la cirugía resectiva, lo hace con una estimulación eléctrica y no incluye la remoción de tejido cerebral.



### Hipocampo o lóbulo temporal mesial

El hipocampo es una estructura que se encuentra en un área profunda del cerebro y desempeña una función importante en la memoria.



### Lóbulo frontal

Esta estructura se asocia con el razonamiento, la planificación, el habla, el movimiento, las emociones y la resolución de problemas.



### Lóbulo temporal

Esta estructura se asocia con el movimiento, el lenguaje, la orientación, el reconocimiento y la percepción de estímulos.



### Lóbulo parietal

Esta estructura se asocia con el movimiento, la orientación, el reconocimiento y la percepción de estímulos.



### Lóbulo occipital

Esta estructura se asocia con el procesamiento visual.

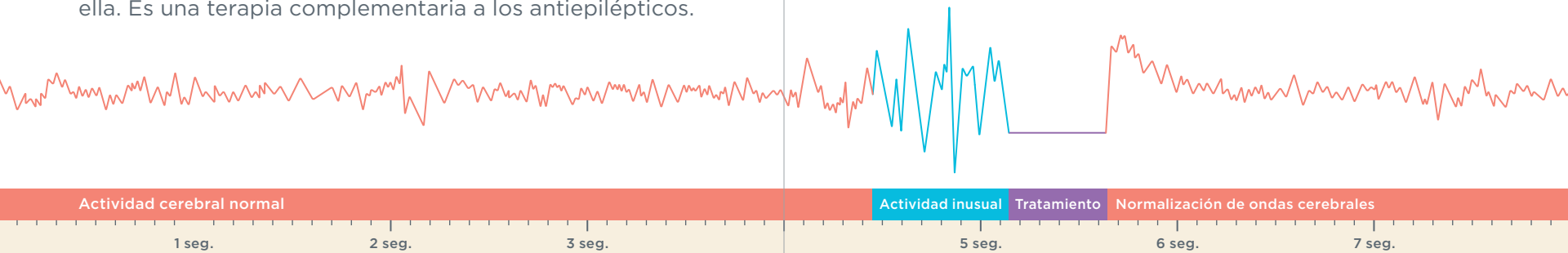
## Presentación de RNS System

RNS System es un dispositivo inteligente que está diseñado para evitar las convulsiones en su lugar de origen. De la misma forma que un marcapasos monitorea los ritmos cardíacos y responde a ellos, RNS System es el primer y único dispositivo médico que puede monitorear la actividad cerebral y responder a ella. Es una terapia complementaria a los antiepilépticos.

**Puede ser candidato a RNS System si reúne los siguientes requisitos:**

- Tiene 18 años o más
- Tiene convulsiones frecuentes o incapacitantes

- Probó dos o más fármacos y sigue teniendo convulsiones
- Tiene convulsiones que comienzan en una o dos áreas del cerebro



### Funciona de esta forma:

#### Monitorea

RNS System monitorea constantemente las ondas cerebrales, en busca de actividad inusual que pueda conducir a una convulsión. Funciona todo el tiempo, incluso cuando la persona duerme.

#### Detecta

Su médico personaliza el dispositivo para usted; para ello, lo programa a fin de que reconozca patrones específicos de su cerebro. Identifica rápidamente actividad inusual que puede ocasionar una convulsión.

#### Responde

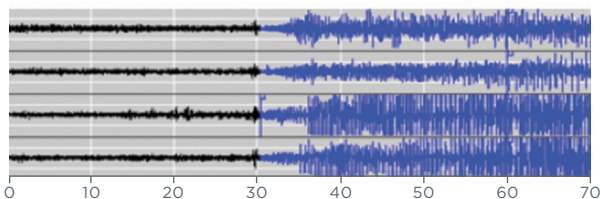
Algunos milisegundos después de detectar actividad cerebral inusual, RNS System envía pulsos pequeños y muy breves de estimulación eléctrica para interrumpir esta actividad y normalizar las ondas cerebrales, con frecuencia antes de que usted sienta síntomas de una convulsión.

### Información acerca de su actividad cerebral

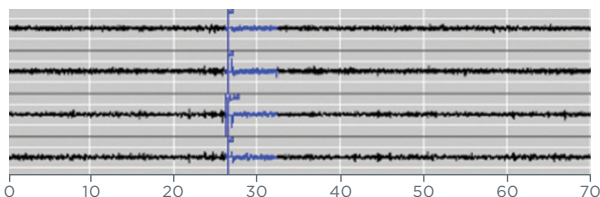
RNS System registra información sobre su actividad cerebral conforme avanza el tiempo. En el hogar, usted usa un simple monitor remoto para recopilar información de su neuroestimulador de forma

inalámbrica y luego transferirla a un sitio web seguro. Su médico puede iniciar sesión en el sitio web en cualquier momento para revisar información precisa sobre su actividad cerebral registrada y el avance del tratamiento. Esta información es privada y está a disposición de su equipo médico.

### ESTIMULACIÓN DESCONECTADA: una grabación del neuroestimulador muestra patrones cerebrales inusuales que podrían provocar una convulsión.



### ESTIMULACIÓN CONECTADA: otra grabación del neuroestimulador muestra los patrones del cerebro que vuelven a la normalidad después de la estimulación.



## Reducción de las convulsiones y mejoras en la calidad de vida

### Control efectivo de las convulsiones

En estudios clínicos, los pacientes tratados con RNS System informaron una reducción de las convulsiones del 60% al tercer año. Esta mejora continuó con el tiempo, con una reducción de las convulsiones del 66% en el sexto año.<sup>1</sup> Algunos pacientes (36%) también informaron uno o más períodos sin convulsiones, que duraron al menos tres meses.

### Efectos cognitivos positivos

Los pacientes tratados con RNS System no mostraron evidencias de empeoramiento cognitivo. De hecho, algunos demostraron mejoras significativas en el lenguaje y la memoria.<sup>2</sup>

### Mejoras en la calidad de vida

Los pacientes informaron mejoras significativas en la calidad de vida general, incluida la salud física, la salud mental, la preocupación por las convulsiones y el conocimiento.<sup>3</sup>

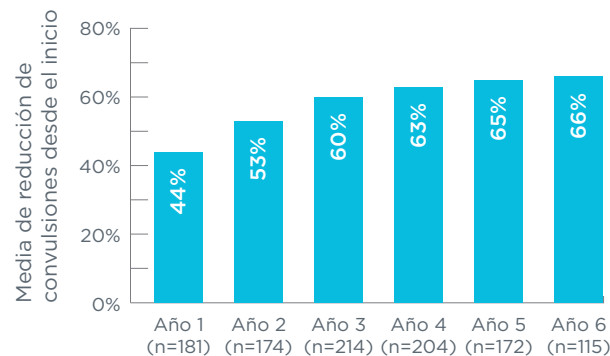
### No hay efectos secundarios crónicos

RNS System no causa los efectos secundarios crónicos asociados con muchos antiepilépticos como mareos, somnolencia, depresión o confusión. Tampoco tiene los efectos secundarios constantes relacionados con la estimulación asociados a la estimulación del nervio vago, como ronquera, disnea, dolor de garganta y tos.

### Riesgos

Los principales riesgos asociados con RNS System son aquellos relacionados con la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, como el riesgo de infección o la hemorragia. Consulte con un especialista en epilepsia para conocer todos los riesgos y beneficios de RNS System.

1. Bergey GK, et al. *Neurology*, 2015
2. Loring DW, et al. *Epilepsia*, 2015
3. Meador KJ, et al. *Epilepsy Behav*, 2015



Las convulsiones son diferentes en cada persona y los resultados individuales variarán.



## Diferencias entre RNS System y otros tratamientos

Existen varias características que distinguen a RNS System de otras opciones quirúrgicas.

- **Monitorea y trata el origen de la convulsión.** RNS System monitorea constantemente el cerebro y estimula directamente el foco de las convulsiones.
- **Es una terapia reversible.** No se elimina tejido cerebral. Si cambia de opinión, RNS System puede desactivarse y dejarse colocado. Si lo desea, también es posible retirar el dispositivo.
- **Proporciona información sobre su actividad cerebral.** RNS System es el único tratamiento contra la epilepsia que ayuda al médico a ver su actividad cerebral mientras usted realiza sus actividades cotidianas.
- **No se ve.** Una vez que RNS System se implanta y programa adecuadamente, usted no ve el dispositivo ni lo siente cuando está en funcionamiento. Esto le permite centrarse en su vida y no en las convulsiones.

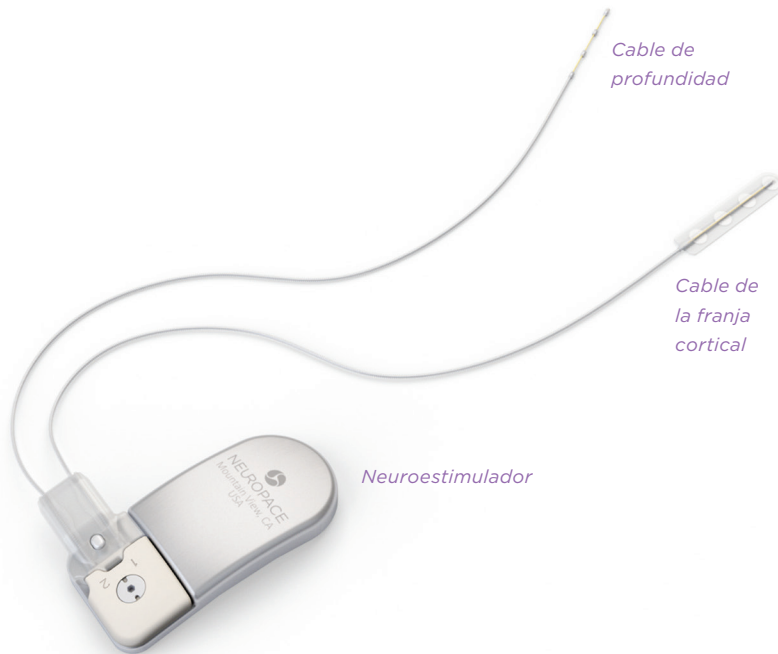
Dispositivos de neuroestimulación\*

	Cirugía resectiva	Terapia ENV	RNS System
Trata el foco (o focos) de la convulsión	✓ Sí	✗ No	✓ Sí
Reversible	✗ No	✓ Sí	✓ Sí
Registra actividad cerebral	✗ No	✗ No	✓ Sí
Efectos secundarios comunes de la estimulación	No corresponde	Ronquera, disnea, dolor de garganta, tos	Ninguno
Resultados para las convulsiones de comienzo parcial a tres años	-50-65% sin convulsiones <sup>1</sup>	Reducción de las convulsiones del 40% <sup>2</sup>	Reducción de las convulsiones del 60% <sup>3</sup>

\*La comparación incluye datos de estudios multicéntricos, controlados y prospectivos en adultos con convulsiones de comienzo parcial.

1. Engel et al. Practice Parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy. Informe del Subcomité de Estándares de Calidad de la AAN. Neurology, 2003; 60(4):538
2. Cyberonics. Manual del sistema de estimulación del nervio vago. Estudios EO3 y EO5
3. Bergery GK. Neurología. 2015 Feb. 24;84(8):810-7

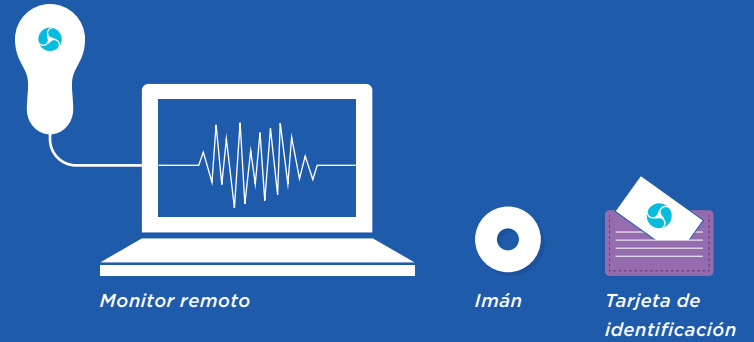
## Componentes de RNS System



Cable de profundidad

Cable de la franja cortical

Neuroestimulador



Monitor remoto

Imán

Tarjeta de identificación

### Neuroestimulador

El neuroestimulador es un pequeño dispositivo a pilas que su médico programa para que envíe breves pulsos de estimulación eléctrica al cerebro cuando detecta actividad cerebral inusual en el foco de la convulsión. El neuroestimulador se coloca de modo tal que quede alineado con el cuero cabelludo y no entre en contacto con el cerebro.

### Cables

Los diminutos cables se implantan en el foco o los focos de la convulsión. Cada cable tiene cuatro electrodos que pueden usarse como sensores y para la estimulación. Existen dos tipos de cables, los cables de la franja cortical y los cables de profundidad. Los cables de la franja cortical se colocan en la superficie del cerebro. Los cables de profundidad se colocan dentro del cerebro.

### Monitor remoto

Un monitor remoto le permite recopilar datos del neuroestimulador y enviárselos al médico. El monitor remoto está compuesto por una computadora portátil con un programa de software especial, una vara y accesorios.

### Imán

El imán se usa para informarle al neuroestimulador que registre la actividad cerebral cuando tiene una convulsión o síntomas similares a los de las convulsiones. También puede permitirle detener temporalmente la estimulación.

### Tarjeta de identificación de implante médico

Tarjeta del tamaño de una billetera que les permite a otras personas saber que usted usa RNS System. También les permitirá conocer los procedimientos que son perjudiciales (como una RMN, ver actividades restringidas), el nombre y el número de teléfono de su médico y el producto NeuroPace que posee.

### Procedimiento de implante

Un neurocirujano capacitado coloca RNS System mediante procedimiento quirúrgico mientras usted está bajo anestesia general. Antes del procedimiento, su equipo médico realiza pruebas para identificar la ubicación donde comienzan las convulsiones en el cerebro. Durante el procedimiento de implante, el cirujano coloca el cable (o los cables) en el foco o los focos de la convulsión.

El siguiente paso es colocar el neuroestimulador en el cuero cabelludo y conectar los cables al neuroestimulador (Figura A). Se hace una ventana en el cuero cabelludo para colocar una bandeja de titanio. La bandeja se sujeta al cuero cabelludo y el neuroestimulador se coloca en la bandeja. Ni la bandeja ni el neuroestimulador tocan el cerebro. El neuroestimulador tiene el grosor del cuero cabelludo y cuenta con un diseño curvo para que quede al mismo nivel de la superficie del cuero cabelludo. Una vez implantado debajo del cuero cabelludo, ni usted ni otras personas verán el dispositivo (Figura B).

Se configura el neuroestimulador para que empiece a detectar y registrar la actividad cerebral durante la cirugía. Antes del alta del hospital, le enseñarán cómo usar el monitor remoto y recibirá instrucciones escritas para llevarse a su casa.

La mayoría de los pacientes permanecen entre 1 y 2 noches en el hospital antes de volver a sus hogares. Después de volver a su casa, generalmente puede retomar sus actividades normales. Su equipo médico, incluido el neurocirujano, pueden describir el procedimiento con mayor detalle, así como los posibles riesgos y beneficios.

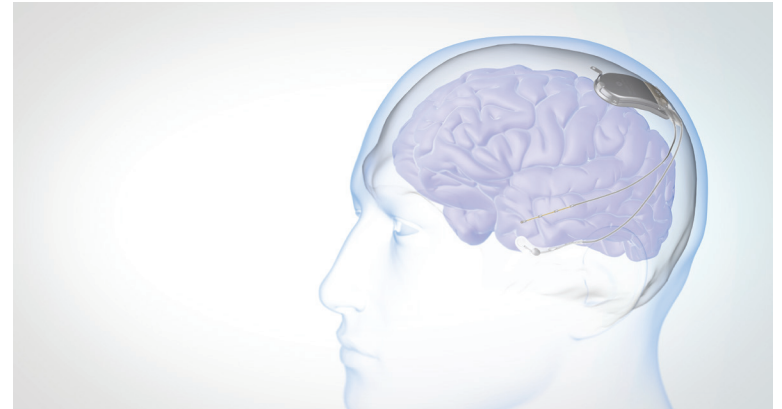


Figura A



Figura B

## Visitas de seguimiento

Inicialmente, tal vez deba visitar al médico una vez por mes. Con el tiempo, probablemente reduzca la frecuencia de sus visitas a una cada tres meses.

### Estas visitas de seguimiento le permiten a su equipo médico:

- Revisar los registros y la actividad de sus convulsiones.
- Realizar los ajustes necesarios a su neuroestimulador.
- Debatir cualquier pregunta o preocupación que usted tenga.

Generalmente, la función de estimulación se habilitará en la primera o segunda visita al médico después de que el neuroestimulador haya recopilado la actividad cerebral. Mientras use RNS® System, deberá realizar visitas de seguimiento a su médico.

Después del implante	Seguimiento inicial ~1 mes	Visitas siguientes ~cada 3 meses
<ul style="list-style-type: none"><li>• El neuroestimulador está programado para monitorear y detectar la actividad cerebral.</li><li>• Usted aprende a usar el monitor remoto.</li><li>• Generalmente vuelve a su casa pasados 1 a 2 días.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El médico revisa los registros de convulsiones.</li><li>• El médico revisa los datos registrados por RNS System.</li><li>• El médico generalmente activa la estimulación en la primera o segunda visita al consultorio.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El médico revisa los registros de convulsiones.</li><li>• El médico revisa los datos registrados por RNS System.</li><li>• El médico regula las configuraciones del dispositivo según sea necesario.</li></ul>



## Procedimiento de sustitución

Con una configuración de detección y estimulación media, se estima que las pilas del neuroestimulador duran aproximadamente cuatro años. El médico le hará saber cuándo se debe reemplazar el neuroestimulador.

Durante el procedimiento de sustitución, el cirujano quitará el neuroestimulador antiguo de la bandeja a la que está sujeto en el cuero cabelludo y lo reemplazará por otro nuevo. Los procedimientos de sustitución son generalmente procedimientos ambulatorios que duran una hora o menos.

### Continuar con las actividades normales

En general, podrá realizar sus actividades normales, entre ellas:

- Viajar
- Participar en deportes y actividades acuáticas como nadar.
- Usar dispositivos hogareños comunes como los teléfonos celulares, computadoras, tabletas electrónicas, la mayoría de los auriculares y audífonos, etc.
- Someterse a procedimientos odontológicos estándar como radiografías, limpiezas dentales y empastes (aunque no debería someterse a procedimientos que incluyan electrocauterización).

### Compartir información con el médico

Con RNS System, usted desempeña una función importante en la administración de su cuidado. Mediante la recopilación y el envío de información desde el neuroestimulador hacia una base de datos segura, puede ayudar al médico a ver su actividad cerebral y garantizar que el dispositivo esté funcionando correctamente.

Le enseñarán cómo usar el monitor remoto (computadora portátil, vara, accesorios) antes de recibir el alta del hospital. También recibirá instrucciones por escrito para llevar a su casa. Inicialmente, NeuroPace le recomienda recopilar datos de su

neuroestimulador al menos una vez por día y enviar esos datos por Internet a una base datos segura al menos una vez por semana. Con el tiempo, usted y el médico decidirán la frecuencia de esos procedimientos.

**Compartir información con el médico generalmente lleva alrededor de cinco minutos.**

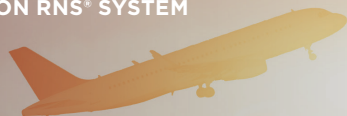


**Paso 1: Recopilar datos del neuroestimulador**

Colocar la vara sobre el neuroestimulador y presionar un botón en la computadora portátil.

**Paso 2: Enviar datos del monitor remoto al sistema de administración de datos del paciente (SADP)**

Garantizar que la computadora portátil esté conectada a Internet y presionar un botón.



## Viajar con RNS System

No tendrá ninguna restricción para viajar con RNS System. Pero debe considerar o tener en cuenta algunas cosas:

- Los escáneres de los aeropuertos no dañan el sistema pero pueden causar o interrumpir temporalmente la estimulación.
- Tal vez desee mostrarle al personal del aeropuerto o de seguridad la tarjeta de identificación de implante médico para informarles que tiene RNS System.
- Tal vez quiera evitar el escáner corporal y optar por una inspección de seguridad por cacheo manual.
- Si no puede viajar con su monitor remoto, no podrá transferir los datos del neuroestimulador. Hable con el médico para conocer sus opciones.
- Si viaja al exterior, la conexión a Internet puede ser distinta y tal vez no pueda enviar datos. Hable con el médico con anticipación para que le diga qué debe hacer.

## Actividades restringidas

Una vez que tiene RNS System, no debe someterse a ninguno de los siguientes procedimientos.

### RMN

No debe someterse a ninguna RMN si tiene implantada alguna parte de RNS System.

### Diatermia

No debe recibir tratamientos con ningún tipo de onda corta, microonda o dispositivo terapéutico de diatermia por ultrasonido, independientemente de si se usa o no para producir calor.

### TEC (terapia electroconvulsiva)

No debe someterse a ninguna convulsión inducida eléctricamente para tratar trastornos psiquiátricos.

### EMT (estimulación magnética transcraneal)

No debe someterse a ningún procedimiento que use corriente electromagnética para tratar trastornos psiquiátricos.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Cuándo puedo esperar que RNS System reduzca mis convulsiones?

Muchas personas descubren que experimentan una reducción en las convulsiones cuando comienza la estimulación, pero puede llevar hasta un año optimizar las configuraciones del neuroestimulador. Las convulsiones son diferentes en cada persona y los resultados individuales varían.

### ¿Hay posibilidades de que me libere de las convulsiones?

Si bien no debe esperar librarse de las convulsiones, existe un subgrupo de pacientes que informa que experimenta períodos sin convulsiones.

- El 36% tuvo uno o más períodos de 3 meses sin convulsiones
- El 23% tuvo uno o más períodos de 6 meses sin convulsiones
- El 13% tuvo un año o más sin convulsiones

### ¿Podré dejar de tomar antiepilépticos?

RNS System se considera un tratamiento complementario a su medicación. Su médico determinará si se debe cambiar alguno de los fármacos que toma.

### ¿La estimulación se activará inmediatamente?

Generalmente, la estimulación se activa en la primera o segunda visita al consultorio, alrededor de un mes después de la implantación del neuroestimulador. RNS® System se programará inicialmente para recopilar datos de sus patrones cerebrales. Después de personalizar RNS System para detectar sus patrones cerebrales, se activará la estimulación que responderá automáticamente a la actividad inusual.

### ¿Sentiré la estimulación?

Después de configurar los niveles terapéuticos de estimulación, no debería sentirla.

### ¿El efecto de RNS System se desgasta?

No. La experiencia de muchos años muestra que la reducción de las convulsiones continúa o mejora a largo plazo.

### ¿Las personas podrán ver que tengo RNS System?

Una vez que RNS System se implanta debajo del cuero cabelludo, no resulta visible para usted ni para otras personas.

### ¿Se puede retirar RNS System si cambio de opinión?

Si cambia de opinión, RNS System puede desactivarse y retirarse. Pero no es necesario hacerlo. El neuroestimulador y los cables están diseñados para que pueda dejarlos incluso cuando ya no forman parte de la terapia.

### ¿El seguro cubre RNS System?

RNS System tiene una amplia cobertura por parte de seguros privados y gubernamentales.

### ¿Puedo hablar con algún paciente que tenga RNS System?

Sí, podemos ponerlo en contacto con otras personas a través de nuestro programa de conexiones entre pacientes. Puede llamar al **1-888-646-8483** o enviar un correo electrónico a [connect@neuropace.com](mailto:connect@neuropace.com).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Indicación de uso

RNS® System es una terapia auxiliar que ayuda a reducir la frecuencia de las convulsiones en personas de 18 años o más con convulsiones de comienzo parcial que se sometieron a pruebas de diagnóstico que localizaron no más de dos focos epileptógeno, que no respondieron a dos o más antiépilépticos, y que actualmente sufren convulsiones frecuentes e incapacitantes (convulsiones parciales motoras, convulsiones parciales complejas o convulsiones secundariamente generalizadas). RNS® System ha demostrado seguridad y efectividad en pacientes con un promedio de tres o más convulsiones incapacitantes por mes en los últimos tres meses (con al menos dos convulsiones por mes) y no ha sido evaluado en pacientes con convulsiones menos frecuentes.

### Contraindicaciones

RNS® System está contraindicado para pacientes con alto riesgo de complicaciones quirúrgicas, con dispositivos médicos que entregan energía eléctrica al cerebro y para quienes no pueden (o no tienen la asistencia necesaria) para hacer funcionar correctamente el monitor remoto o el imán NeuroPace®. Para pacientes con un dispositivo RNS® System implantado, están contraindicados los siguientes procedimientos médicos:

- RMN (resonancia magnética nuclear): no es seguro realizar una RMN con RNS® System
- TEC (terapia electroconvulsiva)
- EMT (Estimulación magnética transcraneal)
- Procedimientos diatérmicos (cualquier tratamiento que emplee radiación electromagnética, corrientes eléctricas u ondas ultrasónicas para producir calor en los tejidos corporales)

### Advertencias y precauciones

RNS® System no es compatible con cables o generadores de pulsos que no sean NeuroPace. Si se usa incorrectamente el programador o el monitor remoto, pueden producirse choques eléctricos. No volver a esterilizar ni reusar los productos implantables.

### Uso clínico

RNS® System solo debe ser implantado en Centros Integrales de Epilepsia por neurocirujanos con experiencia adecuada en el implante estereotáctico y subdural de electrodos intraparenquimales y en el tratamiento quirúrgico de epilepsia resistente al tratamiento. RNS® System solo debe ser usado por neurocirujanos con experiencia adecuada en el manejo de epilepsia resistente al tratamiento y en la localización de focos epileptógenos. Deben completar un programa de capacitación en RNS® System de NeuroPace® y demostrar capacitación específica relacionada con la epilepsia, monitoreo de EEG por video, interpretación de electrocorticogramas (ECoG), farmacología de antiépilépticos y selección de pacientes para la cirugía de epilepsia. En algunos casos, los neurólogos que cumplen con los requisitos de experiencia y certificación pero no trabajan en centros integrales de epilepsia podrían ser calificados por NeuroPace para brindar programación posterior al implante.

### La implantación quirúrgica

de RNS® System y los riesgos asociados con un procedimiento quirúrgico pueden causar, entre otros efectos, infección, hemorragia endocraneal, daño en los tejidos, dolor temporal en el lugar del implante, pérdida de LCR, seroma y parálisis.

### RNS® System y terapia

No se estudió la seguridad y efectividad en mujeres embarazadas. No se conocen en profundidad los efectos de la estimulación cerebral a largo plazo. Las interferencias electromagnéticas (IEM) fuertes pueden ocasionar lesiones graves o muerte del paciente, daño en el tejido cerebral, pérdida o modificaciones del control de síntomas, reoperación, activación o desactivación de estimulación o aumento momentáneo de la estimulación que el paciente puede sentir. Además, las IEM (como los dispositivos de detección de seguridad y la identificación de frecuencia de radio) pueden disparar la estimulación programada para el paciente y pueden aparecer como artefactos de detección en los registros de EcoG. RNS System podría interactuar con dispositivos cardíacos implantados y ocasionar una respuesta inapropiada del dispositivo o dañarlo. Puede haber otros procedimientos quirúrgicos que surjan por un mal funcionamiento de la batería, cortocircuito eléctrico, circuito abierto, fractura del cable, falla en el aislamiento del cable, daño como resultado de un traumatismo de cabeza o migración del cable. Si el neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, puede haber daño cerebral grave a causa de la exposición a los químicos de las pilas. El paciente debe recopilar datos de su neuroestimulador una vez por día y enviar esos datos al sistema de administración de datos del paciente una vez por semana.

### Entorno médico

Se debe evitar la electrólisis en la cabeza y el cuello. Antes de administrar litotripsia extracorporeal por onda corta o fuentes de alta radiación, el médico administrador debe consultar con el médico que receta RNS® System. Lea el manual del usuario para comprender los pasos que se deben seguir antes, durante y después de las tomografías computarizadas (TC).

### Posibles eventos adversos

En ≥ 2,5% de los pacientes ocurren reacciones adversas graves y las más relevantes informadas durante estudios clínicos de RNS® System incluyen monitoreo EEG, infección, cambio en las convulsiones, remoción del dispositivo médico, muerte, daño o revisión de los cables del dispositivo, toxicidad de antiépiléptico, hemorragia, eventos psiquiátricos, status epilepticus y lesiones relacionadas con las convulsiones. Consulte la etiqueta del producto para obtener la información detallada sobre otras reacciones adversas.

*Venta solo con receta. Consulte la etiqueta del producto para obtener la información detallada sobre indicaciones específicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.*



## Estamos a su disposición para ayudarlo. Y para darle esperanza.

RNS® System les ha brindado a numerosos pacientes y a sus seres queridos una mejora en la calidad de vida. Si reúne los requisitos, existe una posibilidad de que lo ayude a usted también. Lo alentamos a hablar con un especialista en epilepsia, un representante de RNS o un educador de pacientes de NeuroPace.

Para obtener más información,  
envíe un correo electrónico a  
[connect@neuropace.com](mailto:connect@neuropace.com),  
llame al 1-888-646-8483  
o visite [NeuroPace.com](http://NeuroPace.com).



# NEUROPACE

©2016 NeuroPace, Inc. Todos los derechos reservados.  
NeuroPace® y RNS® son marcas registradas de NeuroPace, Inc.  
NeuroPace, Inc. 455 N. Bernardo Ave. Mountain View, CA 94043.  
NP160016 Rev. 1/ Fecha de rev.: 2016-03