

NeuroPace® RNS® System

Breve declaración

Indicaciones de uso

RNS® System es una terapia auxiliar que ayuda a reducir la frecuencia de las convulsiones en personas mayores de 18 años con convulsiones de comienzo parcial, que se sometieron a pruebas de diagnóstico que detectaron no más de 2 focos de origen de la epilepsia, que no respondieron a dos o más medicamentos antiepilépticos, y que actualmente sufren convulsiones frecuentes e incapacitantes (convulsiones parciales motoras, convulsiones parciales complejas o convulsiones secundariamente generalizadas). RNS® System demostró ser seguro y efectivo en pacientes con un promedio de 3 o más convulsiones incapacitantes por mes en los últimos tres meses (con al menos dos convulsiones por mes), y no fue evaluado en pacientes con convulsiones menos frecuentes.

Contraindicaciones

RNS® System está contraindicado para pacientes con alto riesgo de complicaciones quirúrgicas, con dispositivos médicos que dan 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®. Los pacientes con un dispositivo RNS® System implantado, no pueden realizarse los siguientes procedimientos médicos:

- Terapia electroconvulsiva (TEC)
- Estimulación Magnética Transcraneal (EMT)
- Procedimientos diatérmicos (cualquier tratamiento que use 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 el programador o el monitor remoto se usan de manera incorrecta pueden producir choques eléctricos. No volver a esterilizar ni reusar los productos implantables.

Información de seguridad de RMN

RNS® Neuroestimulador modelo RNS-320: Se puede hacer una resonancia magnética a pacientes con RNS® System (con Neuroestimulador modelo RNS-320) solo en las condiciones específicas de manejo seguro que se detallan en las Pautas para RMN para RNS® System. Hacer un escaneo en diversas condiciones puede dañar o provocar una disfunción del dispositivo y un grave riesgo para el paciente, como daño permanente al cerebro que puede causar daños severos, coma o la muerte.

No es seguro realizar una resonancia magnética con **RNS® Neuroestimulador modelo RNS-300M** de RNS® System no es seguro para realizar una RMN. Tener un RMN con un Neuroestimulador RNS-300M implantado puede causar daños severos o la muerte.

Componentes Externos de RNS® System: Todos los componentes externos y accesorios de RNS® System, tales como el imán, la tableta RNS®, el programador NeuroPace®, el monitor remoto NeuroPace® y la vara son peligrosos para realizar una RMN y pueden representar un riesgo explosivo para el entorno de la RM; por lo tanto, deben mantenerse fuera de la sala donde se encuentre el RMN.

Uso clínico

Solo neurocirujanos con la experiencia adecuada en implantes subdurales y estereotáxico de electrodos intraparenquimales y el tratamiento quirúrgico de epilepsia intratable, pueden implantar el RNS® System en Centros Integrales de Epilepsia. Solo neurólogos y neurocirujanos con la experiencia adecuada en el manejo de epilepsia intratable y en la detección del foco de la epilepsia pueden usar el RNS® System. Deben completar un programa de capacitación en RNS® System de NeuroPace® y demostrar capacitación específica sobre epilepsia, monitoreo con electroencefalograma por video, interpretación de electrocorticogramas (ECoG), farmacología de antiepilépticos y selección de pacientes para 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 pueden ser calificados por NeuroPace para realizar la programación posterior al implante.

Implantación quirúrgica

La implantación de RNS® System y los riesgos asociados con un procedimiento quirúrgico pueden causar, entre otros efectos, infección, hemorragia intracraneal, daño en los tejidos, dolor temporal en el lugar del implante, pérdida de líquido cefalorraquídeo, 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 cambio del control de síntomas, otra operación, activación o desactivación de la 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 con radiofrecuencia) pueden disparar la estimulación programada para el paciente y aparecer como artefactos de detección en los registros de los electrocorticogramas. RNS® System podría interactuar con dispositivos cardíacos implantados y ocasionar una respuesta inadecuada del dispositivo o dañarlo. Puede haber otros procedimientos quirúrgicos que surjan por un mal funcionamiento de la batería, cortocircuito eléctrico, circuito abierto, rotura del cable, falla del 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 producir un 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 ondas de choque o fuentes de radiación alta, el médico debe consultar al médico que recetó 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 $\geq 2,5$ % de los pacientes ocurren reacciones adversas graves y las más relevantes informadas en los estudios clínicos de RNS® System, incluyen monitoreo con electroencefalograma, infección, cambio en las convulsiones, retiro del dispositivo médico, muerte, daño o revisión de los cables del dispositivo, toxicidad de antiepiléptico, hemorragia, eventos psiquiátricos, estado epiléptico y lesiones relacionadas con las convulsiones. Consulte la etiqueta del producto para obtener información detallada sobre otras reacciones adversas.

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