O VALOR DO NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ PC PARA A DOENÇA DE PARKINSON

O único dispositivo DBS com tecnologia de deteção de sinais cerebrais comercialmente disponível.

PRINCIPAIS, CARACTERÍSTICAS:

TECNOLOGIA BRAINSENSE™

AQUISIÇÃO DE DADOS REAIS COM MONITORIZAÇÃO DE EVENTOS

CONDICIONAL PARA RM DE 3 T

TECNOLOGIA DE BATERIA INTELIGENTE





TECNOLOGIA BRAINSENSE™



Dados objetivos e personalizados dentro e fora da clínica

A tecnologia BrainSense[™] capta sinais cerebrais (Local Field Potentials, LFPs**) utilizando contatos de DBS implantados. Estes sinais podem ser registrados e armazenados no dispositivo enquanto aplica a estimulação terapêutica. Com base nestes dados, o médico pode ajustar as definições de estimulação da terapia, personalizando, desta forma, a terapia, com o objetivo de alcançar os melhores resultados de tratamento possíveis.



PORQUÊ O BRAINSENSE™?

A gestão da doença de Parkinson (DP) a longo prazo é desafiadora:

- A DP tem uma diversidade de sintomas que variam entre pacientes e ao longo do tempo^{1,2}
- Avaliações na clínica:



Caracterizações instantâneas e isoladas do estado da doença de um paciente³⁻⁵



Podem estar incompletas quando compiladas a partir de relatórios do histórico e diários do paciente^{6,7}

Um biomarcador que forneça dados objetivos relativos a sintomas clínicos pode resolver estes desafios, com potencial para:



Melhorar a qualidade da gestão individual do paciente^{3, 4}



Facilitar o monitoramento do tratamento, incluindo o seguimento do DBS⁸⁻¹⁰



Personalizar estratégias de tratamento e consequentemente melhorar os sintomas e o estado de saúde¹¹

AS EVIDÊNCIAS DA TECNOLOGIA BRAINSENSE™ ATÉ À DATA SUPORTAM:

- ✓ Viabilidade em ambiente clínico¹²⁻¹⁶
- ✓ Estabilidade dos sinais no longo prazo após implante do sistema DBS^{12, 14-16}
- ✓ Correlação com os sintomas da DP^{14, 15, 17, 18} e com o tratamento, incluindo DBS^{15, 17, 19-21}

AS EVIDÊNCIAS PRECOCES DA TECNOLOGIA BRAINSENSE™ SUPORTAM O POTENCIAL DE RECOLHER INFORMAÇÕES OBJETIVAS E PERSONALIZADAS SOBRE O ESTADO DA DOENÇA DO PACIENTE, DENTRO E FORA DA CLÍNICA, PARA UMA GESTÃO OTIMIZADA DA DP NO FUTURO.

MONITORAMENTO DE EVENTOS



Complementa a tecnologia BrainSense™

com a possibilidade de recolher dados reais sobre a rotina do paciente

Os pacientes podem monitorizar até 4 eventos de DP pré-definidos (como, por exemplo, adesão à medicação, efeitos adversos, quedas) no respetivo programador, sendo possível ao médico responsável correlacioná-los com os dados do BrainSenseTM.



ELEGIBILIDADE PARA RM DE CORPO INTEIRO DE 1,5 T E 3 T



Suporta as modalidades de RM mais prevalentes para melhor satisfazer as necessidades dos pacientes.

- Os equipamentos de RM de 3.0T podem alcançar uma melhor qualidade de imagem e um tempo de aquisição menor em comparação com os dispositivos de 1,5T, com menos restrições ao tipo de protocolos de imagem que podem ser realizados^{22,23}
- Sete em cada 10 pacientes de DBS podem necessitar de RM na sua vida²⁴

Estimativa Global do Mercado de Sistemas de RM



TECNOLOGIA DE BATERIA INTELIGENTE E LONGEVIDADE MELHORADA



>15% DE AUMENTO da longevidade do dispositivo (>+8 meses^)



- EVITA ATÉ 1 SUBSTITUIÇÃO DE DISPOSITIVO DBS ao longo da vida dos pacientes^^
- REDUÇÃO DE CUSTOS para substituições de dispositivo^^



**Os LFP representam a soma das atividades elétricas das correntes transmembranares neuronais locais próximas do contato de DBS. Na DP, as frequências relevantes que se correlacionam com os sintomas de DP de rigidez acinética encontram-se na banda beta – frequências no intervalo de 13-30 Hz.

‡ As evidências relativas à tecnologia BrainSense™ foram estabelecidas a partir da investigação relativamente a dispositivos de detecção (Activa™ PC+S), com capacidades de deteção comparáveis às do dispositivo Percept™ PC.

^Melhoria de longevidade em relação ao Activa™ PC, para pacientes DBS com um perfil de utilização de energia media, com definições equivalentes e utilizando niveis moderados de BrainSensing passiva (monitorização contínua para 2 meses de deteção, no total, ao longo da vida útil do dispositivo; relatório interno da Medtronic). Isto aumentaria a longevidade do dispositivo dos atuais 4,5 anos²6 para 5,2 anos (=8 meses), para o primeiro dispositivo implantado (para substituições de dispositivos, a longevidade prevista do Activa™ PC era de 3,7 anos²6, aumentada para o Percept™ em 15%, para 4,3 anos).

^^ Baseado num modelo económico que pressupõe uma melhoria de 15% na longevidade, com base em testes de longevidade da bateria (relatório interno da Medtronic). A extensão das reduções de custos varia consoante o contexto dos cuidados de saúde.

Os sistemas DBS da Medtronic são sistemas condicionais para RM, o que significa que apenas são seguros para exames de RM em determinadas condições. Se as condições não forem observadas, a RM pode provocar o aquecimento dos tecidos, especialmente no(s) contato(s) implantado(s) no cérebro, o que pode resultar em ferimentos graves e permanentes ou morte. Consulte as diretrizes de RM para sistemas de estimulação cerebral profunda da Medtronic para obter uma lista completa das condições:

professional .medtronic.com/mri

Consulte o manual do dispositivo para obter informações detalhadas relativas às instruções de utilização, ao procedimento de implante, indicações, contraindicações, avisos, precauções e potenciais eventos adversos. Se estiver a utilizar um dispositivo MRI SureScan®, consulte o manual técnico do MRI SureScan® antes de realizar uma RM. Para obter mais informações, contacte o seu representante Medtronic local e/ou consulte o seu representante local em:

medtronic.com

REFERÊNCIAS:

1. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2011. https://catalog.ninds.nih.gov/ pubstatic//15-139/15-139.pdf. Consultado a 8 de Novembro, 2019. 2. Horstink M, et al. Eur J Neurol 2006;13:1170-85. 3. de Lima et al, PLOS One, 2017. 4. Stamford et al, IEEE J Biomed Heal Informatics, 2015. 5. Saha et al, Adv Clin Neurosci Rehabi, 2015. 6. Cancela et al, Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2016. 7. Pahwa et al, Expert Rev Neurother, 2018. 8. Mugge et al, World Neurosurg., 2019. 9. Pulliam et al, Parkinsonism Relat Disord., 2015. 10. Espay et al, Mov Disord., 2016. 11. Farzanehfar et al, NPJ Park Dis, 2018. 12. Swann et al, J Neurosurg., 2018. 13. Hell et al, Neurolmage: Clinical, 2018. 14. Hanrahan et al, Brain Sci, 2016. 15. Neumann et al, Clinical Neurophysiology, 2017.16. Hirschmann et al, Front Neurol, 2019. 17. Trager et al, Neurobiol Dis, 2016. 18. Steiner et al, Movement Disorders, 2017. 19. Quinn et al, Movement Disorders, 2015. 20. Blumenfeld et al, Movement Disorders, 2017. 21. Anidi et al, Neurobiol. Dis., 2018. 22. Wood et al, CADTH Technol Overv, 2012. 23. Alvarez-Linera, European Journal of Radiology, 2008. 24. Conroy et al, conference presentation, ECR, Vienna, 2015. 25. Joshi et al, BCC Research, 2018. 26. Konrad et al. Mov Disord, 2018.

Registro ANVISA:

Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™ - 10349000969

Medtronic

Brasi

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 Cidade Monções, São Paulo - SP CEP 04576-010, Brasil rs.brzmedtronicbrasil@medtronic.com

UC202007345 PT © Medtronic 2020. Todos os direitos reservados. Impresso no Brasil.