



Para obtener más información sobre el sistema NeuRx Diaphragm Pacing System™, o para enviar consultas, comuníquese con:

Synapse Biomedical, Inc.

300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
Teléfono gratuito en EE. UU.:
888.767.3770
Fax: 440.774.2572

Synapse Biomedical Europe S.A.R.L

156 Place des Aubépines
95680 Montlignon
Francia
Tel: +33 (0)9.60.12.44.98
Fax: +33 (0)1.74.18.08.19
mdiop@synapsebiomedical.com

info@synapsebiomedical.com
www.synapsebiomedical.com

Sistema NeuRx™ RA/4 Diaphragm Pacing System:
Lea atentamente el manual técnico antes de utilizar el producto para obtener información detallada.

USO SUGERIDO

El sistema NeuRx™ RA/4 ha sido desarrollado para pacientes con lesiones estables en el nivel superior de la médula espinal con diafragmas estimulables, pero sin control sobre el diafragma. El dispositivo está indicado para permitir a los pacientes respirar sin la ayuda de un respirador mecánico durante al menos 4 horas continuas por día. Sólo debe utilizarse en pacientes mayores de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

NeuRx™ RA/4 está contraindicado en pacientes cuyo médico determine que no son candidatos para procedimientos quirúrgicos debido a trastornos físicos o mentales.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / EFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No se ha confirmado su seguridad en el embarazo, en pacientes menores de 18 años, en pacientes con trastornos cardíacos presuntos o reales ni en pacientes con dispositivos eléctricos implantados o con epilepsia. Actualmente se desconocen los efectos de la estimulación eléctrica del diafragma en el largo plazo. Este dispositivo funciona con alimentación eléctrica y puede causar daños en los tejidos o descargas eléctricas si no se utiliza correctamente. El sistema puede verse afectado por humedad excesiva, golpes mecánicos severos, diatermia, electrocauterización y radioterapia. Los pacientes a quienes se les ha implantado el dispositivo no deben conectarse a equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni someterse a estudios de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética. Se debe procurar evitar que este dispositivo funcione cerca de equipos de tratamiento de onda corta o microonda. Interrumpa el uso del dispositivo si la piel de la zona del implante presenta hinchazón, infecciones o inflamaciones, o si presenta erupciones cutáneas como flebitis, tromboflebitis o várices. Los efectos adversos relacionados con el sistema incluyen capnotórax, fallas en los equipos que conducen a la pérdida de la capacidad respiratoria, infección, compromiso de las vías aéreas, espasmos, dolor o malestar con la estimulación y dificultades para ingerir alimentos. Los pacientes deben contar con un respirador mecánico disponible en todo momento.

DISPOSITIVO DE USO HUMANITARIO

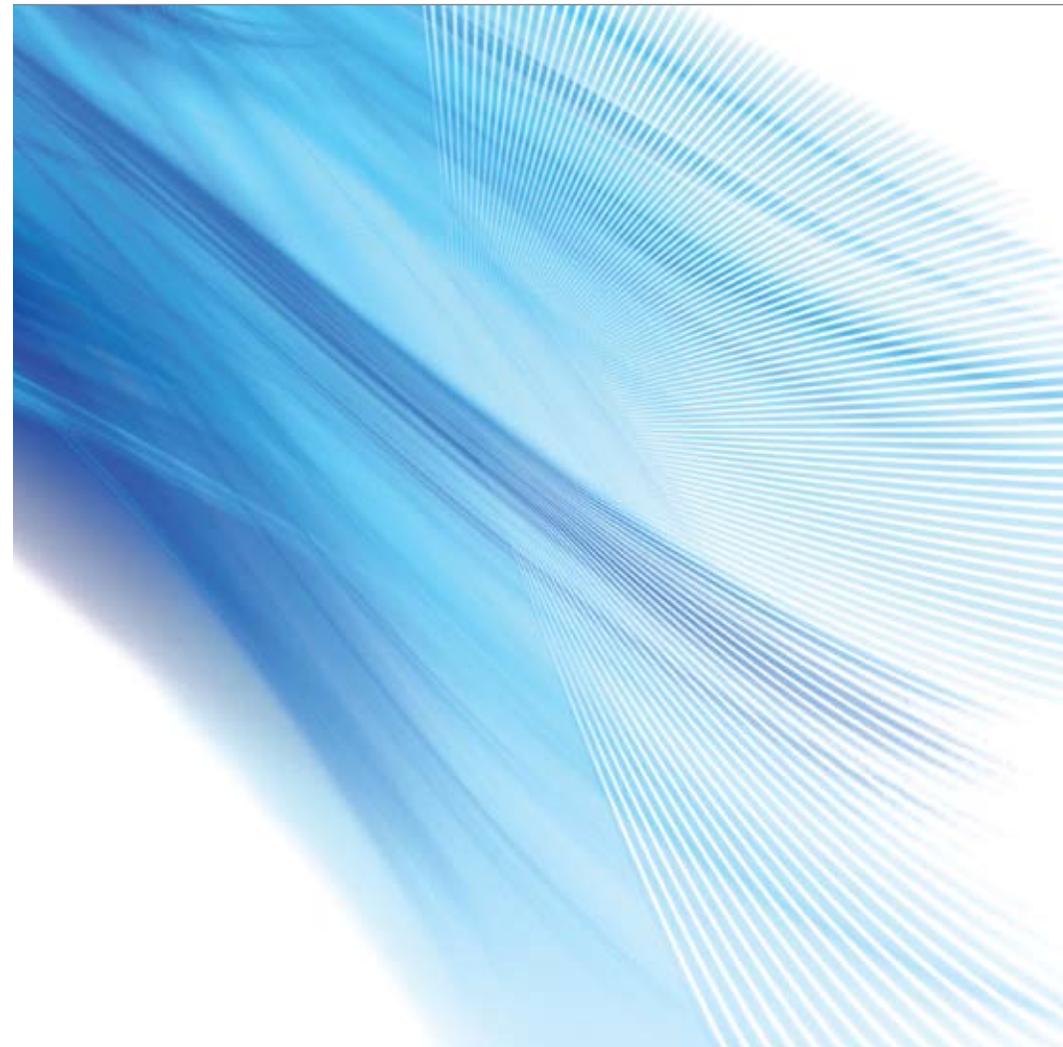
Autorizado por la legislación federal para uso en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria para pacientes con lesiones en el nivel superior de la médula espinal. La eficacia de este dispositivo para el uso especificado aún no se ha demostrado.

Advertencia: la legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a los médicos o a pedido de los médicos.



Respire profundamente...
y disfrute de la vida. live.

Guía para aumentar la autonomía de los pacientes con lesiones en la médula espinal con el sistema NeuRx Diaphragm Pacing System™



ESTIMULACIÓN DEL DIAFRAGMA:

Programa NeuRx DPS™ para personas con lesiones de médula espinal y dependencia de un respirador



Q

¿Cómo puede el sistema NeuRx Diaphragm Pacing System™ mejorar mi calidad de vida?

Las personas que han sufrido una lesión en la médula espinal y las personas que cuidan a un paciente con este tipo de lesiones conocen muy bien los desafíos intelectuales, físicos y emocionales que se presentan minuto a minuto en la vida que deben enfrentar desde que se produjo la lesión.

Ahora, su vida puede cambiar nuevamente y para mejorar.

Presentamos el sistema NeuRx Diaphragm Pacing System™, una innovadora tecnología de neuroestimulación que transformará su vida, diseñada para:

- Disminuir su dependencia de un respirador.
- Aumentar su independencia para actividades cotidianas.
- Maximizar su libertad.

Dado que no tiene piezas móviles y gracias a su funcionamiento silencioso y su tamaño reducido, NeuRx DPS™ mejora su movilidad, le ofrece más opciones de transporte y le devuelve el sentido del gusto y el olfato.

El sistema de vanguardia NeuRx DPS™ ha sido diseñado para ayudarlo a respirar profundamente... y disfrutar de una vida más plena.

Q

¿Cómo funcionan los pulmones?

Cuando respira, el oxígeno llega a los pulmones y se absorbe en las venas. Las venas llevan el oxígeno al corazón, que lo bombea hasta las arterias para que nutra los órganos y tejidos. Al mismo tiempo, en los pulmones se extrae el dióxido de carbono y se elimina del organismo al espirar.

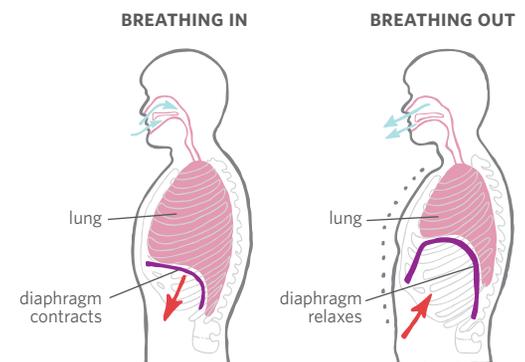
Q

¿Qué es el diafragma y qué papel desempeña en la respiración?

El diafragma es el músculo respiratorio más importante del cuerpo. Es una membrana que separa el abdomen del tórax. Al inspirar, los nervios diafragmáticos hacen que el diafragma presione el abdomen, lo que crea más espacio para que los pulmones se expandan a medida que el aire ingresa. Al mismo tiempo, los músculos que se encuentran entre las costillas permiten que la caja torácica se expanda y se mueva hacia arriba.

Los pacientes con lesiones en la zona superior de la médula espinal suelen padecer insuficiencia respiratoria crónica debido, principalmente, a la parálisis del músculo del diafragma. En consecuencia, reciben asistencia a través de ventilación mecánica con presión positiva.

LEYENDA: Cuando el diafragma se contrae, la cavidad torácica se expande y se reduce la presión interna. Para igualar la presión, el aire entra en los pulmones. Cuando el diafragma se relaja, la elasticidad de los pulmones y la pared torácica expulsa el aire de los pulmones.



LASZLO NAGY



"El sistema NeuRx DPS™ me permite viajar y salir de mi casa prácticamente sin preocupaciones. Ha hecho mi vida mucho más fácil".

Q

¿Qué es NeuRx Diaphragm Pacing System™ y cómo mejora la respiración de los pacientes con lesión en la médula espinal?

A diferencia de los respiradores mecánicos, NeuRx DPS™ ofrece una estimulación eléctrica suave y rítmica al diafragma y hace que se contraiga. Inicialmente, en los pacientes que tienen una lesión en la médula espinal, esta estimulación permite ejercitar y fortalecer el músculo del diafragma que se debilitó mientras estaba conectado al respirador y pueden comenzar a respirar más profundamente por períodos más prolongados. Con la ayuda de NeuRx DPS™, la respiración se asemeja a un patrón de respiración natural y cómodo, lo que permite a muchos pacientes recuperar el sentido del olfato y el gusto. El sistema puede lograr el reemplazo de la ventilación mecánica con presión positiva a largo plazo, para los pacientes cuyos nervios frénicos se encuentren intactos.

NeuRx DPS™ consta de:

- Cuatro electrodos implantados en el diafragma
- Un quinto electrodo para completar el circuito eléctrico
- Un soporte para el conector
- Un cable
- Un pequeño generador de impulsos externo que funciona con pilas

La persona responsable de su cuidado puede controlar NeuRx DPS™ y encenderlo o apagarlo cuando usted lo desee. Si permanece apagado por períodos prolongados, es probable que deba volver a utilizar el soporte respiratorio por presión positiva. Sólo un clínico capacitado o su médico personal pueden regular y configurar los ajustes del sistema. El generador de impulsos es fácil de ocultar y permite controlar y sincronizar los estímulos para regular el movimiento del diafragma y optimizar la respiración.

3

Q

¿Qué sensación produce la estimulación de NeuRx DPS™?

La sensación varía de un paciente a otro. Hay pacientes que no sienten nada, mientras que otros describen una leve sensación de vibración. La mayoría es consciente de que el diafragma se mueve, pero esta sensación desaparece gradualmente a medida que el proceso pasa a formar parte de su rutina diaria.

Q

¿Cuánto tiempo dura la pila del dispositivo?



DANIEL LEBLANC

"Tengo una vida más sociable y puedo hablar con claridad y más volumen, lo que sin duda es muy útil cuando se está en una multitud. La sensación de libertad me permite hacer cosas que no habría podido hacer de otra forma".

NeuRx DPS™ funciona con dos pilas: una pila de litio desechable de 500 horas de duración y una pila permanente de repuesto recargable que dura de 8 a 24 horas. El dispositivo emitirá un tono cuando se deba cambiar la pila desechable.

4

Q

¿Cómo se implanta NeuRx DPS™?

Para implantar los cuatro electrodos biocompatibles del dispositivo, dos a cada lado del diafragma, se utiliza un procedimiento ambulatorio simple y muy poco invasivo. Para encontrar la mejor ubicación, el cirujano realizará una serie de pruebas en distintas zonas de la parte inferior del diafragma. Para ello, utilizará un instrumento especial de mapeo que estimula la superficie del diafragma. El quinto electrodo se coloca debajo de la piel, cerca de la zona de salida de los demás electrodos. Sólo se necesitan unos pocos puntos para cerrar las pequeñas incisiones. El procedimiento tiene una duración total aproximada de 90 minutos.

Q

¿La cirugía de implante es dolorosa?

Es posible que sienta molestias después de la cirugía a medida que cicatrizan las heridas. Su médico puede recetarle medicamentos para el dolor si lo considera oportuno.

Q

¿Cuáles son los inconvenientes de la cirugía de implante, además de los riesgos abituales?

El estudio clínico ha demostrado que el tratamiento y uso de NeuRx DPS™ es seguro cuando se utiliza de conformidad con las instrucciones. El efecto adverso más común se relacionó con la migración de CO₂, denominada capnotórax, y se controló fácilmente con efectividad.

Q

¿Es necesario envolver o cortar el nervio frénico? Me preocupa sufrir un daño permanente y que posteriormente se descubra una cura.

A diferencia de otras tecnologías, los cables se colocan directamente en el músculo del diafragma. Si desea discontinuar el uso, hágase saber a su médico. Es posible que el médico decida quitar los cables o cortarlos a la altura de la piel. NO intente pedirle a la persona que lo cuida que lo haga.

Q

Si tomo anticoagulantes, ¿puedo recibir el tratamiento?

Los pacientes que toman medicamentos anticoagulantes pueden recibir el tratamiento. Al igual que con cualquier otro procedimiento quirúrgico, su médico le indicará cuándo interrumpirlos y durante cuánto tiempo debe dejar de tomarlos.

5

HEATHER JOHNSON



"Es cierto que el estimulador diafragmático no puede revertir mi parálisis, pero realmente ha mejorado mi calidad de vida".

Q

¿Qué ocurre después de la cirugía?

Después del implante, un médico clínico lo ayudará a encontrar un ajuste de estimulación cómodo que mejore al máximo el desempeño de su diafragma. Los valores de configuración del dispositivo sólo puede ajustarlos un clínico capacitado.

Antes de recibir el alta, el equipo responsable de su atención le brindará instrucciones específicas. Es posible que su médico le indique que no utilice NeuRx DPS™ de inmediato, hasta que su cuerpo se recupere de la cirugía.

Las sesiones de tonificación inicial durarán el tiempo que pueda tolerar sin el respirador, lo que dependerá de cuán débil esté su diafragma. Durante la sesión de tonificación, la persona responsable de su cuidado deberá encender NeuRx DPS™ y, a continuación, desconectar el respirador. Asimismo, deberá medir su nivel de oxígeno con un pulsioxímetro de dedo o medir la cantidad de aire que respira con un dispositivo manual llamado respirómetro Wright. El pulsioxímetro y el respirómetro Wright no son esenciales para la tonificación y es posible que no estén incluidos en su plan de cobertura. Consulte a su prestador de seguro.

El equipo responsable de su atención le indicará la cantidad y la duración de las sesiones de tonificación. Para mejorar su progreso, registre el tiempo durante el cual permanece conectado al sistema de estimulación en cada sesión.

6

Q ¿Quién reúne los requisitos para utilizar NeuRx DPS™?

Desde su aprobación en junio de 2008, se ha autorizado a veinticinco centros médicos líderes para ofrecer el dispositivo NeuRx DPS™ aprobado por FDA para el tratamiento en Estados Unidos. Puede ver un creciente listado de centros de tratamiento aprobados de Estados Unidos en www.synapsebiomedical.com/products/us_sci.shtml y de Europa en www.synapsebiomedical.com/products/european_centers.shtml o bien llámenos sin cargo al 888-767-3770.

Q ¿Cómo sé si NeuRx DPS™ es la opción correcta para mí?

Su médico puede ayudarlo a decidir si el dispositivo es la solución adecuada. La indicación habitualmente es para pacientes con lesiones en la médula espinal que dependen de la ventilación mecánica durante la totalidad o una parte del día. Si bien los electrodos se colocan en el diafragma, los pacientes deben tener el nervio frénico intacto desde la médula hasta el diafragma. El clínico utilizará su historia clínica y probablemente un electromiograma junto con un estudio radiológico para evaluar si los nervios que se extienden desde el cuello hasta el diafragma aún funcionan correctamente. En algunas ocasiones, la única forma de saber si el sistema funcionará es con el mapeo del procedimiento laparoscópico. El diafragma debe moverse con la estimulación para que NeuRx DPS™ resulte efectivo.

R He estado conectado a un respirador durante 20 años. ¿Puedo recibir el tratamiento con NeuRx DPS™ de todos modos?

El éxito del tratamiento no depende del tiempo que haya utilizado el respirador, sino de si tiene el nervio frénico intacto para estimular el diafragma. El período más prolongado durante el cual un paciente estuvo conectado a un respirador antes de recibir el tratamiento fue de 28 años. En general, pueden tratarse las lesiones de la columna vertebral de los niveles 1 a 3, y posiblemente el nivel 4.

R ¿Puedo activar mi propia respiración de la misma forma que con mi respirador?

No. A diferencia de los respiradores, el médico debe configurar el dispositivo NeuRx DPS™ para estimular y crear un nivel cómodo de respiraciones por minuto. Sin embargo, algunos pacientes pueden complementarlo con respiración glossofaríngea (respiración de rana).

R ¿Puede NeuRx DPS™ igualar la cantidad de respiraciones que recibo de mi respirador?

El dispositivo puede configurarse para recibir entre 8 y 18 respiraciones por minuto. Como se proveen dos sistemas, uno puede configurarse con un valor más alto si así se desea.

R ¿El habla sufre modificaciones con el uso de NeuRx DPS™?

Si estuvo conectado a un respirador, su diafragma estará debilitado y será necesario fortalecerlo, de modo que el habla inicialmente será más suave. Con el transcurso del tiempo, y a medida que el diafragma se fortalezca, su capacidad de respiración (volumen corriente) se incrementará y el habla será más natural. Puede complementar su respiración, lo que le permitirá subir el tono de voz al hablar.

“Sin duda siento más seguridad y confianza. También reduce el riesgo de sufrir trastornos respiratorios en las vías superiores por el uso del respirador, porque el estimulador es más natural”.

ADAM BOOKER



Q ¿NeuRx DPS™ funciona con la bicicleta de estimulación eléctrica funcional?

El paciente recibe dos generadores de impulsos NeuRx DPS™. Uno de ellos puede configurarse a un nivel más alto para la estimulación eléctrica funcional.

Q No me agrada la succión. ¿NeuRx DPS™ reemplaza la succión?

Este dispositivo no reemplaza la succión. Cuando viaje necesitará el mismo equipo que utiliza todas las semanas.

No obstante, los pacientes clínicos observaron un marcado descenso en la necesidad de succión. Esto probablemente se deba a la expansión de los lóbulos inferiores de los pulmones y la reducción del tiempo de exposición o la eliminación de la humidificación del respirador.

Q ¿Puedo utilizar Respironics CoughAssist® con NeuRx DPS™?

Sí. Muchos usuarios de NeuRx DPS™ también utilizan CoughAssist® para controlar la acumulación de secreciones.

Q ¿Puedo utilizar el sistema de estimulación NeuRx DPS™ sólo durante la noche?

Sí, si sólo tiene necesidad de usar el respirador por la noche, puede aprovechar las ventajas de este dispositivo. Consulte a su médico.

Q ¿Cómo debo comer con el estimulador NeuRx DPS™?

Tal como tuvo que aprender a comer cuando estaba conectado al respirador, debe aprender a alimentarse mientras recibe estimulación diafragmática hasta volver a sentir el proceso como natural. Afortunadamente, su epiglotis lo ayudará a detectar la necesidad de tragar y se cerrará para que pueda hacerlo. Al principio, el uso de una válvula Passy-Muir puede ser de ayuda para evitar la aspiración de comida.

Q ¿Puedo utilizar NeuRx DPS™ si no puedo tragar?

No es necesario poder tragar para utilizar el dispositivo. El sistema ha sido implantado en pacientes con lesiones en la médula espinal que no pueden tragar, y aun en pacientes que dependen de un tubo de alimentación. Los pacientes con tubo endotraqueal con manguito también pueden utilizar el dispositivo.

Q ¿Qué impacto puede tener en la vida de la persona que me cuida?

Estas personas comentan que las actividades de vestir, bañar y trasladar a los pacientes se facilitan cuando ya no es necesario utilizar el tubo del respirador. La preocupación de que se produzca un corte de energía se minimiza, porque NeuRx DPS™ funciona con pilas de litio de larga duración, de modo que se reduce la frecuencia de carga y el almacenamiento de pilas de gran tamaño, lo que simplifica los viajes. La erradicación de la posibilidad de que el tubo se salga durante la noche ayuda a dormir mejor.



¿Los costos de NeuRx DPS™ y del procedimiento de implante están cubiertos por mi seguro?

Los costos relacionados con el programa NeuRx DPS™ dependerán de su plan de prestaciones específico. Debe solicitar información sobre los procesos de preaprobación y reembolsos a su médico y su compañía de seguros. Synapse Biomedical, Inc. ha provisto información sobre reembolsos de Medicare, Medicaid y seguros privados a los centros de tratamiento para asistirlo en la obtención de cobertura.

Es posible que algunos de sus gastos disminuyan después de obtener estimulación diafragmática con el programa NeuRx DPS™. Por ejemplo, podrá disminuir los gastos de materiales desechables relacionados con la ventilación mecánica y el transporte.

Asimismo, National Spinal Cord Injury Association (NSCIA) amablemente ha proporcionado las instrucciones que se indican a continuación para tener en cuenta en caso de problemas:

- a. Siga dinámicamente el proceso de solicitud de cada compañía de seguros. Cerciórese de que el médico complete la documentación meticulosamente para respaldar la necesidad de una cobertura médica permanente. Esto dependerá del nivel de la lesión y, muy seguramente, cualquier persona que presente una lesión por encima de la vértebra C4 y es candidata a este sistema necesitará una cobertura de cuidados intensivos por otras razones además de la ventilación. Por lo tanto, existen muchas razones para acceder a una cobertura de cuidados intensivos por lesiones en la vértebra C4 y superiores.
- b. Consulte la página de NSCIA para obtener información sobre "solicitudes": <http://spinalcord.org/news.php?dep=32&page=163>
Como ya se ha indicado, es importante suministrar declaraciones, opiniones de expertos y artículos que sustenten la necesidad.
- c. Si se rechaza una solicitud, comuníquese con el comisionado de seguros de su estado a través de http://www.naic.org/state_web_map.htm
Consulte si el estado dispone de un Ombudsman de seguros de salud, que pueda ayudarlo en su proceso de solicitud. Las compañías de seguros en general tienen un comité de revisión médica al que se le puede solicitar la revisión de una solicitud de cobertura.
- d. Para obtener recursos generales y específicos de su estado respecto de la obtención de seguros de salud, visite: <http://www.spinalcord.org/resources/index.php?link=I&list=119e>
- e. Defensa del paciente: www.patientadvocate.org
- f. Guías para el consumidor de cada estado para obtener y conservar el seguro médico: <http://www.healthinsuranceinfo.net/>



¿Puedo perder el servicio de enfermería especializado si me desconectan el respirador?

You should inquire with your insurance provider regarding the level of support and whether this could be an issue. Some insurers define your need for support to your condition of quadriplegia with tracheostomy and need for suction. Also see answer on your rights regarding insurance and coverage.



¿Cuánto tiempo se ha invertido en el desarrollo de NeuRx DPS™?

NeuRx DPS™ se ha desarrollado en un período de 20 años en hospitales universitarios y en Case Western Reserve University de Cleveland (Ohio). El innovador estudio realizado en estas instituciones ha dado lugar a importantes avances en las técnicas de estimulación eléctrica de vanguardia para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica, lo que permite a los pacientes aumentar su independencia y mejorar su calidad de vida.

El primer implante clínico del dispositivo NeuRx DPS™ se realizó en marzo de 2000. El paciente lo ha utilizado de forma ininterrumpida durante ocho años desde junio de 2008 sin necesidad de recurrir a un respirador.

Q En pocas palabras: ¿cuál es la prueba que sustenta el desempeño del sistema NeuRx Diaphragm Pacing System™?

El éxito de los pacientes con lesiones en la médula espinal con NeuRx DPS™ varía de un paciente a otro. El suyo dependerá de su estado físico, su motivación para reducir la dependencia de la ventilación con presión positiva y el apoyo de las personas responsables de su cuidado.

Los resultados de nuestro ensayo clínico en 50 pacientes con lesiones en el nivel superior de la médula espinal a los que se les implantó NeuRx DPS™ demuestran que:

- Uno de cada dos pacientes logró una estimulación diafragmática completa y pudo eliminar el uso del respirador.
- Dos de cada tres pacientes ahora reciben estimulación más de 12 horas al día y redujeron considerablemente la cantidad de tiempo que permanecen conectados al respirador.
- Diecinueve de cada veinte pacientes pueden recibir estimulación por más de cuatro horas sin interrupción y continúan trabajando para tonificar y fortalecer el diafragma.

Q ¿Cuánto tiempo lleva en el sector Synapse Biomedical?



Synapse Biomedical, Inc., con sede en Oberlin (Ohio), se constituyó en 2002 para desarrollar y mejorar el NeuRx DPS™ con el fin de convertirlo en un producto comercial al alcance de las personas que padecen insuficiencia respiratoria. En noviembre de 2007, NeuRx DPS™ recibió la aprobación para su venta en Europa (núm. de registro CE: CE 518356).

Q ¿Cómo puedo saber qué tal les ha ido a otras personas el NeuRx DPS™?

Puede ver testimonios de pacientes a través del sitio Web de Synapse Biomedical: www.synapsebiomedical.com

A continuación figura un ejemplo de un caso de éxito con NeuRx DPS™:



SAMANTHA RODZWICZ
PENSACOLA, FLORIDA
PACIENTE CUADRIPLÉJICA C1

“... el milagro es mi mejor calidad de vida. ...sólo uso NeuRx DPS™ durante aproximadamente 16 horas al día. Sin embargo, para mí esta tecnología ha sido un milagro. Con el estimulador pude olvidarme inmediatamente de la bolsa de ventilación manual durante los traslados, de la succión y del mal funcionamiento del respirador, y ahora puedo tener una sola persona para que me cuide en lugar de dos. Uso el sistema DPS™ principalmente en la cama. Ya no siento el zumbido del respirador ni los tubos en la garganta, por eso ahora puedo dormir toda la noche. Finalmente, desde que comencé a usar NeuRx DPS™, no he sufrido más episodios de neumonía. El estimulador es indispensable para mi salud respiratoria... NeuRx DPS™ no sólo ha cambiado la forma en la que respiro: también ha cambiado mi vida”.