

EVOKE[®] El primer SmartSCS[™]

Tan único como usted.

Por fin, una forma más inteligente de tratar el dolor crónico.



Si sufre de dolores crónicos,
hay esperanza

¿Qué es la estimulación de la médula espinal?

La estimulación de la médula espinal (o terapia EME) es un tratamiento seguro y eficaz que se utiliza desde hace más de 55 años.¹ La terapia de EME utiliza un pequeño dispositivo implantable para enviar pequeños impulsos eléctricos a la médula espinal. Estos impulsos interrumpen las señales de dolor del cuerpo y reducen la sensación de dolor antes de que suban por la médula espinal y lleguen al cerebro.

- ✓ Un pequeño dispositivo llamado **generador de impulsos implantable (GII)** se implanta bajo la piel y se conecta a unos finos conductores que se colocan cerca de la médula espinal y que conducen los impulsos eléctricos que bloquean las señales de dolor transmitidas al cerebro.
- ✓ Su equipo clínico puede considerar un **periodo de prueba** para evaluar la mejoría en su cuadro de dolor.
- ✓ Al final de la prueba, podrá hablar con su proveedor de atención sanitaria acerca de las mejoras y de si se debe pasar al procedimiento mínimamente invasivo para un implante permanente.



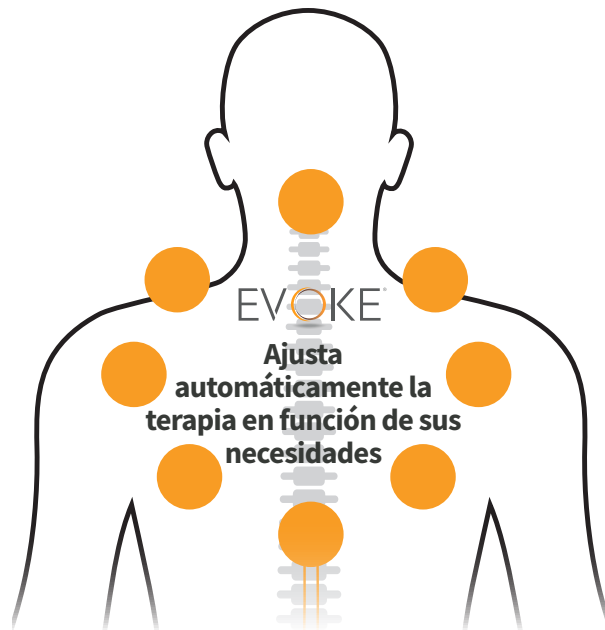
La diferencia del Sistema Evoke®

Tan único como usted.

Cada persona experimenta el dolor de forma diferente. El Sistema Evoke® es el primer y único sistema inteligente de estimulación de la médula espinal (EME) que permite adaptar la terapia de forma precisa a las necesidades particulares del paciente.



Al igual que el termostato inteligente de su casa, el Sistema **Evoke®** escucha constantemente su cuerpo mientras se mueve y se ajusta automáticamente **más de 4 millones de veces al día** para mantener el alivio del dolor.*



* El Sistema Evoke® toma medidas y ajusta la salida de estimulación en todos y cada uno de los impulsos de estimulación suministrados. De media, la terapia SmartLoop™ del Sistema Evoke® realiza más de 4 millones de mediciones y ajustes al día en función de las necesidades únicas de cada paciente.



AHORA QUE MI DOLOR ESTÁ CONTROLADO, PUEDO VOLVER A MIS ACTIVIDADES NORMALES, TRABAJAR Y SER MÁS FELIZ.

Paciente del estudio EVOKE



Un tratamiento probado

Los resultados más duraderos en pacientes de un ensayo controlado aleatorio en la historia de la EME.²

El Sistema Evoke® fue objeto del estudio clínico más riguroso de la historia de la estimulación de la médula espinal realizado en 134 pacientes. El sistema de EME Evoke® de Saluda Medical proporcionó alivio del dolor y una terapia clínicamente superior.³ El estudio EVOKE arrojó resultados de calidad de vida líderes en el sector, en comparación con los sistemas de EME actuales y, con datos de 3 años, cuenta con las pruebas de seguimiento más prolongadas de un estudio clínico aleatorio sobre estimulación de la médula espinal.²

93%

Satisfacción del paciente.²



El 83% experimentó un alivio del dolor a largo plazo.



Un 55% de los pacientes redujeron o eliminaron voluntariamente la toma de opioides.



Un 85% mejoró la capacidad para realizar actividades cotidianas



Más de **dos tercios** presentó mejoras clínicamente significativas del estado de ánimo.



Un 68% de los **pacientes** presentaron mejoras clínicamente significativas en el tiempo y la calidad del sueño.

Los pacientes de Evoke® ganaron una media de 1,2 horas más de sueño por noche.



Puede **conducir con este dispositivo** siguiendo las indicaciones del manual del paciente.*

“

CASI DE FORMA INMEDIATA, MI PAREJA VIO UN POCO DE LA CHISPA QUE HABÍA PERDIDO HACÍA AÑOS, VOLVÍ A SER YO.

Paciente del estudio EVOKE

”



* Consulte el manual del paciente en www.saludamedical.com.

Componentes del Sistema Evoke®

Al considerar la estimulación de la médula espinal (EME), puede resultarle útil conocer los distintos componentes del Sistema Evoke®.



Estimulador de circuito cerrado Evoke® Closed-Loop Stimulator (CLS)

El Evoke® CLS es un generador de impulsos implantable (GII) que se conecta a unos finos cables, llamados conductores, y se implanta bajo la piel. El CLS es el corazón del sistema y genera las señales eléctricas que interrumpen las señales de dolor.



Consola de bolsillo Evoke® Pocket Console (EPC)

La consola de bolsillo Evoke® Pocket Console (EPC) es un mando a distancia que se puede utilizar para ajustar el nivel de estimulación en casa. El Sistema Evoke® está diseñado para optimizar automáticamente la terapia, pero la consola EPC le ofrece la posibilidad de ajustar manualmente la estimulación o de apagar el estimulador en caso necesario.



Conductores percutáneos Evoke® Percutaneous Leads

Los Evoke® Percutaneous Leads son regletas finas que se colocan en el espacio epidural. Se pueden conectar uno o dos conductores temporalmente a un sistema de prueba externo o implantarse permanentemente y conectarse a un estimulador CLS para una terapia a largo plazo.



Cargador y bobina

Es necesario recargar el estimulador CLS para que siga administrando la terapia. El cargador del Sistema Evoke® consta de un controlador portátil y una bobina de carga. La bobina de carga se coloca sobre el estimulador (encima de la ropa) y se mantiene en esta posición hasta que la batería se recargue completamente.

Si tiene alguna pregunta sobre el Sistema Evoke®, póngase en contacto con su equipo médico.



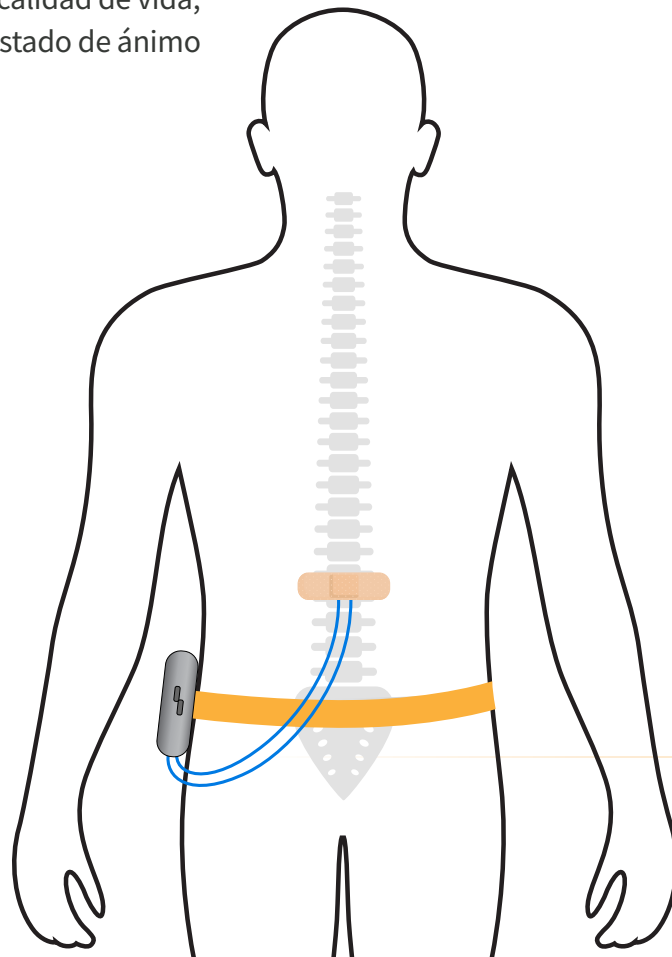
“
EL SISTEMA EVOKE® HA
SUPUESTO UN GRAN CAMBIO
EN MI VIDA AL PERMITIRME
REALIZAR DE NUEVO LAS
ACTIVIDADES QUE ME GUSTAN
Y VOLVER A TRABAJAR.
”

Paciente del estudio EVOKE

La prueba del Sistema Evoke®

Puede probar el Sistema Evoke® antes de decidirse por un implante permanente.

- ✓ Una de las ventajas de la terapia de SCS es que **se puede probar antes de decidirse por un implante permanente.**
- ✓ El objetivo del ensayo se abordará con su equipo sanitario.
- ✓ En el estudio EVOKE, el **83 % de los pacientes experimentó una reducción del 50 % o más del dolor,**³ así como mejoras en la calidad de vida, el estado funcional, el estado de ánimo y el sueño.

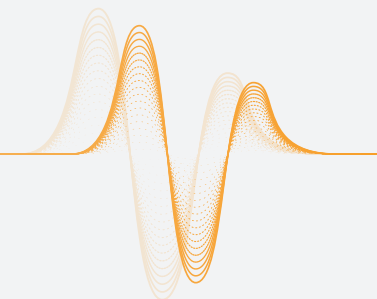


Qué se puede esperar de la prueba.

- ✓ Las regletas se colocan en el interior del cuerpo, cerca de la médula espinal, en el espacio epidural, y la estimulación se administra mediante un generador de impulsos externo.
- ✓ Su equipo de atención médica establece el nivel de estimulación de referencia apropiado para usted.
- ✓ Recibirá instrucciones sobre cómo utilizar el mando a distancia inalámbrico y cómo hacer un seguimiento de la comodidad experimentada durante la prueba, además de las indicaciones acerca de cualquier restricción o limitación durante el periodo de prueba.
- ✓ El cuerpo puede tardar en adaptarse al Sistema Evoke®, pero algunos pacientes afirman sentir un alivio inmediato del dolor.

En casa

- ✓ Es posible que el equipo sanitario le pida que documente cómo se siente.
- ✓ Es posible que el equipo de atención médica se ponga en contacto con usted por teléfono a lo largo de la prueba para ayudarle a optimizar la experiencia.



Implantación del Sistema Evoke®

- 1 Se realiza una pequeña incisión y se introducen los conductores mediante un tipo especial de aguja en la zona en la que se suelen poner inyecciones epidurales.



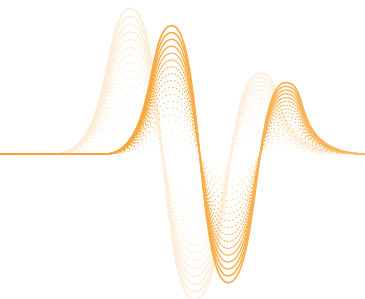
El procedimiento es **mínimamente invasivo**.

Por lo general, se le **dará de alta el mismo día**.

Su proveedor de atención sanitaria le proporcionará una descripción detallada del procedimiento e instrucciones sobre lo que usted puede esperar después de él.

- 2 Los conductores se colocan en el espacio epidural por encima de la médula espinal.

- 3 Los conductores se conectan a un pequeño dispositivo llamado generador de impulsos implantable y se implantan cerca de la parte superior de las nalgas, el costado u otra zona adecuada.





¡FUNCIONA! LO HABÍA
PROBADO TODO ANTES
DEL SISTEMA EVOKE® Y
AHORA PUEDO VOLVER A
REALIZAR LAS ACTIVIDADES
QUE ME GUSTAN.

Paciente del estudio EVOKE



Obtenga respuesta a todas sus preguntas

Estas son algunas de las preguntas más frecuentes que formulan los pacientes que se plantean la posibilidad del implante del Sistema Evoke®. Si tiene más preguntas, hable con su proveedor de atención sanitaria o visite www.saludamedical.com.

¿Por qué mi proveedor de atención sanitaria me recomienda Evoke® en lugar de otros dispositivos?

Los proveedores de atención sanitaria hacen recomendaciones terapéuticas basadas en la situación específica de su paciente y en los datos clínicos. El Sistema Evoke® formó parte del estudio clínico más riguroso de la historia de la estimulación medular. El estudio demostró que el Sistema Evoke® ofrece una terapia clínicamente superior a la del circuito abierto, así como resultados que mejoran la calidad de vida.³

¿Cuál es el periodo de recuperación del implante permanente?

Tras la implantación del Sistema Evoke®, deberá tomarse las cosas con calma durante seis u ocho semanas mientras su cuerpo se recupera. Es importante seguir instrucciones específicas de recuperación y consultar con su proveedor de atención sanitaria antes de pasar a llevar una vida demasiado activa.

¿Puedo pasar por el escáner de seguridad del aeropuerto?

La estimulación puede verse afectada por los arcos de seguridad, como los que se utilizan en los edificios públicos y aeropuertos. Deberá informar a los asistentes de seguridad de que lleva implantado un sistema de EME y preguntar si puede evitar pasar por el escáner. Si debe de pasar por el escáner, apague primero el estimulador.

¿Puedo interrumpir el resto de tratamientos una vez implantado el Sistema Evoke®?

Usted seguirá trabajando con su proveedor de tratamiento del dolor para garantizar que está recibiendo una atención óptima, con o sin otros tratamientos.

¿Puedo conducir?

Sí, si lo hace siguiendo las indicaciones del manual del paciente.



Para más información,
visite www.saludamedical.com.

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El Sistema Evoke® de Saluda Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco y/o extremidades.

Contraindicaciones

El Sistema Evoke® no debe utilizarse en pacientes que:

- No experimenten un alivio efectivo del dolor durante la estimulación de prueba.
- Sean incapaces de manejar el sistema.
- No sean candidatos quirúrgicos adecuados.

Información de seguridad

Consulte los manuales del Sistema Evoke para obtener información detallada acerca de la seguridad del Sistema Evoke, incluidas las siguientes advertencias/precauciones y efectos adversos.

Advertencias/precauciones

Diatermia, exploraciones de resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC), marcapasos o desfibriladores cardíacos implantados, campos electromagnéticos, carga del estimulador, otros procedimientos médicos, alergias a los componentes del sistema, cables y piezas pequeñas, embarazo, uso pediátrico, funcionamiento del equipo, cuidados después de la cirugía, buceo, temperaturas extremas y daños al dispositivo.

Efectos adversos

Pueden incluir: cambios no deseables en la sensación y/o localización de la estimulación; cambios incómodos en la estimulación (sobreestimulación y/o subestimulación); dolor posquirúrgico persistente en los lugares de implantación del sistema; migración del estimulador CLS, que puede provocar dolor o dificultad para la carga; seroma o hematoma en los lugares de la cirugía; hemorragia epidural; lesión de la médula espinal y posible parálisis; migración de los conductores que provoque cambios en la estimulación; rotura de los conductores o fallo de otros componentes del sistema, que puede provocar la pérdida de estimulación; rechazo o reacción alérgica a los componentes implantados; infección; fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR); alivio inadecuado del dolor; erosión del conductor o del estimulador CLS a través de la piel; debilidad o entumecimiento.

Puede encontrar información adicional sobre el Sistema Evoke, incluidos los manuales del sistema, en nuestro sitio web www.saludamedical.com. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su equipo de tratamiento del dolor. También puede ponerse en contacto con Saluda Medical mediante la información de contacto anterior o enviarnos un correo electrónico a info@saludamedical.com.

Solo para Rayos X

Referencias:

1. Erkan K, Robin Noordhof RK, van Dongen R, et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation*. 2022; 25: 657-670.
2. Presentación de última hora de los resultados de los 36 meses del estudio EVOKE, Mekhail N, NANS 2023. Mekhail, N; en nombre de los investigadores del estudio EVOKE. EME basado en ECAP para el tratamiento del dolor crónico: Resultados cruzados de los 36 meses del estudio EVOKE. Late-Breaking Abstract Poster, presentado en NANS 2023. Datos en archivo.
3. Mekhail N, Levy RM, Deer TR, et al. Long-term safety and efficacy of closed-loop spinal cord stimulation to treat chronic back and leg pain (Evoke): a double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Neurol*. 2020;19(2):123-34. PMID: 31870766.

