

EVOKE[®] El primer SmartSCS[™]

Tan único como usted.

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



Si sufre dolor crónico, hay esperanza.

¿Qué es la estimulación medular?

La estimulación medular (o terapia de SCS, por sus siglas en inglés) es un tratamiento seguro y eficaz que se utiliza desde hace más de 55 años.¹ La terapia de SCS utiliza un pequeño dispositivo implantable para enviar pequeños impulsos eléctricos a la médula espinal. Estos impulsos interrumpen las señales de dolor corporal para reducir esa sensación antes de que suban por la médula espinal y lleguen al cerebro.

- ✓ Un pequeño dispositivo llamado **generador de impulsos implantable (IPG, por sus siglas en inglés)** se implanta debajo de la piel y se conecta a unos finos cables que se colocan cerca de la médula espinal para generar impulsos eléctricos que bloquean las señales de dolor que se transmiten al cerebro.
- ✓ El **período de prueba** es una de las ventajas de la terapia de estimulación medular. Esto le permitirá evaluar la mejoría de su dolor y nivel de actividad.
- ✓ Al final del período de prueba, se retirarán los cables y usted y su médico hablarán de su mejoría y si debe seguir adelante con el procedimiento mínimamente invasivo para obtener un implante permanente.



La diferencia que plantea el sistema Evoke®

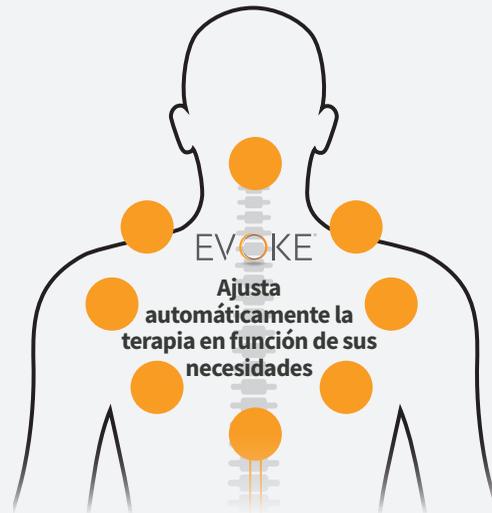
Tan único como usted.

Cada persona siente dolor de forma diferente. El sistema Evoke® es el primer y único sistema de estimulación medular (SCS) inteligente que permite que la terapia se adapte con precisión a sus necesidades particulares.



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

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) han considerado el sistema **Evoke®** como **“una mejora clínica sustancial”** con respecto a los dispositivos de SCS actuales y han creado una nueva categoría de reembolso.

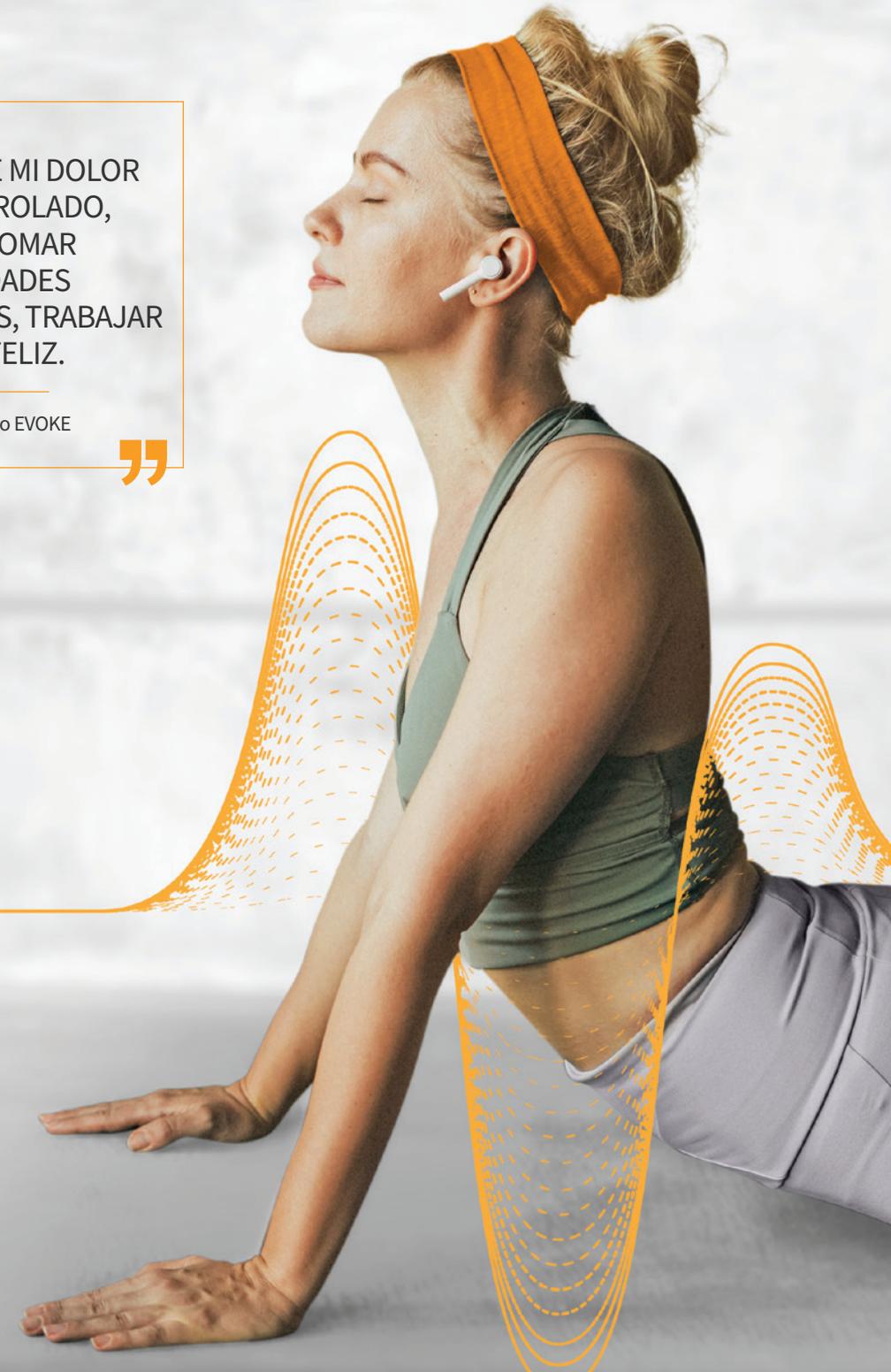


*El sistema Evoke® toma medidas y ajusta la salida de estimulación en todos y cada uno de los impulsos de estimulación suministrados. En promedio, la terapia SmartLoop™ del sistema Evoke® realiza más de cuatro millones de mediciones y ajustes al día en función de las necesidades particulares de cada paciente.



AHORA QUE MI DOLOR ESTÁ CONTROLADO, PUEDO RETOMAR MIS ACTIVIDADES HABITUALES, TRABAJAR Y SER MÁS FELIZ.

Paciente del ensayo EVOKE



Un tratamiento probado

Se obtuvieron los resultados más duraderos para los pacientes que participaron de un ensayo aleatorizado controlado en la historia de la estimulación de la médula espinal (SCS, por sus siglas en inglés).²

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. aprobó el sistema Evoke[®] sobre la base del ensayo clínico más riguroso de la historia de la estimulación medular en el cual participaron 134 pacientes. El sistema de SCS Evoke[®] de Saluda Medical proporcionó alivio del dolor y una terapia clínicamente superior.³ En el estudio EVOKE se arrojaron resultados de primer nivel en la calidad de vida, en comparación con los sistemas de SCS actuales y, con datos de tres años, se tienen pruebas de seguimiento más largas de un estudio clínico aleatorizado en estimulación de la médula espinal.²

93 %

de pacientes **satisfechos**²



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



El **55 %** redujo o eliminó voluntariamente el consumo de opioides



Se logró un **85%** de mejora en la capacidad para realizar actividades cotidianas



Más de **dos tercios** de personas mostraron mejoras significativas desde el punto de vista clínico del estado de ánimo



El **68 %** mostró mejoras significativas desde el punto de vista clínico en el tiempo y la calidad del sueño



Puede **conducir con este dispositivo** de acuerdo con el manual del paciente*

Los **pacientes que participaron en Evoke[®]** ganaron un promedio de **1,2 horas más de sueño por noche**

“

CASI DE INMEDIATO MI PAREJA VIO UN INDICIO DE LA CHISPA QUE HABÍA PERDIDO POR AÑOS, VOLVÍ A SER YO.

Paciente del ensayo EVOKE

”



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

Componentes del sistema Evoke®

Al evaluar someterse a la estimulación medular (SCS), puede ser útil entender los distintos componentes del sistema Evoke®.



Estimulador de circuito cerrado (CLS) Evoke®

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



Controlador del paciente Evoke® (EPC)

El controlador del paciente Evoke® (EPC, por sus siglas en inglés) es un control remoto que puede utilizar para ajustar el nivel de estimulación en casa. El sistema Evoke® está diseñado para optimizar automáticamente la terapia, pero el EPC le ofrece la posibilidad de ajustar manualmente la estimulación o apagar el estimulador, si es necesario.



Electrodos percutáneos Evoke

Los electrodos percutáneos Evoke® son cables finos que se colocan en el espacio epidural. Uno o dos electrodos pueden conectarse temporalmente a un sistema de ensayo externo o implantarse de manera permanente y conectarse a un CLS para una terapia a largo plazo.



Cargador y bobina

El CLS debe recargarse para seguir administrando la terapia. El cargador Evoke® consta de un control portátil y una bobina de carga. La bobina de carga se coloca sobre el estimulador (encima de la ropa) y se mantiene en su posición hasta que la batería se recarga por completo.

Si tiene alguna pregunta sobre el sistema Evoke®, póngase en contacto con el equipo clínico.



“

EL SISTEMA EVOKE® HA TENIDO UN IMPACTO EN MI VIDA AL PERMITIRME RETOMAR LAS ACTIVIDADES QUE ME GUSTAN Y REGRESAR AL TRABAJO.

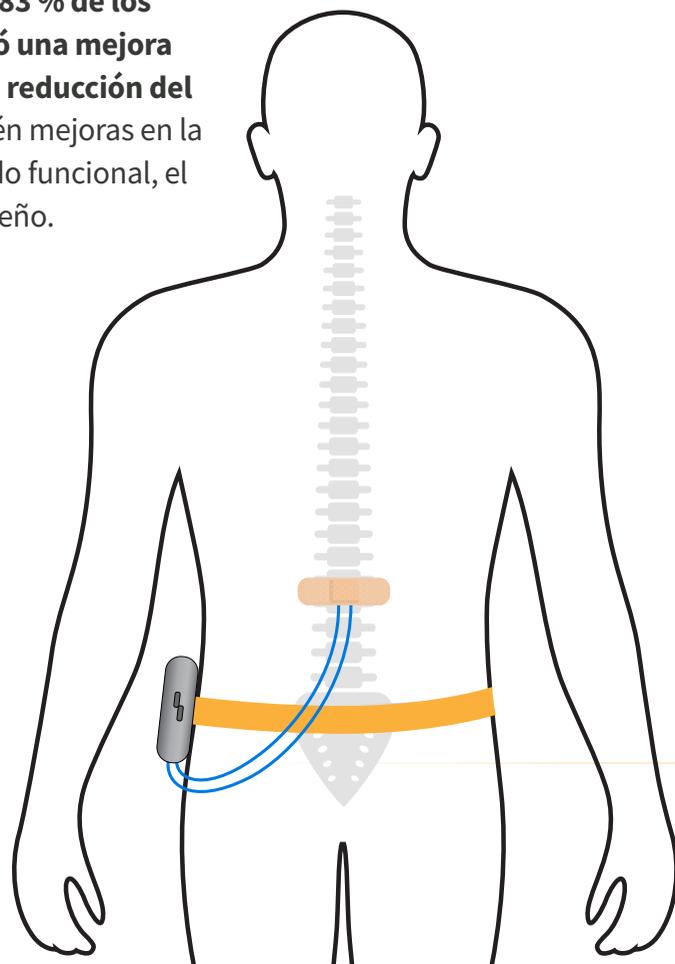
Paciente del ensayo EVOKE

”

El ensayo 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 **puede probarlo antes de decidirse por un implante permanente.**
- ✓ El objetivo del ensayo es **reducir su dolor, al menos, un 50 %** y mejorar su capacidad de realizar las actividades que le resultan difíciles debido esto.
- ✓ En el estudio EVOKE, el **83 % de los pacientes experimentó una mejora del 50 % o mayor en la reducción del dolor**,³ así como también mejoras en la calidad de vida, el estado funcional, el estado de ánimo y el sueño.

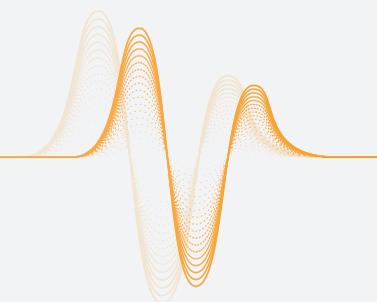


Expectativas del ensayo.

- ✓ Los electrodos se colocan dentro del cuerpo, cerca de la médula espinal, en el espacio epidural, y un generador de impulsos externo se pega a la piel.
- ✓ El equipo de atención médica establece su nivel de estimulación inicial.
- ✓ Recibirá instrucciones sobre cómo utilizar el control remoto inalámbrico y cómo llevar un registro de su comodidad durante el ensayo, así como cualquier restricción o limitación durante este.
- ✓ El cuerpo puede tardar en adaptarse al sistema Evoke®, pero algunos pacientes afirman sentir un alivio del dolor de inmediato.

En su casa

- ✓ Documentará cómo se siente.
- ✓ Recibirá llamadas del equipo de atención durante todo el período de prueba para ayudar a optimizar su experiencia.
- ✓ Se hará un seguimiento del alivio del dolor y de la mejoría funcional a lo largo del ensayo.



Implantación del sistema Evoke®

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



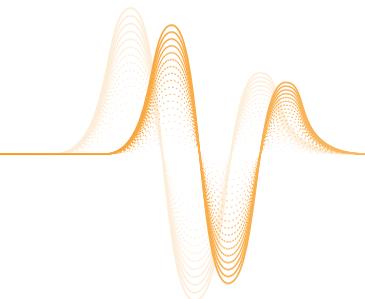
El procedimiento es **mínimamente invasivo**.

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

El médico le proporcionará una descripción detallada del procedimiento e instrucciones sobre lo que puede esperar después de este.

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

- 3 Dichos electrodos se conectan a un pequeño dispositivo llamado generador de impulsos implantable y se implantan cerca de la parte superior de la nalga, el flanco u otra zona adecuada.





¡FUNCIONA! HABÍA
PROBADO DE TODO ANTES
DE OBTENER MI SISTEMA
EVOKE® Y AHORA PUEDO
RETOMAR LAS ACTIVIDADES
QUE ME GUSTAN.

Paciente del ensayo EVOKE



Obtenga respuesta a todas sus preguntas

Estas son algunas de las preguntas más frecuentes que hacen los pacientes que se plantean la posibilidad de utilizar Evoke®. Si tiene más preguntas, hable con su médico o visite www.saludamedical.com.

¿Por qué mi médico recomienda Evoke® en lugar de otros dispositivos?

Por lo general, los médicos hacen recomendaciones terapéuticas basadas en la situación específica del paciente y en los datos clínicos. El sistema Evoke® formó parte del ensayo clínico más riguroso de la historia de la estimulación medular. Con este ensayo, se demostró que Evoke® ofrece una terapia clínicamente superior a la de circuito abierto, así como resultados que mejoran la calidad de vida.³

¿Cuál es el período de recuperación tras el 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 las instrucciones específicas de recuperación y consultar al médico antes de realizar demasiada actividad.

¿Puedo pasar por el escáner de seguridad del aeropuerto?

La estimulación puede verse afectada por puertas de seguridad, como las que se utilizan en edificios públicos y aeropuertos. Deberá informar a los asistentes de seguridad que tiene un sistema de SCS y preguntar si puede atravesar por el escáner. Si tiene que hacerlo, apague primero el estimulador.

¿Puedo interrumpir todos los demás tratamientos una vez implantado el sistema Evoke®?

Seguirá trabajando con el médico de control del dolor para asegurarse de estar recibiendo una atención óptima con otros tratamientos o sin ellos.

¿Tendré alguna reacción alérgica a los materiales utilizados en el sistema Evoke®?

Si es alérgico a algunos metales o plásticos, notifíquelo a su médico para que pueda comprobar si dichos elementos se utilizan en el sistema de estimulación.

¿Puedo conducir?

Sí, si lo hace de acuerdo con el manual del paciente.



Para obtener más información,
visite www.saludamedical.com.

Más información

Desprenda y complete la tarjeta que aparece a continuación y entréguela a su médico. Para obtener más información, visite www.saludamedical.com.



Consulte ahora para obtener más información sobre el sistema Evoke

He recibido un kit de información del médico y me gustaría que un miembro del equipo de Saluda Medical se pusiera en contacto conmigo para responder mis preguntas.

NOMBRE

TELÉFONO

CORREO ELECTRÓNICO

CIUDAD ESTADO CÓDIGO POSTAL

Manténgase actualizado. Saluda Medical se compromete a transformar la vida de las personas con soluciones de neuromodulación innovadoras. Suscríbase de manera voluntaria para mantenerse actualizado con la información más reciente.

ME GUSTARÍA RECIBIR FUTURAS ACTUALIZACIONES SOBRE LA TERAPIA QUE ADMINISTRA EL SISTEMA EVOKE®.

SU MÉDICO

FIRMA/FECHA

Al enviar este formulario, permite que Saluda Medical se ponga en contacto con usted. Puede optar por no recibir información de Saluda Medical en cualquier momento siguiendo las instrucciones que figuran en la correspondencia que reciba. Para garantizar su privacidad, Saluda Medical no venderá ni compartirá su información personal con terceros ni con listas de correo externas, excepto cuando lo exija la ley o cuando así se indique en nuestra Política de privacidad. Consulte también nuestras condiciones de uso en www.saludamedical.com.

Información importante de seguridad

Indicaciones de uso

El sistema Evoke® de SCS de Saluda Medical está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco o de las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de espalda, lumbalgia resistente al tratamiento y dolor en las piernas.

Contraindicaciones

El sistema Evoke® no debe utilizarse en pacientes que tengan las siguientes características:

- No sienten un alivio efectivo del dolor durante la estimulación de prueba
- No pueden manejar el sistema
- No son candidatos quirúrgicos adecuados

Información de seguridad

Aunque la FDA ha determinado que los beneficios probables superan los riesgos probables, sigue habiendo cierta incertidumbre sobre los riesgos de toxicidad sistémica a largo plazo de los electrodos, las extensiones de los electrodos y los anclajes del dispositivo. Como condición para la aprobación, la FDA exige al fabricante proporcionar información adicional sobre la toxicidad sistémica a largo plazo.

Advertencias

Las fuentes de interferencia electromagnética (por ejemplo, diatermia, resonancia magnética, tomografía computarizada, electrocirugía, litotricia, desfibrilación externa, radioterapia, exploración ultrasónica, ultrasonido de alta potencia, estimulación eléctrica nerviosa transcutánea, procedimientos psicoterapéuticos, procedimientos láser) pueden interactuar con el sistema, dando lugar a cambios inesperados en la estimulación, lesiones graves del paciente o la muerte. Un dispositivo cardíaco implantado (por ejemplo, un marcapasos o un desfibrilador) puede dañar el neuroestimulador y los impulsos eléctricos de este último pueden provocar una respuesta inadecuada del dispositivo cardíaco. Puede producirse una reacción alérgica a los componentes del sistema. El sistema Evoke® no se ha probado para su uso en pacientes embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes menores de 18 años.

Precauciones

Los pacientes deben evitar modificar el lugar de colocación del sistema Evoke® a través de la piel. La terapia debe interrumpirse de inmediato en caso de mal funcionamiento o fallo de cualquier componente del sistema Evoke®.

Riesgos potenciales

Los riesgos pueden ser, entre otros, absceso epidural, infección de la herida, rotura/fractura del electrodo, migraciones del electrodo, dolor en la bolsa del IPG y espasmos o calambres musculares.

Solo bajo receta médica

Referencias:

1. Erkan K, Robin Noordhof RK, van Dongen R, entre otros. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation*. 2022; 25: 657-670.
2. Presentación de último momento de los resultados del estudio EVOKE de 36 meses, realizado por Nagy Mekhail, de la Sociedad Norteamericana de Neuromodulación (NANS, por sus siglas en inglés), en 2023. Mekhail, N; en nombre de los investigadores del estudio EVOKE. Estimulación de la médula espinal (SCS) basada en Medidas del potencial de acción compuesto (ECAP) para el tratamiento del dolor crónico: Resultados cruzados del estudio EVOKE de 36 meses. Cartel del resumen del estudio de último momento, presentado en la NANS, en 2023. Datos de archivo.
3. Mekhail N, Levy RM, Deer TR, entre otros. 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.

