

CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-20

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS DISPOSITIVOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

21 de agosto de 2020

El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores sobre nueva información de seguridad para el Equipo y Material Biomédico (EMB) denominado dispositivo de estimulación cerebral profunda.

La estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés) es un tratamiento en el cual, mediante un procedimiento quirúrgico, se implanta o coloca un dispositivo que envía impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas específicas. Se utiliza en trastornos del movimiento como la Enfermedad de Parkinson.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) publicó el 30 de julio de 2020 una comunicación de seguridad ¹ donde se refiere al riesgo de lesión, debido a la pérdida de coordinación, durante actividades acuáticas en pacientes con Enfermedad de Parkinson que utilizan dispositivos de estimulación cerebral profunda.

De los reportes recibidos a través del Programa de Reporte de Dispositivos Médicos de la FDA durante el período del 27 de Agosto de 2009 a la fecha de la comunicación de seguridad, así como de publicaciones recientes en la literatura médica, la FDA tiene conocimiento de 16 pacientes implantados con dispositivos DBS para la Enfermedad de Parkinson que han experimentado dificultad para nadar y/o han estado en riesgo de ahogarse.

Así mismo, la FDA indicó que se conocen 6 muertes reportadas en asociación con actividades de natación, 2 pacientes fallecidos por ahogamiento en una bañera y 2 pacientes fallecidos por ahogamiento en actividades acuáticas no especificadas. Los reportes incluyen varios pacientes que eran nadadores expertos antes de recibir un implante para DBS. En algunos casos, la habilidad para nadar mejoró con la reprogramación o con el apagado temporal del dispositivo.

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risk-loss-coordination-during-water-related-activities-parkinsons-patients-deep-brain-stimulators>

Debido a la pequeña cantidad de reportes recibidos por la FDA y a la limitada información disponible, se desconoce si los casos están asociados a otras posibles explicaciones como por ejemplo el patrón de estimulación utilizado, el uso concomitante de medicamentos o bien cambios en el régimen de dosificación de tales medicamentos.

Dada la información anterior, el CNTV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información presentada en esta nota informativa.

El CNTV estará solicitando la actualización de las especificaciones técnico-médicas de los EMB que se encuentran registrados en el país y que pertenecen al grupo de dispositivos DBS para reflejar la nueva información de seguridad.

Así mismo, el CNTV recomienda a los profesionales de la salud:

- Conversar con sus pacientes sobre el riesgo de pérdida de coordinación asociado a los dispositivos DBS y sus consecuencias, especialmente durante la realización de actividades acuáticas como la natación, aún cuando se trate de pacientes nadadores experimentados.
- Solicitar a los pacientes estar atentos a la posible pérdida de coordinación mientras utilizan dispositivos DBS y comunicarlo de inmediato para las respectivas recomendaciones médicas.
- Reportar al CNTV todo evento e incidente adverso relacionado con pérdida de coordinación en pacientes que utilizan dispositivos DBS.

También se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes y cuidadores:

- Consultar con su médico antes de participar en actividades relacionadas con agua.
- Tomar en cuenta que puede presentar dificultad para realizar actividades acuáticas aún si usted es un nadador experimentado desde antes de que se le implantara el dispositivo DBS.
- Evitar que pacientes que tengan colocado un dispositivo DBS naden en solitario.
- Comunicar a su médico o profesional de la salud si nota que sus síntomas empeoran o si ha experimentado pérdida de coordinación durante actividades acuáticas.

- No interrumpir el uso del dispositivo DBS ni hacer cambios en la programación hasta consultar con su médico tratante.

Los sistemas, dispositivos y accesorios de estimulación cerebral profunda registrados en el Ministerio de Salud de Costa Rica son:

| Nombre | Registro Sanitario |
|---|--------------------|
| ACTIVA PC MULTI-PROGRAM NEUROSTIMULATOR FOR DEEP BRAIN STIMULATION, ACCESORIES AND COMPONENTS | EMB-NL-15-02222 |
| ACTIVA® SC Multi-program Neurostimulator for Deep Brain Stimulation, Accesories and components | EMB-NL-15-02273 |
| Activa® RC Multi-program rechargeable Neurostimulator for Deep Brain Stimulation, Accesories and components | EMB-NL-15-02255 |
| POCKET ADAPTOR KIT FOR DEEP BRAIN STIMULATION | EMB-NL-15-03529 |
| BRIO EXTENSION KITS FOR DEEP BRAIN STIMULATION (DBS) SYSTEMS | EMB-BE-19-03000 |
| Infinity™ LEAD AND EXTENSION KITS FOR DEEP BRAIN STIMULATION (DBS) SYSTEMS | EMB-US-19-03591 |
| DEEP BRAIN STIMULATION LEAD KIT | EMB-US-20-01252 |
| DBS™ TUNNELING TOOL ACCESSORY KIT FOR USE WITH DEEP BRAIN STIMULATION EXTENSIONS | EMB-US-20-01172 |
| DEEP BRAIN STIMULATION LEAD KIT | EMB-US-20-01390 |
| DEEP BRAIN STIMULATION EXTENSION KIT | EMB-US-20-01639 |

Finalmente, el CNTV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier evento o incidente adverso asociado al uso de los dispositivos de estimulación cerebral profunda así como con cualquier otro equipo y material biomédico mediante el envío del Formulario Oficial (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Tecnovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.



Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a. i.
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH