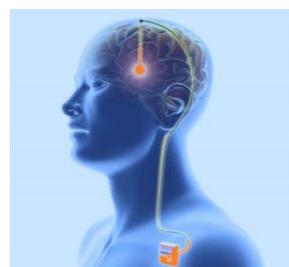




Comunicado de seguridad de Tecnovigilancia N. 02-2020

Riesgo de **incidentes adversos** a **estimuladores cerebrales profundos** en **pacientes con Parkinson**

La **estimulación cerebral profunda (ECP)** es un procedimiento quirúrgico (en el cual se implanta un neuroestimulador) usado para tratar una variedad de síntomas neurológicos invalidantes, más comúnmente los síntomas debilitantes de la **Enfermedad de Parkinson (EP)**, tales como el temblor, la rigidez, el agarrotamiento, el movimiento lento y los problemas para caminar. En la actualidad, el procedimiento se usa solamente en pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con medicamentos (1,2).



El **sistema de ECP consta de tres componentes:** el **electrodo**, la **extensión** y el **neuroestimulador**. El electrodo, un cable delgado y aislado, se inserta a través de una pequeña abertura en el cráneo y se implanta en el cerebro. La punta del electrodo se posiciona dentro del área objetivo del cerebro (1).

Recientemente, la **Agencia de Alimentos y Drogas (FDA) de los EE.UU.**, informó sobre incidentes adversos asociados al uso de ECP en pacientes con la enfermedad de Parkinson. Los IA notificados **fueron ahogamiento (además de otras lesiones) por pérdida de coordinación de movimiento; inclusive llegando a ser mortal, en aquellos pacientes que realizaban actividades cotidianas que implicaban el uso de agua, como nadar o el uso de bañeras** (2).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de salud de la institución lo siguiente:

- Informar a los pacientes que tienen implantado un ECP sobre los posibles IA relacionados a éstos dispositivos médicos, en especial sobre el riesgo de ahogamiento cuando el dispositivo está encendido.
- Indicar a los familiares o cuidadores de pacientes con E.P que tienen un ECP, que acompañen a sus pacientes cuando realicen actividades relacionadas con el agua, tal como nadar (inclusive si el paciente es un "nadador experimentado") o durante el uso de una bañera.
- Sensibilizar a los pacientes con E.P sobre la importancia de comunicar oportunamente cualquier IA asociado al uso del ECP.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que de identificarse alguna sospecha de incidentes adversos a ECP, éste debe notificarse en el **Anexo N°05**. Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Tecnovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 25 de agosto del 2020

1. FDA. Safety Communications. Risk of loss of coordination during water-related activities in Parkinson's Patients with Deep Brain Stimulators: FDA Safety Communication. Consultado: 24 de Agosto 2020. Disponible: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/risk-loss-coordination-during-water-related-activities-parkinsons-patients-deep-brain-stimulators>

2. NIH. Deep Brain Stimulation for Movement Disorders Information Page. Consultado: 25 de agosto del 2020. Disponible: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Deep-Brain-Stimulation-Movement-Disorders-Information-Page>