saluda MEDICAL™

EVOKE®

TRATAMIENTO EN LAZO CERRADO PARA EL DOLOR CRÓNICO

Mayor alivio del dolor a largo plazo demostrado[1]

MBA®
SURGICAL EMPOWERMENT

Tratamiento para el dolor
mejorado para cada paciente

El sistema Evoke es el primer y único sistema de estimulación de médula espinal (EME) diseñado para proporcionar una personalización instantánea de la forma de onda para cada ECAP (potencial de acción compuesto evocado) único, que puede actualizarse más de 100 veces por segundo para ofrecer una terapia consistente dentro de la ventana terapéutica individual del paciente.

Los estudios clínicos demuestran que la tecnología se traduce en un mayor rendimiento[1], que incluye el alivio del dolor a largo plazo y mejoras significativas en el bienestar.

Mayor alivio del dolor a largo plazo demostrado[1]

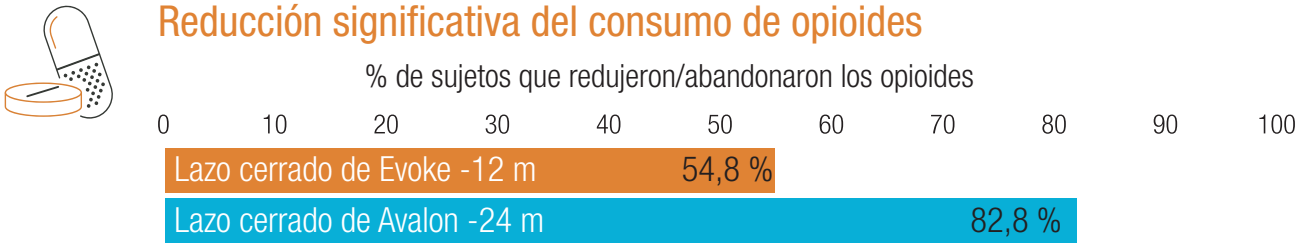
El alivio del dolor a largo plazo de Evoke® se ha demostrado en cerca del 90 % de los pacientes.[1,2]

	≥ 50 % de pacientes con respuesta general al dolor de espalda y piernas	≥ 80 % de pacientes con respuesta general al dolor de espalda y piernas
Avalon study Australia (24 meses)[2]	89,5 %	68,4 %
Evoke study EE. UU. (12 meses)[1]	89,1 %	61,8 %[2]

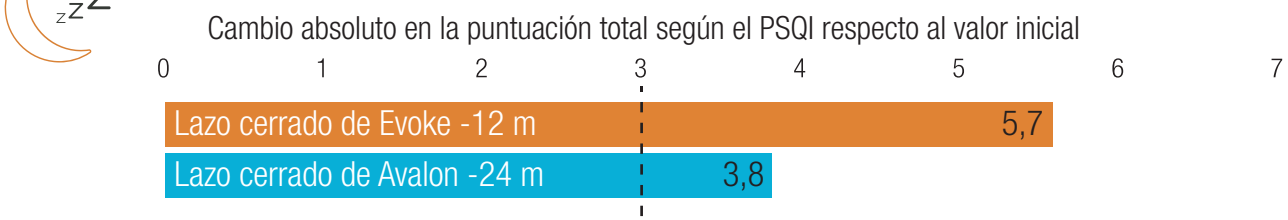
En el estudio clínico estadounidense de exención de dispositivo de investigación, Evoke demostró un mayor alivio del dolor general de espalda y piernas a largo plazo en comparación con la estimulación de lazo abierto y estableció nuevos estándares para las mejoras funcionales, la calidad del sueño, la calidad de vida y la reducción de opioides.[1]

Eficacia más allá de la puntuación de la EVA[1,2,3]

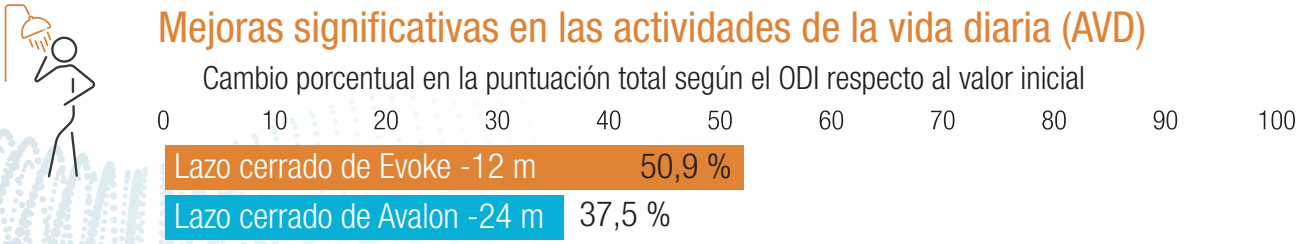
Reducción significativa del consumo de opioides



Cambios significativos a nivel clínico en la calidad del sueño



Mejoras significativas en las actividades de la vida diaria (AVD)



EVOKE

SISTEMA

Tecnología de lazo cerrado

Único sistema diseñado para medir la respuesta a la estimulación de la médula espinal

Ajustes automáticos y en tiempo real diseñados para ofrecer un tratamiento coherente

Capacidad de seguimiento sólida para optimizar el tratamiento

Mayor control a largo plazo del dolor

Mayor alivio del dolor en comparación con el lazo abierto[1]

Cerca de 9 de cada 10 pacientes experimentan un alivio del dolor a largo plazo[1]

Reducción de las visitas de seguimiento[3]

No se realizó ninguna explantación en pacientes de lazo cerrado por una pérdida de eficacia a los 12 meses (Evoke) y a los 24 meses (Avalon)[1,3]

Nueva normativa clínica para el tratamiento con EME

Mejoras clínicamente significativas en cuanto a la actividad, el sueño, el uso de opioides, la calidad de vida y el bienestar mental que no cuentan con precedentes en la historia documentada de la EME[1]

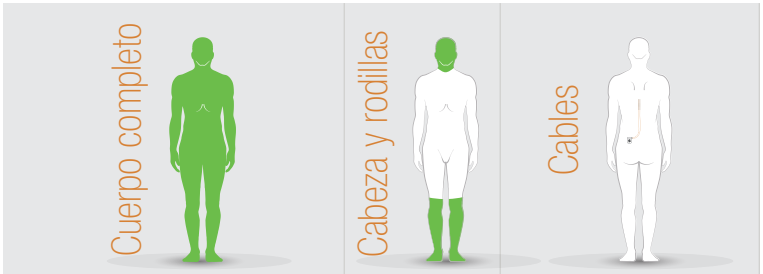
Condiciones de RM más flexibles con EME y sistema actualizable en la nube

RM de 1,5 y 3 T con diferentes longitudes de cables, extensiones y localizaciones para un generador de impulsos implantable

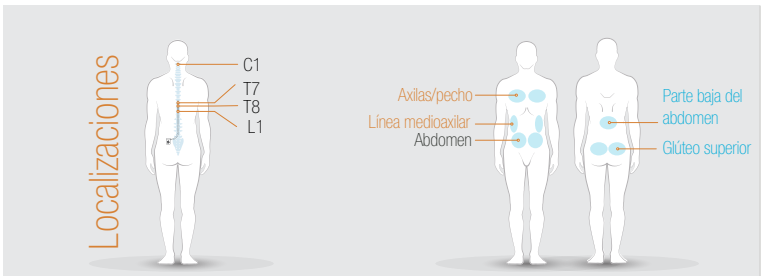
RM compatible de cuerpo completo de 1,5 T

El software conectado a la nube permite mantener al día a los pacientes no quirúrgicos acerca de las innovaciones tecnológicas en menos de 15 minutos

Sistema Evoke®
Condiciones de RM de 1,5 y 3 T



	RM de 1,5 T	SAR máx. de 1,5 T (W/kg)	Tiempo límite de exploración (30 min)	RM de 3 T	Cables	Extensiones de cables
Saluda Medical	✓	**0,9**	✓	✓	✓	✓ Solo cables de **60 cm**
Nevro	✓	**0,4** Percs **0,4** Paddle	✓	✓	✓	✓
Abbott	✓	**0,8** Octrode **0,1** Penta	✓	✗	Solo **60 cm** de Octrode o Penta	✗
Boston Scientific	✓	**0,4** Solo **2,0** de Avista	✓	✗	**70/50 cm** Solo cables	✗
Medtronic	✓	**2,0**	✓	✗	**SureScan** Solo cables	✗



	Localización de la punta del cable*	Localización del implante de estimulación*
Saluda Medical	✓ **C-1L1**	
Nevro	✓ **C-1L1**	
Abbott	✗ **T-7T12**	
Boston Scientific	✓ **C-1L1**	
Medtronic	✓ **C-1L1**	

Abbott Medical. MRI Procedure Information For Abbott Medical MR Conditional Neurostimulation Systems [ARTEN600080799 A]. Plano, Texas; 2019.

Boston Scientific. Image Ready™ MRI Full Body Guidelines for WaveWriter Alpha™ and WaveWriter Alpha™ Prime Spinal Cord Stimulator [92395577-02 Rev A]. Valencia, CA; 2020.

Medtronic. MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain [M939858A017 Rev B]. Mineápolis, MN; 2017.

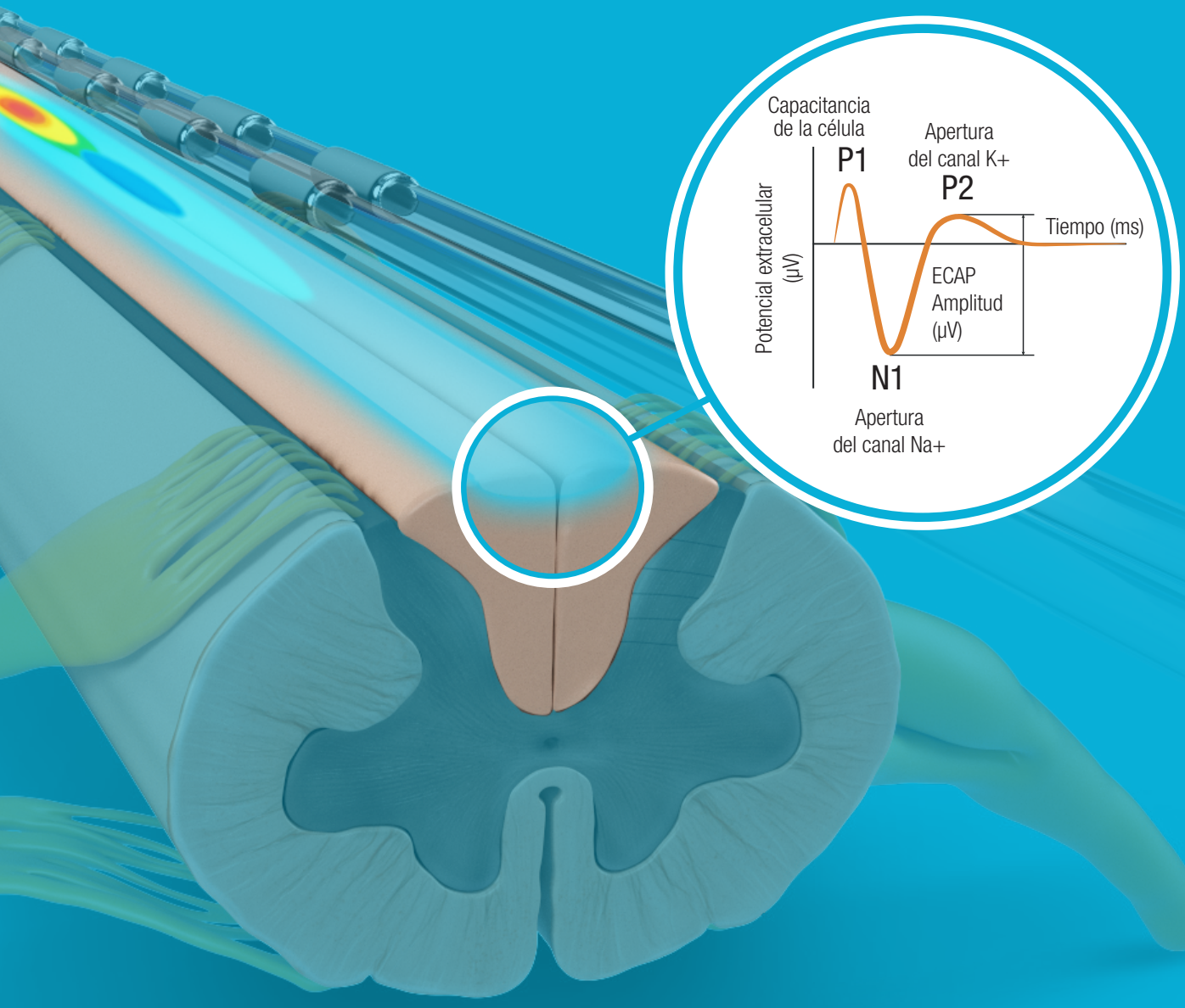
Medtronic. Implant Manual (977A1, 977A2 series) [M939859A014 Rev A]. Mineápolis, MN; 2019.

Nevro. 1.5 Tesla and 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines for the SENZA®, SENZA II® & SENZA Omnia™ Systems (IPG1000, IPG1500, IPG2000 and IPG2500) [11095-ENG Rev H]. Redwood City, CA; 2020.

* Es posible implantar el CLS en cualquier dirección, ya sea en la región glútea/baja de la espalda o en la parte baja del abdomen, en cualquier lado del cuerpo. En el caso de las exploraciones con bobina de cabeza, los cables percutáneos implantados deben situarse por debajo del cuerpo vertebral C7, de forma que ninguna parte de los cables esté a la altura de la bobina de cabeza. Si los cables están implantados en el cuerpo vertebral C7 o por encima de este, no realice una resonancia magnética con la bobina de cabeza.

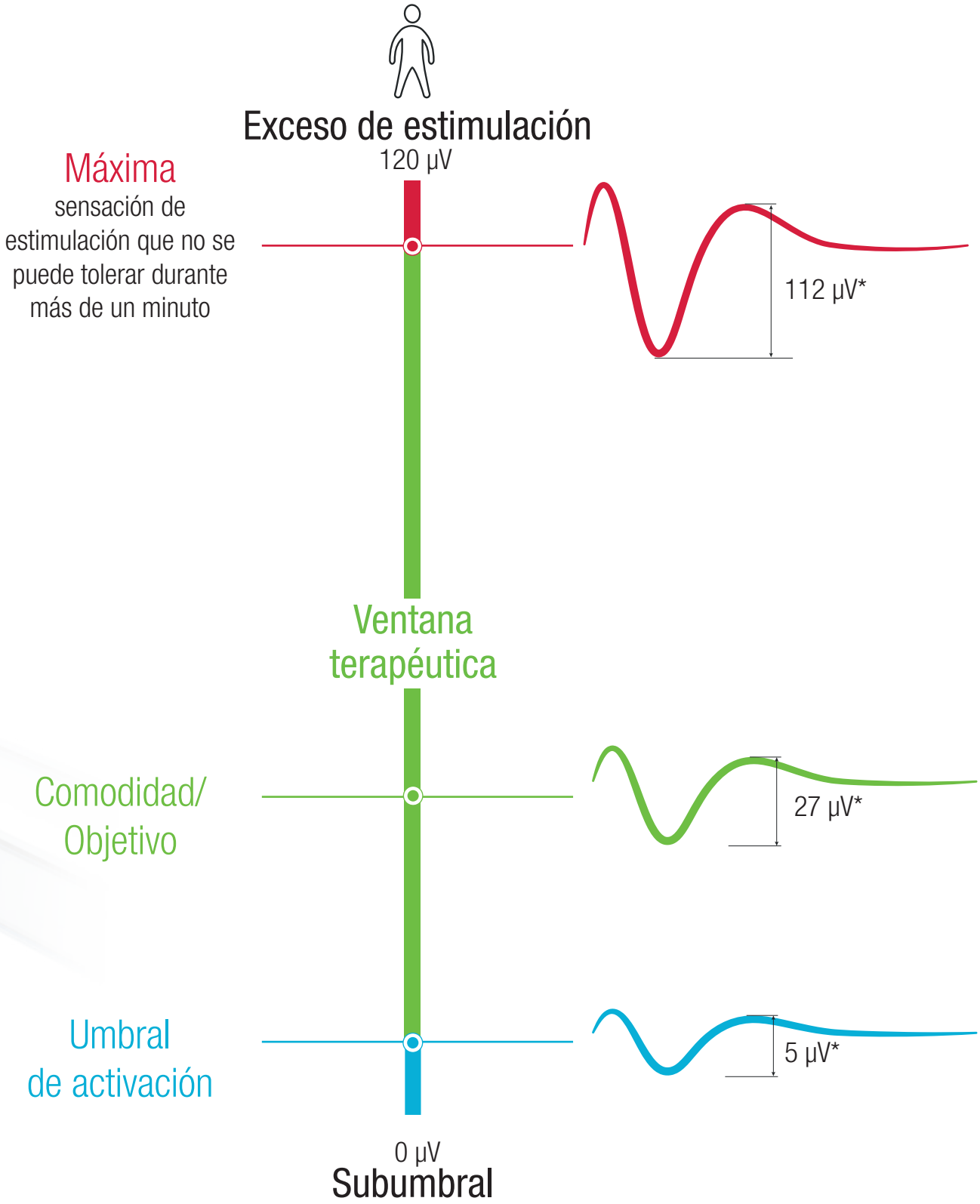
Programación con ECAP

El sistema Evoke se programa teniendo en cuenta la respuesta fisiológica a la estimulación propia de cada paciente, que se mide a través de los ECAP (potenciales de acción compuestos evocados).



EVOKE™

Los ECAP determinan la programación mediante la asignación de diferentes amplitudes de ECAP a las sensaciones de alivio del dolor y comodidad del paciente. Esto crea una ventana terapéutica para minimizar los periodos de estimulación insuficiente y exceso de estimulación.

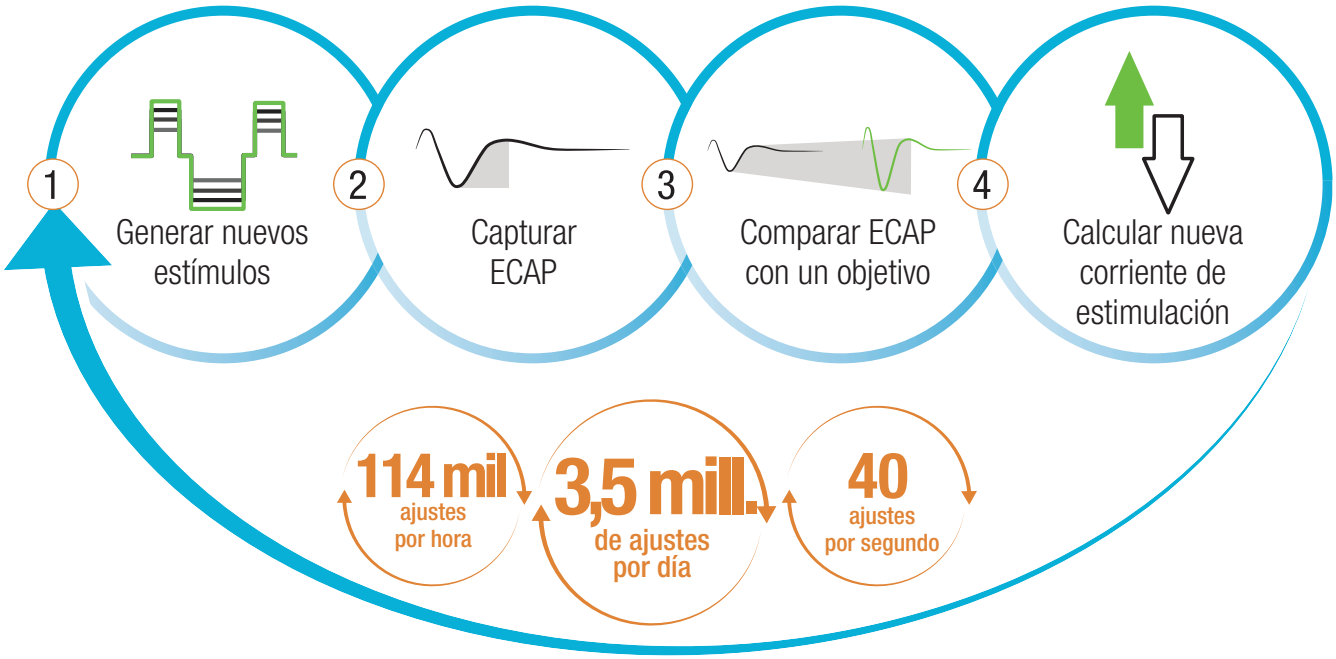


* Valores medios a los 12 meses de la cohorte de lazo cerrado | Estudio Evoke

Más información sobre el funcionamiento del EME con lazo cerrado de Evoke

Evoke realiza 3,5 millones de ajustes al día* con el objetivo de mantener la activación dentro de la ventana terapéutica

Evoke® mantiene la estimulación dentro de la ventana terapéutica del paciente mediante la medición y el registro de cada ECAP tras un impulso de estimulación. El ECAP se compara con el nivel de comodidad/objetivo del paciente preestablecido en la clínica. A continuación, Evoke ajusta su próxima respuesta de estimulación (impulso) para crear una medición ECAP lo más cercana posible al nivel objetivo/de comodidad del paciente.



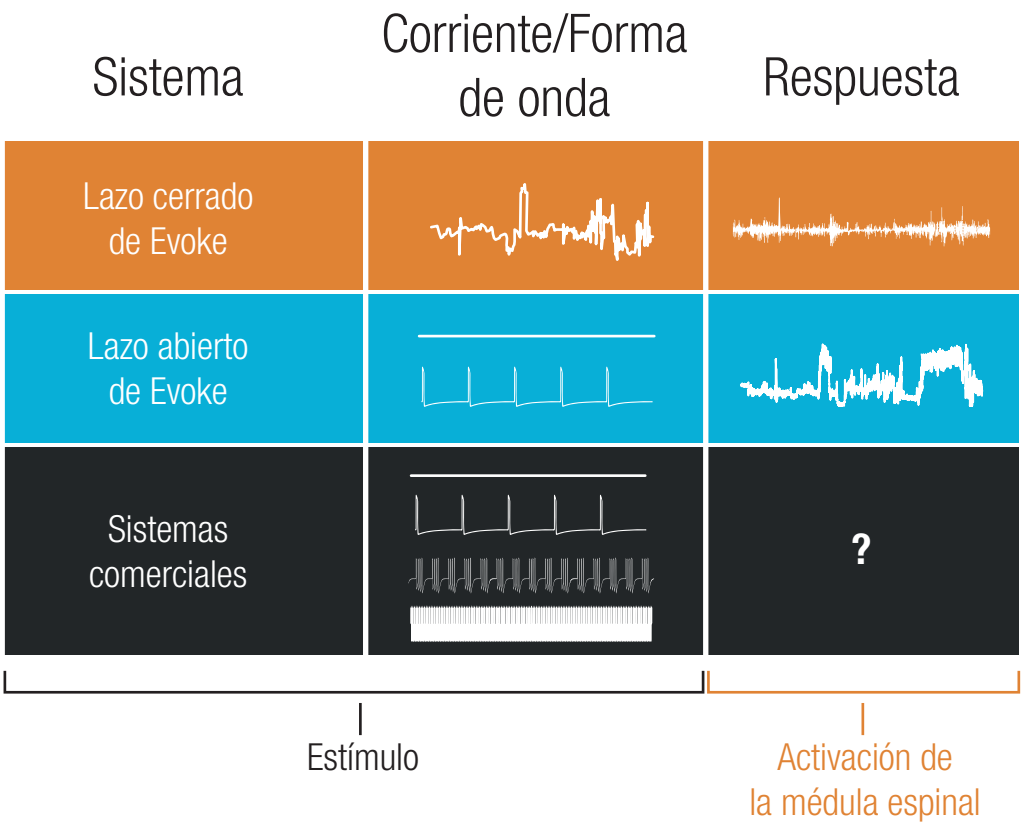
* Frecuencia de 40 Hz

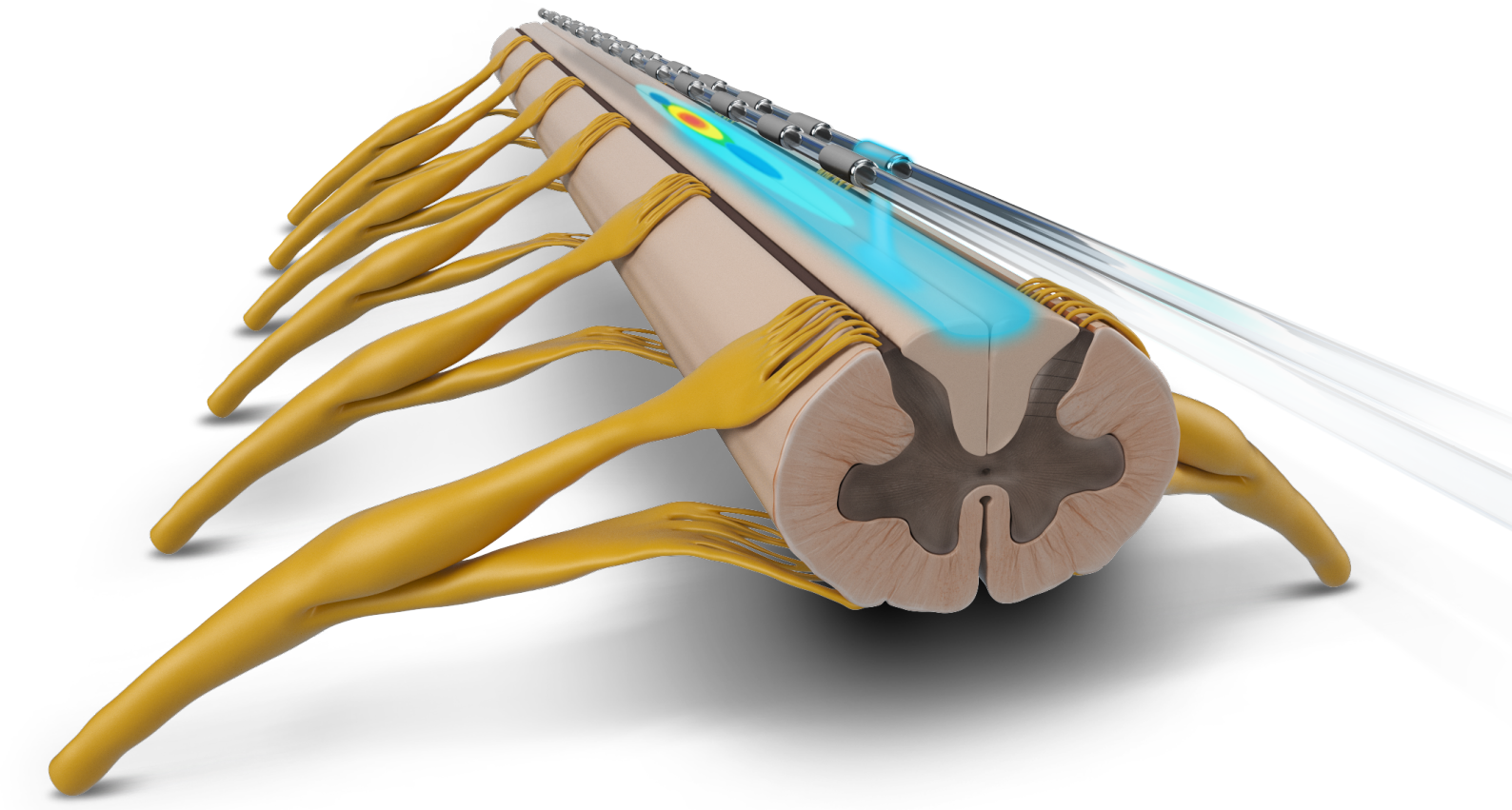
EVOKE®

se asemeja a la tecnología de marcapasos cardíaco, ya que está diseñada para detectar la respuesta del cuerpo a la estimulación y realizar ajustes automáticos en tiempo real para suministrar una dosis terapéutica constante.

La experiencia de la EME desde dentro

Evoke® es el primer dispositivo diseñado para confirmar de forma objetiva que la médula espinal recibe EME una vez medidos los ECAP en ambas partes del estudio Evoke.[1, 4]





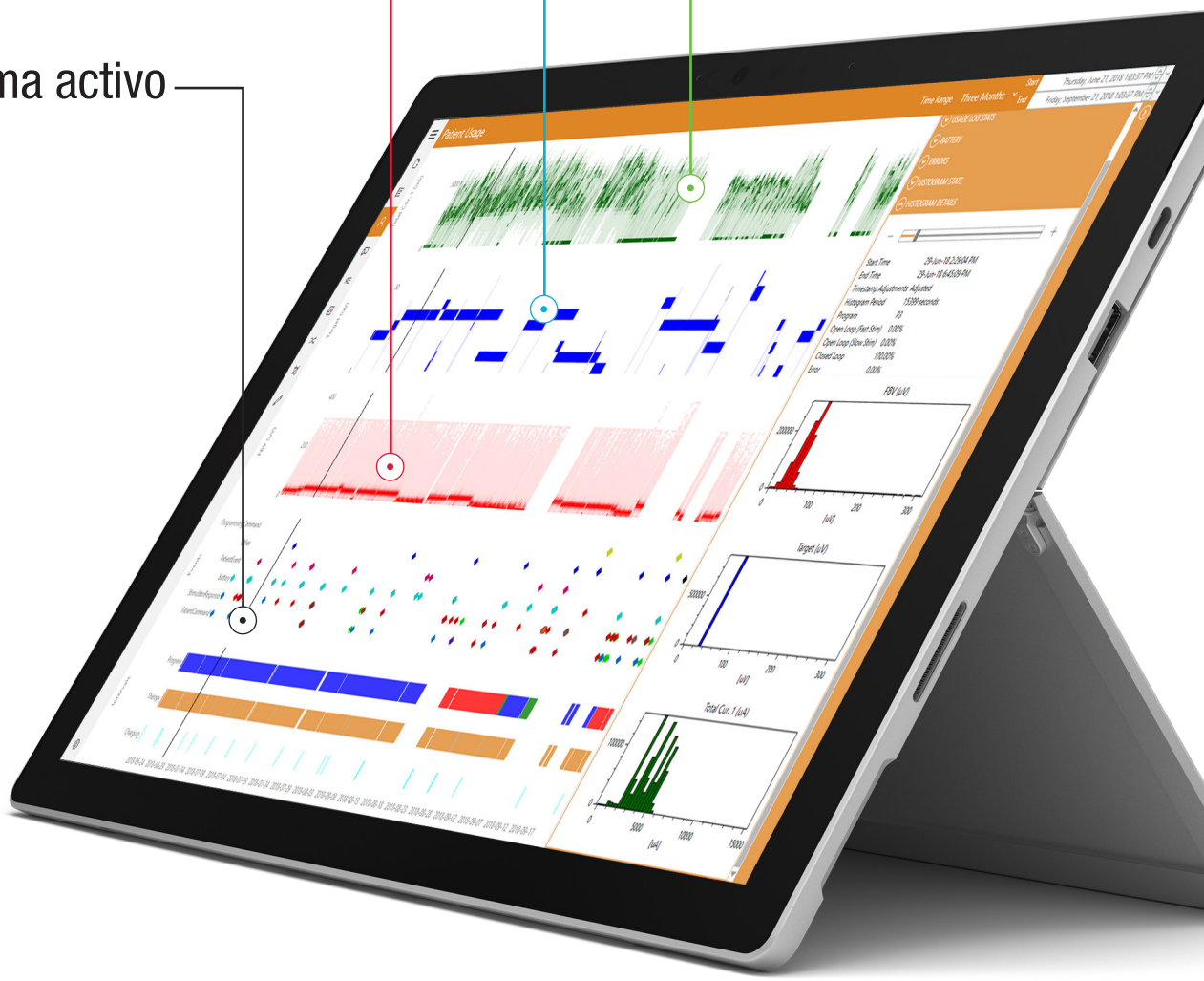
Además de los ECAP, el sistema Evoke realiza el registro de otras muchas medidas mientras los pacientes no se encuentran en la clínica. Esta información se puede descargar en cada visita para proporcionar datos significativos sobre cómo podría mejorarse el tratamiento con el objetivo de proporcionar un mayor alivio del dolor[1] a largo plazo.

Tratamiento
Corriente suministrada (mA)

Ajustes del tratamiento de los pacientes
Aumento/disminución de la estimulación

Respuesta de la médula espinal
al tratamiento (µV)

Programa activo

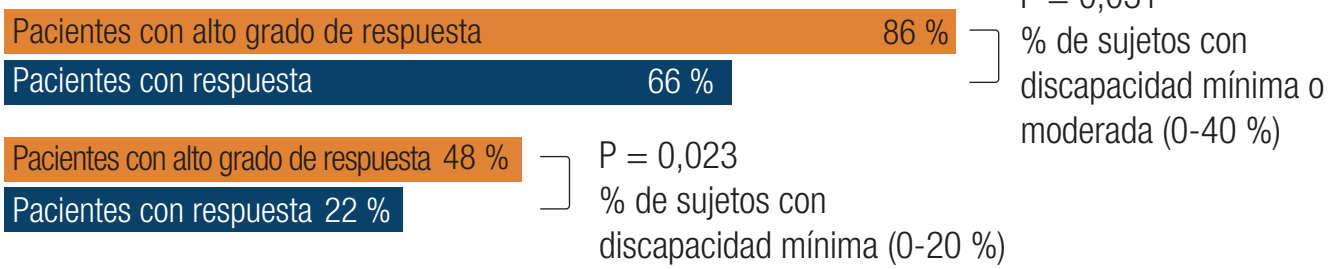


La importancia de los pacientes con un alto grado de respuesta
(≥ 80 % de alivio del dolor)

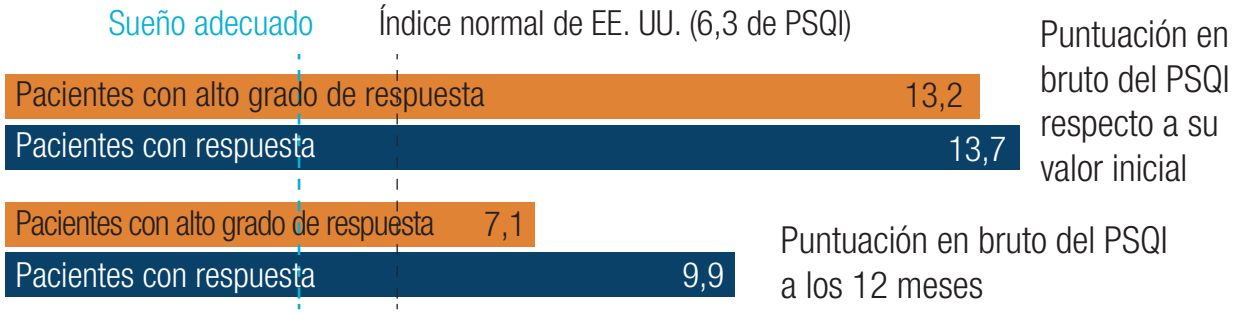
Los estudios anteriores solían infravalorar el impacto de los tratamientos contra el dolor en los pacientes con un alto grado de respuesta. El estudio estadounidense Evoke de exención de dispositivo de investigación proporciona numerosos datos sobre los beneficios para la salud de las personas que informan de una reducción del dolor superior o igual al 80 % (el grupo de alto grado de respuesta).

La proporción de pacientes con diferencias clínicamente importantes se más que duplicó en el grupo de alto grado de respuesta. Entre ellas se incluían la variación de la escala de depresión (POMS), el sueño (PSQI), la discapacidad (% de discapacidad mínima del ODI) y la calidad de vida (EQ-5D-5L).

Los pacientes con un alto grado de respuesta tienen más posibilidades de presentar una discapacidad mínima
Índice de discapacidad de Oswestry[1]



Los pacientes con un alto grado de respuesta se aproximan al índice de sueño normal de EE. UU.
Índice de calidad de sueño de Pittsburgh[1]



Los pacientes con un alto grado de respuesta permanecen más tiempo en la ventana terapéutica
Tiempo en la ventana terapéutica a los 12 meses[1]

En su valor inicial, todos los sujetos del estudio Evoke debían presentar una puntuación entre el 41 y el 80 % (discapacidad severa o parálisis).

EVOKE

SISTEMA

Para obtener más información
sobre el sistema Evoke,
visite www.saludamedical.com
o envíe un correo electrónico
a info@saludamedical.com

Solo para profesionales sanitarios de España.
El sistema Evoke de EME de Saluda Medical es un dispositivo médico implantable de clase III fabricado por Saluda Medical; cuenta con el marcado CE y ha sido creado de conformidad con la legislación vigente.

Indicaciones de uso:
El sistema Evoke de EME de Saluda Medical está indicado como complemento para el control del dolor crónico intratable en el tronco o en las extremidades.

Contraindicaciones:
El sistema Evoke no debe utilizarse en pacientes que:
- No sean capaces de manejar el sistema Evoke.
- No sean aptos para una intervención quirúrgica.
- No sean aptos para la EME.

Información de seguridad
Consulte los manuales del sistema Evoke para obtener información detallada sobre la seguridad del sistema Evoke, incluidas las siguientes advertencias/precauciones y los siguientes efectos adversos:

Advertencias/precauciones:
Diatermia, exploraciones por RM (resonancia magnética), exploraciones por TC (tomografía computarizada), desfibriladores o marcapasos cardíacos implantados, campos electromagnéticos, carga del estimulador, otros procedimientos médicos, alergias a componentes del sistema, cables y piezas pequeñas, embarazo, uso pediátrico, manejo del equipo, cuidados/atención sanitaria después de intervenciones quirúrgicas, buceo/submarinismo, temperaturas extremas y daños en el dispositivo.

Efectos adversos:
Pueden ser, entre otros: cambios no deseables en la sensación y/o ubicación de la estimulación; cambios incómodos en la estimulación (exceso de estimulación y/o estimulación insuficiente); dolor posoperatorio persistente en los lugares de implantación de dispositivos; migración del estimulador en lazo cerrado, que puede ocasionar dolor o dificultades para la carga; seroma o hematoma en los lugares de intervención quirúrgica; hemorragias epidurales; lesiones en la médula espinal y posible parálisis; migración de los electrodos, que puede provocar cambios en la estimulación; rotura de los electrodos o fallo de otros componentes del sistema, que pueden provocar pérdida de estimulación; rechazo de los componentes implantados o reacción alérgica a ellos; infección; pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR); alivio insuficiente del dolor; erosión de los electrodos o del estimulador en lazo cerrado a través de la piel; debilidad o entumecimiento.

El lector encontrará información adicional acerca del sistema Evoke, incluidos los manuales del sistema, en nuestro sitio web: www.saludamedical.com. Si tiene alguna otra duda o pregunta, póngase en contacto con el equipo encargado de su tratamiento del dolor. También puede ponerse en contacto con Saluda Medical por correo electrónico a través de la dirección: info@saludamedical.com.

1. 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):123-134.
2. Datos en archivo.
3. Brooker C, Russo M, Cousins MJ, Taylor N, Holford L, Martin R, Boesel T, Sullivan R, Hanson E, Gmel G, Shariati N, Poree L, Parker J. ECAP-Controlled Closed-Loop Spinal Cord Stimulation Efficacy and Opioid Reduction Over 24-Months: Final Results of the Prospective, Multicenter, Open-Label Avalon Study. Pain Practice. 2021. doi: 10.1111/papr.13008.
4. Los ECAP se utilizaron para confirmar la colocación de los cables y para mejorar la programación en ambos grupos, pero el lazo cerrado no se activó en ningún momento en el grupo de lazo abierto.

Saluda Medical Europe
9 Hornbeam Square South
Harrogate, Yorkshire del Norte HG2 8NB,
Reino Unido

Los logotipos de Saluda y Evoke son marcas comerciales registradas propiedad de Saluda Medical Pty Ltd.
Copyright © 2021 Saluda Medical Pty Ltd. Reservados todos los derechos.

CLIN-MKT-008395_ES Rev. 1.00

Distribuido por:

OFICINAS CENTRALES
Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra. 33203 **GIJÓN**, Asturias. Spain.
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452. info@mba.eu

www.mba.eu

MBA INCORPORADO, S.L.

MBA.EU

MK.049