

## La AEMPS informa del protocolo elaborado por Medtronic para mitigar la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC falle tras un procedimiento de cardioversión

Fecha de publicación: 19 de enero de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS 02/2022

- **El Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, fabricado por Medtronic, Inc, EE UU., podría fallar tras un procedimiento de cardioversión**
- **El citado procedimiento podría dañar la electrónica del dispositivo, y para restablecer la terapia de estimulación, sería necesario el reemplazo quirúrgico del INS**
- **Medtronic ha creado un protocolo que se activa antes del procedimiento de cardioversión, el cual ayudará a proteger el INS Percept PC**
- **La AEMPS emite una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**



Información para pacientes  
y cuidadores



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 5 de enero de 2021 la [Nota Informativa PS, 34/2021](#), en la que informaba de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200 fabricado por Medtronic, Inc, EE UU., falle tras un procedimiento de cardioversión.

El Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC es un dispositivo de neuroestimulación para la terapia de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés). Está indicado para el tratamiento con DBS para la enfermedad de Parkinson, temblor esencial, distonía, trastorno obsesivo-compulsivo y epilepsia.

Medtronic ha identificado que la cardioversión puede dañar la electrónica del dispositivo Percept PC INS, provocando que este no funcione y no pueda volver a encenderse. Para restablecer la terapia de estimulación, será necesario el reemplazo quirúrgico del INS.

Es posible que el cese de la terapia provoque la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes del implante (fenómeno de rebote).

Para reducir la probabilidad de que se produzcan daños en el INS Percept PC a causa de un procedimiento de cardioversión, Medtronic ha creado un protocolo en el que se describe cómo crear un "Grupo Cardioversión", que se activa antes de dicho procedimiento.

Este "Grupo Cardioversión" producirá una corriente eléctrica muy baja (no terapéutica) y ayudará a proteger el INS Percept PC. Sin embargo, sigue existiendo la remota posibilidad de que la energía recibida durante la cardioversión dañe el dispositivo implantable, lo que puede requerir su sustitución. Por lo tanto, es importante confirmar que el dispositivo es funcional después del procedimiento de cardioversión y restablecer los ajustes de la terapia del paciente.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, Madrid, 28050.

## Situación actual en España

El fabricante ha enviado una nueva [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios que han implantado estos dispositivos, con información adicional para la mitigación del fallo del INS tras el procedimiento de cardioversión.

## Productos afectados

Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200



## Información para pacientes y cuidadores

Si usted es un paciente que tiene implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200:

- Informe a todos los profesionales sanitarios que le atiendan de que tiene un neuroestimulador implantado, tal y como se indica en la Guía de Terapia DBS para Pacientes de Medtronic.
- Si requiere una cardioversión, informe a los profesionales sanitarios que le atiendan de que tiene implantado un neuroestimulador Percept PC modelo B35200, y del daño que podría sufrir con este procedimiento. Asimismo, proporcioneles los datos de su neurólogo para que programe un "Grupo Cardioversión" en el neuroestimulador, y le facilite indicaciones sobre cómo activar/desactivar el "Grupo Cardioversión", si es el caso.
- Después de someterse a la cardioversión, programe una cita de seguimiento con su neurólogo, para una mayor observación o para confirmar, restaurar o, posiblemente, reconfigurar su terapia, según sea necesario.



## Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, comparta con ellos esta información, y recuérdelos la importancia de que, en caso de requerir una cardioversión, informen a los profesionales sanitarios que le atiendan de que este procedimiento podría dañar el neuroestimulador y requerir su reemplazo de emergencia.
- En aquellos pacientes que deban someterse a un procedimiento de cardioversión programado, siga el protocolo descrito en la [nota de aviso](#) de la empresa, para reducir la probabilidad de que se produzcan daños en el INS Percept PC.
- Los cardiólogos y el resto de profesionales sanitarios que le atiendan deberán tener en cuenta que los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, si necesitan una cardioversión, podrían requerir un reemplazo de emergencia del INS.
- Antes de implantar o reemplazar un neuroestimulador en pacientes que padecen afecciones concomitantes que podrían requerir cardioversión, valore con ellos el beneficio/riesgo de implantar un dispositivo Percept PC.

### Datos del distribuidor

Medtronic Ibérica S.A.,

C/ María de Portugal, 11

28050, Madrid.

Teléfono: 900 120 330

Página web: [www.medtronic.es](http://www.medtronic.es)