



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 3148

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2610-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-602, denominado: SET PARA MICROCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DEL GANGLIO DEL TRIGÉMINO, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-602, denominado: SET PARA MICROCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DEL GANGLIO DEL TRIGÉMINO, marca COOK.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 3148

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-602.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2610-14-9

DISPOSICIÓN N° **3148**

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3148** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-602 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SET PARA MICROCOMPRESIÓN PERCUTÁNEA DEL GANGLIO DEL TRIGÉMINO, marca COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4641/12 de fecha 08 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4823-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Cook Vascular Incorporated - CVI	Cook Incorporated
Lugar/es de elaboración:	1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690, Estados Unidos.	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado según Disp. ANMAT 4641/12	Proyecto de Rótulo a fojas 61.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 4641/12	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 62 a 72.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

en el RPPTM N° PM-696-602, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....
22 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-2610-14-9

DISPOSICIÓN N° **3148**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 1 4 8



Rótulo

Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémino

Ref:
Medidas:
Componentes:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-602

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3 1 4 8



Instrucciones de Uso

Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémino

Ref:
Medidas:
Componentes:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-602


B-ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

INDICACIONES DE USO

El Set de Mullan para Microcompresión Percutánea del Ganglio del Trigémino (**N-MTNS-4.0-40-GN**) esta indicado para utilizar en el tratamiento percutáneo de la neuralgia del trigémino. El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémino (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoína.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones de este producto en el tratamiento de la NT.

ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse medios de contraste en pacientes que tengan alergias u otras reacciones adversas conocidas o supuestas a los medios de contraste.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- La posibilidad de rotura del balón debe tenerse en cuenta al considerar los riesgos que conlleva el uso de este dispositivo en el tratamiento de la neuralgia del trigémino.
 - En el momento de encajar la aguja en el orificio oval y durante el inflado del balón, puede producirse una bradicardia de corta duración con hipotensión asociada. En aquellos pacientes con trastornos cardíacos es recomendable evitar las bradicardias mediante la administración de atropina. También es útil, en algunos pacientes, un marcapasos externo para el tratamiento temporal de bradicardias. (Referencias Bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)
 - No debe utilizarse aire para inflar el balón.
 - Se ha notificado la aparición de hipertensión en algunos pacientes (Referencia bibliográfica 4) en el momento de inflar el balón. Los cambios de presión arterial y las posibles arritmias cardíacas durante la respuesta hipertensiva pueden controlarse mediante la administración de fármacos antihipertensivos. Al cesar la compresión con balón, los cambios cardiovasculares vuelven a su estado normal entre 3 y 10 minutos. (Referencia bibliográfica 4)
 - La presencia de sangre pulsátil en la aguja podría indicar la penetración de una estructura vascular importante. El procedimiento deberá detenerse de inmediato.
 - Podría originarse una hemorragia arterial por la penetración en la arteria carótida o en una arteria meníngea accesoria que atraviese el orificio oval. Extremar el cuidado a la hora de seleccionar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas que sitúen la arteria carótida dentro o cerca del orificio oval (Referencia bibliográfica 4). Los pacientes con foramen lacerum medius primitivo pueden tener mayor riesgo de sufrir tales complicaciones. (Referencia bibliográfica 4)
 - Se ha notificado una parada sinusal en un paciente (Referencia bibliográfica 2) al encajar la aguja en el orificio oval. Se obtuvo la inversión sin complicaciones mediante la administración de atropina junto con compresiones torácicas.

B. ACHER ARGENTINA
 JUAN GONZALEZ MAURICIO
 APODERADO

PRECAUCIONES

- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Debe extremarse el cuidado durante la colocación de la aguja para asegurarse de que no penetra en la boca a través de la mejilla, ya que esto aumentaría significativamente el riesgo de infección.
 - Extremar el cuidado para no avanzar el catéter balón mas de lo

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior.

- Se ha determinado que los tiempos de inflado mas largos reducen la tasa de recurrencia de NT; sin embargo, también se ha determinado que aumentan el riesgo de una perdida sensitiva importante.

(Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

- Debe tenerse cuidado de no dañar el catéter balón con la aguja. Una vez que se haya colocado en el interior de la aguja no intentar traccionar el catéter a través de la aguja. Si es necesaria la reposición, retirar la aguja y el catéter a la vez, a continuación retirar con cuidado el catéter de la aguja bajo visión directa y verificar que el catéter no esta dañado inflando el balón y haciendo un examen visual.

- No se ha determinado un único tiempo de inflado como optimo para todos los pacientes. Se ha descrito cierto grado de daño permanente en el nervio para tiempos de compresión de 4 a 10 minutos, mientras que en otros casos unos tiempos de inflado mas cortos de 1 minuto aproximadamente producen resultados aceptables con menos complicaciones. (Referencias bibliográficas 1, 4, 5, 6, 8)

- Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, debe extremarse el cuidado para reducir el riesgo de infección mediante el seguimiento estricto de los procedimientos asépticos.

- La utilización de agentes de contraste no diluidos, el acodamiento del catéter o el ajuste excesivo del adaptador Tuohy-Borst podrían originar la oclusión parcial o total de la luz del catéter impidiendo el inflado o desinflado del balón. En caso de que el balón se desinfla muy despacio (o no), cambiando el estilete del catéter balón podría abrirse la luz del catéter.

- No se han descrito complicaciones como resultado de la rotura del balón durante la compresión; sin embargo, si el balón se desinfla antes de tiempo el resultado del tratamiento podría ser bastante malo, siendo necesario un tratamiento adicional.

- Los informes indican que, independientemente del procedimiento (termo coagulación por radiofrecuencia, glicerolización o compresión con balón) existe la posibilidad de cierta pérdida sensitiva, debiendo determinarse el equilibrio entre mayor perdida sensitiva y menor tasa de recurrencia.

Se ha añadido la Tabla 3 para describir las complicaciones notificadas asociadas a la compresión con balón de la NT, así como información para minimizar estos acontecimientos.

EFFECTOS ADVERSOS

- Las observaciones clínicas anotadas en las publicaciones que representan posibles reacciones adversas y complicaciones incluyen el entumecimiento tanto menor como severo y disestesia menor en algunos pacientes. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6) La mayoría de los pacientes se adaptan inmediatamente a pequeños déficits sensitivos. Casi nunca se han descrito disestesias constantes y severas en una zona anestésica o analgésica (anestesia dolorosa) con este procedimiento.

- Se han descrito complicaciones oculares en contados casos. La documentación indica que la queratitis neurolítica ocurre en menos del 2% de pacientes. Sin embargo, debe extremarse el cuidado para proteger a estos pacientes de la ulceración corneal.

- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de hemorragia venosa o arterial durante la colocación de la aguja. En algunos pacientes se han producido hematomas con molestias transitorias.

B. ACHER ARGENTINAS
JUAN GONZALEZ MAURELL
AFODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3148

22 ABR 2015



- También se ha descrito la diplopía transitoria como una complicación poco corriente que se resolvió en todos los pacientes a las pocas semanas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Otros posibles efectos adversos que pueden tener lugar como resultado de este procedimiento son: hemorragia, meningitis, perdida de sensibilidad corneal, paresia de los músculos inervados por la raíz motora del nervio trigémino incluyendo debilidad de los músculos masetero, temporal y pterigoideo. La debilidad muscular podría causar desviación mandibular y perdida de fuerza en la masticación. También se ha descrito la perdida de audición en tratamientos similares (radiofrecuencia) referida como rugidos y sonidos secos debido a la paresia de los pequeños músculos cercanos a la trompa de Eustaquio y a la membrana timpánica. También se ha descrito la dificultad en la masticación sin paresia motora

CONSIDERACIONES

- El tratamiento quirúrgico percutáneo de la neuralgia sintomática del trigémino (NT) puede tenerse en cuenta para aquellos pacientes que no toleran o tienen resistencia al tratamiento farmacológico como la carbamazepina y/o la difenilhidantoína.
 - Es de esperar que se produzca entumecimiento postoperatorio que por lo general es bien tolerado. Los pacientes que no quieran aceptar la perdida de sensibilidad facial deberán considerar una cirugía posterior de las fosas para la descompresión micro vascular.
 - Se ha informado de dificultades en la técnica al colocar la aguja y en la posterior compresión con balón en pacientes en los que es difícil acceder al orificio oval (Referencias bibliográficas 1, 3, 5, 6, 8), como por ejemplo, en pacientes con enfermedad de Paget o que hayan recibido un tratamiento previo de inyección de alcohol. Si existe supuesta dificultad de acceso al orificio oval debería considerarse un tratamiento alternativo.
 - Estudios clínicos han demostrado que un 90 - 100% de pacientes tratados mediante compresión con balón experimentan un alivio inicial del dolor. (Referencias bibliográficas 1, 2, 3, 5, 6, 8)
 - Se ha determinado que el mayor éxito de la compresión con balón se encuentra entre pacientes que no se hayan sometido a una intervención quirúrgica previa. (Referencia bibliográfica 8)
 - Los pacientes con NT recurrente tras glicerolización pueden responder positivamente a la compresión con balón si no existen dificultades para acceder al orificio oval. (Referencia bibliográfica 8)
 - La NT recurrente después de la compresión con balón se puede tratar mediante compresión adicional con balón; sin embargo, existen estudios que sugieren que las tasas de éxito del tratamiento podrían ser inferiores. (Referencia bibliográfica 8)
 - Se ha descrito recurrencia del dolor al cabo del tiempo con este y otros tratamientos quirúrgicos de la NT. (Referencias bibliográficas 1, 2, 3, 5, 6, 8)
- La Tabla 1 proporciona un resumen de los datos clínicos publicados con respecto al resultado de la compresión con balón de la NT en la población de pacientes descrita. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 6, 8)
- La compresión con balón se ha descrito como una terapia no selectiva eficaz para neuralgias del trigémino que afecten a la 1a y 2a rama. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

B. ACHER ARGENTINA S.
JUAN GONZALEZ MAUR.
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

- Para aquellos pacientes con dolor trigeminal aislado de la 3a rama, se ha propuesto como tratamiento percutáneo de elección la termo coagulación por radiofrecuencia. (Referencia bibliográfica 8)

RECOMENDACIONES DE USO

Preparación del paciente y del equipo

1. El paciente se prepara habitualmente bajo anestesia general.
2. Se recomienda la intubación para asegurarse la apertura de la vía respiratoria.
3. Se recomienda utilizar fl uoroscopia.
4. Preparar unos 3 ml de medio de contraste no iónico. La dilución al 50 por ciento con solución salina estéril reducirá la viscosidad, facilitando el llenado y vaciado del balón.
5. Estando el paciente en decúbito supino, anestesiarse y preparar su mejilla. Extremar el cuidado para asegurarse de que se prepara la zona de punción prevista, generalmente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca.
6. Asegurarse de vaciar el aire del catéter balón antes de utilizarlo. Esto se consigue fácilmente cambiando el aire por medio de contraste. Después de haber cambiado el aire del balón y del catéter por medio de contraste, cerrar la llave de paso del catéter balón.

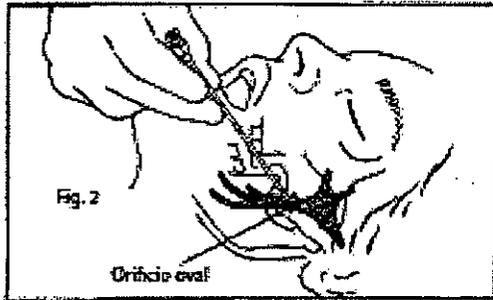
Inserción del dispositivo e inflado/desinflado del balón



1. Puede emplearse un escalpelo en lugar de puncionar directamente con la aguja. Si se utiliza el escalpelo incluido con el equipo, practicar una pequeña incisión en la superficie cutánea de la mejilla del paciente en el punto de entrada de la aguja aproximadamente a 2,5 cm y ligeramente por encima del ángulo lateral de la boca (Fig.1)

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281



2. Insertar la aguja de acceso y encajar el estilete afilado a través de la piel y tejidos de la mejilla bajo control fluoroscópico hasta alcanzar el orificio oval. Esto se consigue insertando la aguja lateralmente dentro de la mejilla móvil en una pequeña distancia antes de orientarla hacia el orificio occipital. Puede que sea necesario cambiar la posición del paciente, debiéndose cambiar también la de la unidad de fluoroscopia ("brazo C" generalmente) para asegurarse de que el orificio oval este en la trayectoria adecuada para encajar el estilete. Asegurarse de que la aguja no penetra a través de la mejilla hacia el interior de la boca, aumentando el riesgo de infección (Fig. 2).

3. La aguja no debe penetrar más allá del orificio, sino que debe quedar encajada en este.

4. Tras la inserción de la aguja a través de la mejilla y tejidos faciales, puede retirarse el estilete afilado y cambiarlo por el estilete de punta roma que incluye el equipo. A continuación se puede emplear este estilete para la introducción hasta el orificio.

ADVERTENCIA: Al entrar en el orificio puede producirse una bradicardia de corta duración.

5. Una vez en el orificio y tras la verificación fluoroscópica, avanzar el catéter balón a través de la aguja.

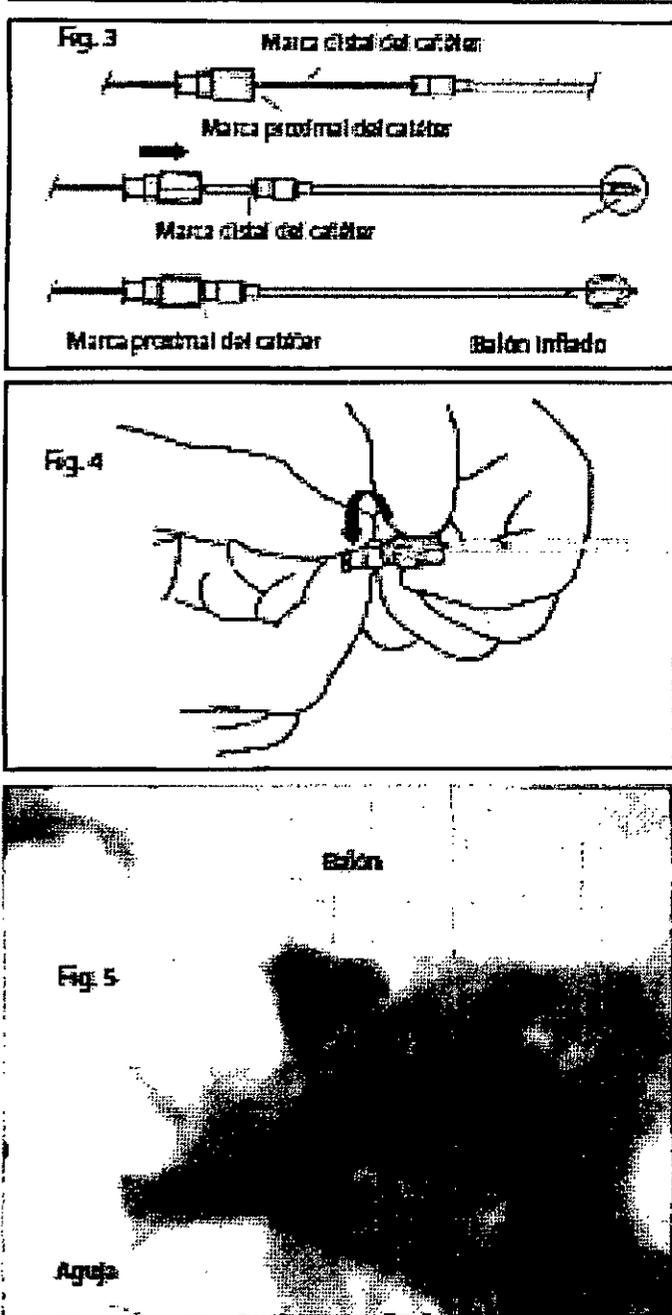
6. El catéter balón debe avanzarse hasta que el balón sobresalga justo más allá de la punta de la aguja en el interior de la cavidad de Meckel. Cuando las dos marcas circunferenciales en el catéter balón están alineadas con la conexión Luer hembra de la aguja, indican la posición en que la punta del balón esta en la punta de la aguja (marca más distal) y la posición en que el balón esta totalmente fuera de la aguja (marca más proximal) (Fig. 3).

PRECAUCION: Debe extremarse el cuidado para no avanzar el catéter balón más de lo necesario, ya que podría entrar en la fosa posterior

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3148



[Handwritten signature]

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

[Handwritten signature]

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7. Para que el balón no entre mas de lo necesario, el catéter tiene un adaptador Tuohy-Borst que se puede colocar en la posición deseada y ajustar para que proporcione un tope positivo contra la aguja. Ajustar el adaptador sujetando la parte estriada con una mano y girando el adaptador Luer hembra en sentido horario. No apretar demasiado ya que podría ocluirse la luz del catéter (Fig. 4).
8. Verificar la colocación del balón visualizando el catéter bajo fl uroscopia. **PRECAUCION:** Si es necesaria la reposición, retirar el catéter y la aguja a la vez. No traccionar el catéter a través de la aguja ya que podría dañarse el balón o el catéter.
9. Inflar lentamente el balón bajo control fl uroscopico empleando la jeringa de 1 cc incluida con el equipo.

3148



PRECAUCION: Debe tenerse cuidado para inflar el balón lentamente y no sobrepasar 1 cc de volumen líquido. Generalmente se precisa de 0,7 a 1 ml de contraste/solución salina.

ADVERTENCIA: Durante el inflado del balón puede producirse una bradicardia de corta duración. El balón adopta generalmente una forma de pera al llenarse la cavidad de Meckel y comprimirse el nervio trigémino. (Figura 5)

Observación: Pueden fracasar varios intentos con el balón en ciertos pacientes debido a la anatomía variable del hueso esfenoides, el orificio oval o el interior de la cavidad de Meckel. En estos casos deben explorarse tratamientos alternativos. La forma de pera indica una compresión adecuada del nervio. La presión del balón debe aumentar a 800-1500 mm Hg aproximadamente. (1-2 ATM, 15,5-29 PSI)

10. El balón esta generalmente inflado durante 1 minuto. El volumen de fluido o la presión se pueden mantener utilizando la llave de paso del catéter o la jeringa de 1 cc. Los pacientes con síntomas recurrentes o difíciles de controlar pueden requerir mayores tiempos de inflado para conseguir controlar el dolor.

PRECAUCION: Unos tiempos de inflado mas largos podrían aumentar el riesgo de entumecimiento severo o disestesia.

11. Desinflar el balón abriendo la llave de paso del catéter y retirando el embolo de la jeringa.

12. Una vez que se ha desinflado el balón, retirar el catéter balón y la aguja a la vez.

PRECAUCION: No intentar retirar el balón a través de la aguja ya que esta podría dañar el catéter.

13. Aplicar una presión digital firme en el punto de entrada de la aguja para evitar un hematoma.

Cuidados postoperatorios

1. La mejilla del paciente debe limpiarse al finalizar el procedimiento.

Puede ponerse la pequeña venda adhesiva incluida con el equipo sobre la zona de punción.

2. Tras la recuperación de la anestesia general, debe realizarse un examen neurológico completo para asegurarse de que el paciente no tiene dolor ni complicaciones.

3. Por lo general, se interrumpe la medicación específica para controlar la neuralgia del trigémino; sin embargo, si se ha empleado un tratamiento durante mucho tiempo con dosis elevadas, la medicación debe reducirse progresivamente para evitar síntomas de abstinencia.

4. No son raras las cefaleas postoperatorias. Normalmente se usan analgésicos suaves para controlar el dolor.

5. Deben realizarse exámenes neurológicos prestando especial atención para evaluar el grado de alivio del dolor y el entumecimiento.

6. En caso de haberse disminuido la sensibilidad de la cornea, puede iniciarse un cuidado meticuloso de los ojos, incluyendo el uso de lágrimas artificiales.

7. En caso de haberse disminuido la sensibilidad oral y/o la función motora, puede establecerse una dieta blanda temporal.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3148



8. La disminución de sensibilidad no es poco común y es de esperar como resultado de la compresión con el balón. Los pacientes deben conocer este aspecto del tratamiento y ser informados de que los cambios de sensibilidad acaban resolviéndose o disminuyendo con el tiempo. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8) No obstante, cierta pérdida de sensibilidad podría persistir de modo indefinido.
9. Debe aconsejarse a aquellos pacientes con supuesta disminución de sensibilidad de la cornea que observen si el ojo se enrojece y que no deben frotarlo o tocarlo.
10. El uso de bolsas de hielo y/o presión en la mandíbula después de la intervención ayuda a reducir el dolor, hinchazón y la formación de un hematoma. (Referencias bibliográficas 1, 2, 4, 5, 6, 8)

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Valido para un solo uso. Estéril si el envase no esta abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no ha sufrido danos. Si el envase del dispositivo esta dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo. Este dispositivo esta concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, re esterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



TABLA 1 - RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN DEL NERVO TRIGÉMINO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA TRIGEMINAL

FACTOR	BILLAM (1983)	BELBER (1987)	LOBATO (1990)	BROWN (1992)	FRANOLI (1989)
Duración del estado ínter	5	7	4,5	7,5	10
Nº de pacientes	50	35	144	50	150
Edad (años)	16-88	40-85	23,3% > 50	35-85	65% > 60
Nº de hombres	22	15	58	7	7
Nº de mujeres	28	20	86	7	7
% con antecedentes previos	48%	50%	43%	62%	8%
% con síndr. ínter	96%	100%	92,3%	94%	89,3%
Complicaciones clínicas:					
Parálisis facial	--	4%	--	--	--
Bruxismo crónico	7%	0%	--	7%	--
Hiperacusis	--	--	7%	--	--
Artritis costal	--	--	7%	--	--
Dificultad de acceso	18%	--	20%	--	1,3%
Diseñosa	12%	6%	19%	20%	6,9%
Hipostenia	8%	--	4,1%	--	--
Anacusia	--	--	--	--	2,9%
Anacusia dolorosa	--	--	--	--	0,6%
Debilidad muscular transitoria	7%	48%	12%	7%	0,9%
Debilidad muscular persistente	--	--	--	--	3,1%
Dism. bucales transitoria con reflejo corneal	--	--	7%	--	--
Sincope	--	--	12,5%	--	--
Espasmo carpático	--	40%	17%	--	--
Dipropia	--	--	2,8%	--	--
Hematoma en la mejilla	--	16%	3,5%	--	--
Cefalalgia	--	--	2,8%	--	--
Meningitis críptica	--	--	--	6%	--
Parálisis transitoria	2%	--	--	2%	--
duración del seguimiento (años)	0,5-4,5	0,5-7	0,5-4,5	0,75-7	Media de 3,6 años
% con recurrencia del dolor	12%	24%	9,7%	26%	0,8%
Tratamiento posterior que produce síndr. derivado					
Repetición de la compresión con balón	6%	--	7,6%	8%	6%
Seción parcial de la raíz posterior	2%	--	--	--	--
Descompresión de la raíz posterior	2%	--	--	--	--
Carbamazepina en dosis bajas	2%	3%	1,4%	--	--
Compresión por RF	--	--	0,7%	--	1,8%
Descompresión microvascular	--	--	--	2%	--

- No se le observó ningún caso de un síndrome como consecuencia de la anestesia/infiltración
 * 4 pacientes sufrieron un síndrome del dolor después de una segunda sesión con este balón. No se observó caso al tratarse de infiltración por conducto alveolar del dolor en síndr. postoperatorio, al ser los 4 casos con recurrencia del mismo.

Handwritten signature

FRANOLI, et al. 1989) DE ESTUDIO COMPARATIVO DE LA TROMBOCLAGULACIÓN POR RF, LA GLUCEROLIZACIÓN Y LA COMPRESIÓN CON BALÓN PARA TRATAR LA NEURALGIA TRIGEMINAL

FACTOR	Tromboclagulación por RF	PROCEDIMIENTO GLUCEROLIZACIÓN	Compresión con balón
Nº de pacientes	53	32	150
duración media del seguimiento (años)	6,6	5	3,5
Nº con síndr. del dolor	619 (97,9%)	23 (71,9%)	143 (95,3%)
Nº con recurrencia del dolor	53 (100%)	13 (40,6%)	11 (7,3%)
Tratamiento posterior que produce síndr. derivado			
Tromboclagulación por RF	62	11	3
Glucero-tratamiento	--	--	--
Compresión con balón	--	10	8
Complicaciones postoperatorias			
Hipostenia (No diseñosa)	92 (17,2%)	--	--
Analgesia o anestesia con desaparición del reflejo corneal	15 (2,8%)	1 (3,1%)	4 (2,6%)
Oscurecimiento	10 (1,9%)	1 (3,1%)	--
Anacusia dolorosa	8 (1,5%)	--	1 (0,6%)
Prurito que requiere tratamiento	91 (16,9%)	3 (9,4%)	11 (7,3%)
Debilidad muscular transitoria	--	--	11 (7,3%)
Debilidad muscular persistente	15 (2,8%)	--	6 (3,9%)
Parálisis muscular transitoria	1 (0,2%)	--	--

- No se le observó ningún caso

Handwritten signature

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

3148



COMPLICACIONES (INCIDENCIA)	COMENTARIO
Parada cardíaca (4%)	Monitorizar constantemente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento y administrar atropina si fuera necesario. Puede utilizarse un marcapasos externo.
Hipertensión con especificidad	Puede producirse hipertensión como respuesta a la compresión y durante el tiempo que dura el frío. Mantener continuamente la tensión arterial, manteniendo el nivel anestésico adecuado y administrar antihipertensivos si fuera necesario.
Aritmia cardíaca (4%)	Monitorizar constantemente la frecuencia cardíaca durante todo el procedimiento. Puede utilizarse un marcapasos externo.
Oligofrías de coque (4,5-7%)	Este procedimiento solo deben realizarlo médicos especializados con experiencia. Si se sospecha de la efectividad de acceso al orificio nasal como se pacta con la enfermedad de Paget o aquellos que se haya sometido a un tratamiento previo de bloqueo de alveolar, debe considerarse un tratamiento alternativo.
Distorsión (6-7%)	La distorsión de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recuperación y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Hipoestesia (7,5-8%)	La distorsión de sensibilidad no es algo raro y puede resolverse o mejorar con el tiempo. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recuperación y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.
Debilidad motora transitoria con manifestación astintica (6,9-8%)	Se recomienda dieta blanda.
Debilidad motora persistente (3,1%)	Se recomienda dieta blanda.
Obernación transitoria del reflejo corneal (3,9%)	Se recomienda un cuidado minucioso de los ojos, evitando el uso de lógicas artificiales. aconsejar al paciente que observe si hay irreflejerías y que no se frote o toque los ojos.
Sangrado (13,9%)	Se requiere una técnica minuciosa. Examinar a los pacientes con posibles anomalías anatómicas en que la arteria carótida se encuentra dentro o cerca del orificio oval. Puede ser necesario reposicionar la sonda.
Eripélos herpesicos (11-48%)	Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca puede facilitarse la colocación.
Diplopi (2,8%)	La diplopi se resuelve generalmente con el tiempo. Su incidencia puede disminuirse asegurándose de que el balón inflado se mantenga en la cavidad de Meckel.
Hematomas en la mejilla (0,5-16%)	Se requiere una técnica minuciosa. La utilización de bolsas de agua en posición puede reducir la incidencia de hematomas.
Cefaleas (2,9%)	Cuando se producen cefaleas postoperatorias, pueden utilizarse analgésicos suaves para controlar el dolor.
Montopías (cepitas) (6%)	Se requiere una técnica minuciosa. Si se pone un dedo dentro de la boca puede facilitarse la colocación o impedir eso lo aguja pasara a través de la mucosa oral.
Parálisis transitoria (2%)	Puede estar relacionado con la distorsión. Establecer el equilibrio entre una menor pérdida sensitiva y una mayor tasa de recuperación y ajustar el tiempo de compresión con el balón según corresponda.

TABLA 4 ANÁLISIS DE RESULTADOS COMUNICADOS DE LA COMPRESIÓN CON BALÓN (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)

Esofágicos	64,0%
Bucos	16,3%
Aceptables	12,9%
Malos	3,8%
Fecales	4,9%

Observación: Los resultados de la Tabla 4 son valores medios determinados de las referencias indicadas. Por tanto, la suma de los porcentajes totales es ligeramente superior al 100%.

Unos resultados aceptables se definen como ningún dolor por NT y ninguna complicación postoperatoria de distorsión, eripetosis, anestesia, oligofrías (reflejo transitorio o parálisis), distorsión del reflejo corneal, anestesia colateral, parálisis transitoria ni diplopi.

Unos resultados malos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones menores de hipoxiasia, anestesia y oligofrías (reflejo transitorio).

Unos resultados aceptables se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de parálisis que requieren tratamiento, distorsión del reflejo corneal y distorsión.

Unos resultados malos se definen como ningún dolor por NT pero complicaciones de cefaleas motora persistente, anestesia colateral, diplopi y parálisis transitoria.

El fracaso se define como los pacientes que no obtuvieron ningún alivio de la NT inmediatamente después del tratamiento.

TABLA 5 TERAPIA QUE PRODUCE ALIVIO DURADERO DE LA NT DESPUÉS DE LA RECURRENCIA (REFERENCIAS 1, 2, 4, 6, 8)

Repetición de la compresión con balón	42,0%
Tratamiento farmacológico	26,2%
Descompresión microvascular	8,2%
Terminación por mala tolerancia	5,1%
Sin comentario	18,4%

BIBLIOGRAFÍA

1. S. Miller, J. Deffen: "Perforation Microcompression of the Trigeminal Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 60 (1983), 1007-1012.
2. C. J. Baker, R. A. Hak: "Balloon Compression Stizolysis in the Superior Meckel's of Trigeminal Neuralgia", *Neurosurgery*, 20 (1985), 908-913.
3. A. M. Gerber: "Method for Use During Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 71 (1989), 455.
4. R. D. Lohritz, J. J. Khan, R. Sarabia, E. Lopez: "Percutaneous Microcompression of the Gasserian Ganglion for Trigeminal Neuralgia", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 4-6-53.
5. J. Lichter, J. E. Miller: "A 10-Year Follow-up Review of Percutaneous Microcompression of the Trigeminal Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 72 (1990), 40-54.
6. J. A. Brown, M. D. McLeod, M. T. Weaver: "Percutaneous Trigeminal Nerve Compression for Treatment of Trigeminal Neuralgia: Results in 50 Patients", *Neurosurgery*, 32 (1992), 570-573.
7. A. M. Gerber: "Improved Visualization of the Foramen Ovale for Percutaneous Approaches to the Gasserian Ganglion", *Journal of Neurosurgery*, 80 (1994), 156-159.
8. R. Fajó, V. Espadas, B. Guizade: "Treatment of Trigeminal Neuralgia by Thermocoagulation, Glycerolization, and Percutaneous Compression of the Gasserian Ganglion under Rebrposition Anesthetics: Long-term Results and Therapeutic Protocol", *Neurosurgery*, 34 (1993), 239-244.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281