

Una manera mejor —sin medicamentos— de manejar su dolor causado por la neuropatía diabética

# Guía de introducción de HFX™

**HFX es una opción de tratamiento sin medicamentos, aprobada por la FDA, para personas que sufren dolor por neuropatía diabética y no han conseguido alivio con los analgésicos recetados o desean evitar los efectos secundarios de los medicamentos.**



*El alivio ha sido inmenso y no he tenido que usar ningún medicamento para la neuropatía diabética. Es increíble no tener que sufrir los efectos secundarios de esos analgésicos. Ahora siento que tengo un futuro”.*

– Neil, paciente con HFX

# Cómo funciona HFX

La neuropatía diabética es un tipo de daño de los nervios que les hace producir y enviar un exceso de señales de dolor hacia el cerebro. Eso genera el dolor que usted tiene en los pies o las piernas. Este dolor puede sentirse como entumecimiento, ardor, punzadas u hormigueo.

HFX es un implante pequeño que se empareja con una aplicación para teléfonos inteligentes. Funciona bloqueando las señales de dolor antes de que se sientan, y con ello ofrece un alivio continuo de día y de noche, mejora el sueño y —en la mayoría de las personas— mejora la sensibilidad de los pies.<sup>1</sup>

Cada persona es única, y solo HFX aprende de su dolor específico para brindarle un alivio personalizado.\*



## El implante HFX

HFX es colocado por un médico experto durante un procedimiento ambulatorio, rápido y mínimamente invasivo. El dispositivo alivia el dolor bloqueando las señales de dolor antes de que se sientan.



## La aplicación HFX

La aplicación HFX se empareja con su implante HFX y le produce un alivio personalizado del dolor a partir de unos sencillos registros de información.

**Vea la manera en que HFX alivia el dolor causado por la neuropatía diabética**

Escanee este código con la cámara de su teléfono o visite [www.HFXforPDN.com/why-hfx/how-hfx](http://www.HFXforPDN.com/why-hfx/how-hfx)



# Trate su dolor por neuropatía diabética en el punto de origen



## Duerma bien

Ha demostrado reducir el dolor durante la noche, lo que permite dormir mejor<sup>1</sup>



## Alivia el dolor

La opción de tratamiento más eficaz para aliviar los dolores con punzadas, ardor y hormigueo de la neuropatía diabética<sup>2</sup>



## Podría reducir el entumecimiento

En un estudio clínico de gran escala, la mayoría de las personas presentaron mejorías en la sensibilidad de los pies<sup>1</sup>



## Sin medicamentos

Alivia el dolor sin medicamentos

## ¿Quiénes son buenos candidatos para HFX?

HFX podría ser adecuado para usted si cumple los siguientes criterios:

- Le han diagnosticado dolor por neuropatía diabética en los pies o las piernas
- Ha probado dos o más analgésicos recetados y no ha conseguido alivio, o bien desea evitar los efectos secundarios de los medicamentos

## Todos los planes de seguro importantes cubren HFX

HFX está cubierto por todos los planes de seguro más importantes; Medicare lo cubre en todo el país para todas las edades y tipos de planes, incluido Medicare Advantage.

En el momento de su consulta sobre HFX, generalmente tendrá que abonar el copago habitual por citas con especialistas.

# HFX ha ayudado a más de 100,000 personas de todo el mundo a lograr el alivio del dolor

## 90%

de las personas están satisfechas con el manejo del dolor que les brinda HFX.<sup>3</sup>

## 8/10

personas recomendarían HFX a sus amigos y familiares.<sup>3</sup>

## 9/10

personas logran un alivio duradero del dolor por neuropatía diabética con HFX.<sup>1</sup>

## Alivio clínicamente comprobado del dolor

HFX es la opción de tratamiento más eficaz aprobada por la FDA para el dolor por neuropatía diabética, puesto que ofrece un alivio considerable y duradero cuando los medicamentos recetados no han dado resultado. En un estudio clínico de gran escala con 142 participantes, se observó un alivio promedio del dolor del 80%.<sup>1</sup>

En el estudio también se observó que 9 de cada 10 personas que no habían conseguido el alivio con los medicamentos recetados, ahora perciben un alivio considerable duradero con HFX.<sup>1</sup>

### Puntaje promedio del dolor (0-10)

# 7.6



Antes de HFX

# 1.5



Después de HFX

(N = 216)

La mayoría de las personas también presentaron mejorías en la sensibilidad de los pies.<sup>1</sup>



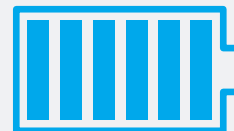
# Beneficios principales de HFX



**Alivia el dolor sin medicamentos**



**Procedimiento mínimamente invasivo**



**Batería con 10 años de vida útil<sup>3</sup>**



**Trata el dolor en el punto de origen**



**Seguro y eficaz**



**Sin los típicos efectos secundarios de los analgésicos**

## Qué dicen la mayoría de las personas que manejan su dolor con HFX:<sup>4</sup>



**Caminar o estar sentado o de pie es más fácil**



**Sueño más reparador y de mayor duración**



**Viajar es más fácil**



**Mejor vida social**

# Qué puede esperarse

1

## **Comuníquese con su HFX Coach™ y encuentre un médico experto en HFX**

Solo un médico experto en HFX podrá determinar si HFX es adecuado para usted. Luego de finalizar la [evaluación corta](#), solicite una llamada de un HFX Coach. Su HFX Coach está a su disposición para contestarle las preguntas que tenga y ponerle en contacto con un médico experto en HFX de su zona. Los médicos expertos en HFX son especialistas en el manejo del dolor que han recibido capacitación y tienen experiencia con el procedimiento mínimamente invasivo de este dispositivo.

O bien, si no necesita ayuda, basta con hacer una búsqueda con su código postal con la herramienta de búsqueda [“Encuentre un médico”](#) para encontrar médicos expertos en HFX. Podrá llamar y programar una consulta sobre HFX con cualquiera de los médicos mencionados de su zona.

2

## **Asista a su consulta sobre HFX**

La consulta es el momento de hacerle preguntas sobre HFX al médico experto. Ese médico, a su vez, le hará preguntas sobre el dolor causado por la neuropatía diabética y su experiencia con tratamientos anteriores, y así se ayudará a determinar si HFX es adecuado para usted.

En el momento de su consulta sobre HFX, generalmente tendrá que abonar el copago habitual por citas con especialistas.

3

## **Antes de tomar su decisión, haga una prueba con HFX durante 1 semana**

Una vez que su médico experto en HFX le confirme que usted reúne las condiciones, podrá hacer una prueba con HFX durante 1 semana con un dispositivo temporal externo. Esa semana de prueba le dará la oportunidad de evaluar el alivio de su dolor y la mejoría en su calidad de vida, y ver si HFX le ayuda a conseguir sus objetivos de manejo del dolor.

El procedimiento de prueba dura entre 30 y 60 minutos y no requiere hacer ninguna incisión. El dispositivo temporal se adhiere a la espalda y se tapa fácilmente con la ropa. Se irá a casa el mismo día. Nueve de cada 10 personas que hacen la prueba con HFX deciden seguir adelante para recibir el implante HFX.<sup>5</sup>

4

## Reciba HFX y disfrute de un alivio personalizado

Luego de la semana de prueba, si usted y el médico concuerdan en que HFX es adecuado para usted, podrá seguir adelante para recibir el implante. HFX se coloca durante un procedimiento rápido, ambulatorio y mínimamente invasivo. No es una cirugía mayor.

Tras su procedimiento, su equipo de soporte de Nevro trabajará de cerca con usted y creará un plan para personalizarle el alivio con HFX. La aplicación HFX seguirá optimizando sus ajustes para ofrecerle siempre el mejor alivio posible; además, su HFX Coach dedicado estará a su disposición para darle apoyo a largo plazo en cualquier momento en que lo necesite.

### Averigüe más sobre lo que puede esperarse

Escanee este código con la cámara de su teléfono o visite  
[www.HFXforPDN.com/why-hfx/what-to-expect/](http://www.HFXforPDN.com/why-hfx/what-to-expect/)



# Preguntas frecuentes

## 1 ¿Está HFX aprobado por la FDA?

Sí. La FDA aprobó HFX en 2021 para el alivio del dolor por neuropatía diabética.

## 2 ¿Está cubierto HFX por el seguro?

¡Sí! HFX está cubierto por todos los planes de seguro más importantes; Medicare lo cubre en todo el país para todas las edades y tipos de planes, incluido Medicare Advantage.

## 3 ¿Tiene HFX los mismos efectos secundarios típicos de los analgésicos?

No. HFX es una opción de tratamiento sin medicamentos que alivia considerablemente el dolor de la neuropatía diabética sin los efectos secundarios típicos de los medicamentos, como confusión mental y somnolencia.

## 4 ¿Ayuda HFX a reducir el entumecimiento?

Puede que HFX ayude a reducir el entumecimiento. En un estudio clínico de gran escala, la mayoría de las personas presentaron mejorías en la sensibilidad de los pies.<sup>1</sup>

## 5 ¿Sentiré algo cuando HFX esté actuando?

No. HFX es el único dispositivo de su tipo que alivia el dolor por neuropatía diabética sin producir hormigueo. Lo único que usted sentirá es el alivio del dolor.

## 6 Ya lo he probado todo. ¿Seguro que HFX sí funciona?

HFX es la opción de tratamiento más eficaz aprobada por la FDA para aliviar los dolores con punzadas, ardor y hormigueo de la neuropatía diabética, y ha demostrado ofrecer alivio cuando los tratamientos convencionales no dan resultado.<sup>2</sup>

Nueve de cada 10 personas que usan HFX para manejar su dolor por neuropatía diabética logran un alivio considerable duradero.<sup>1</sup>

## 7 ¿Es seguro HFX?

Sí; HFX ha ayudado a más de 100,000 personas de todo el mundo a lograr el alivio del dolor. A través de estudios exhaustivos, ha demostrado ser un método seguro para manejar el dolor causado por la neuropatía diabética. HFX tiene muchos menos efectos secundarios que otras opciones de tratamiento y no requiere una cirugía mayor.<sup>1-2</sup>

## 8 ¿Dónde puedo recibir HFX?

Miles de médicos especialistas en manejo del dolor en todo el país ofrecen el HFX. Cuando reciba la llamada de su HFX Coach, este le ayudará a encontrar un médico experto en HFX en su zona. O, si lo prefiere, puede buscar [aquí](#) uno que le quede cerca. Basta con hacer una búsqueda con su código postal y llamar a cualquiera de los médicos expertos en HFX mencionados en la lista para programar una consulta.

## 9 ¿Cuánto dura el implante HFX?

HFX está diseñado para durar 10 años. Cuando usted y su médico determinen que ha llegado el momento de cambiar la batería por una nueva, se reemplazará el implante HFX durante un sencillo procedimiento ambulatorio.

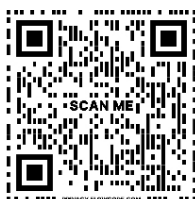


# Recursos para usted



## Seminario web de introducción al dolor por neuropatía diabética y la manera de obtener alivio con HFX

Vea uno de nuestros seminarios web educativos gratuitos para conocer más sobre la manera en que HFX alivia el dolor causado por la neuropatía diabética.



Escanee este código con la cámara de su teléfono, o visite

[www.HFXforPDN.com/vlp/webinar](http://www.HFXforPDN.com/vlp/webinar)



## Comuníquese con un paciente embajador de HFX

Los pacientes embajadores son una comunidad de personas que usan el HFX para manejar el dolor causado por la neuropatía diabética. Estas personas se han ofrecido a ayudar a otras —como usted— durante el proceso de recibir el HFX, y están disponibles para relatarle sus experiencias personales y contestar sus preguntas.

Una vez que su médico experto en HFX le confirme que usted reúne las condiciones para recibir este tratamiento, podrá solicitarle a su equipo de soporte de Nevro que le comunique con un paciente embajador. Haremos todo lo posible para conseguirle un paciente embajador que tenga características similares a las suyas.



## Pacientes verdaderos. Historias verdaderas de alivio del dolor por neuropatía diabética.

Escuche las razones de que nuestros pacientes hayan elegido HFX para manejar su dolor.



Escanee este código con la cámara de su teléfono, o visite

[www.HFXforPDN.com/patient-stories](http://www.HFXforPDN.com/patient-stories)

# Información importante de seguridad

Las experiencias de los pacientes (incluida la magnitud del alivio de su dolor) con los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) HFX iQ™ o Senza Omnia™ varían según cada persona. La incidencia de efectos adversos asociados al implante quirúrgico de un EME o a su uso también varía según el paciente.

**Indicaciones de uso:** Los sistemas de estimulación de la médula espinal HFX iQ, Senza Omnia y HFX de prueba están indicados como auxiliares en el manejo del dolor crónico refractario del tronco y/o las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado al síndrome de cirugía fallida de espalda, el dolor refractario en la región lumbar y el dolor de piernas. Estos sistemas, cuando se programan para incluir una frecuencia de 10 kHz, están indicados como auxiliares para el tratamiento del dolor crónico refractario de las extremidades inferiores asociado a la neuropatía diabética (incluido el dolor unilateral o bilateral), y el tratamiento del dolor lumbar refractario no quirúrgico (dolor de espalda refractario sin cirugía previa y no apto para la cirugía de espalda). **Contraindicaciones:** Entre estas figuran: pacientes que no sean buenos candidatos quirúrgicos para la EME, que no tengan capacidad para hacer funcionar el sistema de EME o que no sientan un alivio efectivo del dolor durante la estimulación de prueba. **Advertencias:** No se ha establecido la seguridad ni la eficacia para el uso pediátrico o en el embarazo. Las interferencias con otros estimuladores implantados, como marcapasos y desfibriladores dotados de sensores, podrían provocar problemas de detección o respuestas inadecuadas. Las fuentes de interferencias electromagnéticas (detectores antirrobo, dispositivos de seguridad, líneas eléctricas, equipos de RF, teléfonos celulares, sistemas de radio, descargas electrostáticas, etc.) podrían interactuar con el sistema y provocar cambios imprevistos en la estimulación, lesiones graves al paciente y daños al sistema. La energía de la diatermia puede transferirse por el sistema implantado y ocasionar daños a tejidos, causantes de lesiones graves o la muerte. Los estimuladores implantables Senza son aptos para la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones; las exploraciones que se hagan en condiciones diferentes podrían ocasionar lesiones graves al paciente o desperfectos del dispositivo. El uso de ciertos dispositivos o procedimientos médicos (electrocauterización, radioterapia, ecografía) podría ocasionar daños al dispositivo. Las corrientes eléctricas inducidas por la radiofrecuencia (RF) o la ablación por microondas podrían causar calentamientos capaces de dañar los tejidos. **Precauciones:** Evite actividades que ejerzan tensión en los componentes implantados del sistema de estimulación de la médula espinal. No se ha establecido la seguridad de la estimulación magnética transcraneal (EMT) ni de la terapia electroconvulsiva (TEC) en pacientes que tengan implantado un sistema de EME. Los pacientes que tengan molestias persistentes o enrojecimiento excesivo alrededor de las zonas de la incisión deberán consultar con su médico para descartar la presencia de infección. **Eventos adversos:** Entre estos figuran: hematoma, hemorragia epidural, parálisis, dolor en el lugar del implante, infección y otros riesgos quirúrgicos. Algunos eventos adversos relacionados con el dispositivo podrían ser la pérdida de alivio del dolor o parestesia, cambios indeseables en la estimulación (sensaciones molestas, sacudidas o descargas), reacción del tejido o alergia a los materiales implantados. Consulte [www.HFXforPDN.com/safety](http://www.HFXforPDN.com/safety) para ver información de seguridad del producto, y [www.Nevro.com/manuals](http://www.Nevro.com/manuals) para ver manuales del producto con información completa sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles eventos adversos.

## Bibliografía:

- \* Senza HFX iQ se vale de un conjunto fijo de instrucciones para dar recomendaciones de tratamiento optimizado en las que se utiliza información que el paciente proporciona directamente y que proviene de las evaluaciones del dolor y de la calidad de vida.
- 1. Petersen, E., et al. (2023). Long-term efficacy of high-frequency (10 kHz) spinal cord stimulation for the treatment of painful diabetic neuropathy: 24-Month results of a randomized controlled trial. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 110865.
- 2. Hoelzer, B., et al. (2022). Indirect Comparison of 10 kHz Spinal Cord Stimulation (SCS) versus Traditional Low-Frequency SCS for the Treatment of Painful Diabetic Neuropathy: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Biomedicine*, 10, 2630.
- 3. Datos archivados.
- 4. Calculado a partir de datos de encuestas de pacientes y mediciones de funcionalidad en el ensayo controlado aleatorizado de SENZA. Datos archivados.
- 5. Kapural L., et al. Novel 10-kHz High-frequency Therapy Is Superior to Traditional Low-frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain. *Anesthesiology*, 123(4)

Nevro Corp.  
1800 Bridge Parkway  
Redwood City, CA 94065 EE. UU.  
1.650.251.0005 • 1.888.956.3876  
[www.HFXforPDN.com](http://www.HFXforPDN.com)

HFX, el logotipo de HFX, HFX COACH, el logotipo de HFX COACH, NEVRO y el logotipo de NEVRO son marcas comerciales o registradas de Nevro Corp.

© 2024 Nevro Corp. Reservados todos los derechos.

S004536 V1.0