



INSIGHTEC

Eficiente. Seguro. Cambiando vidas.

El temblor puede privar a las personas de su independencia, autoestima y la libertad de llevar una vida activa. Exablate Neuro utiliza ultrasonido focalizado, un tratamiento sin incisión y guiado por IRM, para tratar a pacientes con trastornos del movimiento, ofreciendo resultados inmediatamente efectivos y duraderos.

Solo para uso por fuera de Estados Unidos

TALAMOTOMÍA CON ULTRASONIDO FOCALIZADO

El **ultrasonido focalizado** ofrece la siguiente generación de talamotomía sin incisión para pacientes que no obtienen alivio aceptable del temblor con medicamentos. Como no involucra incisiones ni implantes, el riesgo de infección es de bajo a inexistente, y los pacientes generalmente regresan a casa el mismo día.

La ablación térmica del núcleo ventral intermedio (Vim) del tálamo se realiza bajo orientación de RM para

visualizar la anatomía del paciente y termometría en tiempo real, además de la confirmación inmediata del resultado del tratamiento. Durante el procedimiento, los pacientes permanecen despiertos y respondiendo, para evaluar la respuesta del tratamiento, incluida la mejora del temblor y los potenciales efectos secundarios. Muchos pacientes informan la mejora inmediata y duradera del temblor en la mano tratada con complicaciones mínimas.

¿Por qué derivar pacientes?



Tratamiento sin incisión

- Tratamiento personalizado
- Sin taladrar agujeros invasivos ni implantes
- No se necesita anestesia general
- Poco o ningún riesgo de infección¹



La mayoría de los eventos adversos fueron menores y los demás moderados¹

- Hospitalización mínima
- Mejora del temblor inmediatamente luego del procedimiento
- Mejor calidad de vida¹



Seguro y efectivo

- Mantenimiento estable del temblor esencial durante 5 años¹
- Evaluación neurológica de la respuesta del paciente y los efectos secundarios potenciales antes de la lesión final



Para conocer las indicaciones para el uso específicas de cada país, consulte la página de aprobaciones reglamentarias en www.insightec.com/regulatory-approvals

- Permite movimiento submilimétrico del objetivo
- Retroalimentación térmica en tiempo real para monitorear continuamente la seguridad del paciente y la temperatura del objetivo

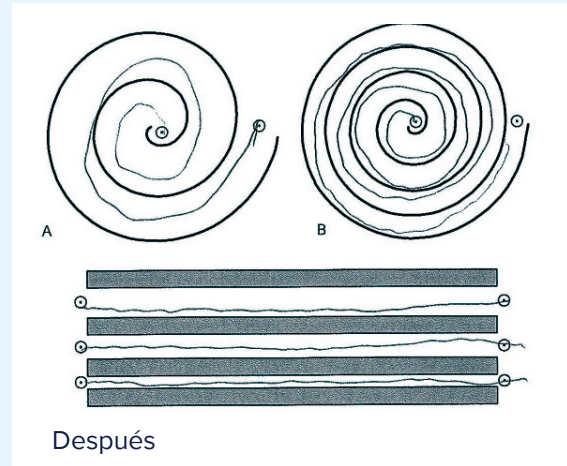
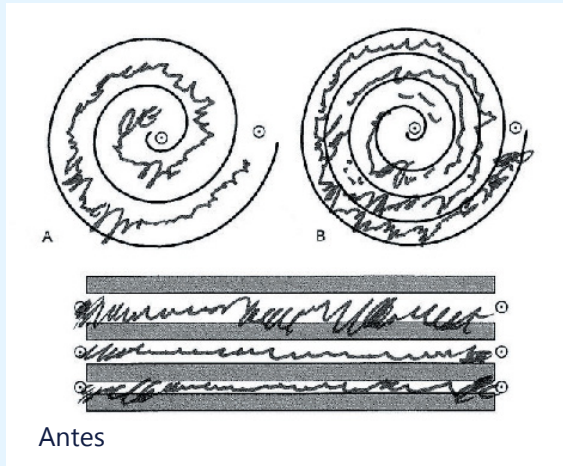
Mejora del temblor



Solo para uso por fuera de Estados Unidos

ATENCIÓN AL PACIENTE TRANSFORMADORA

Ejemplo de tareas de escritura de un paciente de temblor esencial antes y después del tratamiento con Exablate Neuro.



Clinical Evidence

Seguimiento de 5 años de los sujetos del ensayo clínico patrocinado por Insightec del ultrasonido focalizado para el temblor esencial.¹

Eficacia

Reducción del temblor postural del 73 % luego de 5 años (CRST Parte A), reducción del 40 % del puntaje de temblor-motor combinado luego de 5 años (CRST partes A y B) y mejora de la discapacidad media del 44,5 % luego de 5 años con relación a la referencia (CRST Parte C).

¹Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: 5-year follow-up results. J Neurosurg. 2022;1-6. doi:10.3171/2022.6.JNS212483.

Seguridad

- Los eventos adversos más comunes que fueron reportados por sujetos en ensayos clínicos patrocinados por Insightec luego del tratamiento fueron: desequilibrio/perturbación de la marcha (26 % de los pacientes del ensayo), insensibilidad/hormigueo (33 %) y dolor de cabeza (51 %).
- La mayoría de estas complicaciones fueron clasificadas como leves o moderadas, y el 48 % se resolvieron solas en menos de 30 días. Otros eventos poco frecuentes incluyen mareo, perturbaciones del gusto, dificultad del habla, fatiga y vómito.

Los eventos adversos que persistieron hasta los 5 años son: No se registró ningún efecto adverso grave en el seguimiento de 5 años. No se registraron adversos nuevos o agudizados 1 año después del tratamiento ni durante los 5 años de seguimiento. En general, al terminar el seguimiento de 5 años, los efectos adversos restantes incluyeron: parestesia (8 pacientes), desequilibrio (6), inestabilidad (2), perturbaciones de la marcha (2), debilidad en las extremidades (2), dismetría (2), disgeusia (2), rigidez, movimiento lento (1) presión en la cabeza (1).

Los médicos Cosgrove, Lipsman y Lozano recibieron apoyo clínico o de investigación de Insightec para el estudio descrito; además son o han sido consultores pagados por Insightec.

Solo para uso por fuera de Estados Unidos

Contraindicaciones

El tratamiento con Exablate está contraindicado para uso en:

- Pacientes con contraindicaciones estándar para las imágenes por resonancia magnética, como dispositivos metálicos implantados incompatibles con IRM, incluidos marcapasos cardiacos, limitaciones de tamaño, alergias al agente de contraste para RM.
- Pacientes con enfermedad renal avanzada o en diálisis
- Pacientes con estado cardiaco inestable o hipertensión grave
- Pacientes que presenten cualquier comportamiento que indique abuso de etanol o sustancias
- Historia de sangrado anormal, hemorragias o coagulopatía
- Pacientes que estén tomando anticoagulantes o fármacos antiplaquetarios que se conoce que aumentan el riesgo de hemorragia dentro del periodo de duración de la vida media del medicamento específico
- Pacientes con enfermedades cerebrovasculares
- Pacientes con tumores cerebrales
- Personas que no pueden o no están dispuestas a tolerar la posición estacionaria prolongada que el tratamiento necesita (aproximadamente 2,5 horas)
- Mujeres embarazadas

Nota: El sistema solo puede ser operado por neurocirujanos licenciados que haya cursado exitosamente el programa de capacitación de Exablate.

Solo para uso por fuera de Estados Unidos