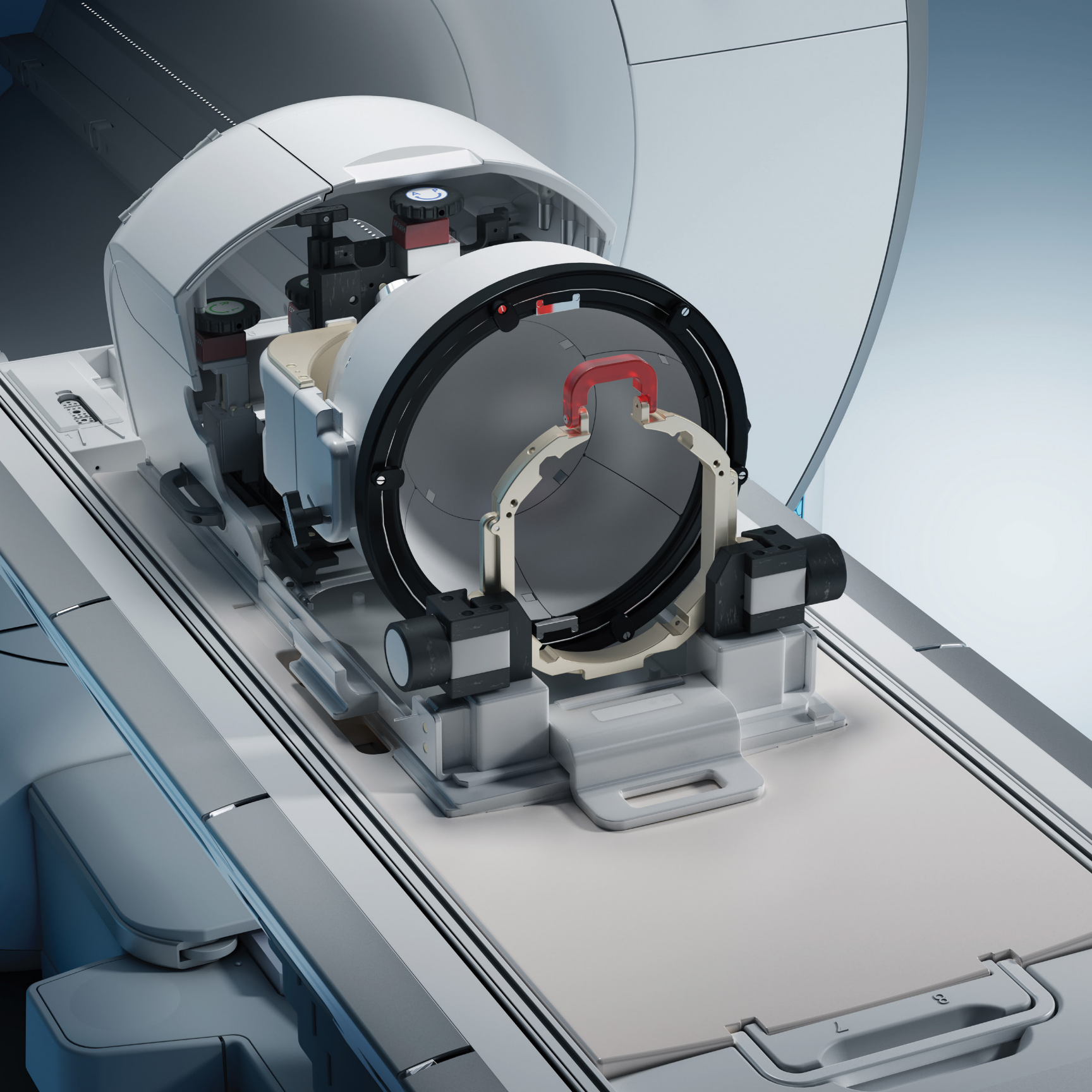
medicinelaser HIFU

NEUROCIRUGÍA
SIN INCISIÓN

Exablate Neuro | Ultrasonido focalizado guiado por imagen de resonancia magnética (IRM)

INSIGHTEC



Libere el poder terapéutico del ultrasonido focalizado

Sin incisión. Ambulatorio. Cambiando vidas.

Exablate® Neuro produce hasta 1024 ondas ultrasónicas para calentar y ablacionar objetivos en lo profundo del cerebro, sin incisiones quirúrgicas ni taladrar orificios. El tratamiento es guiado mediante imágenes de resonancia magnética, para planificar de acuerdo a cada paciente, monitorear la temperatura en tiempo real y también para la confirmación inmediata del resultado del tratamiento.

Primero, se aplica energía de baja intensidad para localizar el ultrasonido en el objetivo anatómico, seguido de una evaluación fisiológica de la respuesta del paciente, que incluye alivio del temblor y los efectos secundarios potenciales. Una vez confirmado el objetivo, la energía aumenta gradualmente para crear una lesión altamente precisa y controlable. Para muchos pacientes, el resultado es una mejoría inmediata del temblor con el mínimo de complicaciones.

La innovación ya no es la vanguardia

- Casco piezocerámico con arreglo en fase de 1024 elementos
- Algoritmos de focalización avanzados que se ajustan de acuerdo al cráneo del paciente para asegurar que los haces converjan en el objetivo
- Ubicación precisa del punto focal, controlada en tamaño (2 a 5 mm) y ubicación (precisión <1 mm)
- Flujo continuo de agua que enfría activamente el cráneo del paciente
- Interfaz de software avanzada para el monitoreo y control del tratamiento
- Compatible con ciertos escáneres de resonancia magnética GE Healthcare y Siemens Healthineers

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

Imaging
Volumes
Treatment

Transformando la atención al paciente

El tratamiento con ultrasonido focalizado se lleva a cabo en la sala de IRM, donde el médico tratante utiliza una computadora y un ratón en vez de un bisturí para crear expertamente una lesión.

Tratamiento sin incisión

- Sin taladrar agujeros invasivos ni implantes
- No se necesita anestesia general
- Poco o ningún riesgo de infección[1]
- Hospitalización mínima

Mejoría del temblor

- Mejoría del temblor inmediatamente luego del procedimiento
- Mejor calidad de vida[1]
- Mantenimiento estable del temblor esencial durante 3 años[1]

Tratamiento personalizado

- Evaluación neurológica de la respuesta del paciente y los efectos secundarios potenciales antes de la lesión final
- Permite movimiento submilimétrico del objetivo

Seguro y efectivo

- Retroalimentación térmica en tiempo real para monitorear continuamente la seguridad del paciente y la temperatura del objetivo
- La mayoría de los eventos adversos fueron menores y los demás moderados[1]

Riesgos

Los riesgos asociados a la talamotomía con ultrasonido focalizado incluyen parestesias sensoriales transitorias y/o temporales, insensibilidad, desequilibrio y/o alteración de la marcha. Los riesgos adicionales y los efectos adversos asociados al tratamiento con Exablate Neuro incluyen dolor breve asociado con la sonicación, mareo y náuseas de corta duración relacionadas con la sonicación o riesgo de trombosis venosa profunda asociada con el tiempo prolongado en la cama de tratamiento. Para obtener información completa de los riesgos, visite la página de información de seguridad en **www.insightec.com/safety-information**

[1] Aprobación previa al mercado P150038
www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150038

Vea. Trate. Monitoree.

El ultrasonido focalizado por lo general se realiza como un procedimiento ambulatorio sin sedación. El tiempo promedio del tratamiento es 2,5 horas, incluida la preparación y tomografías del paciente. El tratamiento es unilateral, tratando generalmente la mano dominante.

Preparación del paciente

Antes del tratamiento se realiza una tomografía computarizada para detallar la forma, grosor y densidad del cráneo del paciente, para la confirmación final de su elegibilidad y para orientar el tratamiento. El día del tratamiento, se afeita la cabeza del paciente y se le aplica un anestésico local para fijar el marco estereotáctico. El paciente se posiciona en la camilla de tratamiento con la cabeza en el casco Exablate Neuro. Se hace circular agua fría alrededor del cuero cabelludo.

Planificación

Imágenes IRM preoperativas e intraoperativas (fusionadas), que se toman para crear un plan de tratamiento específico para cada paciente.

Verificación del objetivo

Primero, se utilizan sonicaciones (aplicación de la energía ultrasónica) de baja energía para alinear el punto focal al objetivo deseado. La energía se incrementa gradualmente para evaluar la respuesta del paciente e identificar las posibles complicaciones. Durante todo el tratamiento se utilizan espirales y otros métodos de prueba para evaluar la mejoría del temblor.

Tratamiento

Se aplica alta energía para crear la lesión final. Las ondas ultrasónicas convergen precisamente en el objetivo en el núcleo ventral intermedio del tálamo. En el punto focal, la temperatura aumenta aproximadamente a 140 °F (60 °C), ocasionando la ablación térmica del tejido objetivo. El tratamiento es guiado continuamente por el IRM, para obtener retroalimentación térmica de los cambios de temperatura en el objetivo.

Evaluación

El resultado del paciente se puede confirmar utilizando una imagen de resonancia magnética luego del procedimiento. Muchos pacientes experimentan reducción inmediata de los temblores con complicaciones mínimas y por lo general retoman sus actividades cotidianas normales en los días siguientes.

Evidencia clínica

Ensayo clínico pivotal de seguimiento de 3 años de ultrasonido focalizado para el temblor esencial[1]

Población

De un total de 75 sujetos del ensayo clínico pivotal patrocinado por Insightec, en el análisis de resultados a largo plazo del ensayo clínico, 57 fueron incluidos durante 2 años y 54 durante 3 años.

Seguridad

Los eventos adversos más comunes experimentados luego del tratamiento incluyeron:

- Desequilibrio/perturbación de la marcha (26 %)
- Insensibilidad/hormigueo (33 %)
- Dolor de cabeza (51 %)

La mayoría de estos eventos fueron clasificados como leves o moderados, y el 48 % se resolvieron solos en menos de 30 días.

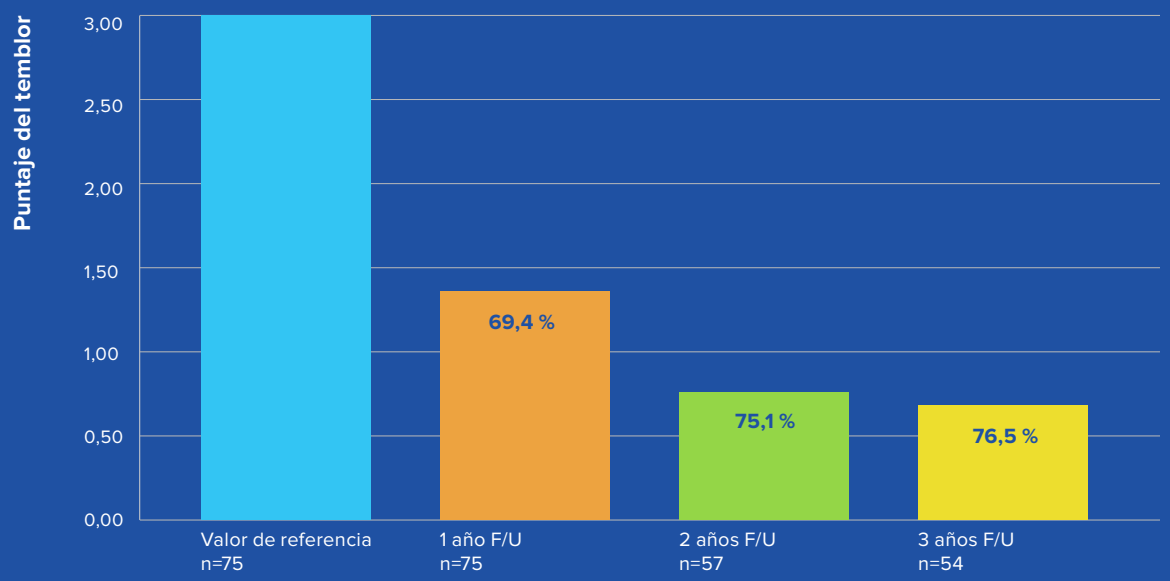
Los eventos adversos que persistieron hasta tres años fueron leves o moderados, e incluyeron:

- Insensibilidad/hormigueo (9 %)
- Desequilibrio (4 %)
- Inestabilidad (4 %)
- Perturbación de la marcha (2 %)
- Debilidad musculoesquelética (2 %)

Otros eventos poco frecuentes incluyen mareo, perturbaciones del gusto, problemas de dicción, fatiga y vómito. Los números en paréntesis son un porcentaje de los sujetos activos que experimentaron estos eventos adversos.

[1] Aprobación previa al mercado P150038
www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150038

Resultados para el temblor esencial



Los porcentajes representan la mejoría del temblor sobre la referencia.

Eficacia: El puntaje de severidad del temblor (CRST parte A) mejoró un 75,1 % y 76,5 % en comparación con la referencia en el seguimiento de 2 y 3 años, respectivamente, para los sujetos combinados (Exablate Neuro y cruzado).

Adicionalmente, la mejoría en el temblor/función motora (CRST parte A y B) fue de 39,6 % al año (75 sujetos) fue y 53,1 % a los tres años (54 sujetos). La discapacidad funcional (CRST parte C) mostró una mejoría del 64 % al año, con alguna reducción de la mejoría hasta 56,9 % respecto a la referencia a los tres años.

La anterior gráfica representa los resultados a largo plazo de la talamotomía para temblor esencial. Los resultados correspondientes a la talamotomía para la enfermedad de Parkinson con temblor dominante se limitan a un seguimiento de un año.[1]

@insightec.MRgFUS
@insightec
@company/insightec

www.neurohifu.com
neurohifu@medicinelaser.com
www.medicinelaser.com

medicinelaser LATAM
www.medicinelaser.com

OFICINAS CENTRALES

ARGENTINA
Av. Doctor Honorio Pueyrredón 707, Caballito, CABA, Argentina.
M: +54 11 3404 7158

CHILE
Sucre 1355, Ñuñoa, Santiago, Chile.
O: +56 222 691 981
M: +56 9 4409 7105

ECUADOR
Av. Cristóbal Colón E6-12 y Rábida. Quito- Ecuador.
M: +51 960 544 298

PERÚ
Calle Almirante Lord Cochrane 322, Miraflores, Lima, Perú.
O: + 51 1 704 80 14
M: +51 983 552 813

ventas@medicinelaser.com