

NEUROCIRUGÍA SIN INCISIÓN



Exablate Neuro

Ultrasonido focalizado guiado por imágenes resonador magnetico para el temblor esencial y la enfermedad de Parkinson con temblor dominante

medicinelaser 

INSIGHTEC

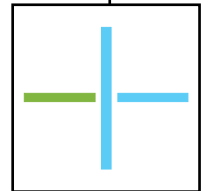
PLATAFORMA DE NEUROCIRUGÍA DE SIGUIENTE GENERACIÓN

Ahora es posible la neurocirugía sin incisión.

El galardonado Exablate Neuro™ produce hasta 1,024 ondas ultrasónicas para calentar y ablacionar objetivos en lo profundo del cerebro, sin incisiones quirúrgicas ni orificios de cráneo. 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, sin tener que pasar la noche en el hospital.



A LA VANGUARDIA DE LA INNOVACIÓN

El ultrasonido focalizado guiado por resonancia magnética puede ponerlo a usted, y a su instalación médica, a la vanguardia de la innovación, ofreciendo una nueva opción de tratamiento para sus pacientes.

- Es el único tratamiento con ultrasonido focalizado aprobado por la FDA para el temblor esencial y la enfermedad de Parkinson con temblor dominante.
- No hay necesidad de craneotomía, con poco o ningún riesgo de infección o sangrado.
- Sin implantes ni varias visitas de seguimiento.
- Recuperación rápida que permite a los pacientes regresar pronto a sus actividades cotidianas.

¹ Información para prescriptores: <https://www.insightec.com/media/31393/exablateneuroinformationforprescribers0usa.pdf>

² Elias WJ, Lipsman N, Ondo WG, Ghanouni P, Kim YG, Lee W, Schwartz M, Hynynen K, Lozano AM, Shah B, Huss D, Dallapiazza RF, Gwinn R, Witt J, Ro S, Eisenberg HM, Fishman PS, Gandhi D, Halpern CH, Chuang R, Butts Pauly K, Tierney TS, Hayes MT, Cosgrove GR, Yamaguchi T, Abe K, Taira T y Chang JW. An International, Randomized, Controlled Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor [Un ensayo aleatorio controlado internacional de la talamotomía con ultrasonido focalizado para el temblor esencial]. The New England Journal of Medicine, agosto de 2016.

TALAMOTOMÍA SIN INCISIÓN

El ultrasonido guiado por resonancia magnética (MRgFUS) puede ser una opción para pacientes con temblor esencial resistente a los fármacos (TE) y la enfermedad de Parkinson con temblor dominante (EP) que no son candidatos o no están dispuestos a realizarse una cirugía invasiva.

Tratamiento sin incisión

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

Mejoría del temblor

- Mejoría del temblor inmediatamente luego del procedimiento¹
- Estabilidad del temblor esencial durante 3 años¹
- Mejor calidad de vida¹

Tratamiento personalizado

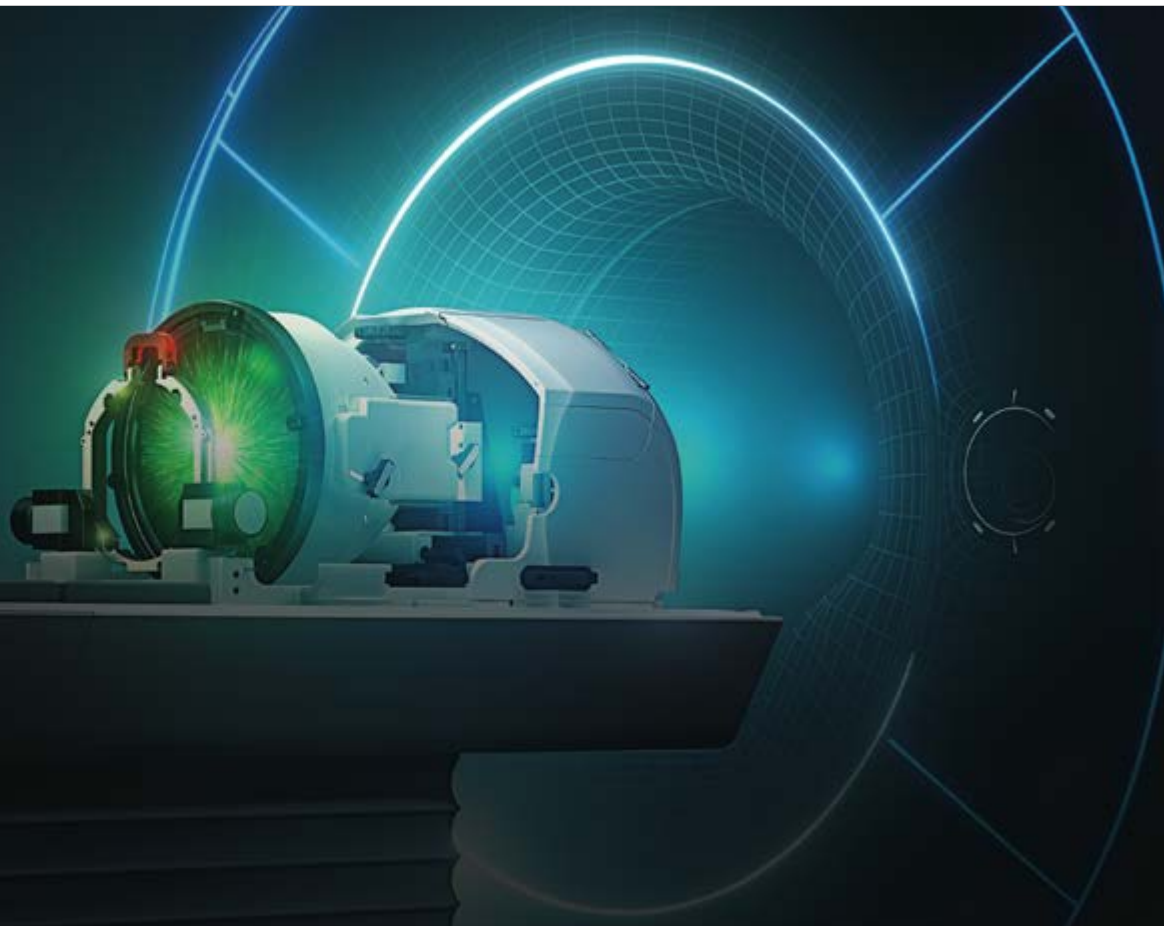
- Evaluación neurológica de la respuesta del paciente y los efectos secundarios potenciales antes de la lesión final
- Permite movimiento submilimétrico del objetivo

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 durante el ensayo clínico pivotal fueron menores o moderados y temporales.²

RIESGOS¹

- Los riesgos asociados a la talamotomía con Exablate Neuro incluyen parestesias transitorias y/o sensoriales, insensibilidad, desequilibrio y/o alteración de la marcha. Estos eventos son leves o moderados en severidad, y pueden resolverse con el tiempo.
- Los riesgos y eventos adversos también asociados al tratamiento con Exablate Neuro incluyen dolor, mareo y náuseas breves relacionadas con la sonicación.
- Para una información completa de los riesgos ver: <https://usa.essential-tremor.com/safety-information/>



LA INNOVACIÓN YA NO ES LA VANGUARDIA



Exablate Neuro

PRECISIÓN QUIRÚRGICA SIN INCISIONES:

- 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 <math>< 1\text{ mm}</math>).
- 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



ETAPAS DEL TRATAMIENTO: EXAMINAR. TRATAR. MONITOREAR.

El ultrasonido focalizado por lo general se realiza como un procedimiento ambulatorio sin sedación. El tiempo del tratamiento es aproximadamente 3 horas, incluida la preparación y escaneos del paciente.

1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Varios días 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.

2 PLANIFICACIÓN

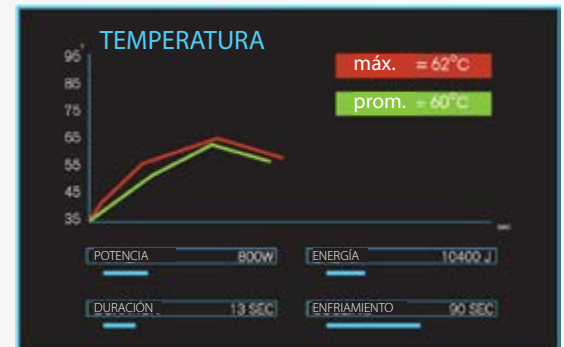
Se toman imágenes con el resonador magnetico preoperatorios e intraoperatorias (fusionadas) para planificar el tratamiento e identificar el objetivo.

3 VERIFICACIÓN DEL OBJETIVO

Antes del tratamiento, se utilizan sonicaciones (aplicación de la energía ultrasónica) de baja energía para ajustar el punto focal del objetivo deseado. La energía se incrementa gradualmente para permitir la evaluación de la respuesta del paciente y los efectos adversos potenciales.

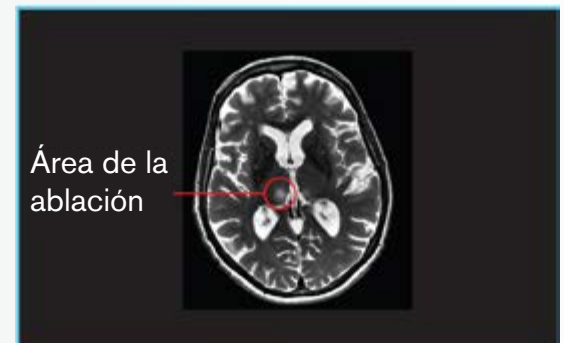
4 TRATAMIENTO

Se aplica alta energía para crear la lesión final. Las ondas ultrasónicas convergen precisamente en el objetivo en el núcleo ventralis intermedius (Vim). En el punto focal, las temperaturas aumentan aproximadamente a 140°F (60°C), ocasionando la ablación térmica del tejido objetivo. El tratamiento es guiado continuamente por el resonador magnetico, para obtener retroalimentación térmica de los cambios de temperatura en el objetivo.



5 EVALUACIÓN Y CUIDADO POSTOPERATORIO

Durante todo el tratamiento se utilizan espirales y otros métodos de prueba para evaluar la mejoría del temblor. Luego de la sonicación final, el área de la ablación se confirma mediante imágenes de resonancia magnética. El marco es retirado, y luego de un corto periodo de recuperación, el paciente puede regresar a casa.



EVIDENCIA CLÍNICA



ENSAYO CLÍNICO DE SEGUIMIENTO DE 3 AÑOS DEL ULTRASONIDO FOCALIZADO PARA EL TEMBLOR ESENCIAL¹

POBLACIÓN

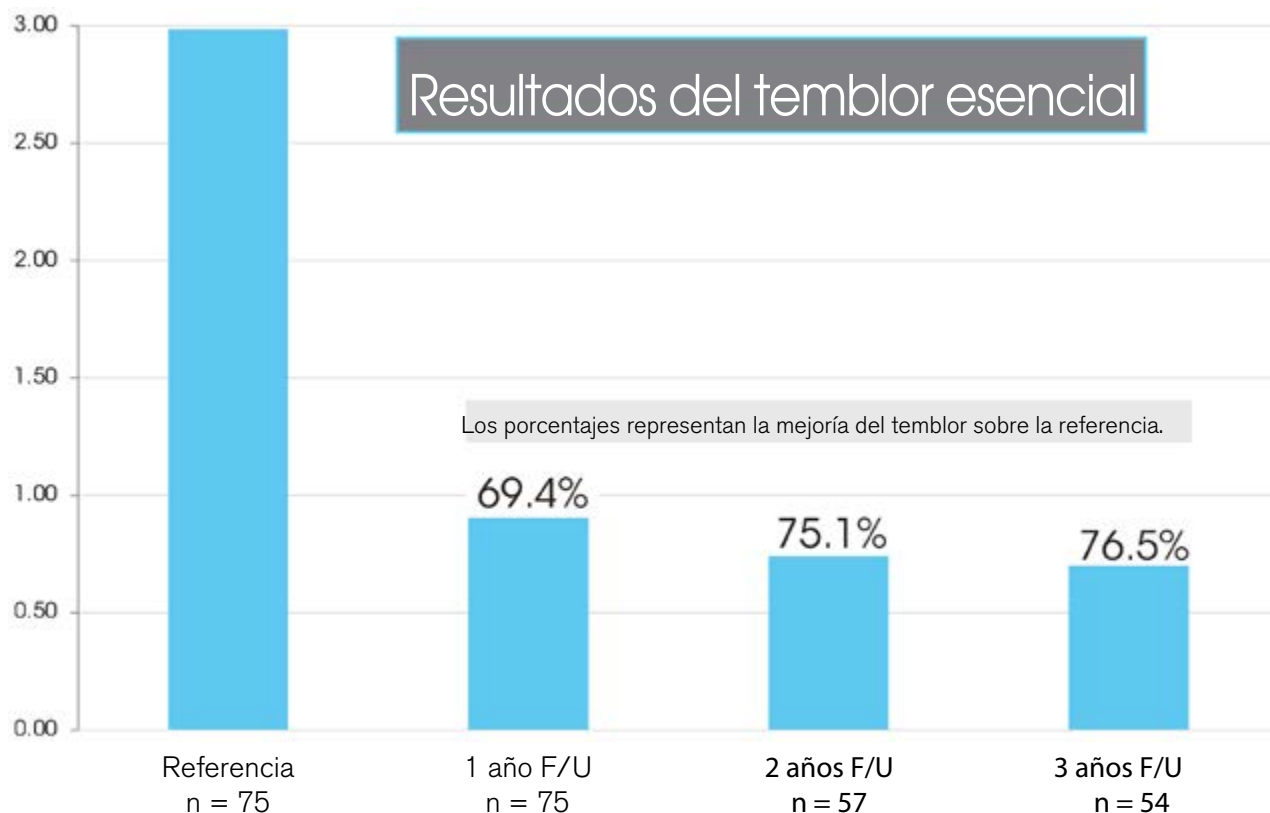
De un total de 75 personas que participaron en ensayo clínico pivotal, en el análisis de resultados a largo plazo del ensayo clínico, 57 fueron incluidas durante 2 años y 54 durante 3 años.

SEGURIDAD

Los eventos adversos persistentes (EA) a los 3 años fueron leves o moderados, e incluyeron alteración de la marcha (2%), desequilibrio (4%), debilidad musculoesquelética (2%), inestabilidad (4%) e insensibilidad (9%). Los números en paréntesis son un porcentaje de los sujetos activos que experimentaron estos eventos adversos. El perfil de seguridad a largo plazo confirma que el 74% de los eventos adversos fueron leves y el de los demás moderados. Del total de efectos adversos, el 48% se solucionaron antes de transcurridos 30 días después del procedimiento.

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 las personas combinados (Exablate Neuro y cruzado).



Adicionalmente, la mejoría en el temblor/función motora (CRST parte A y B) fue de 39.6% al año y 53.1% a los tres años. 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 el temblor esencial. Los resultados correspondientes a la talamotomía para la enfermedad de Parkinson con temblor dominante se limitan a un seguimiento de un año, y están disponibles en: <https://www.insightec.com/media/31393/exablateneuroinformationforprescribers0usa.pdf>

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

- Exablate Neuro está diseñado para usarse en la talamotomía unilateral en el tratamiento de pacientes con temblor esencial idiopático con temblor resistente a los fármacos. Los pacientes deben tener por lo menos 22 años.
- El Exablate Neuro está diseñado para usarse en el tratamiento de talamotomía unilateral (ventralis intermedius) de la enfermedad de Parkinson con temblor dominante, con temblor resistente a los fármacos. Los pacientes deben tener por lo menos 30 años.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

- Diagnóstico confirmado de temblor esencial o enfermedad de Parkinson con temblor dominante resistente a los fármacos.
- El paciente debe tolerar el procedimiento con o sin alguna forma de sedación (por ejemplo, sedación consciente), poder comunicar sus sensaciones durante el procedimiento, caber en el resonador magnético y activar el botón de detención de la sonicación.

Atención al paciente transformadora

“Ya no tiemblo y he recuperado mi autoestima.”

Paciente con temblor esencial: Gregg Ley, técnico electrónico de Georgia



ACERCA DE INSIGHTEC®

INSIGHTEC es un innovador mundial en tecnología médica, que transforma las vidas de los pacientes mediante neurocirugía sin incisión. El reconocido ganador de premios Exablate Neuro™ de la compañía es utilizado por neurocirujanos para realizar el tratamiento con ultrasonido focalizado guiado por resonancia magnética para el tratamiento inmediato del alivio del temblor en los pacientes. Hay investigaciones en curso para aplicaciones futuras en el campo de la neurociencia, en alianza con las principales instituciones académicas y médicas.



www.insightec.com/us

REPRESENTANTE EXCLUSIVO CHILE Y PERÚ

medicinelaser 
www.medicinelaser.com

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

ventas@medicinelaser.com

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

ventas@medicinelaser.pe

 @company/insightec

 @INSIGHTEC.MRgFUS

 @INSIGHTEC