

VOLTE A VIVER!

USANDO ONDAS DE SOM PARA TRATAR O TREMOR ESSENCIAL SEM INCISÕES

O Tremor Essencial (TE) é uma condição neurológica que causa tremor das mãos, cabeça e voz, mas que pode também fazer com que as pernas e o tronco tremam. Algumas pessoas têm até uma sensação de tremor interno. O TE é freqüentemente confundido com a Doença de Parkinson, apesar de ser oito vezes mais comum, afetando aproximadamente 10 milhões de americanos e muitos mais milhões de pessoas ao redor do mundo.¹

A causa do tremor essencial não foi ainda totalmente compreendida, mas a investigação clínica identificou o núcleo ventral intermédio (NVI) do tálamo como o local do cérebro onde se pode aplicar tratamento para aliviar o tremor. O tálamo é uma estrutura profunda do cérebro que coordena e controla a atividade motora, assim como outras funções.

https://www.essentialtremor.org/wp-content/uploads/2019/06/FactSheet062019.pdf



Os principais sintomas associados com o tremor essencial incluem:

- Tremor incontrolável que ocorre ao desempenhar uma ação
- Começo gradual, geralmente de um dos lados do corpo
- Se manifesta primeiro nas mãos, afetando apenas uma ou as duas mãos
- Pode incluir voz trêmula ou tremor da cabeça
- Balanço da cabeça
- Agravamento em períodos de estresse emocional e de movimentos propositados

O QUE É O TRATAMENTO ULTRASSOM FOCALIZADO?

O ultrassom focalizado é um tratamento não-invasivo destinado aos pacientes com tremor essencial que não tenham tido uma boa resposta a medicamentos. Utiliza-se de ondas de som focalizadas, guiadas por ressonância magnética (RM), para tratar tecidos profundos do cérebro sem incisões ou implantes permanentes.

O ultrassom é uma forma de energia que atravessa a pele, os músculos, a gordura e os ossos. A energia ultrassônica não é ionizante, o que significa que não existe exposição a radiação durante o procedimento.

Durante o procedimento, as ondas de ultrassom atravessam o crânio de forma segura, sem que haja necessidade de incisões. As ondas de ultrassom são focalizadas num pequeno ponto do cérebro, o núcleo ventral intermédio (NVI) do tálamo. A temperatura no local alvo aumenta suficientemente para criar uma pequena ablação, ou queimadura, trazendo efeito terapêutico.

A ressônancia magnética (RM) funciona como os olhos do tratamento, permitindo que o médico planeje, guie e marque a área a ser tratada. Funciona também como termômetro, fornecendo monitoramento constante da temperatura, para assegurar que apenas o tecido demarcado é destruído.

INDICAÇÕES PARA USO CE (UNIÃO EUROPÉIA):

Destinado à ablação térmica de alvos nas regiões do tálamo, sub-tálamo e globo pálido do cérebro. Os ultrassons focalizados transcranianos guiados por ressônancia magnética (RM) de Exablate 4000 podem ser usados para tratar distúrbios neurológicos (Tremores essenciais, Doença de Parkinson com Tremor Dominante — Unilateral) e dor neuropática no cérebro através de calor induzido focalizado, usando energia ultrassônica sob total planejamento e controle da temperatura pela ressonância magnética (RM).

BENEFÍCIOS — DO TRATAMENTO

MELHORIA NO TREMOR

Em estudo clínico patrocinado pela INSIGHTEC, os pacientes relataram melhoria imediata no tremor, que se manteve principalmente num período de três anos.²

NÃO-INVASIVO

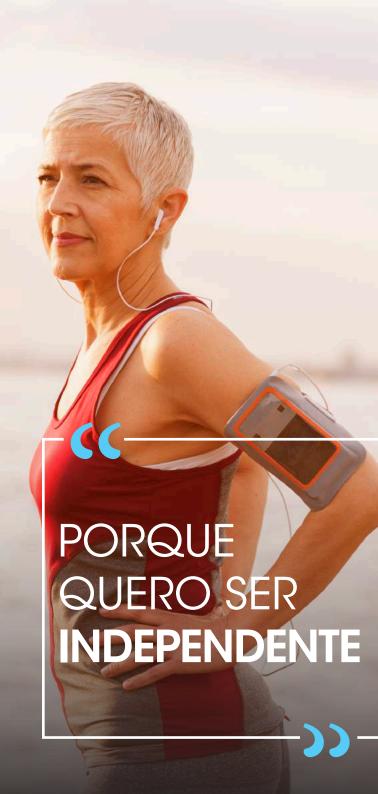
A tecnologia de ultrassom focalizado permite que as ondas de som passem através do crânio de forma segura e sem incisões.

RECUPERAÇÃO RÁPIDA

Sem incisões cirúrgicas, o risco de infecção é entre mínimo a não-existente. O tratamento é freqüentemente aplicado em ambiente ambulatório, e você pode esperar voltar a suas atividades normais em poucos dias.

IMPORTANTE COMPARTILHAR COM SEU MÉDICO

É extremamente importante discutir todas as suas condições médicas com seu médico, para que seja possível avaliar corretamente sua aptidão para esse procedimento.



SERÁ O TRATAMENTO NÃO INVASIVO OPÇÃO PARA MIM?

É importante consultar o seu médico ou um centro de tratamento para confirmar se o ultrassom focalizado é um tratamento adequado para você.

Durante o processo de avaliação, a gravidade do seu tremor e seu estado geral de saúde serão analisados.

Os pacientes precisarão se submeter a uma tomografia computadorizada (TC) para determinar se são candidatos ao tratamento.

Durante o tratamento, o paciente ficará deitado na cama de tratamento que irá se mover para dentro e para fora ressonância magnética (RM). O paciente estará acordado para poder relatar melhoras no seu tremor e potenciais efeitos colaterais durante o tratamento.





PORQUE QUERO VIVER MINHA VIDA AO MÁXIMO.

Se tem implantes metálicos, tais como marca-passo, neuroestimuladores, dispositivos de fixação na coluna ou nos ossos, próteses totais, clipes metálicos, parafusos, etc., precisará consultar um médico para determinar se o ultrassom focalizado é uma opção válida para você. Quaisquer implantes metálicos precisarão ser compatíveis com ressonância magnética (RM), para prevenir lesões no paciente causadas pela ressonância magnética (RM).

Além disso, se seu estado geral de saúde não for suficientemente bom para aguentar o procedimento e ficar deitado na mesma posição durante 3-4 horas, talvez você não seja um candidato adequado a esse tratamento. Existem limitações adicionais, e o médico fará uma avaliação para verificar se você é candidato ao tratamento.

Para ver todas as informações de segurança: https://essential-tremor.com/safety-information-andce-labeling/

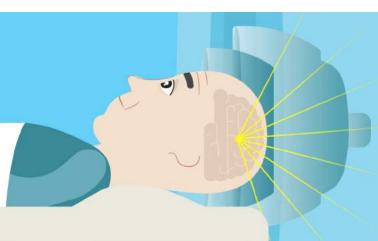
O QUE ACONTECE ANTES, DURANTE E DEPOIS DO TRATAMENTO?



O tratamento com ultrassom focalizado requer que o paciente tenha sua cabeça bem raspada. Isso serve para garantir que não existe nenhuma barreira à passagem das ondas de som. Um medicamento anestésico local será aplicado, e um imobilizador será preso em sua cabeça para que não se mova durante o tratamento.

Seu ritmo cardíaco, pressão arterial e níveis de oxigênio no sangue serão medidos durante o tratamento. Você ficará acordado, comunicando com a equipe do tratamento durante o processo. Poderá receber medicação adicional para se manter confortável.

O capacete em volta do topo da sua cabeça terá água fria circulando nele, e você será mantido aquecido em caso de ter frio. Será entregue a você um botão de "parar o procedimento", para que possa indicar ao médico que quer parar o tratamento por qualquer motivo.





Uma série de imagens de ressonância magnética serão colhidas para planejar o tratamento, de acordo com as especificidades da sua anatomia. O médico responsável pelo tratamento irá, primeiramente, aplicar pequenas doses de energia ultrassônica. Isso ajudará a identificar o local do cérebro a tratar, avaliando a melhoria temporária no tremor e quaisquer potenciais efeitos colaterais antes do tratamento.

Depois de cada aplicação de energia, chamada de sonicação, será pedido a você que faça tarefas específicas, para avaliar a melhoria no seu tremor. Essas tarefas podem incluir tocar no seu nariz com um dedo e/ou desenhar espirais num quadro.



O médico responsável irá, então, aplicar uma dose maior de energia para criar a lesão permanente. Apesar dos resultados individuais poderem variar, você deverá notar melhorias durante o curso do tratamento. No final do procedimento, será feito um exame de ressonância magnética (RM) final para avaliar o tratamento. O tratamento durará aproximadamente entre 3 a 4 horas.



Depois do tratamento, você será levado para uma sala recuperação onde o imobilizador será removido. O médico dirá a você quando pode ir para casa e quando precisará voltar para uma consulta de acompanhamento. Dentro de poucos dias poderá retomar suas atividades normais.

QUE RESULTADOS POSSO ESPERAR?

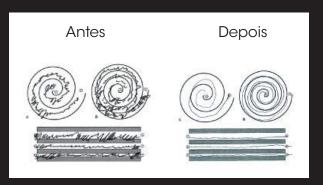


Os resultados do ensaio clínico patrocinado pela INSIGHTEC demonstraram uma melhoria geral de 76,5% na gravidade dos tremores no acompanhamento de 3 anos em 54 pacientes.³

Os Efeitos Adversos (EAs), ou complicações, que persistiram em 3 anos eram suaves ou moderados, e incluíam dificuldade na marcha (2%), desequilíbrio (4%), fraqueza musculoesquelética (2%), instabilidade (4%) e dormência (9%). O número entre parênteses mostra a porcentagem de pacientes ativos que experenciaram esses efeitos adversos.

O perfil de segurança a longo prazo confirma que 74% dos efeitos adversos (EA) são suaves e os restantes moderados. Do total de efeitos adversos (EA), 48% se resolveram num período de 30 dias após o procedimento.³





Os resultados individuais podem variar.

RISCOS E EFEITOS COLATERAIS

Você deve ter uma conversa detalhada com o seu médico acerca das possíveis complicações, também chamadas de eventos adversos, que possam surgir. Os ensaios clínicos patrocinados pela Insightec demonstraram que os eventos adversos mais comuns associados a esse tratamento são 1) distúrbios de marcha/desequilíbrio (26% dos pacientes no ensaio), 2) dormência/formigamento (33%) e 3) cefaléia/dor de cabeça (51%). A maioria desses eventos se resolveram por si só num período de 30 dias. Outros eventos adversos comuns incluem tontura, distúrbio de paladar, discurso arrastado, fadiga e vômito.

Para mais informações, queira consultar: Pré-aprovação de Comercialização (PMA) P150038.

Mais uma vez, deverá discutir detalhadamente os riscos, benefícios e opções terapêuticas com seu médico antes do tratamento.

RISCOS A CURTO PRAZO - DESDE O DIA DO TRATAMENTO ATÉ TRÊS MESES APÓS O TRATAMENTO

Os riscos potenciais mais comumente associados com o dispositivo Exablate Neuro e com o procedimento de talamotomia são a dormência transiente e o formigamento. Essas sensações são, geralmente, de intensidade baixa a moderada e podem durar desde apenas o breve período do processo de sonicação até alguns dias.

Podem ocorrer hematomas na área do cateter intra-venoso (IV) depois do procedimento, iguais aos que aparecem depois de uma coleta de sangue. Normalmente qualquer hematoma desaparece por si só no espaço de uma semana.

RISCOS A LONGO PRAZO - DEPOIS DE TRÊS MESES PÓS-TRATAMENTO

As complicações pouco freqüentes que têm sido relatadas após o tratamento com Exablate Neuro incluem dormência e formigamento de longa duração. Além disso, caso seja lesionado algum tecido cerebral (extra-alvo), pode ocorrer fraqueza muscular, dormência ou perda sensorial que tanto pode se resolver após alguns meses como ser irreversível.

Existe a possibilidade de seu tremor voltar alguns meses ou anos após o tratamento. Esse procedimento não trata a doença de base, nem previne o agravamento ou a progressão dessa doença. Caso se forme um coágulo sanguíneo ou ocorra uma trombose venosa profunda (TVP) depois do tratamento e não for prestado tratamento urgente, isso poderá causar lesões musculares, cardíacas, cerebrais ou pulmonares a longo prazo.



Sempre adorei fazer bolos, então decidi abrir minha própria confeitaria. Um dia, minha mão direita começou a tremer. Gradualmente, deixei de conseguir fazer minhas atividades diárias - como comer ou beber, já para não falar em fazer bolos ou servir café para meus clientes. Fiquei totalmente dependente de meus funcionários.

Os médicos começaram por me prescrever medicamentos, mas eles não funcionaram comigo. Então, me sugeriram o tratamento por ultrassom focalizado guiado por ressonância magnética (RM). Fiquei sabendo que teria que raspar minha cabeça, mas eu só queria mesmo viver meu sonho - servir meus clientes de novo.

Depois de 3 a 4 horas deitada na mesa da ressonância magnética (RM), minha mão deixou de tremer.

Haya Mendlebaum, Paciente Neuravive

Os testemunhos de pacientes podem não representar todos os resultados dos tratamentos.



INSIGHTEC Ltd. © 2021 Todos os direitos reservados. PUB41005972-LATAM Rev. 2 Nome do aparelho: Exablate Neuro

Visite nosso site para mais informações sobre o tratamento por ultrassons focalizados para tremor essencial:

www.essential-tremor.com