

NEUROCIRURGIA NÃO INVASIVA



Exablate Neuro

Ultrassom Focalizado por Ressonância Magnética (RM)

INSIGHTEC

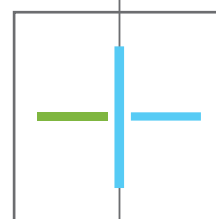
PLATAFORMA DE NEUROCIRURGIA DE ÚLTIMA GERAÇÃO

A cirurgia cerebral não-invasiva se tornou possível.

O premiado sistema Exablate® Neuro usa até 1024 ondas de ultrassom para aquecer com precisão e fazer a ablação de alvos em áreas profundas do cérebro, sem incisões cirúrgicas ou incisões. O tratamento é orientado por imagens de ressonância magnética (RM), para um planejamento específico para cada paciente, com monitoramento de temperatura em tempo real, assim como para ter confirmação imediata sobre o resultado do tratamento.

É aplicada, primeiramente, uma baixa dose de energia para localizar o ultrassom no alvo anatômico, prosseguindo depois para uma avaliação fisiológica da resposta do paciente, que inclui o alívio no tremor e potenciais efeitos colaterais.

Após confirmar o alvo, a energia é gradualmente aumentada para criar uma lesão controlada altamente precisa. O resultado, para muitos pacientes, é uma melhoria imediata no tremor, sem precisar ficar no hospital durante a noite.



NA VANGUARDA DA INOVAÇÃO

Os ultrassons focalizados guiados por ressonância magnética (RM) podem ajudá-lo a se posicionar na vanguarda da inovação, junto com seu centro médico, dando uma nova opção de tratamento para os pacientes.

- Tratamento por ultrassom focalizado para Tremor Essencial e Doença de Parkinson (DP) com Tremor Dominante aprovado pela CE.
- Sem craniotomia, com risco baixo a nulo de infecção ou hemorragia.
- Sem aparelhos implantados ou múltiplas consultas de seguimento.
- Recuperação e retorno rápido dos pacientes a suas atividades cotidianas.

¹ Para ver dados clínicos atualizados, consulte a Informação para Prescritores (IFP): <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, Chang JW. Um ensaio internacional, randomizado e controlado sobre talamotomia por ultrassons focalizados para tremor essencial. The New England Journal of Medicine, Agosto de 2016.

TALAMOTOMIA NÃO-INVASIVA

O ultrassom focalizado guiado por ressonância magnética (RM) (MRgFUS) pode ser uma opção para pacientes com Tremor Essencial (TE) refratário à medicação e para a Doença de Parkinson (DP) com Tremor Dominante que não estejam dispostos a se submeter a cirurgias invasivas.

Tratamento não-invasivo

- Sem craniotomia invasiva ou implantes
- Sem necessidade de anestesia geral
- Risco de infecção baixo a nulo
- Hospitalização mínima

Tratamento personalizado

- Avaliação neurológica da resposta do paciente e de potenciais efeitos colaterais antes da lesão final
- Possibilita movimentos inframilimétricos em direção ao alvo

Melhoria no tremor

- Melhoria imediata do tremor no pós-tratamento¹
- Qualidade de vida melhorada¹

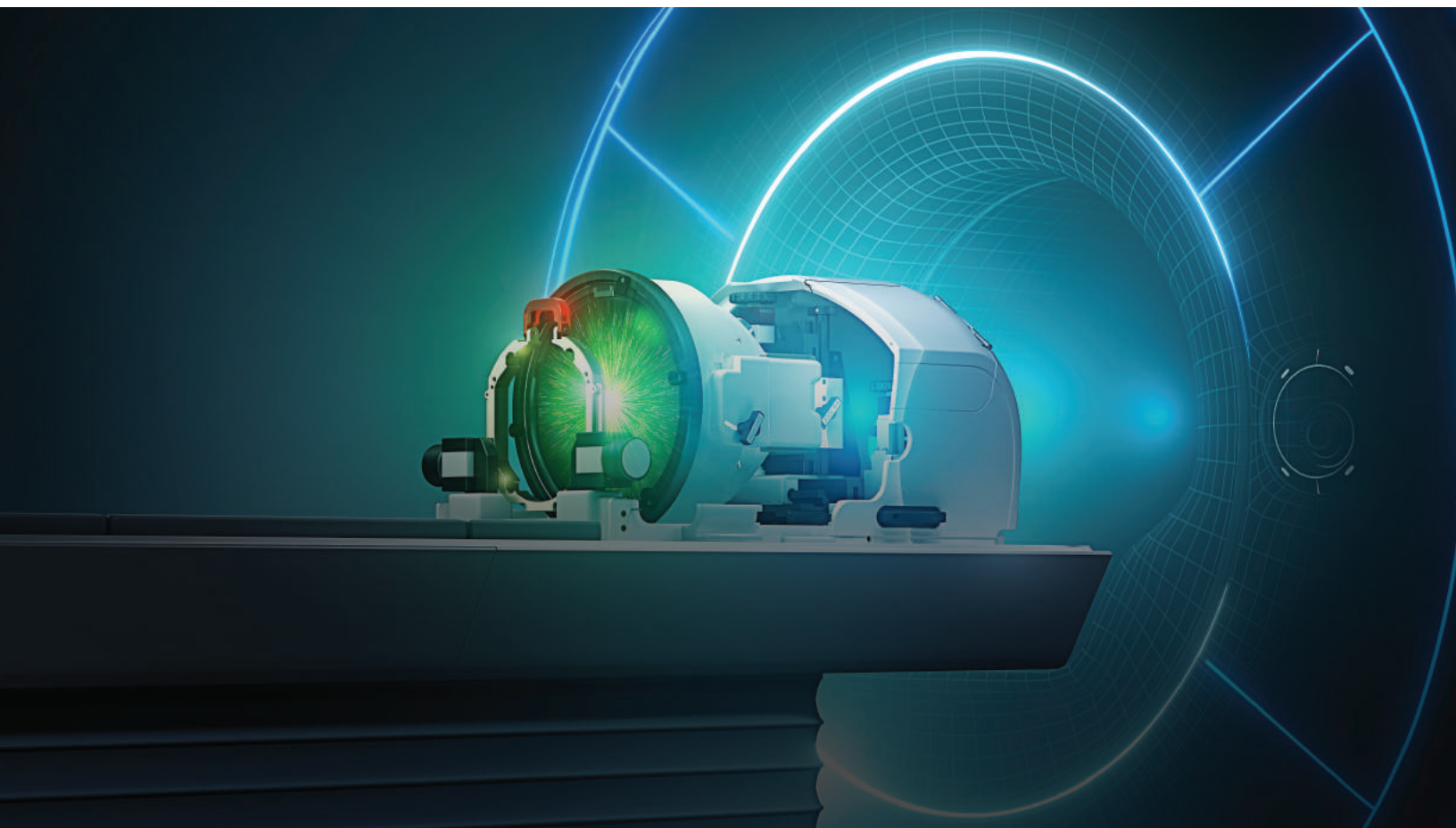
Seguro e eficaz

- Feedback térmico em tempo real, para monitorar continuamente a segurança do paciente e a temperatura no alvo
- A maioria dos efeitos adversos foram de intensidade baixa, sendo os restantes de intensidade moderada²

RISCOS

- Os riscos associados à talamotomia incluem parestesias transitórias e/ou sensoriais, dormência, desequilíbrio e/ou dificuldades na marcha. Esses eventos são geralmente passageiros e com intensidade baixa a moderada. Outros riscos e efeitos adversos associados ao tratamento Exablate Neuro incluem breve dor associada à sonicação, breve tontura e náusea associada à sonicação ou possibilidade de trombose venosa profunda associada ao longo tempo de permanência no leito de tratamento.

Para obter toda a informação sobre riscos: <https://www.insightec.com/pages/exablate-neuro-safety-information>



A INOVAÇÃO JÁ NÃO É A PRECISÃO DO CORTE CIRÚRGICO



Exablate Neuro

PRECISÃO CIRÚRGICA SEM INCISÕES:

- Capacete piezo-cerâmico em fases, com 1024 elementos.
- Algoritmos de foco avançado que se ajustam ao crânio do paciente, para assegurar que os feixes convergem no alvo.
- Localização precisa do ponto focal, com controle de tamanho (2-5mm) e de localização (precisão infra milimétrica).
- Fluxo contínuo de água para esfriar ativamente o crânio do paciente.
- Interface avançada de software, para monitorar e controlar o tratamento.
- Compatível com determinados equipamentos de ressonância magnética (RM) da GE Healthcare e da Siemens Healthineers



ETAPAS DO TRATAMENTO: VER. TRATAR. MONITORAR.

O ultrassom focalizado é geralmente aplicado como procedimento de ambulatório, sem sedação. O tratamento dura aproximadamente 3 horas, incluindo a preparação e os exames.

1

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Vários dias antes do tratamento, é feito um exame tomografia computadorizada (TC) para detalhar a forma, espessura e densidade do crânio do paciente, para ter confirmação definitiva da aptidão do paciente e guiar o tratamento. No dia do tratamento, a cabeça do paciente é raspada e é aplicado um anestésico local para fixar o arco estereotáctico. O paciente é posicionado na mesa de tratamento, com sua cabeça dentro do capacete Exablate Neuro. A circulação de água fria é iniciada ao redor do couro cabeludo.

2

PLANEJAMENTO

São colhidas imagens pré-operatórias e/ou intra-operatórias (fusão de imagens de ressonância magnética) para planejar o tratamento e identificar o alvo.

3

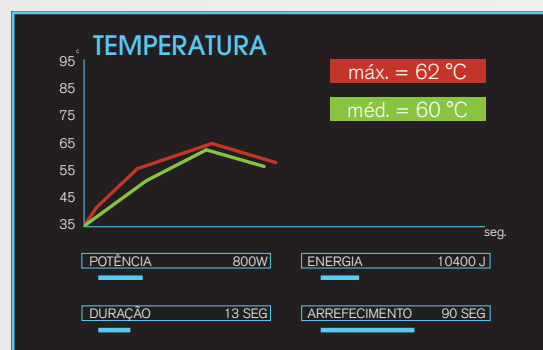
VERIFICAÇÃO DO ALVO

Antes do tratamento, são usadas sonicações de baixa energia (aplicação de energia ultrassônica) para ajustar com precisão o alvo na ressonância magnética (RM) em tempo real. Em seguida, as sonicações de média intensidade permitem avaliar a resposta do paciente e potenciais efeitos adversos antes de avançar para a lesão final.

4

TRATAMENTO

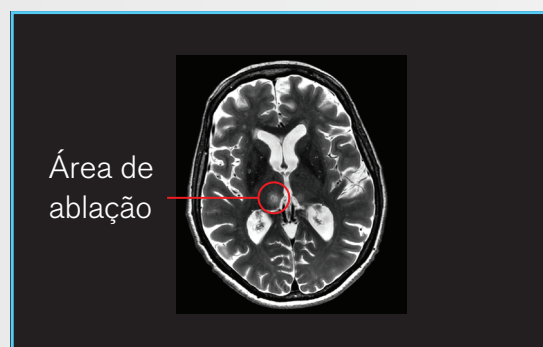
O tratamento de ultrassom focalizado consiste em até 1024 ondas de ultrassom convergindo precisamente no alvo localizado no núcleo ventral intermédio (NVI). No ponto de alvo, a temperatura sobe até perto de 140°F/60°C, causando ablação térmica do tecido-alvo. O tratamento é continuamente guiado pela ressonância magnética (RM) para que exista um acompanhamento em tempo real das alterações de temperatura no alvo, assim como as tendências de temperatura extra-alvo. O tratamento é unilateral, geralmente focando-se na mão dominante.



5

AValiação

O resultado do tratamento se confirma através de um exame pós-tratamento feito imediatamente após o procedimento. O tratamento demora, geralmente, entre 3 a 4 horas. Muitos pacientes sentem uma redução imediata em seu tremor, retornando a suas atividades cotidianas normais geralmente no dia seguinte.



EVIDÊNCIAS CLÍNICAS



ACOMPANHAMENTO DE 3 ANOS DO ESTUDO INICIAL SOBRE ULTRASSOM FOCALIZADO PARA TREMOR ESSENCIAL¹

POPULAÇÃO

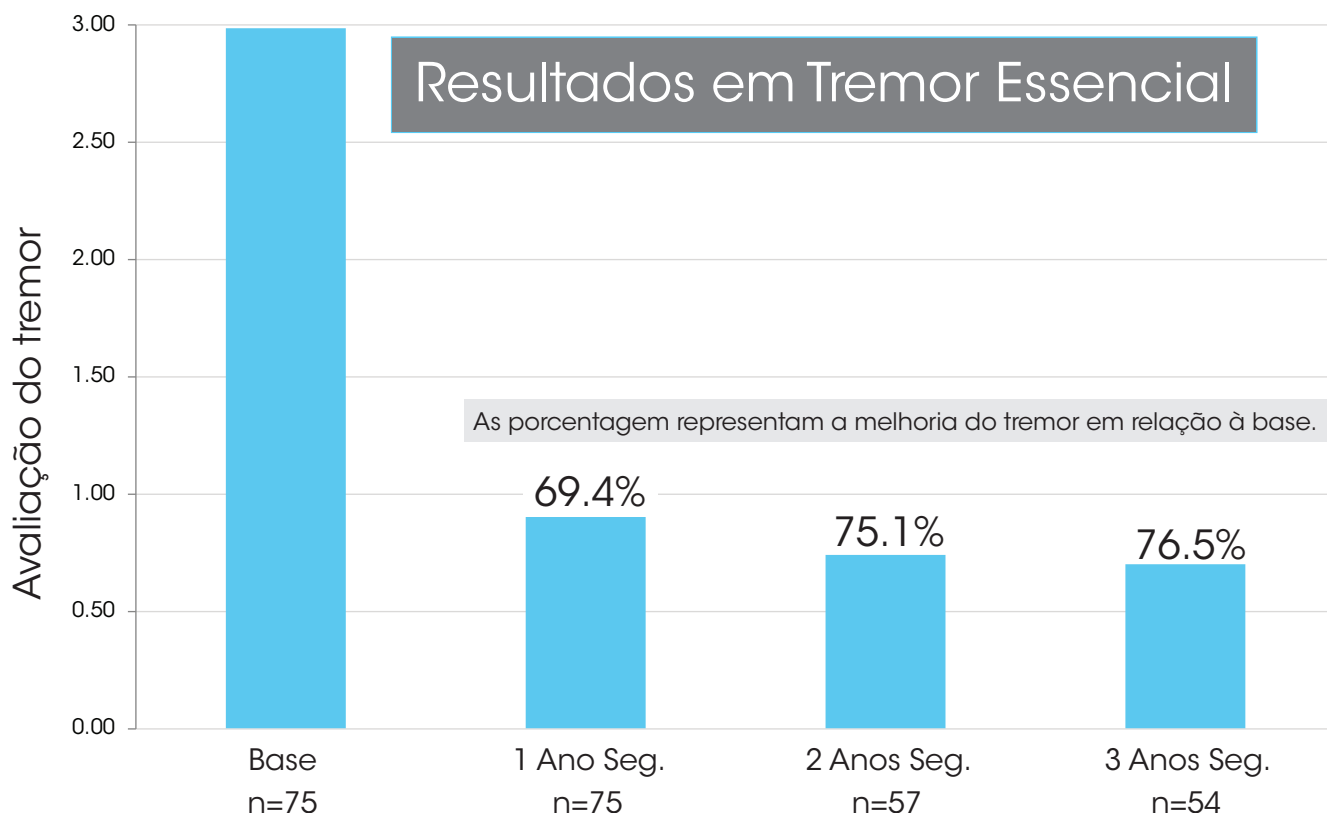
De um total de 75 pacientes envolvidos no estudo inicial, respectivamente 57 e 54 foram incluídos nas análises a 2 e 3 anos sobre os resultados a longo prazo do ensaio.

SEGURANÇA

Os Efeitos Adversos (EAs) 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 experienciaram 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.

EFICÁCIA

A avaliação de gravidade do tremor (CRST Parte A) melhorou 75,1% e 76,5% em relação à base no acompanhamento a 2 e 3 anos, respectivamente, para o conjunto combinado (Exablate Neuro e crossover) de pacientes.



Além disso, a melhoria no tremor/função motora (CRST Parte A e B) foi de 39,6% no final do primeiro ano e de 53,1% ao fim de três anos.

A deficiência funcional (CRST Parte C) demonstrou uma melhoria de 64,0% no final do primeiro ano, com um decréscimo para 56,9% na melhoria em relação à base ao fim de três anos.

O gráfico acima representa os resultados a longo prazo das talamotomias para tremor essencial (TE). Os resultados correspondentes para talamotomias em Doença de Parkinson com tremor dominante estão limitados a um ano de acompanhamento e disponíveis em.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE USO

- O ultrassom focalizado transcraniano guiado por ressonância magnética (RM) do Exablate System 4000 se destina à ablação térmica de alvos nas regiões do tálamo, subtálamo e do globo pálido do cérebro.
- O ultrassom focalizado transcraniano guiado por ressonância magnética (RM) do Exablate System 4000 pode ser usado para tratar distúrbios neurológicos (Tremores Essenciais, Doença de Parkinson com Tremor Dominante - unilateral) e Dor Neuropática no cérebro, através de focalização de calor induzido, usando energia ultrassônica sob total controle de planejamento por ressonância magnética (RM) e controle de temperatura da imagem.

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE PACIENTES

- Um diagnóstico confirmado de TE ou DP com tremor dominante.
- O paciente conseguir tolerar o procedimento, com ou sem algum tipo de sedação (p.ex. sedação consciente), comunicar o que sente durante o procedimento, caber no equipamento de ressonância magnética (RM) e ativar o botão de "paragem da sonicação".

Transformando o Cuidado com o Paciente

“Deixei de tremer e recuperei minha auto-estima.”

Paciente com TE: Gregg Ley,
Técnico de eletrônica da
Geórgia - EUA



Aviso: Essa afirmação pode não representar todos os resultados obtidos por pacientes.

ACERCA DA INSIGHTEC®

A INSIGHTEC é um centro mundial de inovação em tecnologia médica que está transformando a vida dos pacientes através da cirurgia cerebral não-invasiva. O premiado sistema Exablate Neuro é usado por neurocirurgiões para aplicar tratamentos de ultrassom focalizado guiado por ressonância magnética (RM) para alívio imediato do tremor nos pacientes. A investigação para descobrir novas aplicações na área da neurociência está avançando em parceria com renomadas instituições acadêmicas e médicas.



www.insightec.com

 @company/insightec

 @INSIGHTEC.MRgFUS

 @INSIGHTEC