

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Abaixo se descrevem as complicações raras reportadas depois do tratamento com ultrassom focalizado.

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

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

Podem ocorrer hematomas na área do cateter intravenoso (IV) depois do procedimento, semelhantes aos que aparecem depois de um exame de sangue. Normalmente qualquer hematoma desaparece sozinho no período de uma semana.

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

Em geral, o Exablate Neuro é um procedimento razoavelmente seguro para tratar o tremor essencial com risco mínimo. As complicações raras reportadas após o tratamento com Exablate Neuro incluem dormência persistente e formigamento. Além disso, caso exista lesão (não intencional) de tecido cerebral, pode se manifestar fraqueza muscular, dormência ou perda sensorial, podendo se resolver após vários meses ou ser irreversível. Existe a possibilidade de seu tremor retornar após alguns meses ou anos do tratamento. Esse procedimento não trata a doença de base nem impede a exacerbação ou progressão da doença. Se ocorrer formação de um coágulo sanguíneo depois do procedimento e ele ficar sem tratamento, podem ocorrer complicações a longo prazo associadas.

www.parkinsons-tremor.com

INSIGHTEC Ltd. © 2021.
Todos os direitos reservados.
PUB41005971-LATAM Rev.2
Nome do aparelho: Exablate Neuro

INSIGHTEC



ULTRASSOM
FOCALIZADO
PARA DOENÇA
DE PARKINSON
COM TREMOR
DOMINANTE

ACERCA DA DOENÇA DE PARKINSON

A Doença de Parkinson (DP) é um distúrbio crônico e degenerativo que resulta da disfunção e/ou perda das células cerebrais responsáveis pelos movimentos e coordenação motora. Seus principais sintomas incluem tremor, rigidez, movimentos lentos (bradicinesia) e instabilidade postural.

Cerca de um milhão de pessoas estão vivendo com Doença de Parkinson (DP) nos Estados Unidos desde 2020.¹

O tremor é o sintoma principal experienciado por cerca de 26% dos pacientes com DP.² Esses pacientes começam por ter tremores e, à medida que a doença progride, podem se deparar com o aparecimento de outros sintomas como bradicinesia e rigidez. No entanto, o tremor é o sintoma que mais impacta suas atividades cotidianas.

¹ <https://parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Statistics>

² Grosset, D. (2009). Diagnóstico clínico do parkinsonismo e tremor. In M. Okun, K. Grosset, H. Fernandez, D. Grosset (Eds.), Parkinson's Disease: Clinician's Desk Reference (pp. 33). Boca Raton, Florida: CRC Press.

TRATAMENTO POR ULTRASSOM FOCALIZADO

O tratamento por ultrassom focalizado pode ser uma opção para pacientes com doença de Parkinson (DP) de tremor dominante. Usando a tecnologia avançada da INSIGHTEC, os neurocirurgiões podem tratar áreas profundas do cérebro sem precisar de incisões cirúrgicas. As ondas sonoras passam de forma segura através do crânio do paciente, aquecendo e fazendo a ablação (destruição) precisa das células-alvo no tálamo, providenciando com isso um efeito terapêutico.

Durante o procedimento, o(a) paciente fica deitado(a) no equipamento de ressonância magnética (RM) com sua cabeça colocada no capacete de ultrassom focalizado. É aplicada, primeiramente, uma baixa dose de energia, permitindo que o paciente opine sobre as melhorias no tremor, assim como que ele(a) indique potenciais efeitos colaterais. Esse retorno permite que o neurocirurgião encarregue do tratamento ajuste os procedimentos antes de aplicar uma alta dose de energia para fazer a ablação final. Muitos pacientes demonstram melhoria imediata em seu tremor. O tratamento é continuamente guiado e monitorado usando imagens de ressonância magnética (RM).

Os procedimentos de ultrassom focalizado são geralmente aplicados em ambulatório. Os pacientes devem ter mais de 30 anos.

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Foi conduzido um ensaio em dupla-ocultação randomizado³ para confirmar a segurança e eficácia do

ultrassom focalizado em pacientes com DP com tremor dominante incapacitante.

O ensaio revelou melhoria significativa no tremor, melhoria essa que se manteve durante um período de acompanhamento de 12 meses. A tendência de melhoria no grupo submetido a ultrassom focalizado foi também demonstrada em medições quanto a resultados funcionais e qualidade de vida.

No geral, esse estudo evidenciou um perfil de segurança favorável, com 95% dos efeitos adversos (EA) reportados sendo descritos como suaves ou moderados e majoritariamente passageiros. As complicações mais frequentemente associadas ao tratamento incluem dormência/formigamento (7%), desequilíbrio (4%), dificuldades de marcha (2%) e instabilidade (1%). O número entre parênteses mostra a porcentagem de sujeitos ativos que experienciaram esses efeitos adversos. Foram reportados dois casos de efeitos adversos graves (hemiparestesia - fraqueza num dos lados do corpo), com um deles sendo resolvido no período de um mês.

³ Pré-aprovação de comercialização (PMA) P150088
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150088>

BENEFÍCIOS

- Tratamento não-invasivo - Sem implante de aparelhos
- Resultados imediatos com um tratamento único³
- Hospitalização mínima³
- Certificado comunidade europeia (CE),³ seguro e eficaz com efeitos colaterais mínimos³

