

INSIGHTEC

medicinelaser  
HIFU 



**Tratamiento de precisión.  
Cero incisiones.  
El poder del Neuro HiFU**



Ultrasonido focalizado guiado por resonancia magnética.  
**Expandiendo las fronteras de la Neurocirugía.**

# Libere el poder terapéutico del ultrasonido focalizado

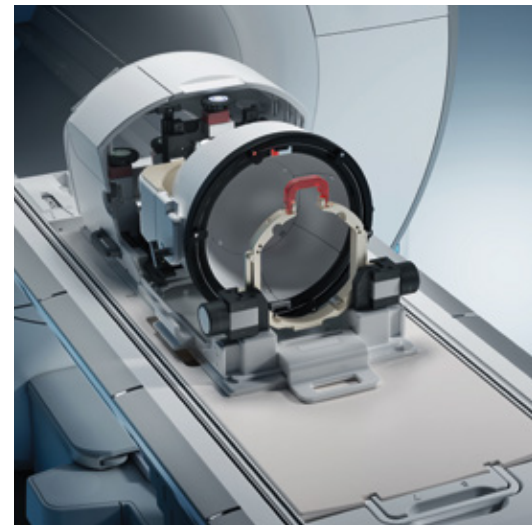
**Sin incisión. Ambulatorio. Cambiando vidas.**

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 y Philips.



# Evidencia clínica

## Ensayo clínico pivotal de seguimiento de 3 años de ultrasonido focalizado para el temblor esencial<sup>1</sup>

### 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.

<sup>1</sup> Aprobación previa al mercado P150038  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150038](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150038)

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

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.



[www.neurohifu.com](http://www.neurohifu.com)  
[neurohifu@medicinelaser.com](mailto:neurohifu@medicinelaser.com)  
[www.medicinelaser.com](http://www.medicinelaser.com)



# 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<sup>1</sup>
- Hospitalización mínima

## Mejoría del temblor

- Mejoría del temblor inmediatamente luego del procedimiento
- Mejor calidad de vida<sup>1</sup>
- Mantenimiento estable del temblor esencial durante 3 años<sup>1</sup>

## 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](http://www.insightec.com/safety-information)

## 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<sup>1</sup>

## 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



Planificación



Verificación del objetivo



Tratamiento



Evaluación