



ОТ ПОИСКА К РЕШЕНИЮ

Exablate Prostate

INSIGHTEC

MEDICAL EQUIPMENT
arsenal



Используйте терапию фокусированным ультразвуком

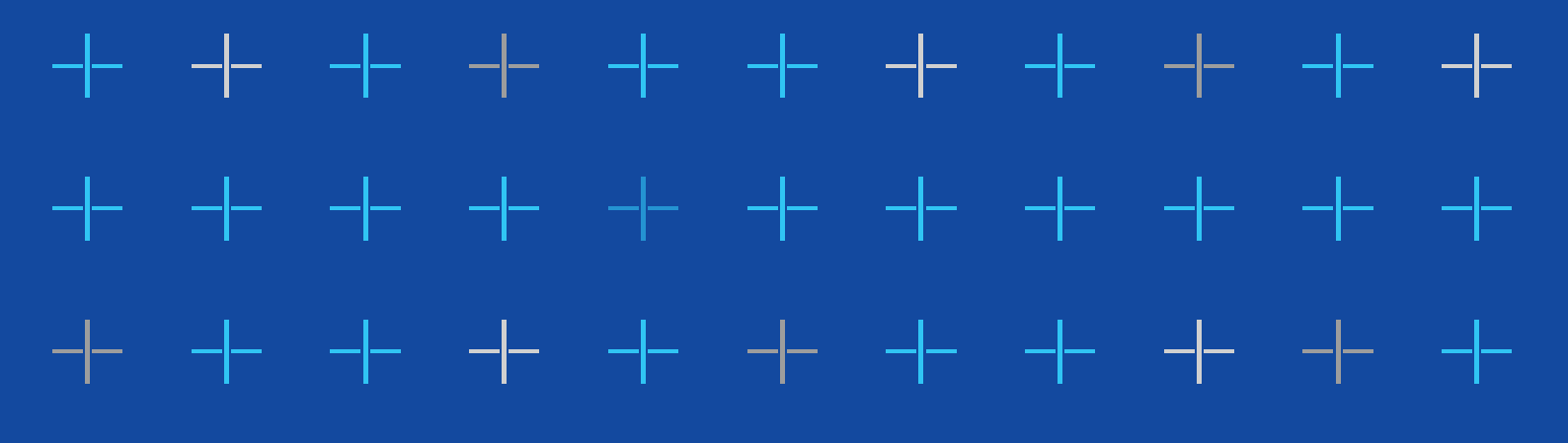
Неинвазивно. Точно. Незаметно.

Exablate® Prostate подает до 1000 ультразвуковых волн для точного нагрева и абляции ткани предстательной железы без хирургических разрезов или облучения. Лечение проводится под контролем МРТ - визуализации для планирования индивидуального лечения пациента, мониторинга температуры в режиме реального времени, а также подтверждения результатов лечения в режиме реального времени.

Система Exablate использует специализированное программное обеспечение для создания индивидуального плана эффективной подачи энергии к целевой области с помощью трансректального доступа. Врач отслеживает процедуру в режиме реального времени при помощи МРТ, используя данные термометрии для оптимизации результата, а в конце процедуры получает МР - контрастное изображение для подтверждения результатов лечения.

Инновации

- Фазовый ультразвуковой трансректальный излучатель с 990 элементами
- Усовершенствованные алгоритмы фокусировки, которые настраиваются в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями пациента во избежание затрагивания критических тканей
- Индивидуальный план лечения с использованием фокусированных ультразвуковых волн на целевой ткани (очаге поражения)
- МРТ- визуализация в режиме реального времени позволяет точно подавать энергию, сохраняя при этом здоровые ткани
- Непрерывная циркуляция воды активно охлаждает прямую кишку
- Передовое программное обеспечение для контроля температуры и управления процедурой





Мы меняем сферу ухода за пациентами

Терапия фокусированным ультразвуком проводится в кабинете МРТ, где лечащий врач сидит за столом, используя энергию МРТ и ультразвук для подробного планирования процедуры.

Неинвазивно

- Амбулаторная процедура
- Быстрое возвращение к повседневной деятельности

МР-контроль и контроль температуры

- Точная абляция
- Избегание критических тканей

Бережное отношение к тканям

- Сохранение здоровых тканей
- Малое количество побочных эффектов

Индивидуальный подход

- Коррекция плана лечения в соответствии с движениями и деформациями предстательной железы
- Индивидуальное лечение с учетом неоднородности ткани предстательной железы

Определение. Лечение. Защита.



Подготовка пациента

Пациент лежит на спине под общим наркозом на столе МРТ. Во время процедуры вводится мочевого катетер для дренирования мочевого пузыря. Частота сердечных сокращений пациента, кровяное давление и уровень кислорода в крови контролируются на протяжении всей процедуры.

Трансректальный излучатель Exablate Prostate, с установленным специальным одноразовым баллоном и охлажденный до температуры 14 °С, осторожно вводится для проведения процедуры.



Планирование

Сначала будет сделана серия снимков МРТ с целью планирования процедуры. Врач определяет пораженную ткань и разрабатывает план процедуры с помощью программного обеспечения Exablate Prostate. После подтверждения начинается сама процедура.



Процедура

Во время процедуры фокусированные ультразвуковые волны нагревают и разрушают целевую ткань. Магнитно-резонансная томография (МРТ) обеспечивает четкие изображения в режиме реального времени и контроль температуры во время процедуры в режиме реального времени. Ткань, подвергаемая воздействию фокусированным ультразвуком, оценивается в режиме реального времени.



Последующее наблюдение

После процедуры излучатель удаляется, и пациент переводится на восстановление в соответствии со стандартом клинической практики перед выпиской. При необходимости мочевого катетер остается в мочевом пузыре на срок до недели, в зависимости от решения врача. Пациентам могут быть назначены лекарства для предотвращения потенциальных осложнений при установке катетера и, при необходимости, для облегчения боли.

Клинические данные

Проведенное Инсайтэк базовое исследование с участием 101 субъекта, оценивающее безопасность через 12 месяцев и эффективность через 6 месяцев, показало:

- 91% получили отрицательный результат биопсии через 6 месяцев
 - У 92% пациентов не было отмечено эректильной дисфункции в течение 12 месяцев
 - Отсутствие серьезных побочных эффектов через 6 месяцев
 - Самые высокие зарегистрированные побочные эффекты через 12 месяцев включают эректильную дисфункцию и недержание мочи – 8% и 3,5% соответственно
-

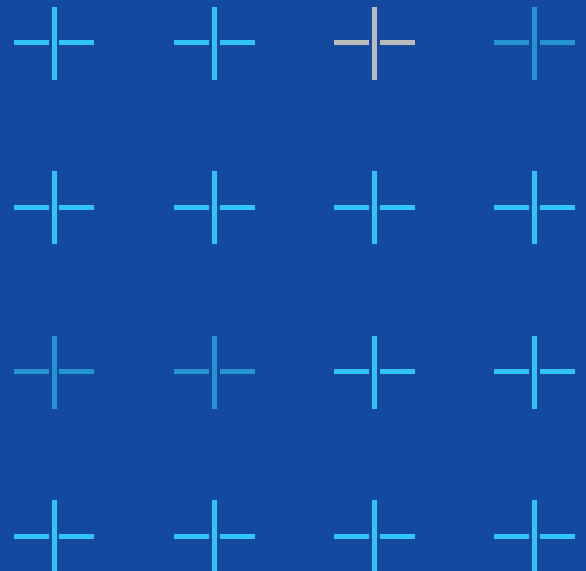
Важная информация по технике безопасности

Пациенты обязаны подробно обсудить с врачом риски и осложнения, также известные как побочные эффекты, с которыми могут столкнуться. Данная процедура может не подходить пациентам, которым противопоказано МРТ-лечение (например, пациентам с кардиостимулятором), общая или эпидуральная анестезия.

Потенциальные риски, связанные с устройством Exablate Prostate

Большинство зарегистрированных побочных эффектов (ПЭ) были либо легкими (86,5%), либо умеренными (13%). Был один случай ПЭ, классифицированный как тяжелый из-за инфекции мочевыводящих путей, которая прошла менее чем за неделю. Через 12 месяцев наиболее частыми зарегистрированными побочными эффектами были эректильная дисфункция (16%) и недержание мочи (7%). ПЭ, которые не прошли через 24 месяца, составляли менее 1% и включали нарушение эякуляции, учащенное мочеиспускание, гематоспермию, затрудненное начало мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию, кисту предстательной железы и стриктуру мочеиспускательного канала. Число в скобках – это процент испытуемых, имевших побочный эффект, основанное на исследовании 101 субъекта.

Потенциальные риски, связанные с процедурой, включают боль, кровоподтеки или инфекцию в области введения внутривенного катетера; болезненность / дискомфорт, сгустки крови, тромбоз глубоких вен (ТГВ) или эмболию легочной артерии из-за неподвижного положения во время процедуры, а также риски, связанные с анестезией, контрастным веществом МРТ и мочевым катетером, используемым во время процедуры.



 @insightec.MRgFUS
 @insightec
 @company/insightec

insightec.com

Insightec Ltd. © 2022. Все права защищены.
PUB71007653 NA Rev. 1



Официальный дистрибьютор в России
АО «Арсенал»
www.arsenalmed.ru
199406, г. Санкт-Петербург, а/я 69
Тел.: 8 (812) 309-85-52
E-mail: contact@arsenalmed.ru