

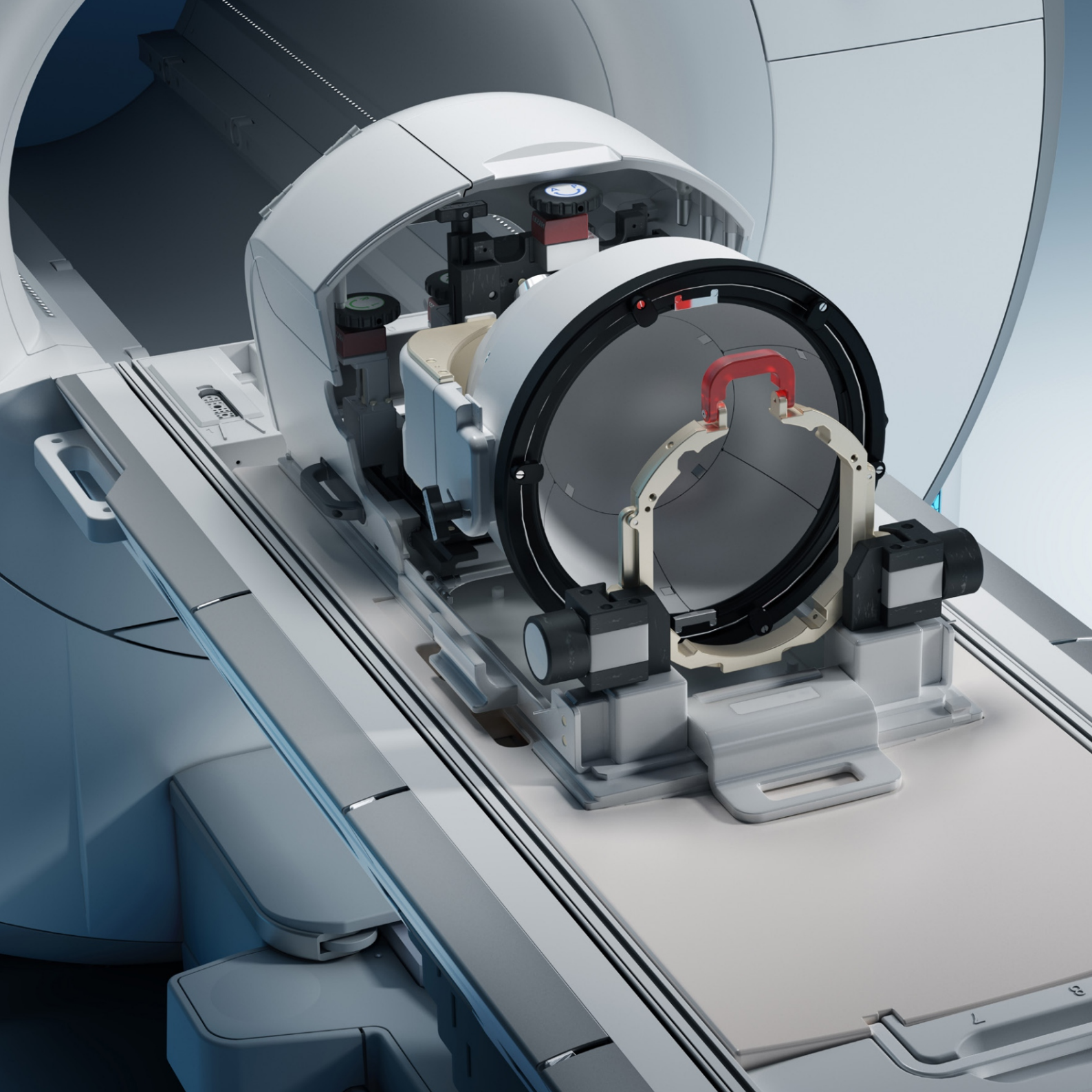


НЕИНВАЗИВНАЯ НЕЙРОХИРУРГИЯ

Exablate Neuro | Терапия фокусированным
ультразвуком под МР-контролем

INSIGHTEC

MEDICAL EQUIPMENT
arsenal



Используйте терапию фокусированным ультразвуком

Неинвазивно. Амбулаторно. Революционно.

Устройство Exablate® Neuro подает до 1024 ультразвуковых волн для точного нагрева и абляции глубоких участков мозга без хирургических разрезов или трепанации. Процедура проводится с помощью МРТ-визуализации для планирования индивидуальной процедуры для пациента, мониторинга температуры в режиме реального времени, а также мгновенного подтверждения результата лечения.

Сначала применяется низкая энергия для определения местоположения ультразвука относительно необходимой анатомической области, за которой следует физиологическая оценка реакции пациента, включая уменьшение тремора, а также возможные побочные эффекты. Как только область найдена, энергия постепенно увеличивается для создания высокоточного и контролируемого очага поражения. Результатом для многих пациентов является немедленное уменьшение тремора с минимальными осложнениями.

Освоенные инновации

- Фазовый излучатель, пьезокерамический шлем с 1024 элементами
- Усовершенствованные алгоритмы фокусировки, которые настраиваются в соответствии с формой черепа пациента, чтобы обеспечить сведение лучей в необходимой области
- Точное расположение фокальной точки, контролируемой по размеру (2-5 мм) и местоположению (точность < 1 мм)
- Непрерывный поток воды активно охлаждает череп пациента
- Расширенный программный интерфейс для мониторинга и контроля процедуры
- Совместимость с некоторыми МР-сканерами (GE Healthcare и Siemens Healthineers)





Мы меняем сферу ухода за пациентами

Терапия фокусированным ультразвуком проводится в кабинете МРТ, где лечащий врач сидит за компьютером, используя мышь вместо скальпеля, чтобы создать очаг деструкции.

Неинвазивная процедура

- Отсутствие инвазивных процедур: трепанации или имплантации
- Не требуется общая анестезия
- Практически отсутствует риск заражения¹
- Минимальный срок госпитализации

Уменьшение тремора

- Мгновенное уменьшение тремора после процедуры
- Улучшение качества жизни¹
- ЭТ стабильно уменьшается в течение 3 лет¹

Риски

Риски, связанные с таламотомией фокусированным ультразвуком, включают временные и/или постоянные сенсорные парестезии, онемение, нарушение баланса и/или нарушение походки. Дополнительные риски и побочные явления, связанные с лечением устройством Exablate Neuro, включают кратковременную боль, связанную с процедурой ультразвука, кратковременное головокружение и тошноту, связанные с процедурой ультразвука, или возможность тромбоза глубоких вен, связанного с длительным пребыванием в больнице. Для получения полной информации о рисках, см. страницу Информации о технике безопасности по адресу: www.insightec.com/safety-information

Индивидуальный подход

- Неврологическая оценка реакции пациента и потенциальных побочных эффектов перед поражением ткани
- Перемещение к области процедуры с точностью до миллиметра

Безопасно и эффективно

- Тепловая реакция в режиме реального времени для непрерывного мониторинга безопасности пациента и температуры в области проведения процедуры
- Большинство побочных эффектов были незначительными, а остальные – умеренными

¹ Предпродажное утверждение P150038

Определение. Лечение. Наблюдение.

Терапия фокусированным ультразвуком обычно проводится в амбулаторных условиях без седативных препаратов. Время процедуры составляет в среднем 2,5 часа, включая подготовку пациента и сканирование. Лечение одностороннее, обычно лечат доминантную руку.



Подготовка пациента

Перед процедурой проводится компьютерная томография для определения формы, толщины и плотности черепа пациента, а также для окончательного подтверждения пригодности пациента к процедуре и определения направления лечения. В день процедуры пациенту бреют голову и наносят местный анестетик для крепления стереотаксического фиксатора. Пациент располагается на столе МРТ в нейрешлеме Exablate. Холодная вода циркулирует вокруг кожи головы.



Планирование

Для составления индивидуального плана лечения пациента делаются предоперационные и интраоперационные (смешанные) МРТ-снимки.



Подтверждение целевой области

Первая подача ультразвука с низкой энергией (применение энергии ультразвука) используется для выравнивания фокальной точки по целевой области. Энергию постепенно увеличивают, чтобы оценить реакцию пациента и выявить любые потенциальные осложнения. Рисование спиралей или прочие методы тестирования используются для оценки уменьшения тремора на протяжении всей процедуры.



Процедура

Для создания очага поражения применяется высокая энергия. Ультразвуковые волны точно сходятся к области в вентролатерального ядра таламуса. В фокальной точке температура повышается почти до 140°F/60°C, вызывая термическую абляцию ткани-мишени. Процедура постоянно контролируется с помощью МРТ для получения тепловой реакции в режиме реального времени об изменениях температуры области.



Оценка результата

Результат лечения может быть подтвержден с помощью МРТ-сканирования после процедуры. Многие пациенты испытывают мгновенное уменьшение тремора с минимальными осложнениями и обычно возвращаются к обычной повседневной деятельности в течение нескольких дней.

Клинические данные

3-летнее проспективное базовое исследование терапии фокусированным ультразвуком при эссенциальном треморе¹

Испытуемая группа

Из общего числа 75 участников базового исследования, проведенного Инсайтек, 57 включены в 2-летний и 54 включены в 3-летний анализ результатов долгосрочного исследования.

Безопасность

Наиболее распространенные побочные эффекты, возникшие после процедуры, включали:

- Нарушение баланса / нарушение походки (26%)
- Онемение / покалывание (33%)
- Головная боль / мигрень (51%)

Большинство из данных побочных эффектов были легкими или умеренными, и 48% всех побочных эффектов прошли самостоятельно в течение 30 дней.

Побочные эффекты, которые сохранялись в течение трех лет, были легкими или умеренными и включали:

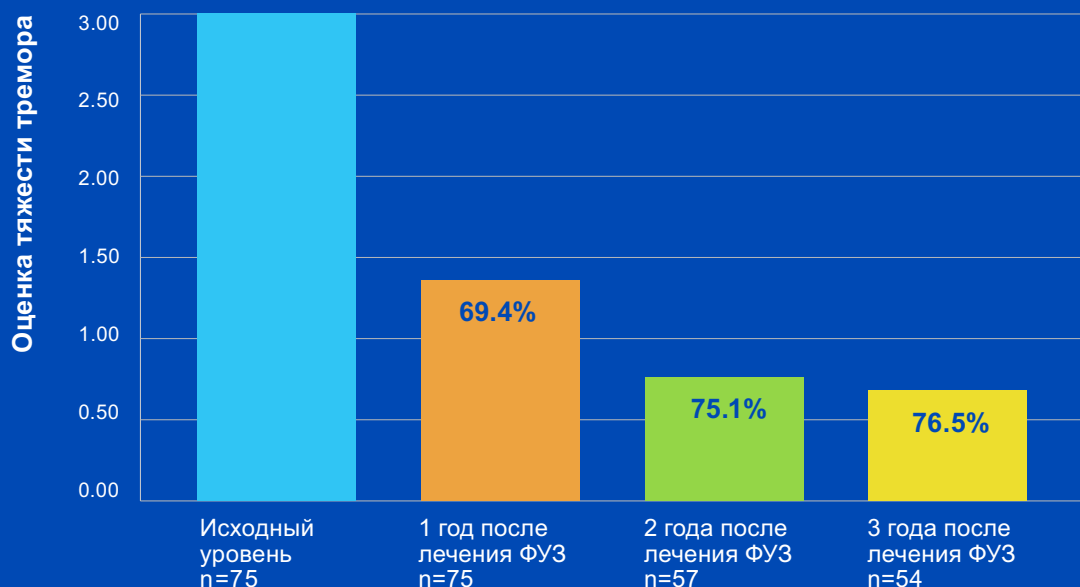
- Онемение / покалывание (9%)
- Нарушение баланса (4%)
- Неустойчивость (4%)
- Нарушение походки (2%)
- Слабость опорно-двигательного аппарата (2%)

Прочие редко встречающиеся побочные эффекты включают головокружение, нарушение вкуса, невнятную речь, усталость и рвоту. Число в скобках – это процент активных субъектов, испытывающих данные побочные эффекты.

¹ Предпродажное утверждение P150038

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150038

Результаты лечения эссенциального тремора



Проценты представляют уменьшение тремора по сравнению с исходным уровнем

Эффективность: Оценка тяжести тремора (Шкала клинической оценки тремора, часть А) улучшилась на 75,1% и 76,5% по сравнению с исходным уровнем при 2- и 3-летнем наблюдении соответственно для субъектов, прошедших комбинированную процедуру (Exablate Neuro и перекрестные исследования).

Кроме того, уменьшение тремора / улучшение двигательной функции (Шкала клинической оценки тремора, части А и В) составило 39,6% через один год (75 испытуемых) и 53,1% через три года (54 испытуемых). Функциональная недостаточность (Шкала клинической оценки тремора, часть С) уменьшилась на 64,0% за один год с некоторым снижением до 56,9% по сравнению с исходным уровнем через три года.

Приведенный выше график представляет долгосрочные результаты таламотомии при ЭТ. Соответствующие результаты таламотомии при тремор-доминантной форме болезни Паркинсона ограничены сроком наблюдения в один год.¹

 @insightec.MRgFUS
 @insightec
 @company/insightec

[insightec.com](https://www.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