

# Exablate Neuro

## ULTRASONIDO FOCALIZADO GUIADO POR RM (MRgFUS)

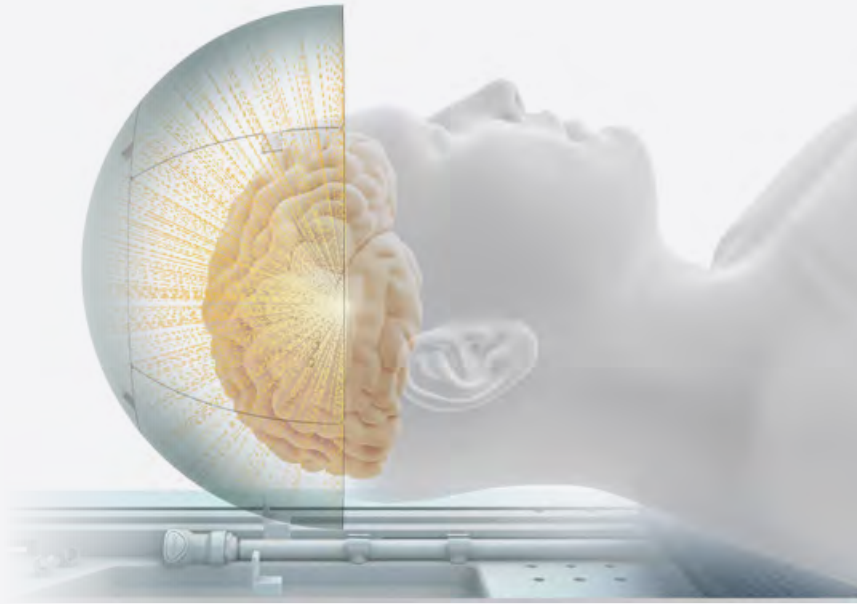
Talamotomía no invasiva para los  
trastornos del movimiento y el dolor



# Exablate Neuro

## Neurocirugía de última generación

**MRgFUS** (Ultrasonido focalizado guiado por resonancia magnética por sus siglas en inglés) es una opción no invasiva para procedimientos cerebrales profundos que combina dos tecnologías de eficacia comprobada: el ultrasonido focalizado y la resonancia magnética (RM), con monitorización en tiempo real. Entre las aplicaciones de MRgFUS aprobadas con la marca CE (de Conformidad Europea), se encuentran la talamotomía y la palidotomía para tratar el temblor esencial, el temblor en la enfermedad de Parkinson y el dolor neuropático.



Exablate Neuro es una plataforma de terapia que está **transformando la medicina.**

Esta solución permite al médico crear una lesión controlable de gran precisión y ofrecer un tratamiento personalizado sin radiación ionizante a través de un cráneo intacto. Y lo más importante, la dosificación subterapéutica del ultrasonido permite objetivar el tejido a la perfección sobre la base de la fisiología intraoperatoria específica del paciente, previa al tratamiento final. No se requieren sondas para penetrar en el tejido cerebral, lo que garantiza un riesgo mínimo de sangrado, ausencia de riesgo de infección y tiempo de recuperación breve del paciente. En una sola sesión, llevada a cabo sin anestesia o sedación, los pacientes muestran resultados inmediatos que les cambian la vida.

El mínimo tiempo de hospitalización y el no necesitar quirófano ni implante de dispositivos constituyen una solución económica para hospitales y clínicas. INSIGHTEC se enorgullece de colaborar con los centros médicos más prestigiosos de todo el mundo aportando este paso importante en la evolución de la cirugía hacia los futuros estándares de atención médica.



### VALOR CLÍNICO Y PARA EL MÉDICO

- ✓ Completamente no invasivo; sin trayectorias de penetración.
- ✓ Sin radiación ionizada.
- ✓ RM para objetivación en tiempo real.
- ✓ Monitorización de la temperatura en tiempo real.
- ✓ Retroalimentación fisiológica intraoperatoria.
- ✓ Lesiones precisas y bien definidas que no superan los 2 mm.



### VALOR PARA EL PACIENTE

- ✓ Sin implante de dispositivos. Resultados inmediatos. Menor riesgo de infección.
- ✓ Una sola sesión de tratamiento, sin anestesia.
- ✓ Tiempo de recuperación breve; mínimo tiempo de hospitalización.



### VALOR ECONÓMICO

- ✓ Hospitalización breve o sin hospitalización.
- ✓ Atraer y tratar grupos adicionales de pacientes.
- ✓ Fortalecer el liderazgo del hospital o centro en innovación y atención médica de avanzada.

**MRgFUS**  
aporta valor universal

# Terapia en bucle cerrado, monitorización en tiempo real

1

## PLANIFICACIÓN

Planificación estereotáctica estándar a partir de la RM

2

## VERIFICACIÓN

Monitorización de la temperatura en tiempo real para la verificación del objetivo

4

## AJUSTES

Ajuste de parámetros según sea necesario para asegurar una respuesta segura y eficaz

3

## VERIFICACIÓN FISIOLÓGICA

Pruebas fisiológicas intraoperatorias para la delimitación final del objetivo



El control y la monitorización en bucle cerrado son claves para garantizar un **tratamiento eficaz y seguro**. Permite a los médicos saber, en cualquier momento del proceso terapéutico, qué se ha tratado, cuáles son los efectos térmicos, si es necesario hacer modificaciones y cuáles son los resultados inmediatos del tratamiento.



## PUBLICACIONES

### **ELIAS WJ, Y COL. UN ESTUDIO PILOTO SOBRE ULTRASONIDO FOCALIZADO PARA EL TEMBLOR ESENCIAL**

*The New England Journal of Medicine. 369:7, Aug 2013.*

Este estudio investigó la talamotomía con ultrasonido transcraneal focalizado guiado por RM para el tratamiento del temblor esencial. En un estudio prospectivo y abierto, se utilizó el ultrasonido transcraneal focalizado guiado por RM para objetivar en forma unilateral el núcleo ventral intermedio del tálamo en 15 pacientes con temblor esencial grave refractario a la medicación. Tras el tratamiento con ultrasonido focalizado guiado por RM, el temblor esencial mejoró en los 15 pacientes y se mantuvo así durante un año, con un perfil esperado de reacciones adversas.

### **LIPSMAN N, Y COL. TALAMOTOMÍA CON ULTRASONIDO FOCALIZADO GUIADO POR RM PARA EL TRATAMIENTO DEL TEMBLOR ESENCIAL: UN ESTUDIO DE PRUEBA DE CONCEPTO**

*The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 5, May 2013*

Este estudio investigó la talamotomía con ultrasonido focalizado guiado por RM para el tratamiento del temblor esencial. Cuatro pacientes con temblor esencial crónico y resistente a la medicación recibieron tratamiento con ultrasonido focalizado guiado por RM para ablacionar las áreas del tálamo que causaban el temblor. Los autores llegaron a la conclusión de que el ultrasonido focalizado guiado por RM puede ser un enfoque seguro y eficaz para generar lesiones focales intracraneales para el manejo del temblor esencial incapacitante y resistente a la medicación.



## REVISIÓN DE ARTÍCULOS

### ESTUDIO SOBRE EL TEMBLOR ESENCIAL<sup>1</sup>

#### Información sobre los pacientes

Quince pacientes que padecían de temblor esencial grave refractario a la medicación fueron sometidos a una talamotomía unilateral con Exablate Neuro.

#### Resultado

- Tras 12 meses, los pacientes manifestaron una mejoría del temblor del 75% en el lado tratado y una mejoría de la incapacidad del 85%.
- El 80% de los pacientes presentaron una mejoría entre el inicio y el seguimiento.
- Cuatro pacientes tuvieron parestesias persistentes a los 12 meses, leve en 3 de los casos y moderada en 1.

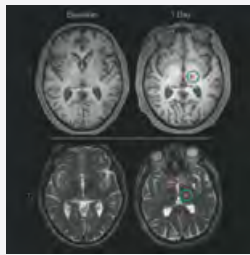


Imagen de RM que muestra lesión unilateral en el núcleo ventral intermedio izquierdo del tálamo.

### ESTUDIO SOBRE EL TEMBLOR ESENCIAL II<sup>2</sup>

#### Información sobre los pacientes

Cuatro pacientes que también padecían de temblor esencial grave refractario a la medicación y que recibieron tratamiento con Exablate Neuro.

#### Resultado

- Los pacientes presentaron mejorías inmediatas y sostenidas del temblor en la mano dominante.
- La reducción media de la puntuación del temblor en la mano tratada fue de 89,4% al mes y de 81,3% a los 3 meses.
- Un paciente tuvo parestesias posoperatorias a los 3 meses y uno desarrolló trombosis venosa profunda.

### ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON<sup>3</sup>

#### Información sobre los pacientes

Trece pacientes con enfermedad de Parkinson fueron sometidos a talamotomía (tractotomía pálido-talámica) con Exablate Neuro.

#### Resultado

- Después de 3 meses, los pacientes presentaron una mejoría media del 61% en la escala UPDRS y un alivio medio de los síntomas generales del 57%.
- Las lesiones de la tractotomía pálido-talámica se observaron claramente en la RM a los 3 meses.
- La precisión media absoluta de la objetivación fue de 0,5 mm para la dimensión mediolateral, 0,5 mm para la anteroposterior y 0,6 mm para la dorsoventral.

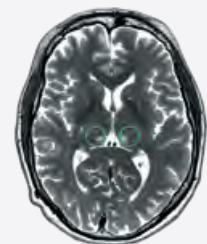
### ESTUDIO SOBRE EL DOLOR NEUROPÁTICO<sup>4</sup>

#### Información sobre los pacientes

- Se realizó una talamotomía lateral central con Exablate Neuro en 11 pacientes con dolor neuropático crónico resistente a la terapia.
- Los síndromes de dolor neuropático tratados tenían origen periférico (5 pacientes) o central (6 pacientes) y abarcaban todas las partes del cuerpo (cara, brazo, pierna, tronco y hemicuerpo).

#### Resultado

- Los pacientes experimentaron un alivio medio del dolor del 49% a los 3 meses de seguimiento y del 57% al año de seguimiento.
- La mejoría media según la escala analógica visual alcanzó el 42% a los 3 meses y el 41% al año.
- Seis pacientes presentaron mejorías inmediatas y persistentes de la función somatosensorial.
- Se produjo una complicación hemorrágica que derivó en la introducción de un detector de cavitación en los tratamientos subsiguientes.



RM postratamiento que muestra talamotomía bilateral sin lesiones en el tejido no objetivado.

1. Elias WJ, et al. A pilot study of focused ultrasound thalamotomy for essential tremor. *New England Journal of Medicine* 2013.

2. Lipsman N, et al. MR-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: a proof-of-concept study. *The Lancet Neurology*, 2013.

3. Magara et al. First experience with MR-guided focused ultrasound in the treatment of Parkinson's Disease. *Journal of Therapeutic Ultrasound*, 2014.

4. Jeanmonod et al. Transcranial MRgFUS: Noninvasive central lateral thalamotomy for chronic neuropathic pain. *Neurosurg Focus*, 2012.

\* Imágenes cortesía de Jin Woo Chang, MD, PhD, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea, Jeff Elias, MD, PhD, University of Virginia, Charlottesville, Virginia, USA, Daniel Jeanmonod, MD, PhD, SoniModul, Solothurn, Switzerland.

# Palex

Constant Improvement

**DIVISIÓ NEUROCIENCIAS**

Can Sant Joan Business Park  
Jesús Serra Santamans, 5  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
**T** +34 934 006 668 **F** +34 934 006 501  
palexmedical@palex.es