

# INCISIONLESS BRAIN SURGERY



MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000

INSIGHTEC

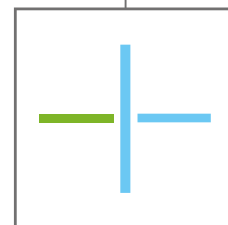
# MR ガイド下集束超音波治療

## -MRgFUS- MR Guided Focused Ultrasound Surgery

エクサブレート・ニューロはヘルメット型超音波発生装置（トランスデューサー）内に配列された 1024 チャンネルの超音波発生素子（エレメント）から出力された超音波を一点に集めることで、脳深部の治療ターゲット部位を加熱凝固により壊死させる、集束超音波治療器です。

MR ガイドによるリアルタイムモニタリングにより、治療ターゲット部位の位置や温度を確認しながら治療を行うことができます。

薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦、パーキンソン病の患者様の運動症状緩和のための新たな治療選択肢です。



MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 は、薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦およびパーキンソン病の運動症状緩和治療において、薬事承認および保険適用を受けています。

- ・ 本態性振戦：視床標的による振戦症状の緩和  
2016 年 12 月 薬事承認取得  
2019 年 6 月 保険適用開始
- ・ パーキンソン病：視床標的による振戦症状の緩和、淡蒼球標的による運動症状の緩和  
2020 年 1 月 薬事承認適応拡大  
2020 年 9 月 保険適用開始



## MR ガイド下集束超音波治療の特徴

### 低侵襲の治療

- 穿頭、開頭、インプラント挿入不要
- 覚醒下での治療のため、全身麻酔は不要
- 電離放射線による被ばくなし
- 低い SSI 等の感染リスク

### 症状の緩和

- 治療直後に改善の結果の確認が可能
- 長期的な治療効果

### 治療のリスクについて

- 本装置による視床破壊術では、一時的な感覚異常、しびれ、ふらつき、歩行障害が見られます。このような副作用は低～中程度で、時間の経過とともに改善されています。
- 本装置による治療では、超音波照射による一時的な痛み、倦怠感、吐き気を起こす場合があります。

※臨床成績、治療のリスク、有害事象等の詳細につきましては、MR ガイド下集束超音波治療機器 ExAblate 4000 医療機器添付文書及び、下記文献をご参照ください。

### 治療の安全性

- MR ガイドによる治療中の継続的な治療部位の位置確認、上昇温度、温度マップのリアルタイムモニタリングの実現
- 覚醒下での治療による患者の生理学的反応のリアルタイム確認
- トランスデューサーの位置検出精度 1mm

• Information for Prescribers: <https://www.insightec.com/media/31393/exablateneuroinformationforprescribers0usa.pdf>

• Elias WJ, Lipsman N, Ondo WG, Ghanouni P, Kim YG, Lee W, Schwartz M, Hynynen K, Lozano AM, Shah B, Huss D, Dallapiazza RF, Gwinn R, Witt J, Ro S, Eisenberg HM, Fishman PS, Gandhi D, Halpern CH, Chuang R, Butts Pauly K, Tierney TS, Hayes MT, Cosgrove GR, Yamaguchi T, Abe K, Taira T, Chang JW. An International, Randomized, Controlled Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor. The New England Journal of Medicine, Aug 2016.

THE FOREFRONT OF INNOVATION



# エクサブレート



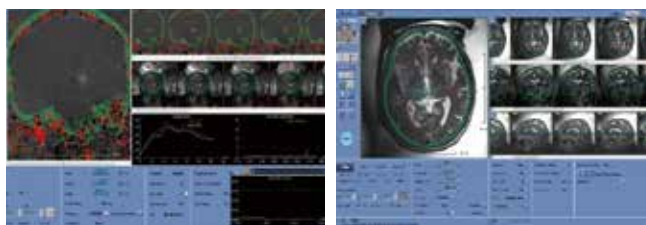
## トランスデューサー（超音波発生装置）

- 1024 チャンネルの超音波照射エレメント
- 超音波焦点サイズ 約  $1.5 \times 1.5 \times 3\text{mm}$ 、照射位置精度 2 mm以内
- 電子制御による超音波焦点位置微調整
- 患者頭部冷却用水循環システム
- キャビテーション検出



## エクサブレート・ニューロワークステーション

- 患者の頭蓋構造を考慮しつつ、ターゲット部位に超音波を集束させるための高度な計算アルゴリズム
- 治療計画のための機能 – CT-MR/MR-MR レジストレーション  
AC-PC/ML 位置設定  
照射除外領域  
(NPR-Non Pass Region) 設定
- MRI 装置コントロール – MR ガイド用リアルタイムデータ取得
- 治療モニタリング及び治療コントロール
- 治療レビュー – Replay モード





## 治療の流れ



- + 事前治療計画 CT 画像及び、MR 画像を使用し、事前治療計画を作成します。
- + 治療前 Q A DQA ファントムを用い、エクサプレートシステム及び、MRI 装置の品質管理の試験を行います。
- + 治療準備 患者の頭髪剃毛後、定位固定フレームの装着及び、ExAblate 治療用テーブルへの固定を行います。

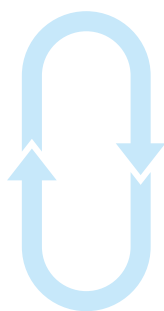
- + 治療計画作成 治療計画装置にて治療計画を作成します。

治療計画のための手順

1. 治療直前 MRI 撮像
2. AC-PC、ML 位置設定
3. MR（事前撮像）-MR レジストレーション
4. ターゲット位置設定
5. 石灰化領域、空隙等の照射除外領域（NPR）設定
6. 照射のための計算



- + 治療 超音波照射—ソニケーション



1. Align モード：ターゲット座標に対する超音波焦点位置の確認
2. Verify モード：焦点サイズ及び焦点形状の確認
3. Treatment Low モード：患者の臨床的な反応（改善度、副作用）の確認
4. Treatment High モード：ターゲット部位加熱凝固をおこなう為の高出力超音波照射
5. 治療結果確認：上昇温度、温度分布、筆記による改善度チェック

※治療結果を確認しながら上記を繰り返し行います。



## 臨床試験結果※

### 本態性振戦に対する集束超音波治療のピボタル臨床試験 3年間の追跡調査

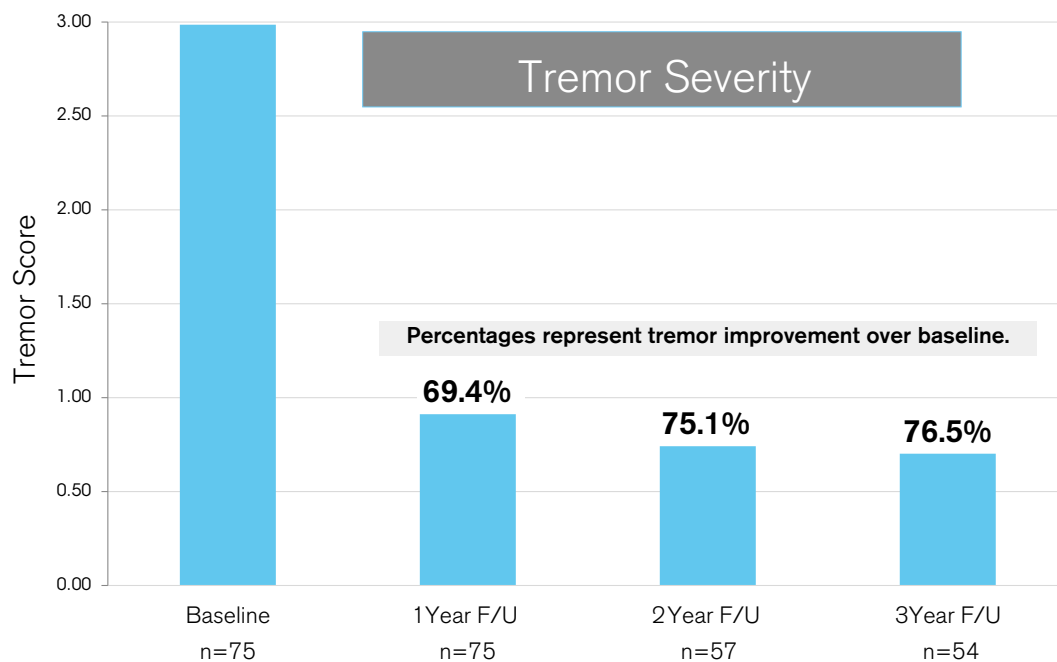
#### 対象患者数

75 症例中、57 例が 2 年後まで、54 症例が 3 年後までの  
長期追跡調査に参加

**安全性について** 長期的安全性では有害事象例のうちの 74%が軽 - 中程度であり、すべての有害事象例のうちの 48% が治療後 30 日以内に解消している。  
3 年後までの持続的な有害事象例は軽 - 中程度であり、内訳は下記の通り。  
**歩行障害 (2%)、ふらつき (4%)、筋骨格系脱力 (2%)、不安定感 (4%)、感覚異常 (9%)**

#### 治療の効果について

- CRST PartA による評価において、実治療群とクロスオーバー群を合わせて、2 年後で 75.1%、3 年後で 76.5% の改善が見られた。
- CRST A 及び B による評価において、1 年後で 39.6%、3 年後では 53.1%の改善が見られた。
- CRST Part C による評価において、1 年後で 64%、3 年後で 56.9%の改善が見られた。



※本臨床試験結果は 2013 年 5 月より米国、日本、カナダ、韓国の計 8 施設で行われた本装置の有効性と安全性を評価する多施設臨床試験結果です。

参考 Information for Prescribers:

<https://www.insightec.com/media/31393/exablateneuroinformationforprescribers0usa.pdf>



### システム定格

電源定格電圧	380/400/480VAC
電源位相	3相
電源周波数	50/60Hz
消費電力	31kVA
電撃に対する保護の形式	クラスI機器
電撃に対する保護の分類	B形装着部

### トランスデューサ仕様

エレメント数	1024ch
照射出力	~1500W
有効照射面積	1400 cm <sup>2</sup>
焦点サイズ*	約 1.5 × 1.5 × 3 mm
照射エネルギー密度	400~800W/cm <sup>2</sup>

### 類型Ⅰ（トランスデューサー/患者テーブル一体型）

設置場所	機器名	サイズ（幅×奥行×高さ）	質量
機械室	水冷却キャビネットタイプ1	704×750×1,097mm	210kg(乾燥時)
	エレクトロニクスキャビネットタイプ1	600×842×1,900 mm	548kg
MRI ルーム	フロントエンドキャビネット	1,200×600×1,350 mm	310kg
	患者テーブルトランスデューサ	570×2,259×1,381(最大高)mm	360kg
操作室	ExablateNeuro コンソール		

対応 MRI 装置（2020年1月現在）  
GEヘルスケアジャパン株式会社製

SIGNA Artist 1.5T(DV26)、SIGNA Architect 3T(DV26)、Optima MR450w/GEM 1.5T(DV24)、Discovery MR750&750w/GEM3.0T(DV24)、SIGNA HDxt1.5T(HD23)、SIGNA HDxt3.0T(HD15)



### 類型Ⅱ（トランスデューサ独立型）

設置場所	機器名	サイズ（幅×奥行×高さ）	質量
機械室	水冷却キャビネットタイプ2	392×797×1,153 mm	180kg(乾燥時)
	エレクトロニクスキャビネットタイプ2	600×850×1,900 mm	548kg
MRI ルーム	フロントエンドキャビネット	1,300×900×1,460 mm	431kg
	搬送式トランスデューサユニット	956×801×1,276 mm	170kg
操作室	ExablateNeuro コンソール		

対応 MRI 装置（2020年1月現在）  
シーメンスヘルスケア株式会社製

MAGNETOM Prisma 3T (VE11C)、MAGNETOM Prisma<sup>®</sup> 3T (VE11C)、MAGNETOM Skyra 3T (VE11C)



### 消耗品

- SET000902 Treatment Kit 3T MRI 用（メンブレン、DQA ファントム、クリーニングキット）
- SET000903 Treatment Kit 1.5T MRI 用（メンブレン、DQA ファントム、クリーニングキット）
- MPR000444 定位固定ピン（ロング）
- MPR000445 定位固定ピン（ショート）



\* MRI 装置対応の詳細につきましては、弊社までお問い合わせをお願いします。  
\*上記各製品の仕様（サイズ、質量、外観）は予告なく変更することがあります。予めご了承ください。



## Transforming Patient Care

ExAblate4000 は特定保守管理医療機器（設置）です。

InSightec Japan 株式会社ではお客様に安心して製品をご使用いただけるよう、各種の保守サービスとサポートをご用意しております。

### 1 年間製品保証

本製品は納入後 1 年間の保証サービスが付与されています。

### 保守サービス

安心して弊社の製品をご使用いただくために、納入から 2 年目以降の保守メンテナンスプラン（有償）への加入をお願いします。

### 各種サポート

安心して弊社製品をご使用いただくために、オンコールサポート、リモートによるサポート\*、オンサイトでのサポートを提供しています。

\* リモートによるサポートは別途 VPN による専用回線の構築が必要です。

注) 本カタログの記載内容は、機器及び装置の仕様変更により予告なく変更する場合があります。

# INSIGHTEC

## InSightec Japan 株式会社

〒192-0046 東京都八王子市明神町3-20-6 八王子ファーストスクエア7F  
Tel. 042-649-9761 Fax. 042-649-1015  
[www.insightec.com/jp](http://www.insightec.com/jp)

お問合せ 製品・その他 042-649-9761  
修理・点検 042-649-9762

（受付時間 平日9:00～18:00 土日祝および弊社休業日除く）

特約店