



FOKUSSIERTER ULTRASCHALL

Eine Behandlung des
Essentiellen Tremors mit
unmittelbarer, dauerhafter
Verbesserung des Tremors,
völlig ohne Schnitt.

Für weitere Informationen lesen Sie bitte sorgfältig
die Sicherheitsinformationen
<https://insightec.com/global/safety-information/>

INSIGHTEC

Nur für die Verwendung außerhalb der USA.

Was ist Essentieller Tremor?

Essentieller Tremor (ET) ist eine neurologische Erkrankung, die ein Zittern der Hände, des Kopfes und der Stimme verursacht, aber auch Beine und Rumpf zum Zittern bringen kann. Einige Menschen haben sogar das Gefühl, innerlich zu zittern. ET wird oft mit der Parkinson-Krankheit verwechselt, obwohl die Erkrankung achtmal häufiger auftritt und schätzungsweise über **60 Millionen Menschen weltweit betroffen sind.**¹ Im Gegensatz zur Parkinson-Krankheit ist ET kein Tremor, sondern wird als ein Intentions- oder Aktionstremor bezeichnet.



Über 60 Millionen Menschen weltweit

sind vom Essentiellen Tremor betroffen.¹

Symptome

Zu den primären Symptomen des Essentiellen Tremors gehören:

- Unkontrollierbares Zittern, das kurzzeitig für die Dauer der Aktion auftritt
- Es beginnt allmählich, in der Regel auf einer Seite des Körpers
- Tritt zuerst an den Händen auf, betrifft eine Hand oder beide
- Der Essentielle Tremor kann auch eine zitternde Stimme oder ein Zittern des Kopfes umfassen
- Nickender Kopf
- Verschlechterung bei emotionalem Stress und zielgerichteter Bewegung

Was ist fokussierter Ultraschall?

Fokussierter Ultraschall Behandlung ohne Schnitt ist eine, die bei Patienten mit Essentiellem Tremor, die nicht auf Medikamente ansprechen, als einseitige Behandlung durchgeführt wird. Die Methode nutzt mittels MRT geführte Ultraschallwellen und entfaltet ihre Wirkung tief im Gehirn ohne operativen Eingriff und permanente Implantate.

Die Ultraschallwellen werden auf einen kleinen Punkt im Gehirn, den Vim des Thalamus, fokussiert, der als für den Tremor verantwortlich betrachtet wird. Die Temperatur an diesem Das MRT Punkt steigt kontrolliert kontrolliert hoch genug, um eine kleine Ablation oder Verödung zu erzeugen, die einen therapeutischen Effekt bewirkt.

Das MRT ist das Auge der Behandlung, so dass der Arzt die zu behandelnde Region planen, leiten und anvisieren kann. Es funktioniert außerdem wie ein Thermometer und bietet eine kontinuierliche Temperaturüberwachung, im Fokus- sowie im umgebenden Bereich, um eine unbeabsichtigte Erhitzung des umgebenden Gewebes zu verhindern.

Mit fokussiertem Ultraschall wird zuerst eine Seite des Körpers behandelt. Die zweite Seite wird, sofern Sie für eine Behandlung in Frage kommen, 9 Monate nach der ersten Behandlung durchgeführt.

Für die vorgesehene Verwendung in den einzelnen Ländern, siehe insightec.com/regulatory-approvals/





Die Frau in diesem Bild ist keine ET-Patientin.

“

**Lassen Sie es nicht zu,
dass der Essentielle Tremor
Ihnen die einfachen Dinge
des Lebens beraubt.**

”

Vorteile des fokussierten Ultraschalls



Eine Studie belegt 5 Jahre andauernde Wirkung³

In einer von Insightec gesponserten klinischen Studie berichteten die Patienten über eine sofortige Verbesserung des Tremors, die nach 5 Jahren weiterhin bei 73 % lag.²



Behandelt beide Seiten

Fokussierter Ultraschall ist für die Behandlung beider Seiten des Körpers CE-zertifiziert. Die Behandlungen erfolgen um mindestens 9 Monate zeitversetzt.



Erhebliche Verbesserung der Lebensqualität

Die gleiche Studie³ zeigte eine erhebliche Verbesserung der Lebensqualität im Hinblick auf körperliche Aktivität und psychologische Auswirkungen auch 5 Jahre nach der Behandlung.



Ohne operativen Eingriff

Das Gerät von Insightec verwendet fokussierten Ultraschall, der ohne operativen Eingriff auf sichere Weise durch das Gehirn gesteuert werden kann.



Schnelle Genesung

Da es keinen chirurgischen Eingriff gibt, besteht ein minimales bis gar kein Infektionsrisiko. Sie können davon ausgehen, dass Sie innerhalb weniger Tage wieder ihre normalen Aktivitäten aufnehmen können.

Spezifische Vorteile und mögliche Risiken können mit Ihrem persönlichen Gesundheitszustand zusammenhängen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihre Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.



“

Ich habe das Backen immer geliebt, also habe ich mich entschieden, eine eigene Bäckerei zu eröffnen. Eines Tages begann meine rechte Hand zu zittern. Allmählich konnte ich meinen alltäglichen Aktivitäten wie Essen und Trinken nicht mehr nachkommen, ganz zu schweigen vom Backen oder Servieren von Kaffee für meine Kunden. Ich wurde völlig abhängig von meinen Mitarbeitern.

Zuerst verschrieben die Ärzte Medikamente, aber die halfen bei mir nicht. Dann schlugen sie die MRT-geführte fokussierte Ultraschallbehandlung vor. Ich wusste, dass ich mir den Kopf rasieren musste, aber ich wollte nur meinen Traum leben „meine Kunden wieder zu bedienen“.

Nach ein paar Stunden auf dem MRT-Bett zitterte meine Hand nicht mehr.

”

Haya Mendlebaum, Patientenerfahrungen für den fokussierten Ultraschall

sind möglicherweise nicht repräsentativ für alle Behandlungsergebnisse.

Ist diese Behandlung eine Option für mich?

Es ist wichtig, dass Sie sich von Ihrem Arzt oder einem Behandlungszentrum für den fokussierten Ultraschall beraten lassen, um festzustellen, ob der fokussierte Ultraschall für Sie geeignet ist.

Als Teil des Evaluationsprozesses wird der Schweregrad Ihres Tremors und Ihre allgemeine Gesundheit beurteilt.

Als Patient müssen Sie sich einem CT-Scan unterziehen, um festzustellen, ob Sie als Kandidat für die Behandlung mit fokussiertem Ultraschall in Frage kommen.

Wenn Sie metallische Implantate wie z. B. Herzschrittmacher, Neurostimulatoren, Wirbelsäulen- oder Knochenfixierungsgeräte, Totalprothese, Metallclips, Schrauben usw. haben, müssen Sie mit einem Arzt besprechen, ob fokussierter Ultraschall für Sie in Frage kommt. Alle metallischen Implantate müssen MRT-kompatibel sein, um Verletzungen des Patienten durch das starke Magnetfeld der MRT zu vermeiden.

Auch wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand es zulässt, die Behandlung durchzuhalten und 2,5 Stunden lang in der gleichen Position zu liegen, sind Sie möglicherweise kein guter Kandidat für diese Behandlung. Es gibt weitere Einschränkungen und ein Arzt wird eine Beurteilung vornehmen, um zu überprüfen, ob Sie ein Kandidat für die Behandlung sind.

Sicherheitsinformationen erhalten Sie unter:
<https://insightec.com/global/safety-information/>



Was passiert vor, während und nach der Behandlung?

Vorbereitung

Die fokussierte Ultraschallbehandlung setzt voraus, dass der Kopf des Patienten sauber rasiert wird. Die Ultraschallwellen werden von einem helmähnlichen Schallwandler in das Gehirn übertragen. So wird sichergestellt, dass die Schallwellen nicht behindert werden. Ein lokales Betäubungsmittel wird aufgetragen und ein Standardkopfrahmen wird an Ihrem Kopf befestigt, so dass sich Ihr Kopf während der Behandlung nicht bewegt.

Ihre Herzfrequenz, Ihr Blutdruck und Ihr Sauerstoffgehalt im Blut werden ggf. während der gesamten Behandlung überwacht. Sie werden wach sein und während der gesamten Behandlung mit dem Behandlungsteam kommunizieren. Möglicherweise erhalten Sie zusätzliche Medikamente für Ihr Wohlbefinden.

Kaltes Wasser zirkuliert im Helm um den oberen Bereich Ihres Kopfes und Sie werden warmgehalten, falls Ihnen zu kühl wird. Sie erhalten auch einen „Not-Aus“ Knopf, um dem Arzt anzuzeigen, dass Sie die Behandlung aus irgendeinem Grund abbrechen möchten.



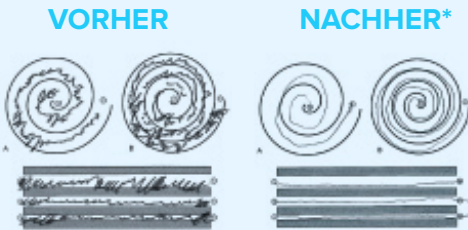
Planung

Es werden eine Reihe von MRT-Aufnahmen gemacht, um die Behandlung entsprechend Ihrer spezifischen Anatomie zu planen. Der behandelnde Arzt wendet zunächst leichte Dosen von Ultraschallenergie an. Dies hilft, die Stelle im Gehirn für die Behandlung genau zu identifizieren, indem die vorübergehende Verbesserung des Tremors und mögliche Nebenwirkungen vor der Behandlung beurteilt werden.

Nach jeder Energieanwendung, die als Beschallung bezeichnet wird, werden Sie aufgefordert, bestimmte Aufgaben auszuführen, um Ihre Tremorverbesserung beurteilen zu können. Zu den Aufgaben kann es gehören, die Nase mit dem Finger zu berühren und/oder Spiralen zu zeichnen.

Behandlung

Der behandelnde Arzt wird dann schrittweise die Energie erhöhen, um eine kleine Läsion zu bilden, die normalerweise eine therapeutische Wirkung hat und den Handtremor auf der behandelten Seite verbessert. Auch wenn die individuellen Ergebnisse variieren können, sollten Sie während der Behandlung selbst eine Verbesserung feststellen. Die Behandlung dauert ca. 2,5 Stunden.



Nach der Behandlung

Nach der Behandlung werden der Schallwandler und der Kopfrahmen entfernt und Sie werden in den Aufwachraum gebracht. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie nach Hause gehen dürfen und wann Sie zur Kontrolle zurückkommen müssen. Darüber hinaus wird er Sie informieren ab wann Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen, können. Typischerweise ist das innerhalb weniger Tage. Das Behandlungsteam gibt Ihnen Informationen über Ihre Genesung nach der Behandlung.

*Patientenerfahrungen sind möglicherweise nicht für alle Behandlungsergebnisse repräsentativ.

Welche Ergebnisse kann ich erwarten?

Die Ergebnisse der von Insightec gesponserten klinischen Studie zeigten bei 40 Patienten eine durchschnittliche Verbesserung des Schweregrads des Tremors um 73,1 % bei einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren für die Behandlung der ersten Seite. Für die Behandlung der zweiten Seite zeigten die Ergebnisse der von Insightec gesponserten klinischen Studie bei 51 Patienten eine durchschnittliche Verbesserung des Schweregrads des Tremors um 80,2 % bei einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten.



Die Frau in diesem Bild ist keine ET-Patientin.

“

Der Frieden, den ich verspürte, war unglaublich.

”

Marie Baker, Fokussierter Ultraschall-Patienten
Ergebnisse sind möglicherweise nicht repräsentativ für alle
Behandlungsergebnisse repräsentativ.

Nur für die Verwendung außerhalb der USA.

Sicherheitshinweise

Insgesamt wurde aufgezeigt, dass die Behandlung mit fokussiertem Ultraschall für die Behandlung des Essentiellen Tremors sicher ist und mit einem minimalen Risiko verbunden ist. Risiken gibt es jedoch bei jeder Art medizinischer Behandlung. Sie sollten mit Ihrem Arzt ein ausführliches Gespräch über Komplikationen bzw. unerwünschte Nebenwirkungen führen, die bei Ihnen auftreten können.

Eine von Insightec in Auftrag gegebene klinische Studie an 76 Patienten², umfasst die häufigsten Nebenwirkungen nach der Behandlung der ersten Seite:

- Gleichgewichtsstörung/Gangstörung (26 % der Studienpatienten)
- Taubheit/Kribbeln (33 %)
- Kopfschmerz/Kopfweg (51 %)

Die meisten dieser Nebenwirkungen wurden als leicht oder moderat eingestuft, und 48 % aller Nebenwirkungen klangen innerhalb von 30 Tagen von selbst ab. Weitere seltene Nebenwirkungen sind Schwindel, Geschmacksstörungen, undeutliche Sprache, Müdigkeit und Erbrechen.

Nebenwirkungen bei der 5-Jahres-Nachbeobachtung bei 40 Patienten:³

- Es wurden bei der 5-Jahres-Nachbeobachtung keine unerwünschten Ereignisse festgestellt
- Es wurden 1 Jahr nach der Behandlung oder bei der 5-Jahres-Nachbeobachtung keine neuen Ereignisse oder Verschlechterungen gemeldet.

Sicherheitshinweise

Fortsetzung

Behandlung der zweiten Seite – Laut von Insightec gesponserten klinischen Studien sind die häufigsten Nebenwirkungen nach der Behandlung bei 51 Patienten⁴:

- Taubheit/Kribbeln (31 % der Probanden)
- Undeutliche Sprache (29 % der Probanden)
- Ataxie (23 % der Probanden)

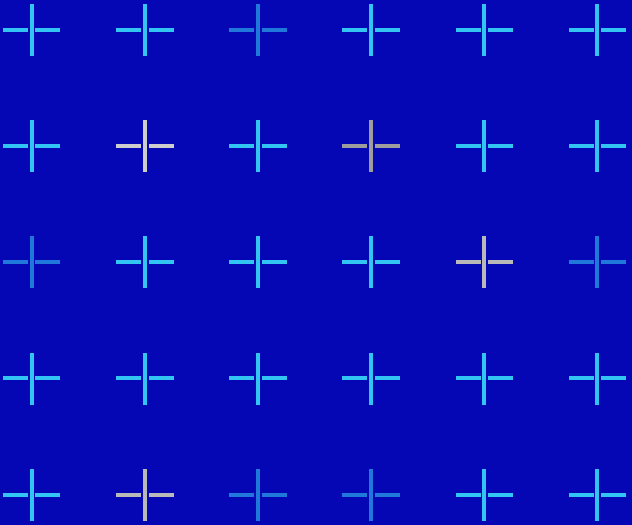
Etwa die Hälfte der Nebenwirkungen waren auch nach 6 Monaten noch vorhanden, aber fast alle (95,7 %) waren mild.

Behandlung der zweiten Seite – Zu den Komplikationen, die bei mehr als 2 % der Patienten nach 6 Monaten noch bestanden, gehörten:

- Taubheit/Kribbeln (16 % der Probanden)
- Undeutliche Sprache (14 % der Probanden)
- Ataxie (14 % der Probanden)
- Hypogeusie (8 % der Probanden)
- Dysphagie (8 % der Probanden)
- Dysgeusie (6 % der Probanden)

Wenn sich nach dem Eingriff ein Blutgerinnsel bildet, das nicht schnell behandelt wird, kann es zu langfristigen Komplikationen kommen.

*Weitere Sicherheitshinweise finden Sie unter: <https://insightec.com/global/safety-information/> für die zweite behandelte Seite. Auch hier sollten Sie vor der Behandlung die Risiken, den Nutzen und die Behandlungsmöglichkeiten ausführlich mit Ihrem Arzt besprechen.



INSIGHTTEC

1. Welton, T., Cardoso, F., Carr, J.A. et al. Essential tremor. Nat Rev Dis Primers 7, 83 (2021). <https://www.nature.com/articles/s41572-021-00314-w>
 2. Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: 5-year follow-up results
 3. Elias, W. J. et al. A Randomized Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor. New Engl J Medicine 375, 730–739 (2016)
 4. die bei Insightec gespeicherten Daten
- J Neurosurg. 2022;1-6.
doi:10.3171/2022.6.JNS212483.

Auf Grundlage einer von Insightec gesponserten klinischen Studie.

Drs. Cosgrove, Lipsman und Lozano erhielten für die beschriebene Studie von Insightec eine klinische oder forschungsbezogene Unterstützung; außerdem sind oder waren diese Ärzte Berater bei Insightec.

Insightec Ltd. © 2025. Alle Rechte vorbehalten.
PUB41012386 Rev1

Gerätename: Exablate Neuro

Besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen über die fokussierte Ultraschallbehandlung bei Essentiellem Tremor:

Hinweis: Exablate Neuro erfüllt die Anforderungen der CE-Kennzeichnung, wie von der zuständigen benannten Stelle 0344 festgelegt.

www.insightec.com/essential-tremor-treatment/

Nur für die Verwendung außerhalb der USA.