



INSIGHTEC

Wirksam. Sicher. Lebensverändernd.*

Der Tremor kann einem Menschen die Unabhängigkeit, das Selbstwertgefühl und die Freiheit nehmen, ein aktives Leben zu führen. Exablate Neuro verwendet MR-gesteuerten fokussierten Ultraschall, eine inzisionslose Behandlungsmethode, um Patienten mit Bewegungsstörungen mit sofortigen, effektiven und dauerhaften Ergebnissen zu behandeln.

* „Lebensverändernd“ bezieht sich auf eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität.

FOKUSSIERTER ULTRASCHALL

Inzisionsloses Verfahren

INSIGHTTEC

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung und den Informationen für verschreibende Ärzte <https://documentation.insighttec.com/>.

Fokussierter Ultraschall bietet ein inzisionsloses Verfahren der nächsten Generation für Patienten mit essentiellen Tremor oder Parkinson, bei denen Medikamente keine ausreichende Linderung der Tremorsymptome bewirken.

Da weder Inzisionen noch Implantate erforderlich sind, besteht kaum oder gar kein Infektionsrisiko.

Vorteile für Ihre Patienten



Behandlung ohne Operation

- Behandlung auf beiden Seiten möglich (bilateral in Phasen mit 9 Monaten Abstand) für ET-Patienten
- Keine Trepanationen oder Implantate
- Keine Vollnarkose erforderlich
- Geringes bis kein Infektionsrisiko¹
- Kurzer Krankenhausaufenthalt nach Behandlung von ca. 2 Nächten



Verbesserung des Tremors

- Unmittelbare Verbesserung des Tremors nach dem Eingriff
- Verbesserte Lebensqualität und funktionelle Behinderung¹
- Dauerhafte Verbesserung des Tremors über mindestens 5 Jahre für die erste Seite² und bis zu 6 Monate für die zweite Seite³



Personalisierte Behandlung

- Neurologische Prüfung der Patientenreaktion und möglicher Nebenwirkungen vor der endgültigen Beschallung
- Ermöglicht Zielbewegung im Submillimeterbereich



Sicher und wirksam

- Thermisches Feedback in Echtzeit, um die Patientensicherheit und Temperatur am Behandlungsziel dauerhaft zu überwachen
- Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mäßig^{1,2}

Die Thermoablation des ventralen Zwischenkerns (VIM) des Thalamus wird unter MR-Führung durchgeführt, um die Anatomie des Patienten, die Echtzeit-Thermometrie sowie die sofortige Bestätigung des Behandlungsergebnisses zu visualisieren. Während des Eingriffs sind die Patienten wach und ansprechbar, um bei der Beurteilung des Ansprechens, einschließlich der Verbesserung von Tremor und möglichen Nebenwirkungen, mitzuwirken. Viele Patienten berichten von einer sofortigen und dauerhaften Verbesserung des Tremors in ihrer behandelten Hand mit begrenzten Komplikationen.



Ich wünschte mir nur die Chance, mein Leben zurückzubekommen. Ich habe so sehr gezittert. Niemand weiß, wie das ist, außer man hat selbst einen Teil seines Lebens verloren und gewinnt ihn dann zurück. Ich bin so dankbar.

Carol Klein, Fokussierter Ultraschall-Patientin.

Patienten-Haftungsausschluss: Diese Patientenberichte sind möglicherweise nicht für alle Behandlungsergebnisse repräsentativ.



Fokussierter Ultraschall hat unsere Behandlungsmöglichkeiten für Tremor wirklich revolutioniert, denn die Patienten kommen jetzt zu uns und fragen nach fokussiertem Ultraschall.

Andres Lozano, MD, Universität von Toronto, NeuroNews Juli 2021.



Ich schwebte einfach [im MRT]. Es war das friedlichste Gefühl überhaupt. In diesem Moment wusste ich, dass dieses Zittern vorbei war. Der Frieden, den ich verspürte, war unglaublich.

Marie Baker, Fokussierter Ultraschall-Patientin

Patienten-Haftungsausschluss: Diese Patientenberichte sind möglicherweise nicht für alle Behandlungsergebnisse repräsentativ.

Dr. Lozano erhielt klinische oder Forschungsunterstützung von Insighttec. Dr. Lozano ist ein von Insighttec bezahlter Berater.

REVOLUTION DER PATIENTENBEHANDLUNG

Exablate Neuro

INSIGHTEC

Fakten zum fokussierten Ultraschall

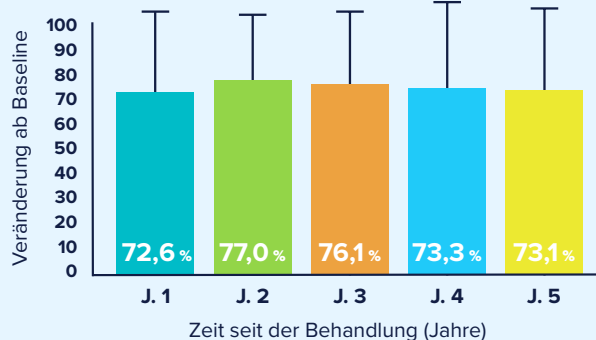
- Das Verfahren erhielt 2012 die CE-Kennzeichnung und wurde 2016 von der FDA erstmals für Patienten mit essentiellen Tremor zugelassen. Bislang wurden weltweit über 30.000 Eingriffe durchgeführt. Das Verfahren für die zweite Seite wurde erstmals 2022 von der FDA zugelassen und erhielt im August 2023 die CE-Kennzeichnung.
- Die fokussierte Ultraschallbehandlung ist patientenspezifisch und stimuliert bei einer niedrigen Temperatur, wobei die Position submillimeter genau abgestimmt wird, bis der Patient eine Linderung seines Tremors erfährt.
- Fokussierter Ultraschall ist verfügbar und wird in Behandlungszentren im ganzen Land angeboten. Besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen: insightec.com/global/treatment-centers/

Klinischer Nachweis: Erste Seite

5-Jahres-Nachbeobachtung der Probanden in der Zulassungsstudie über fokussierten Ultraschall bei essentiellen Tremor.²

Wirksamkeit

Der Tremor auf der behandelten Seite blieb auch nach 5 Jahren deutlich verbessert, was darauf hindeutet, dass die Behandlung extrem beständig ist.



Sicherheit

- Bei der 5-Jahres-Nachsorge wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen verzeichnet
- Weder ein Jahr nach der Behandlung noch bei der 5-Jahres-Nachsorge wurden neue oder sich verschlechternde Nebenwirkungen festgestellt
- 5 Jahre nach der Behandlung wurden bei 40 Patienten folgende bleibende Nebenwirkungen verzeichnet: Parästhesie (8 Patienten), Gleichgewichtsstörungen (6), Unruhe (2), Gangunsicherheit (2), Gliederschwäche (2), Dysmetrie (2), Dysgeusie (2), langsame Bewegung (1) und Kopfdruck (1)
- Patienten sollten die Risiken, Vorteile und Behandlungsmöglichkeiten vor der Behandlung ausführlich mit ihrem Arzt besprechen. Für weitere Sicherheitshinweise, besuchen Sie: <https://insightec.com/safety-information>

REVOLUTION DER PATIENTENBEHANDLUNG

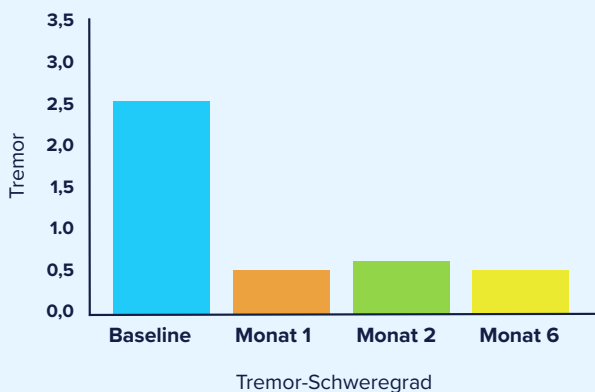
Exablate Neuro

INSIGHTTEC

Klinischer Nachweis: Zweite Seite

Nachbeobachtung nach 6 Monaten bei Probanden in der Zulassungsstudie zur Behandlung des essentiellen Tremors mit fokussiertem Ultraschall auf der kontralateralen Seite.³

Wirksamkeit: Tremorreduzierung



Sicherheit

Das Sicherheitsprofil der Behandlung der zweiten Seite ähnelt dem Sicherheitsprofil der Behandlung der ersten Seite. In einer von Insightec gesponserten klinischen Studie mit 51 Probanden an sieben führenden akademischen medizinischen Zentren in den USA waren 85 % der gemeldeten Nebenwirkungen leichter Natur und 98 % der Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer.

Es gab einen schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Verfahren – eine Harnwegsinfektion nach Verwendung eines Katheters während des Eingriffs.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während und nach der Behandlung auftraten, waren:

- Taubheitsgefühl / Kribbeln (31 % der Probanden)
- Dysarthrie (29 % der Probanden)
- Ataxie (24 % der Probanden)
- Dysgeusie (14 % der Probanden)
- Gleichgewichtsstörungen (10 % der Probanden)
- Unsicherheit (10 % der Probanden)
- Gangstörung (10 % der Probanden)
- Dysphagie (10 % der Probanden)
- Hypogeusie (10 % der Probanden)
- Dysmetrie (4 % der Probanden)
- Müdigkeit (4 % der Probanden)

Patienten sollten die Risiken, Vorteile und Behandlungsmöglichkeiten vor der Behandlung ausführlich mit ihrem Arzt besprechen. Weitere Sicherheitshinweise finden Sie hier:

<https://insightec.com/safety-information>



1. Elias, W. J. et al. Eine randomisierte Studie zur fokussierten Ultraschall-Thalamotomie bei essentiellen Tremor. *New Engl J Medicine* 375, 730–739 (2016).
2. Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM, et al. Magnetresonanztomographie-gesteuerte fokussierte Ultraschall-Thalamotomie bei essentiellen Tremor: Ergebnisse einer 5-Jahres-Nachuntersuchung. *J Neurosurg.* 2022;1-6. doi:10.3171/2022.6.JNS212483.
3. Die Daten sind bei Insightec hinterlegt.

Die Ärzte Cosgrove, Lipsman und Lozano erhielten von Insightec klinische oder Forschungsunterstützung für die beschriebene Studie; darüber hinaus sind oder waren diese Ärzte von Insightec als Berater bezahlt worden.

Hinweis: Das System darf nur von lizenzierten Neurochirurgen bedient werden, die das Exablate-Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen haben.

Hinweis: Exablate Neuro erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der benannten Stelle 0344