



FOKUSERET ULTRALYD

Bruger lydbølger til
**behandling af essentiel
tremor** uden incision

INSIGHTTEC **VINGMED**

Lever du med essentiell tremor?

Essentiell tremor (ET) er en neurologisk tilstand, der forårsager rystelser i hænder, hoved og stemme, men som også kan få ben og krop til at ryste. Nogle mennesker har endda en følelse af indre rystelser. ET forveksles ofte med Parkinsons sygdom, selv om den er otte gange mere almindelig, og skønnes at berøre **10 millioner amerikanere og flere millioner på verdensplan.**¹



**10 millioner
amerikanere**
er ramt af ET, og flere
millioner på verdensplan.¹

Symptomer

De første symptomer i forbindelse med essentiell tremor omfatter:

- Ukontrollerbare rystelser, der opstår i korte perioder
- Begynder gradvist, normalt på den ene side af kroppen
- Opstår først i hænderne og rammer den ene hånd eller begge hænder
- Kan omfatte en rystende stemme eller rystelser i hovedet
- Nikker med hovedet
- Forværres i perioder med følelsesmæssig stress og målrettet bevægelse

¹International Essential Tremor Foundation.
<https://www.essentialtremor.org/wp-content/uploads/2019/06/FactSheet062019.pdf>

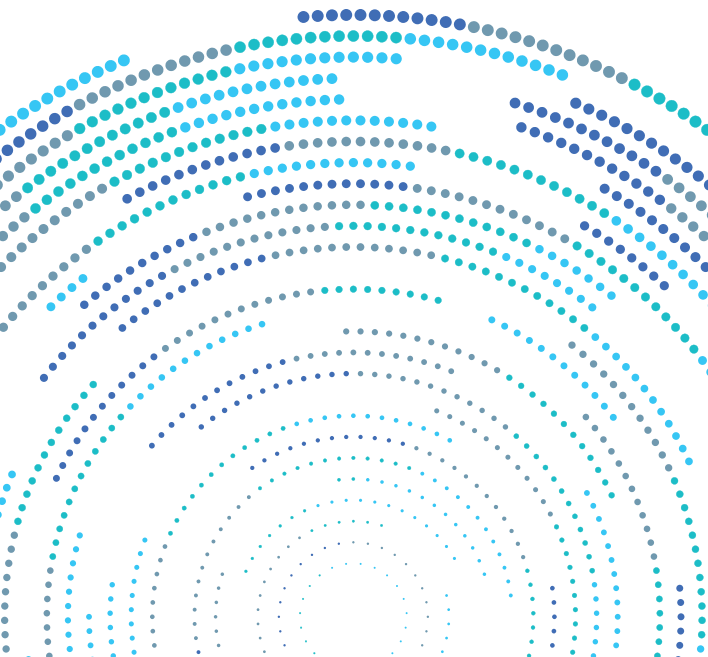
Hvad er fokuseret ultralyd?

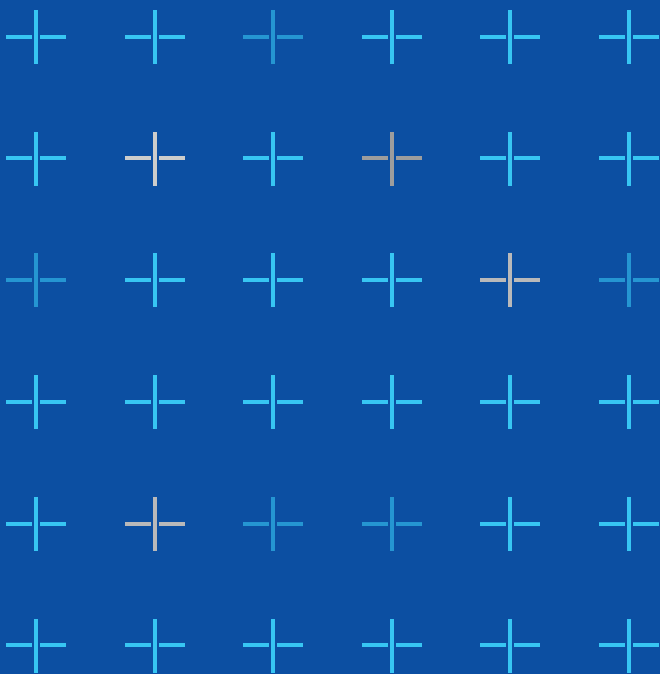
Fokuseret ultralyd er en behandling uden incision til patienter med essentiel tremor, som ikke har reageret på medicin. Den bruger fokuserede lydbølger med MRI-vejledning til at behandle dybt inde i hjernen uden incision eller permanente implantater.

Ultralydsbølgerne rettes mod et lille punkt i hjernen, Thalamus Vim, som anses for at være ansvarlig for rysten. Temperaturen ved målområdet stiger højt nok til at skabe en lille ablation eller forbrænding, hvilket giver en terapeutisk effekt.

MRI'en er øjnene under behandlingen og gør det muligt for lægen at planlægge, vejlede og fokusere på det område, der skal behandles. Den fungerer også som et termometer, der giver løbende temperaturovervågning for at sikre, at kun det målrettede væv ødelægges.

For tiltænkt brug i de enkelte lande, se venligst insightec.com/regulatory-approvals/





Fordele ved Fokuseret Ultralyd



Forbedring af tremor

I en undersøgelse sponsoreret af INSIGHTEC rapporterede patienterne en øjeblikkelig forbedring af tremor, som for det meste blev opretholdt efter tre år.²



Uden incision

Fokuseret ultralydsteknologi gør det muligt for lydbølger at passere sikkert gennem kraniet uden incision.



Hurtig bedring

Da der ikke er nogen kirurgiske snit, er der minimal eller ingen risiko for infektion. Behandlingen udføres ofte ambulant, og du kan forvente at kunne genoptage dine normale aktiviteter inden for få dage.



Vigtigt at dele med din læge

Det er ekstremt vigtigt at drøfte alle medicinske forhold med din læge, så det kan vurderes korrekt, om du er egnet til proceduren.



“

Jeg har altid elsket at bage, så jeg besluttede mig for at åbne mit eget bageri. En dag begyndte min højre hånd at ryste. Efterhånden kunne jeg ikke udføre daglige aktiviteter som at drikke eller spise, for slet ikke at tale om at bage eller servere kaffe for mine kunder. Jeg blev fuldstændig afhængig af mit personale.

I første omgang ordinerede lægerne medicin, men det virkede ikke for mig. Derefter foreslog de MRI-vejledt fokuseret ultralydsbehandling. Jeg vidste, at jeg ville blive nødt til at barbære mit hoved, men jeg ville bare leve min drøm - at kunne betjene mine kunder igen.

Efter et par timer eller deromkring, på MR-sengen, rystede min hånd ikke længere.

-Haya Mendlebaum, Patient behandlet med fokuseret ultralyd

Er behandlingen en mulighed for mig?

Det er vigtigt at rådføre sig med din læge eller et center for Fokuseret Ultralydsbehandling for at afgøre, om fokuseret ultralydsbehandling er den rigtige for dig.

Som en del af evalueringsprocessen vil sværhedsgraden af din tremor og dit generelle helbred blive vurderet.

Patienterne skal gennemgå en CT-scanning for at afgøre, om de er kandidater til behandling med fokuseret ultralyd.

Hvis du har metalimplantater som pacemakere, neurostimulatorer, rygsøjle- eller knoglefikseringsudstyr, ledprotese, metalklips, skruer osv., skal du rådføre dig med en læge for at afgøre, om fokuseret ultralyd er en mulighed for dig. Alle metalimplantater skal være MRI-kompatible for at undgå at skade patienten på grund af MRI's stærke magnetfelt.

Hvis du ikke er rask nok til at kunne tåle behandlingen og ligge stille i den samme stilling i 2-5 timer, er du måske heller ikke en god kandidat til denne behandling. Der er andre begrænsninger, og en læge vil foretage en vurdering for at kontrollere, om du er egnet til behandlingen.

For oplysninger om sikkerhed, se venligst: <https://insightec.com/safety-information>





Hvad sker der før, under og efter behandlingen?

Forberedelse

Den fokuserede ultralydsbehandling kræver, at patienten har et glatbarberet hoved. Formålet med dette er at sikre, at lydbølgerne ikke bliver blokeret. Der påføres en lokal bedøvende medicin, og en standarddrømme fastgøres til dit hoved, så dit hoved ikke bevæger sig under behandlingen.

Din hjerterytme, dit blodtryk og dit iltniveau i blodet vil blive overvåget under hele behandlingen. Du vil være vågen og kommunikere med behandlingsteamet under hele behandlingen. Du kan få yderligere medicin for at føle dig godt tilpas.

Det kølige vand cirkulerer i hjelmen omkring toppen af dit hoved, og du holdes varm, hvis du skulle blive afkølet. Du får også en "stop sonication"-knap, så du kan angive over for lægen, at du ønsker at stoppe behandlingen af en eller anden grund.



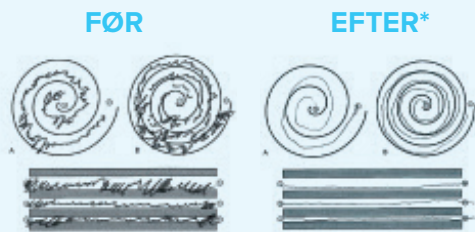
Planlægning

Der vil blive taget en række MR-billeder for at planlægge behandlingen i overensstemmelse med din specifikke anatomi. Den praktiserende læge anvender først lette doser af ultralydsenergi. Dette hjælper med at identificere det præcise sted i hjernen, der skal behandles, ved at vurdere midlertidig forbedring af tremor og eventuelle bivirkninger.

Efter hver energitilførsel, kaldet sonication, vil du blive bedt om at udføre specifikke opgaver for at vurdere, om din tremor er blevet bedre. Opgaverne kan omfatte at røre din næse med din finger og/eller tegne spiraler.

Behandling

Lægen vil derefter gradvist øge energien for at skabe en lille læsion, hvilket normalt resulterer i en terapeutisk effekt, en forbedring af tremor i hånden. Selv om de individuelle resultater kan variere, bør du kunne mærke en forbedring i løbet af selve behandlingen. Behandlingen varer i gennemsnit 2,5 timer.



Efter behandling

Efter behandlingen fjernes rammen, og du føres til opvågningsstuen. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan gå hjem, og hvornår du muligvis skal komme tilbage til et opfølgende besøg. I løbet af få dage bør du kunne vende tilbage til dine normale aktiviteter. Behandlingsteamet vil give dig instruktioner vedrørende din genoptræning efter behandlingen.

*Resultaterne er muligvis ikke repræsentative for alle behandlingsresultater.

Hvilke resultater kan jeg forvente?

Resultaterne af det Insightec-sponsorerede kliniske forsøg viste en gennemsnitlig forbedring på **76,5 % i tremor-sværhedsgrad** efter 3 års overvågning hos 54 forsøgspersoner.²



“

Den fred, jeg følte, var utrolig.

- Marie Baker, Patient behandlet med fokuseret ultralyd

Oplysninger om sikkerhed

Samlet set har fokuseret ultralydsbehandling vist sig at være sikker til behandling af essentiel tremor med minimal risiko, men som med enhver medicinsk procedure er der risici. Du bør have en grundig samtale med din læge om komplikationer, også kendt som bivirkninger, som du kan opleve.

Insightec-sponsorerede kliniske undersøgelser har vist, at de mest almindelige bivirkninger efter behandlingen er:

- Ubalance/gangforstyrrelser (26% af undersøgelsens patienter)
- Følelsesløshed/prikken (33%)
- Hovedpine/hovedsmerter (51%).

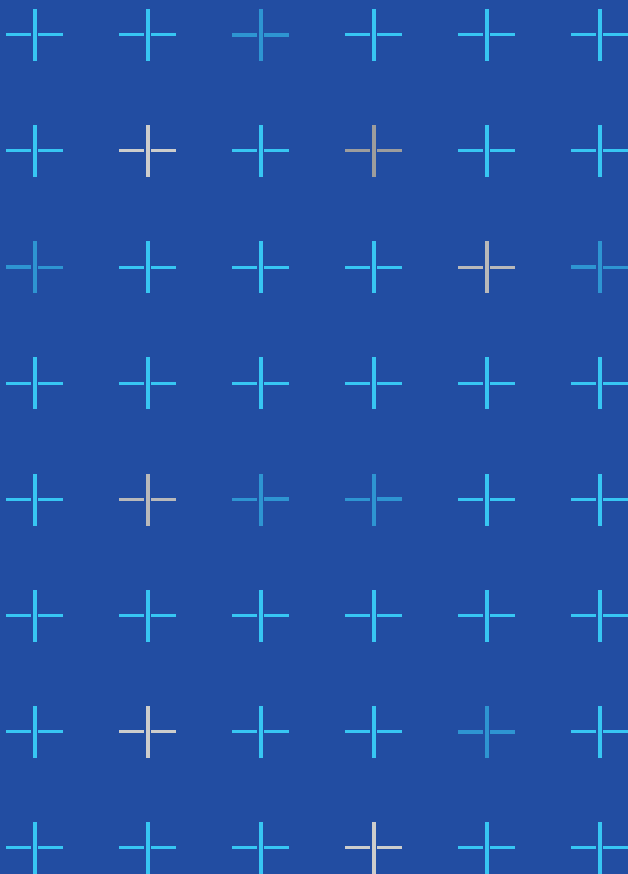
De fleste af disse hændelser blev klassificeret som milde eller moderate, og 48 % af alle bivirkninger forsvandt af sig selv inden for 30 dage. Yderligere sjældne hændelser omfatter svimmelhed, smagsforstyrrelser, sløret tale, træthed og opkastninger.

Bivirkninger, der var vedvarende efter 3 år, omfatter:

- Følelsesløshed/prikken (9% af undersøgelsens patienter)
- Ubalance (4%)
- Ustabilitet (4%)
- Gangforstyrrelser (2%)
- Svaghed i muskulaturen (2%).

Hvis du får en blodprop efter operationen, som ikke behandles hurtigt, kan du få komplikationer på lang sigt.

For yderligere sikkerhedsoplysninger henvises til [Pre-Market Approval \(PMA\) P150038.](#)



INSIGHTTEC

VINGMED

INSIGHTTEC Ltd. © 2022. Alle rettigheder
forbeholdt. PUB41007465 Rev. 1

Enhedsnavn: Exablate Neuro

Besøg vores websted for at få flere oplysninger om
fokuseret ultralydsbehandling af essentiel tremor:

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