

**Esansiyel Tremor ve
Parkinson Hastaları
için AKILLI SES ÖTESİ
BEYİN TEDAVİSİ:
MRgFUS
(MR Rehberli
Odaklanmış Ultrason
Sistemi)**



LEVI

www.levi.com.tr

INSIGHTTEC

www.insighttec.com

MR Rehberli Odaklanmış Ultrason Tedavisi (MRgFUS), ilaçlarla tremorda kabul edilebilir bir rahatlama elde edemeyen esansiyel tremor ve titremenin baskın olduğu Parkinson hastaları için geliştirilmiş cerrahi müdahale gerektirmeyen, tek taraflı, kesisiz ve güvenli bir talamotomi tedavi yöntemidir.



MRgFUS Nasıl Çalışır?

MR görüntüleme eşliğinde, beyinde titremeden sorumlu olduğu düşünülen, talamusun Vim alanını hedeflemek ve tedavi etmek için yüksek yoğunluklu ses dalgaları olan ultrason dalgalarını kullanır. Bu odaklı ultrason dalgaları ile artan derecelerde enerji verilir. Hedefteki enerji, çevre dokulara zarar vermeden terapötik bir etki sağlayan küçük bir lezyon oluşturacak kadar kademeli olarak yükselir. Böylece titremeleri non-invaziv bir şekilde azaltarak ortadan kaldırır.

MR, hekimin tedavi alanını planlamasını, yönlendirmesini ve hedeflemesini sağlar.

TEDAVİ ÖNCESİNDE, SIRASINDA VE SONRAKİ SÜREÇLER:



HASTA HAZIRLIĞI

MRgFUS tedavisinde, ses dalgalarının karışmamasını sağlamak için hastanın saçları kesilmesi gerekmektedir. Stereotaktik çerçevenin sabitlenmesi için lokal anestezi uygulanır. Bu stereotaktik çerçeve, hastanın başınının sabit kalmasını ve gerekli koordinatların hesaplanmasını sağlar. Hastanın başı kask benzeri bir sistemin içinde olacak şekilde tedavi yatağına yerleştirilir.

PLANLAMA

Ameliyat öncesi ve ameliyat sırasında MR görüntüleri alınarak hastaya özel tedavi planı oluşturulur. Bu tedavi planında işlem yapılacak noktanın tam yerini, geçici titreme iyileşmesini ve potansiyel etkileri değerlendirilir.

TEDAVİ

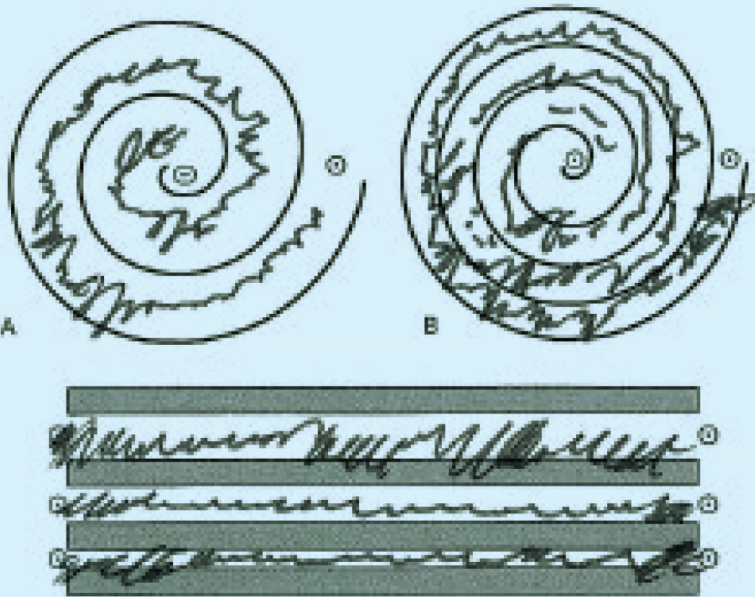
Kalp atış hızı, kan basıncı ve kan oksijen seviyesi tedavi boyunca izlenir. Aynı zamanda hasta uyanık ve tüm süreçte tedavi ekibiyle iletişim halinde kalır. Hastayı rahat ettirmek için ek ilaçlar verilebilir. Doktor, tedavi sürecinde küçük bir lezyon oluşturmak için enerjiyi kademeli olarak artırarak el titremesinin iyileştirilmesinde etkiye bulunur. Bireysel sonuçlar değişebilir de tedavi sırasında titremede iyileşmeler fark edilir. Tedavi süreci hasta hazırlığı ve taramalar dahil olmak üzere ortalama 2,5 saat sürer.



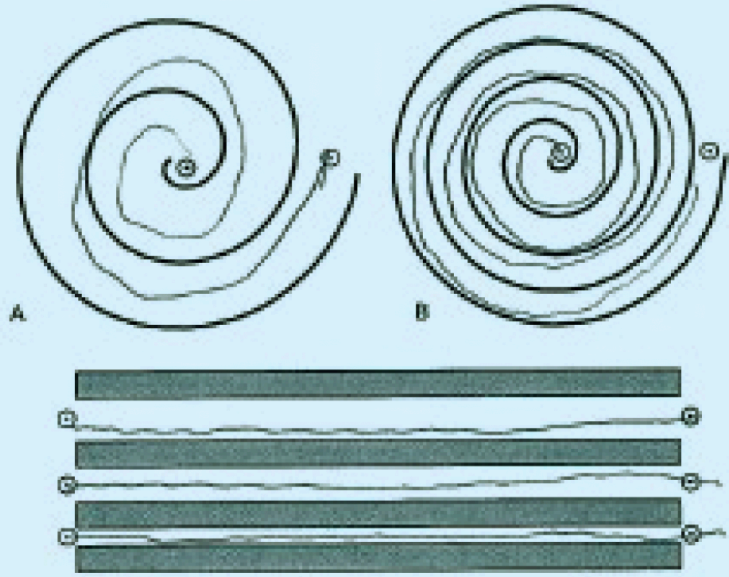
TEDAVİ SONRASI

Tedaviden sonra hastanın kafa çerçevesi çıkarılır ve dinlenme odasına alınır. Doktor, taburcu edilme zamanını ve yeniden kontrol tarihini bildirir. Birkaç gün içinde hasta normal aktivitelere dönebilir.

ÖNCE



SONRA*

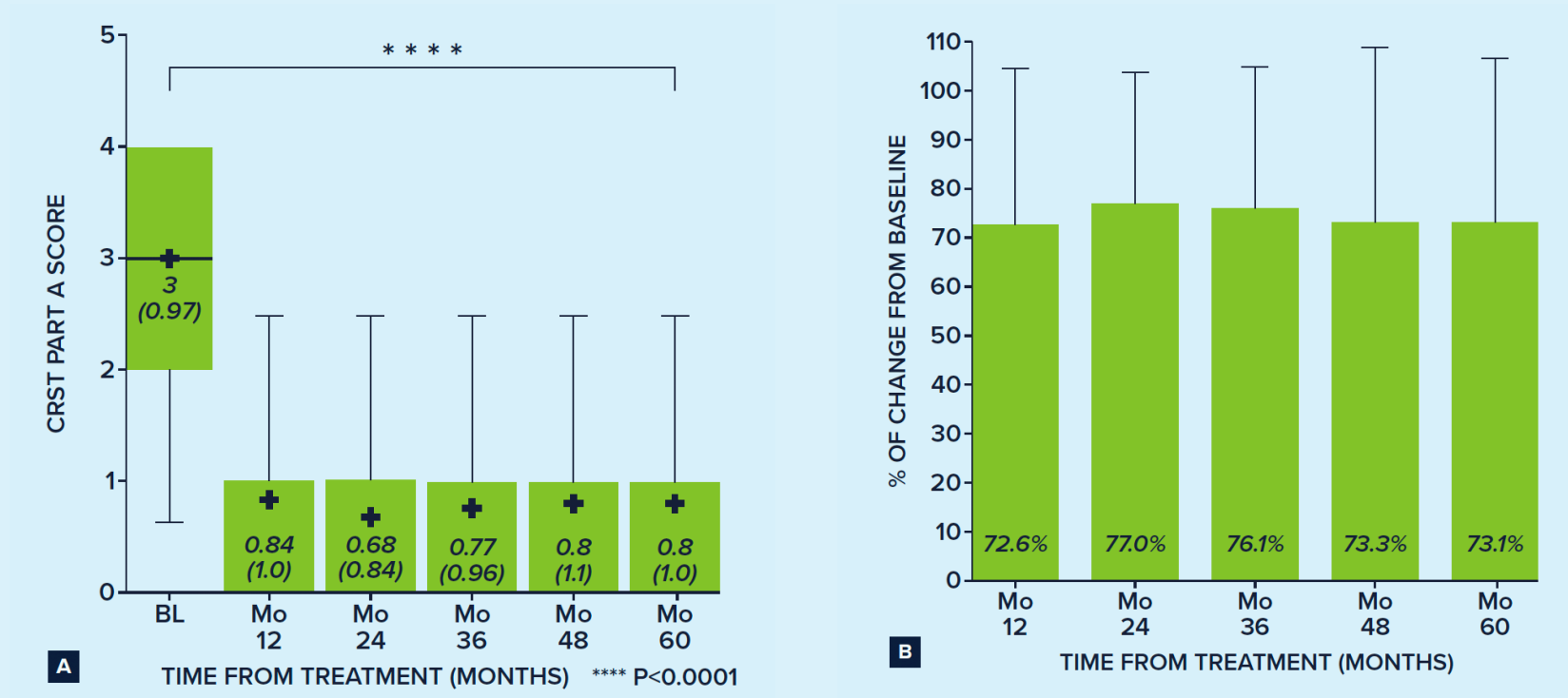


*Sonuçlar, tüm tedavi sonuçlarını temsil etmeyebilir.

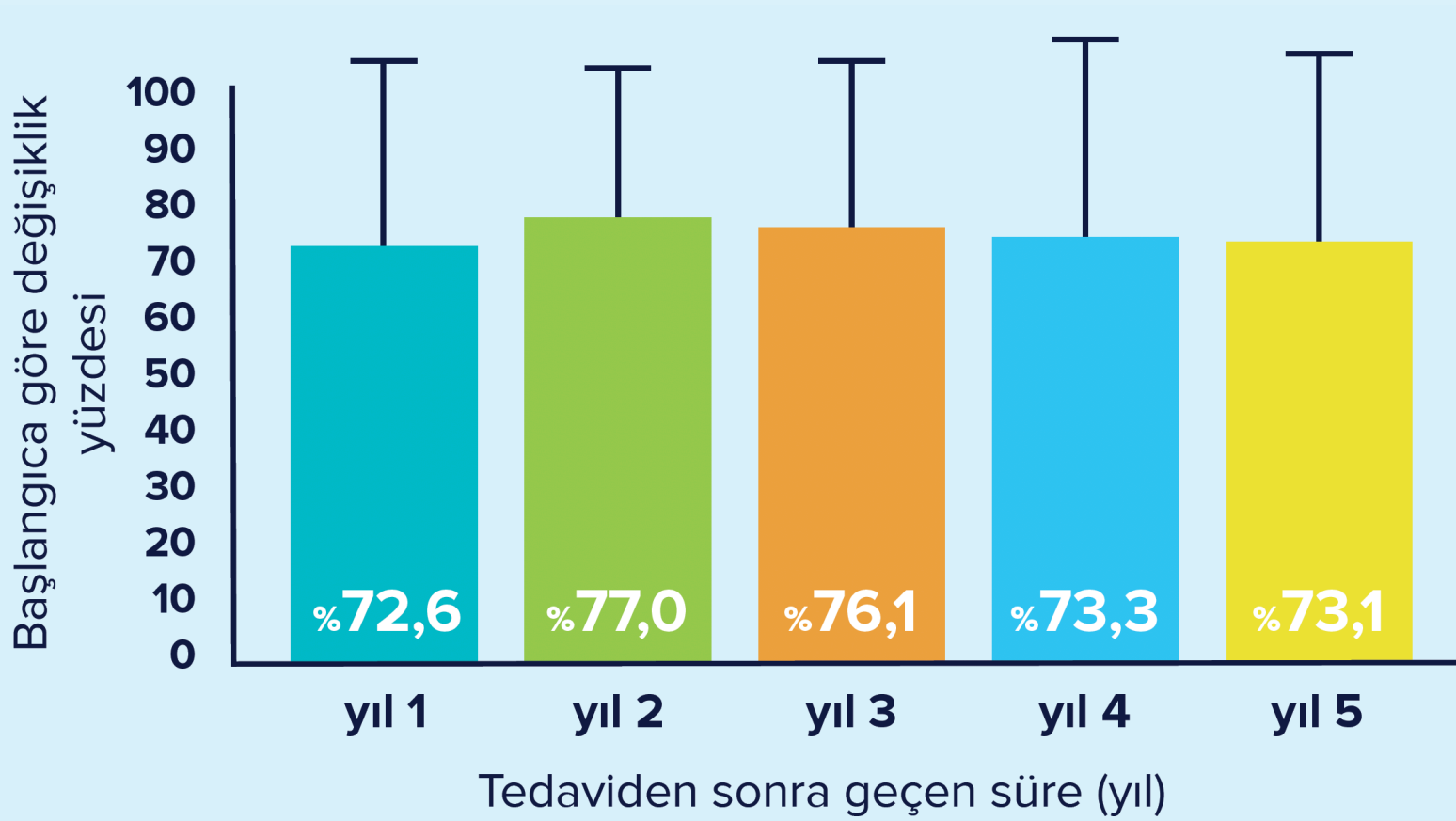
MRGFUS YÖNTEMİ İLE ESANSİYEL TREMOR TEDAVİSİNDE 5 YILLIK TAKİP ÇALIŞMASI SONUÇLARI:

ETKİLİ VE KALICI İYİLEŞME

- 5 yıl ve sonrasında postural tremorda %73 azalma gözlemlenmiştir. (CRST Bölüm A)
- 5 yıl ve sonrasında kombine tremor-motor skorlarında %40 azalma gözlemlenmiştir. (CRST Bölüm A & B)



- Tedavi edilen taraftaki tremor, 5 yılda önemli ölçüde iyileşmeye devam etmiştir ve bu da tedavinin son derece kalıcı olduğunu göstermektedir.

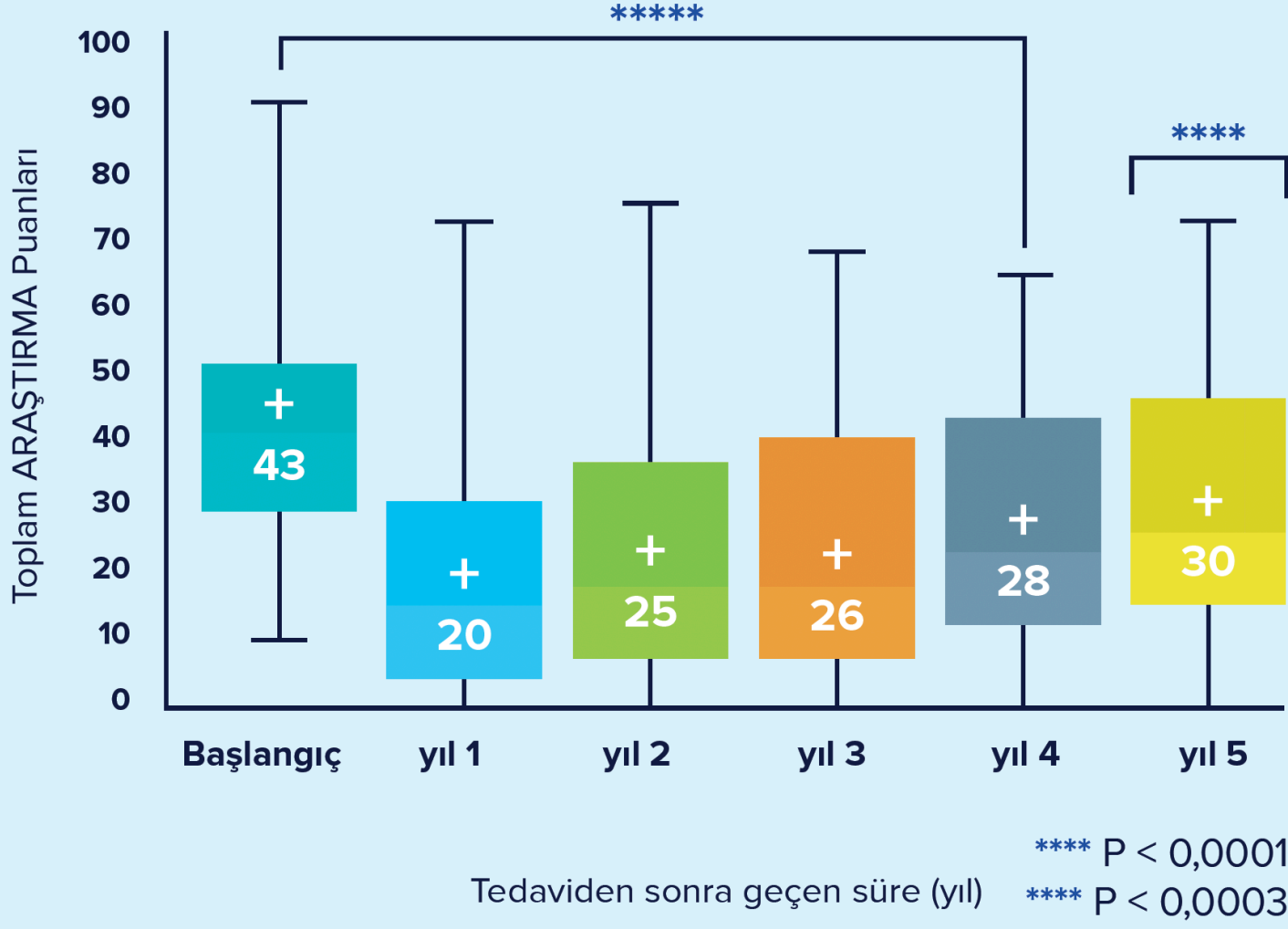


* Referanslar: Derin beyin stimülasyonuna karşı tremor alışkanlığı: Altta yatan mekanizmalar ve çözümler Alfonso Fasano MD, PhD, Rick C. Helmich MD, PhD

** Genel olarak, 5 yıllık takip tamamlandığında, devam eden advers olaylar arasında (raporlanan 40 hastada) parestezi (8 hasta), denge kaybı (6), düzensizlik (2), yürüme bozuklukları (2), uzuv güçsüzlüğü (2), dismetri (2), disguzi (2), yavaş hareketler (1) ve baş basıncı (1) yer almıştır.

YAŞAM KALİTESİNDE KAYDA DEĞER İYİLEŞME

Aynı çalışma, fiziksel aktivite ve psikolojik etki açısından tedaviden 5 yıl sonra da devam eden kayda değer bir iyileşme göstermiştir ve bu da hastalar için anlamlı ve klinik açıdan önemli bir fark demektir.



MRGFUS'IN AVANTAJLARI

Güvenli

5 yıllık takipte hiçbir ciddi komplikasyon ve kötüleşen olumsuz durumlar kaydedilmemiştir.**

Ne tedaviden 1 yıl sonra ne de 5 yıllık takipte yeni veya kötüleşen olumsuz durum kaydedilmemiştir.

Kesisiz Tedavi

Herhangi bir kesi olmaksızın kafatasından beyne güvenli bir şekilde geçebilen ultrason ses dalgaları kullanılır. Bu nedenle herhangi bir enfeksiyon riski yok denecek kadar azdır. Hastada genel anestezi gerektirmez. Hedeflenen bölgenin dışında bir müdahale olmadığı için beyindeki diğer alanlar zarar görmez.

Hızlı İyileşme

Tedavi sonrasında anlık gözle görülür iyileşme gözlemlenir. İyileşme süresi çok kısa olduğu için hasta birkaç gün içerisinde normal aktivitelerine devam edebilir.

TEDAVİ HANGİ HASTALAR İÇİN UYGUN BİR SEÇENEK?

MRgFUS tedavisi sürecinin bir parçası olarak hastanın titremesinin şiddeti ve genel sağlığını değerlendirilecektir. Hastanın uygunluğunu belirlemek için hastanın BT taramasından geçmesi gerekir.



GÜVENLİK BİLGİLERİ

Genel olarak, odaklanmış ultrason tedavisinin esansiyel tremor ve parkinson tedavisinde minimum riskle güvenilir olduğu gösterilmiştir ancak herhangi bir tıbbi prosedürde olduğu gibi riskler vardır.

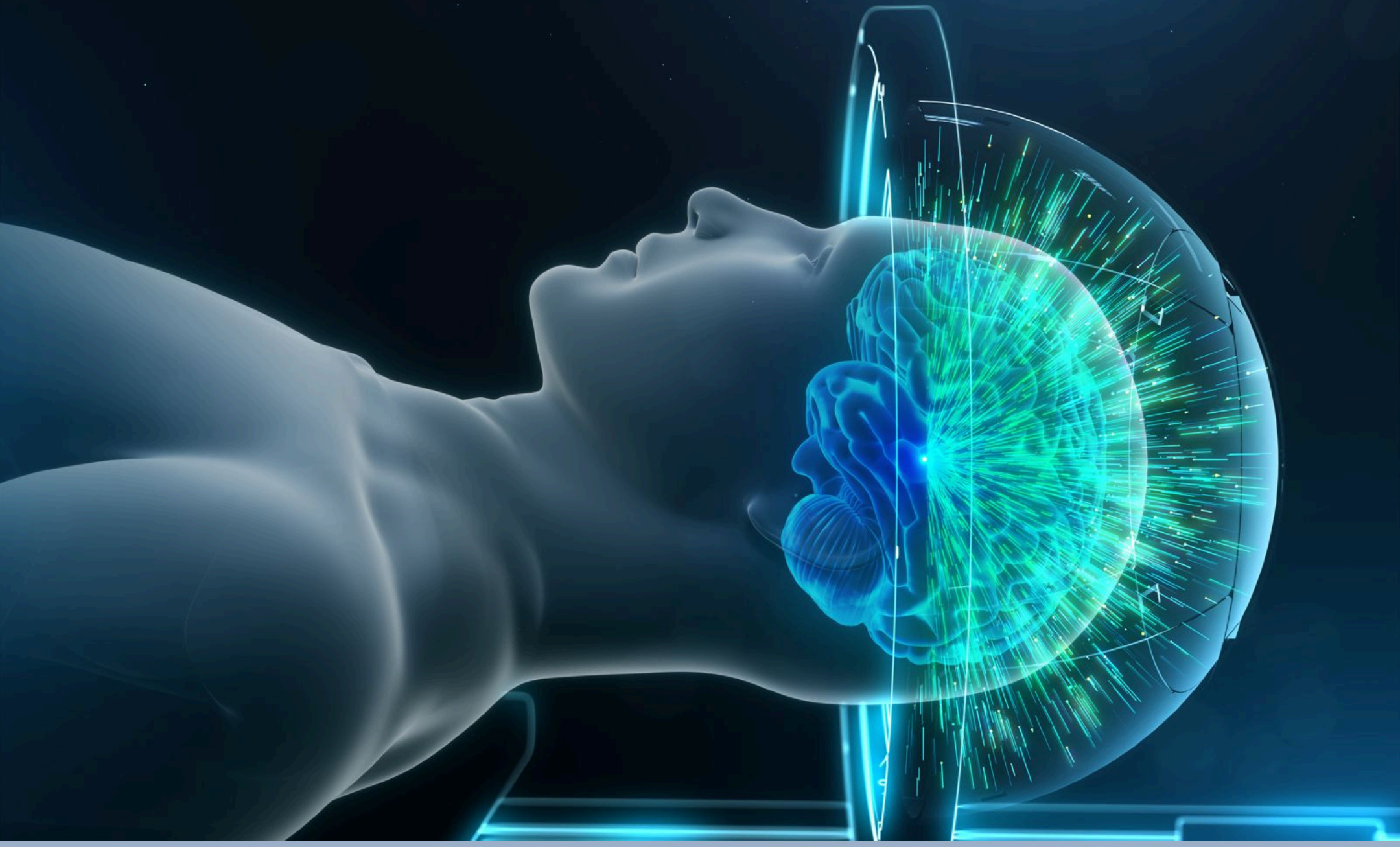
•76 hasta üzerinde Insightec sponsorluğunda yapılan bir klinik çalışmada¹ tedaviden sonra en yaygın yan etkilerin şunlar olduğu gösterilmiştir:

- Dengesizlik/yürüme bozukluğu (%26)
- Uyuşma / karıncalanma (%33)
- Baş ağrısı (%51)

Bu olayların çoğu hafif veya orta olarak sınıflandırılmıştır ve tüm olumsuz olayların %48'i, 30 gün içinde kendi kendine düzelmiştir. Ek olarak, nadiren görülen olaylar arasında baş dönmesi, tat bozukluğu, konuşma bozukluğu, yorgunluk ve kusma bulunmaktadır.

• Tedaviden sonraki 5 yıllık takipte kaydedilmiş yeni veya kötüleşen advers olay yoktur.²

1. Pre-Market Approval (PMA) P150038: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150038B.pdf
2. Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM ve diğ. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: 5-year follow-up results



MRGFUS TEDAVİSİ KİMLERE UYGULANAMAZ?

- Kalp pilleri ve MR'a uygun olmayan metal implant cihazları olan hastalar
- İlerlemiş böbrek hastalığı olan veya diyalize giren hastalar
- Kararsız kardiyak durumu veya ciddi hipertansiyonu olan hastalar
- Etanol veya madde bağımlılığı ile tutarlı davranış sergileyen hastalar
- Anormal kanama, hemoraji ve/veya koagülopati öyküsü olan hastalar
- Serebrovasküler hastalığı olan hastalar
- Beyin tümörü olan hastalar
- Tedavi sırasında gerekli uzun süreli sabit pozisyonu tolere edemeyen hastalar
- Hamile kadınlar

LEVI

www.levi.com.tr

INSIGHTTEC

www.insighttec.com