

¿VIVE CON   
TEMBLOR ESENCIAL?



**¡REGRESE A LA VIDA!**

Neuravive™

USANDO ONDAS DE  
SONIDO PARA TRATAR  
EL TEMBLOR ESENCIAL  
SIN INCISIONES

# ¿QUÉ ES EL TEMBLOR ESENCIAL?

El temblor esencial (TE) es un trastorno neurológico que ocasiona temblor en las manos, cabeza y voz, aunque también puede afectar las piernas y el torso. Algunas personas incluso tienen la sensación de temblor interno. El temblor esencial con frecuencia se confunde con la enfermedad de Parkinson, aunque es ocho veces más común y afecta aproximadamente a 10 millones de estadounidenses y a millones más en todo el mundo.<sup>1</sup>

La causa del temblor esencial no se comprende completamente, pero las investigaciones clínicas han identificado que el núcleo ventral del tálamo es el punto en el cerebro que puede tratarse para aliviar el temblor. El tálamo es una estructura en lo profundo del cerebro que coordina y controla la actividad motora, al igual que otras funciones.

<sup>1</sup> <https://www.essentialtremor.org/about-et/>



## SÍNTOMAS

Los principales síntomas asociados al temblor esencial incluyen<sup>2</sup>:

- Temblor incontrolable que sucede por breves periodos de tiempo
- Comienza gradualmente, por lo general en un lado del cuerpo
- Se presenta primero en las manos, afectando una o las dos
- Puede incluir voz temblorosa o temblor de la cabeza
- Cabeceo involuntario
- Empeora durante periodos de estrés emocional y movimiento intencional

<sup>2</sup> <https://www.webmd.com/brain/essential-tremor-basics#1>

# ¿QUÉ ES EL TRATAMIENTO NEURAVIVE?




Neuravive es un tratamiento sin incisión para los pacientes de temblor esencial que no responden a los fármacos. Utiliza ondas de sonido focalizadas, guiadas por IRM para tratar en lo profundo del cerebro, sin incisiones ni implantes permanentes.

El ultrasonido es una forma de energía que pasa a través de la piel, músculo, grasa y hueso. La energía ultrasónica no es ionizante, lo que significa que no hay exposición a radiación durante el procedimiento.

Durante el procedimiento Neuravive, las ondas ultrasónicas atraviesan de forma segura el cráneo sin necesidad de incisión. Las ondas ultrasónicas se focalizan en un punto pequeño del cerebro, en el núcleo ventral del tálamo. La temperatura en el punto objetivo se eleva lo suficiente para crear una pequeña ablación o quemadura, ofreciendo un efecto terapéutico.

Las imágenes por resonancia magnética son los ojos del tratamiento, que permiten al médico planificar, orientar y localizar el área del tratamiento. El IRM también funciona como termómetro, proporcionando monitoreo continuo de la temperatura, para asegurar que únicamente se destruya el tejido objetivo.



**ETIQUETADO DE LA FDA:** Exablate Neuro está diseñado para usar en la talamotomía unilateral en el tratamiento de pacientes con temblor esencial idiopático con temblor resistente a los fármacos. Los pacientes deben tener por lo menos 22 años.

# NEURAVIVE: BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO

## MEJORÍA DEL TEMBLOR

En un ensayo clínico patrocinado por INSIGHTEC, los pacientes reportaron una mejoría inmediata del temblor, que se mantuvo mayormente durante tres años.<sup>3</sup>

## SIN INCISIÓN

La tecnología de ultrasonido focalizado permite que las ondas sonoras atraviesen con seguridad el cráneo, sin incisiones.

## RECUPERACIÓN RÁPIDA

Sin incisiones quirúrgicas, el riesgo de infección es de mínimo a inexistente. El tratamiento por lo general se realiza de manera ambulatoria, y puede permitir la reanudación de las actividades cotidianas en solo días.

## APROBADO POR LA FDA

Seguro y efectivo, con efectos secundarios mínimos.<sup>3</sup>

## IMPORTANTE PARA COMPARTIR CON SU MÉDICO

Es extremadamente importante hablar con su doctor sobre todas sus condiciones médicas, para que pueda evaluarse adecuadamente si es apto para el procedimiento.

---

<sup>3</sup><https://www.insightec.com/media/31393/exablateneuroinformationforprescribers0usa.pdf>



“  
PORQUE  
DESEO SER  
INDEPENDIENTE  
”

# ¿EL TRATAMIENTO NEURAVIVE ES UNA OPCIÓN PARA MÍ?

Es importante consultar a su médico o a un Centro de Tratamiento Neuravive para determinar si este tratamiento es adecuado para usted.

Como parte del proceso de evaluación, se estudiará la gravedad de su temblor y su salud general.

Los pacientes deben someterse a una tomografía computarizada para establecer si son candidatos para el tratamiento Neuravive.

Durante el tratamiento, el paciente se acuesta en la camilla de tratamiento, que entra y sale del escáner de IRM. Durante el tratamiento, el paciente permanece despierto para proporcionar retroalimentación sobre la mejoría del temblor y los potenciales efectos secundarios.



**CALIDAD DE VIDA  
REDESCUBIERTA**



# PORQUE QUIERO VIVIR MI VIDA PLENAMENTE.



Si tiene implantes metálicos como marcapasos, neuroestimuladores, dispositivos de fijación ósea o vertebral, articulaciones totales, presillas metálicas, tornillos, etc., deberá consultar a un médico para establecer si Neuravive es una opción para usted. Los implantes metálicos deben ser compatibles con IRM para prevenir lesiones al paciente debido al campo magnético fuerte del IRM.

Igualmente, si no tiene una salud general suficientemente buena para soportar el tratamiento y permanecer acostado en la misma posición de 3 a 4 horas, puede que no sea un buen candidato para este tratamiento. Hay limitaciones adicionales y el médico realizará una evaluación para comprobar que sea candidato para el tratamiento Neuravive.



Para obtener la información de seguridad completa, visite:  
<https://usa.essential-tremor.com/safety-information/>

# ¿QUÉ SUCEDE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO?

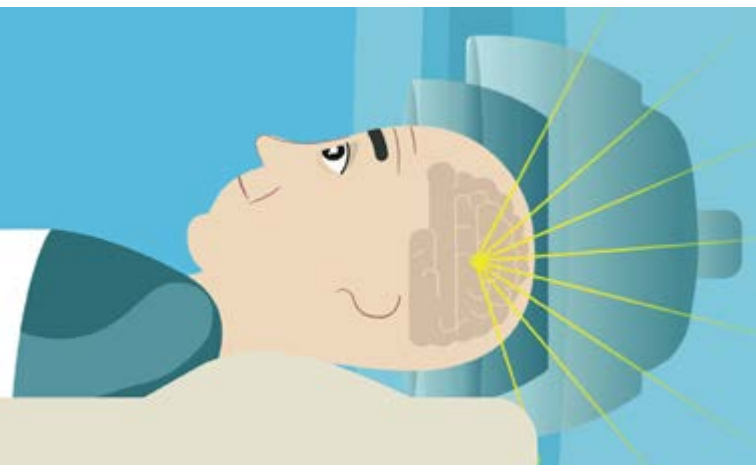


## PREPARACIÓN

El tratamiento con ultrasonido focalizado requiere que el paciente tenga la cabeza afeitada completamente. Esto es para asegurar que nada obstruya las ondas sonoras. Se aplicará un anestésico local y un marco estándar será asegurado a su cabeza, para que no se mueva durante el tratamiento.

Durante todo el tratamiento se monitorearán su frecuencia cardíaca, presión sanguínea y niveles de oxígeno en la sangre. Estará consciente durante todo el tratamiento, comunicándose con el equipo del tratamiento. Puede recibir fármacos adicionales para que permanezca cómodo.

En el casco alrededor de la parte superior de su cabeza circulará agua fría, y se le mantendrá caliente en caso de que tenga frío. También se le entregará un botón para "detener la sonicación", para indicar al médico que desea detener el tratamiento por cualquier motivo.







## PLANIFICACIÓN

Se tomarán una serie de imágenes resonador magnetico para planificar el tratamiento de acuerdo con su anatomía específica. El médico que realiza el procedimiento primero aplicará dosis ligeras de energía ultrasónica. Esto ayuda a identificar el lugar del cerebro a tratar, evaluando la mejoría temporal del temblor y cualquier efecto secundario potencial, antes del tratamiento.

Luego de cada aplicación de energía, llamada sonicación, se le pedirá que realice tareas específicas para evaluar la mejoría de su temblor. Las tareas pueden consistir en tocarse la nariz con el dedo o dibujar espirales en un tablero.



## TRATAMIENTO

Luego, el médico aplicará más energía para crear una lesión permanente. Aunque los resultados individuales pueden variar, notará una mejoría durante el tratamiento mismo. Al final del procedimiento, se tomará un IRM final para evaluar el tratamiento. El tratamiento puede tardar aproximadamente de 3 a 4 horas.



## POSTRATAMIENTO

Luego del tratamiento, a usted lo llevaran a una habitación de recuperación donde le será retirado el marco. El médico le indicará cuándo puede irse a su casa y cuándo debe regresar para una visita de seguimiento. Luego de pocos días debe poder regresar a sus actividades normales.

# ¿QUÉ RESULTADOS PUEDO ESPERAR?



Los resultados del ensayo clínico patrocinado por INSIGHTEC demostraron una mejoría promedio del 76.5% en la severidad del temblor, en un seguimiento de 3 años a 54 participantes.<sup>3</sup>

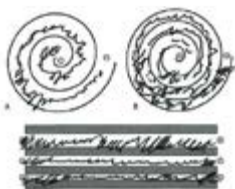
Los eventos adversos (EA), o complicaciones, que persistieron a los 3 años fueron leves o moderados, e incluyeron alteración de la marcha (2%), desequilibrio (4%), debilidad musculoesquelética (2%), inestabilidad (4%) e insensibilidad (9%). Los números en paréntesis son un porcentaje de los participantes activos que experimentaron estos eventos adversos.

El perfil de seguridad a largo plazo confirma que el 74% de los eventos adversos fueron leves y el los demás moderados. Del total de efectos adversos, el 48% se solucionaron antes de transcurridos 30 días después del procedimiento.<sup>3</sup>



## PRUEBA DE DIBUJO

Antes



Después



Los resultados individuales puede variar.

# NEURAVIVE: RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Asegúrese de hablar con su médico sobre todos los riesgos que involucra el tratamiento Neuravive. En general, Neuravive es un tratamiento razonablemente seguro, sin embargo, como con cualquier procedimiento médico, existen riesgos.

## RIESGOS A CORTO PLAZO: DESDE EL TRATAMIENTO HASTA 3 MESES LUEGO DEL TRATAMIENTO

Los riesgos potenciales más comunes asociados al dispositivo Exablate Neuro y el procedimiento de talamotomía son insensibilidad y hormigueo temporales. Estas sensaciones por lo general, son de intensidad leve a moderada y puede durar tan poco como el tiempo de la sonicación y hasta varios días. Otros riesgos potenciales son dolores de cabeza durante la sonicación y desequilibrio o inestabilidad, pero con mayor frecuencia terminan poco después del tratamiento. En algunos casos también se han reportado náuseas o vómitos. No es claro si esto es debido a los fármacos utilizados durante el tratamiento o al procedimiento mismo.

Luego del procedimiento, puede que experimente un hematoma en la zona del catéter intravenoso, similar a lo que sucede luego de una extracción de sangre. Cualquier hematoma debe desaparecer por sí solo en menos de una semana.

## RIESGOS A LARGO PLAZO: CON DURACIÓN MAYOR DE 3 MESES LUEGO DEL TRATAMIENTO

Se han reportado complicaciones poco frecuentes luego del tratamiento Exablate Neuro, que incluyen insensibilidad y hormigueo a largo plazo. Adicionalmente, si se lesiona tejido cerebral (no intencional), puede haber debilidad muscular, insensibilidad o pérdida sensorial, que puede resolverse luego de varios meses, o puede ser irreversible.

Existe la posibilidad de que el temblor regrese algunos meses o años después del tratamiento. Este procedimiento no trata la enfermedad subyacente, ni previene el agravamiento o avance de la enfermedad. Si durante el tratamiento ocurre un coágulo sanguíneo o una trombosis venosa profunda (TVP), y no se trata urgentemente, puede conducir a daños musculares, cardíacos, cerebrales o pulmonares a largo plazo.



Siempre me ha gustado hornear, por lo que decidí abrir mi propia pastelería. Un día, mi mano derecha comenzó a temblar. Gradualmente, comencé a no poder realizar mis actividades cotidianas, como comer o beber, para no decir de hornear o servir el café a mis clientes. Terminé dependiendo completamente de mi personal.

Al principio, los médicos me recetaron medicamentos, pero no me funcionaron. Luego, me sugirieron un tratamiento ultrasónico guiado por IRM. Sabía que me tendría que afeitar la cabeza, pero solo deseaba vivir mi sueño: atender de nuevo a mis clientes.

Luego de aproximadamente un par de horas, en la camilla del IRM, mi mano dejó de temblar.



**Haya Mendlebaum,  
paciente de Neuravive**

Los testimonios de los pacientes pueden no ser representativos de todos los resultados del tratamiento.



INSIGHTTEC Ltd. © 2020. Todos los derechos reservados.  
PUB41004800-LATAM Rev. 1

Nombre del dispositivo: Exablate Neuro

Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre el tratamiento de ultrasonido focalizado para el temblor esencial:

[www.essential-tremor.com](http://www.essential-tremor.com)