



INSIGHTEC

KOHDENNENNETTU
ULTRAÄÄNI
**USEIN KYSYTYT
KYSYMYKSET**

**Essentiaalista vapinaa sairastaville
potilaille**

Katso lisätietoja turvallisuustiedoista osoitteesta
<https://insightec.com/global/safety-information/>



TIETOA KOHDENNETUSTA ULTRAÄÄNESTÄ

1 Mitä on kohdennettu ultraääni?

Se perustuu magneettikuvauksessa ohjattuun kohdennettuun ultraääniteknologiaan (MRgFUS), jossa aivojen syviä osia hoidetaan magneettikuvauksessa ohjatuilla ääniaalloilla.

2 Kuinka kauan toimenpide on ollut hyväksytty?

FDA hyväksyi Exablate Neuro -laitteen essentiaalisen vapinan yksipuolista hoitoa varten vuoden 2016 lopussa ja potilaan toisen puolen hoitoon vuonna 2022. CE-merkintä myönnettiin ensin vuonna 2012 ja toisen puolen essentiaalisen vapinan hoitoon elokuussa 2023.

3 Missä päin Eurooppaa toimenpiteitä suoritetaan?

Exablate Neuro -toimenpiteitä suorittavia hoitokeskuksia on ympäri Eurooppaa. Katso kattava luettelo osoitteesta <https://insightec.com/treatment-centers/>

Jos haluat tietää, onko keskuksessa saatu koulutusta tietyn toimenpiteen suorittamiseen, ota yhteyttä kyseiseen keskukseseen.

4 Annetaanko hoitoa Euroopan ulkopuolella?

Kyllä, hoitoja suoritetaan yhä useammissa maissa ympäri maailmaa.

5 Jos minulla on vapinaa molemmissa käsissäni, tarvitsenko hoidon kummallekin kädelle erikseen?

Kyllä, CE-merkintä on myönnetty yksipuoliselle ja/tai vaiheittaiselle molemminpuoliselle hoidolle. Hoitoa annetaan yhdelle puolelle kerrallaan, ja toinen hoito suoritetaan vähintään yhdeksän kuukautta ensimmäisen hoidon jälkeen edellyttäen, että potilas soveltuu hoitoon.

6 Kuinka ultraääni voidaan kohdistaa aivojen keskellä oleviin rakenteisiin niin, että vältetään ultraäänisäteiden reitillä olevat rakenteet?

Ultraääniaallot läpäisevät muutkin osat aivoista. Kun ne osuvat talamukseen, lämpötila nousee, mikä saa aikaan vapinaa lievittävän leesioon.

7 Onko mahdollista, että kohteeseen ei osuta?

Tämä on harvinaista, sillä magneettikuvauksen avulla hoitava lääkäri voi jatkuvasti nähdä hoitokohdan ja seurata lämpötiloja.



SOVELTUVUUDEN ARVIOINTI

1

Onko minun käytävä lääkarilla ennen hoitokeskuksessa käyntiä?

Kyllä, tarvitset varman diagnoosin essentiaalisesta vapinasta. Diagnoosin antaa yleensä terveydenhuollon tarjoajasi, perusterveydenhuollon lääkäri, neurologi tai liikehäiriöihin erikoistunut lääkäri. Muut kriteerit on kuvattu alla, ja niistä tulee keskustella lääkärin kanssa.

3

Jos minun todetaan soveltuvan hoitoon, kuinka pian hoito voidaan suorittaa?

Tämä riippuu hoitokeskuksesta. Jos sovellet hoitoon, hoitokeskuksen kliininen ryhmä kertoo, kuinka pian sinut voidaan hoitaa.

2

Onko minun kokeiltava ensin lääkkeitä?

Soveltuaksesi kajoamattomaan hoitoon, sinulla on oltava vahvistettu essentiaalisen vapinan diagnoosi, jolle ei saada hoitovastetta tai jota ei voida hoitaa vähintään kahdella hoitostandardin mukaisella lääkityksellä. Keskustele lääkärisi kanssa.





ENNEN HOITOA

1 Onko minulle tehtävä kuvannustutkimuksia ennen hoitoa?

Kyllä, sinulle on suoritettava erityinen TT-tutkimus, ja joissakin hoitokeskuksissa sinulta voidaan edellyttää myös magneettikuvaus.

2 Miksi minulle on suoritettava TT-tutkimus?

Kaikkien kallo on erilainen, ja TT-tutkimuksessa selvitetään, soveltuvatko kallosi muoto ja paksuus kajoamattomaan hoitoon. Tietynmuotoiset tai -paksuiset kallot voivat estää ultraääniaaltojen lämpenemisen kohteessa hoidon vaatimaan lämpötilaan.

3 Kuinka monta kertaa tapaan hoitavan lääkäriäni?

Yleensä potilas tapaa hoitavan lääkäriä vähintään kaksi kertaa. Ensimmäisellä käynnillä lääkäri arvioi TT-kuvasi määrittääkseen, sovellutko hoitoon. Toisella kerralla suoritetaan hoito. Joissakin tapauksissa voitte tavata kolmannen kerran hoitoa seuraavana päivänä seurantakuvannusta varten. Myös hoitoryhmä keskustelee kanssasi mahdollisista tarvittavista seurantakäynneistä ja tiedoista, jotka välitetään sinulle lähetteen antaneelle lääkärille.

4 Miksi hiukseni on ajeltava?

Tämä on tarpeen kahdesta syystä:

- Ultraääniaallot eivät kulje hyvin ilmassa. Tätä hoitoa varten johteena käytetään vettä (samalla tavoin kuin vatsan ultraäänitutkimuksessa käytetään geeliä). Hyvin ajeltu päänahka ja silikonipäähine varmistavat, että ultraäänimuunnin istuu tiiviisti.
- Hiuksiin voi jäädä ilmakehiä, jotka voivat estää ultraääniaaltojen kulun ja imeä energiaa, mikä saattaa johtaa palovammoihin.





HOIDON AIKANA

1

Miksi päähäni on laitettava tuki?

Tuki on stereotaktinen vakiotuki, joka varmistaa, ettei pääsi liiku hoidon aikana.

2

Onko koko kehoni laitettava magneettikuvauslaitteeseen?

Ei, sinut laitetaan laitteeseen yläruumiisi keskivaiheilta ylöspäin.

3

Olenko magneettikuvauslaitteessa koko hoidon ajan?

Et, hoitopöytää siirretään magneettikuvauslaitteen sisälle ja sieltä ulos. Kunkin energiansyöttökerran jälkeen vapinaasi arvioidaan erilaisin tehtävin, kuten piirtämällä spiraali.

4

Miksi minun on oltava hereillä?

Palautettasi tarvitaan hoidon aikana, sillä sinua pyydetään suorittamaan erilaisia neurologisia tehtäviä, kuten piirtämään spiraali. Näin lääkäri voi arvioida vapinasi kohentumista ja tunnistaa mahdolliset hoidon aikana ilmenevät haittavaikutukset ja puuttua niihin.

5

Kuinka pitkään minun on oltava hoitokeskuksessa hoidon aikana ja sen jälkeen?

Hoito kestää keskimäärin 2,5 tuntia. Hoitava lääkäri päättää, milloin voit palata kotiin. Monissa hoitolaitoksissa on yleistä, että potilas jää sinne yhdeksi yöksi.

6

Kuinka pitkään hoidon vaikutusten odotetaan kestävän?

Viimeisimpien tietojen mukaan tutkimuksen potilaiden käsien vapinan kohentuminen kesti enimmillään viisi vuotta.¹ On mahdollista, että vapinasi palaa kuukausia tai jopa vuosia myöhemmin hoidon jälkeen tai ettei vapina lievene lainkaan. Vaikka hoito saattaakin lieventää vapinaasi, on tärkeää ymmärtää, että se ei hoida aiheuttajasairautta eikä estä sen etenemistä.

1. Cosgrove GR, Lipsman N, Lozano AM, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: 5-year follow-up results. J Neurosurg. 2022;1-6. doi:10.3171/2022.6.JNS212483.



HOIDON AIKANA

7

Millaisia haittavaikutuksia voin odottaa ensimmäisen puolen hoidon aikana ja sen jälkeen?*

Sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa yksityiskohtaisesti mahdollisista komplikaatioista, joita kutsutaan myös haittatapahtumiksi.

Insightecin teettämien kliinisten tutkimusten mukaan yleisimpiä haittatapahtumia ensimmäisen puolen hoidon jälkeen olivat seuraavat:

- Tasapainovaikeudet/kävelyhäiriöt (26 % potilaista)
- Tunnottomuus/kihelmöinti (33 % potilaista)
- Päänsärky/pääkipu (51 % potilaista)

Suurin osa komplikaatioista luokiteltiin lieviksi tai keskivaikeiksi, ja 48 % kaikista haittatapahtumista lievittyi itsestään 30 päivän sisällä.

Viidennen vuoden kohdalla jatkuneet haittatapahtumat olivat kaikki lieviä tai keskivaikeita, ja niihin kuuluivat seuraavat:

- Viiden vuoden seurannassa ei havaittu vakavia haittatapahtumia.
- Uusia tai pahentuneita haittatapahtumia ei havaittu vuosi hoidon jälkeen eikä viiden vuoden seurannassa.
- Parestesia (puutuminen) (8 potilasta), tasapainovaikeudet (6), epävakaus (2), kävelyhäiriöt (2), raajan heikkous (2), dysmetria (raajojen liikeratojen virhearviot) (2), dysgeusia (makuhäiriöt) (2), hitaat liikkeet (1) ja pään paine (1).

8

Millaisia haittavaikutuksia voin odottaa toisen puolen hoidon aikana ja sen jälkeen?*

Sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa yksityiskohtaisesti mahdollisista komplikaatioista, joita kutsutaan myös haittatapahtumiksi.

Toisen puolen hoidon turvallisuusprofiili vastaa ensimmäisen puolen hoidon turvallisuusprofiilia.

Insightecin teettämässä kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 51 potilasta seitsemässä johtavassa akateemisessa lääketieteellisessä keskuksessa, 85 % ilmoitetuista turvallisuustapahtumista oli lieviä ja 98 % haittatapahtumista lieviä tai keskivaikeita.

Tutkimuksessa ilmeni yksi toimenpiteeseen liittyvä vakava haittatapahtuma – virtsatieinfektio, joka johtui toimenpiteen aikana toimenpiteessä käytetystä katetrasta.

Yleisimpiä haittatapahtumia toisen puolen hoidon aikana ja jälkeen olivat seuraavat:

- Tunnottomuus/kihelmöinti (31 % potilaista)
- Dysartria (puhe- ja ääntämishäiriö) (29 % potilaista)
- Ataksia (lihasten yhteistoimintahäiriö) (24 % potilaista)
- Dysgeusia (makuhäiriö) (14 % potilaista)
- Tasapainovaikeudet (10 % potilaista)
- Epävakaus (10 % potilaista)
- Kävelyhäiriöt (10 % potilaista)
- Dysfagia (nielemishäiriöt) (10 % potilaista)
- Hypogeusia (makuaistin heikkous) (10 % potilaista)
- Dysmetria (raajojen liikelaajuuden virhearviot) (4 % potilaista)
- Väsymys (4 % potilaista)

Muihin harvinaisiin tapahtumiin kuuluivat huimaus, makuaistin häiriöt, epäselvä puhe, väsymys ja oksentaminen.

Katso turvallisuutta koskevia lisätietoja <https://insightec.com/global/safety-information/>

Katso lisätietoa verkkosivuiltamme: insightec.com/essential-tremor-treatment



HOIDON JÄLKEEN

1

Kuinka pian voin palata töihin hoidon jälkeen?

Se riippuu tekemästäsi työstä ja voinnistasi. Keskustele lääkärisi kanssa. Voit päästä jatkamaan tavanomaisia toimiasi muutaman päivän kuluttua.

2

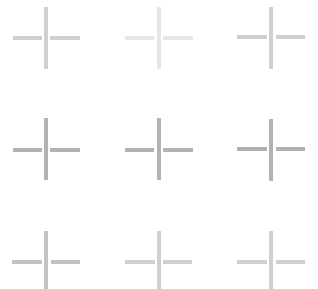
Mitä minun on tehtävä, kun pääsen kotiin?

Hoitoryhmä antaa sinulle ohjeet hoidon jälkeistä toipumistasi varten.

3

Kuinka kauan minun on odotettava ensimmäisen puolen hoidon jälkeen ennen toisen puolen hoitoa?

Jos ensimmäinen hoitosi on suoritettu vähintään yhdeksän kuukautta aikaisemmin, voit soveltua toisen puolen hoitoon. Toisen puolen hoitoon liittyviä vasta-aiheita ovat seuraavat: kliinisesti merkittävä dysfagia (nielemisvaikeus), puhehäiriöt ja kävelyhäiriöt, jotka ovat keskivaikeita tai vaikeita, yksipuolisen MRgFUS-talamotomiatoimenpiteen jälkeen.



Huomautus: ilmoitetun laitoksen 0344 mukaan Exablate Neuro täyttää CE-merkinnän vaatimukset.

