



20311 - EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE LA SEGURIDAD DE LA TALAMOTOMÍA CON ULTRASONIDO FOCALIZADO GUIADO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRGFUS) PARA EL TEMBLOR ESENCIAL

Case, T.¹; Frazzetta, G.¹; Schiff, G.¹; Sokolov, A.¹; Dhawan, N.¹; Gant, K.²

¹Treatment Interventions Affairs. INSIGHTEC; ²Medical Affairs. INSIGHTEC.

Resumen

Objetivos: En un ensayo clínico aleatorizado pivotal (RCT) en pacientes con temblor esencial (TE), la talamotomía mediante MRgFUS produjo una mejora significativa y sostenida del temblor durante al menos cinco años. El procedimiento mostró un perfil de tolerabilidad favorable, con eventos adversos (EA) transitorios y leves. Se evaluó la seguridad de la talamotomía con MRgFUS en pacientes con TE en la práctica clínica habitual.

Material y métodos: El perfil de seguridad en los RCT, con rigurosos protocolos de seguimiento, no siempre refleja la práctica clínica habitual. Por lo tanto, se investigó el perfil de seguridad en el entorno clínico real, utilizando diversas fuentes como bases de datos y literatura, entre otros, y se compararon los resultados con los hallazgos del RCT.

Resultados: En el RCT, los EA comúnmente reportados 30 días postratamiento fueron trastornos de la marcha (18%) y parestesias/entumecimiento (25%) persistiendo en el 9-14% de pacientes a los 12 meses, respectivamente. A los 5 años, todos los EA se clasificaron como leves (71%) o moderados (29%), sin ninguno grave. No se observaron nuevos EA desde los 12 meses hasta los 5 años. Un estudio de registro (N = 248) mostró un perfil similar, sin EA graves. La literatura reportó resultados consistentes incluyendo EA leves y transitorios. El 2,6% de 3.700 procedimientos reportaron EA. Encuestas comerciales (2018-2020) sugieren una percepción de seguridad buena/neutra a muy buena/excelente.

Conclusión: La talamotomía unilateral mediante MRgFUS en la práctica clínica habitual se evidencia como una intervención segura y bien tolerada, respaldando su consideración como opción terapéutica viable para pacientes con TE.