

Primera tecnología no invasiva para tratamiento de fibroides uterinos obtiene aprobación del MHLW en Japón

El Sistema ExAblate de InSightec utiliza Ultrasonido Focalizado Guiado por Resonancia Magnética para realizar procedimientos uterinos sin incisiones

TIRAT CARMEL, Israel-- InSightec Ltd. anunció que el Ministro de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón aprobó el sistema ExAblate(R) de Ultrasonido Focalizado Guiado por Resonancia Magnética (MRgFUS) de la empresa diseñado para el tratamiento de mujeres con fibroides uterinos.

“Nos complace que el Ministerio de Salud de Japón haya aprobado el sistema ExAblate y que las mujeres en Japón ahora tengan acceso a una opción de tratamiento no invasiva para fibroides uterinos”, dijo el Dr. Kobi Vortman, presidente y CEO de InSightec. “La aprobación se basa en un creciente conjunto de evidencias que demuestran que ExAblate es un tratamiento seguro, eficaz y duradero para esta condición generalizada y que afecta la vida de las mujeres. ExAblate es un procedimiento ambulatorio y las pacientes normalmente regresan a sus hogares el mismo día y al trabajo dentro de uno o dos días en comparación con los tiempos prolongados de hospitalización y recuperación relacionados con procedimientos más invasivos como la histerectomía, miomectomía o EAU (embolización de las arterias uterinas)”.

ExAblate actualmente es el único tratamiento no invasivo contra los fibroides uterinos aprobado en el Japón. Aproximadamente el 25% de las mujeres japonesas desarrollan fibroides uterinos sintomáticos, principalmente durante los años de fertilidad. Estos tumores benignos pueden afectar considerablemente la funcionalidad y degradar la calidad de vida, lo que resulta en ausencias al trabajo significativas. Con el uso del sistema ExAblate, el médico utiliza una Imagen de Resonancia Magnética (MRI) para visualizar la anatomía de la paciente y luego enfoca las ondas de ultrasonido focalizadas en el tejido objetivo para ablación térmica o para destruirlo. La MRI permite que el médico monitoree y ajuste continuamente el tratamiento en tiempo real. La paciente se mantiene sedada conscientemente para aliviar el dolor y minimizar el movimiento.

Un conjunto creciente de evidencias respalda la seguridad y eficacia del sistema, incluyendo los resultados de un estudio publicado en la edición de agosto de 2007 de *Obstetrics and Gynecology* (Obstetras y Ginecología). El estudio muestra que ExAblate ofreció a las mujeres alivio sostenido de los síntomas de fibroide uterino hasta por dos años, con una baja incidencia de efectos secundarios. El estudio colaborativo de 359 pacientes conducido por Mayo Clinic también mostró que la destrucción del fibroide en lo máximo posible conlleva al alivio más prolongado de los síntomas con un 85% de los participantes experimentando una mejora en los síntomas después de un año. Estudios conducidos en Japón indican resultados similares.

El sistema ExAblate obtuvo la Marca CE para fibroides uterinos en octubre de 2002 y la aprobación de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) en 2004. Más de 5,500 mujeres en todo el mundo han elegido someterse al tratamiento no invasivo ExAblate para tratar sus fibroides uterinos sintomáticos en lugar de a una cirugía invasiva. GE Healthcare es el titular de la aprobación y distribuidor de ExAblate en Japón.