

ANGIODYN

—
|

Modul în care funcționează sistemul IRE NanoKnife®

Sistemul IRE NanoKnife utilizează o serie de impulsuri electrice la intervaluri de microsecunde pentru a deschide „porii” membranelor celulare.

Impulsurile electrice sunt transmise prin intermediul mai multor sonde în formă de ace amplasate în jurul zonei de ablație prin ghidare CT sau cu ultrasunete. Prin aplicarea unei cantități suficiente de înaltă tensiune, porii care se deschid provoacă leziuni ireversibile celulelor. Celulele mor și sunt înghițite de propriul sistem limfatic al organismului uman. Procedura se face sub anestezie generală și nu implică durere musculară.

În timp ce alte modalități de ablație utilizează căldură sau frig, ceea ce poate deteriora iremediabil țesutul sănătos din zonă, studiile recente¹²³⁴⁵⁶ arată că vasele de sânge, canalele și alte structuri anatomice din zona de ablație rămân viabile - ceea ce transformă sistemul IRE NanoKnife într-un instrument ideal pentru părțile corpului care sunt dificil de tratat.

Avantajul non-termic



Figura 1: În urma tratamentului IRE NanoKnife, vasele de sânge, canalele, precum și alte structuri colagenice din zona tratată rămân viabile.

Electroporația ireversibilă, sau IRE, este cu o generație în avans față de metodele tradiționale de terapie prin ablație, care folosesc căldură sau frig, radiații ionizante sau unde microunde. Spre deosebire de aceste modalități de ablație, sistemul IRE NanoKnife este non-termic, nu pune probleme de absorbție de energie și nu afectează vasele de sânge, canalele, sau alte structuri critice. Sistemul IRE NanoKnife are potențialul de a-și extinde domeniul de aplicabilitate la terapia ablativă focală, pentru a include celulele din interiorul sâmburilor de structurilor vitale - ceea ce transformă NanoKnife într-o opțiune viabilă de tratament în zone dificile de tratat și la pacienții care nu sunt candidați pentru intervenție chirurgicală din cauza locului care necesită tratament.



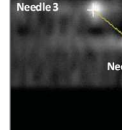
Modelul matematic al zonei de ablație



Planificarea perioperatorie a tratamentului



Sondele din țesut sunt corelate pentru planificarea tratamentului



Scanarea pentru planificarea

Pe baza unui model matematic, Sistemul IRE NanoKnife oferă o zonă de ablație anticipabilă. Sistemul IRE NanoKnife corelează cu exactitate patru faze ale procedurii, oferind zone de ablație previzibile.

Software-ul brevetat de planificare a tratamentului oferă un calcul precis al volumului de țesut care va fi distrus în zona de ablație. Toate celulele din zona de ablație calculată vor fi porate ireversibil, în timp ce structurile colagenice rămân neafectate.

Părereri

„Terapia IRE NanoKnife este o modalitate nouă de ablație, care ne poate permite să tratăm pacienții pe care nu i-am putut trata în alt mod, cum ar fi pacienții cu stadii ale bolii avansate local, care sunt inoperabili din cauza poziției afecțiunii. Ca și chirurg, văd un câștig în utilizarea IRE ca adjuvant la o intervenție chirurgicală, pentru a extinde domeniul meu de tratament la sau în apropierea structurilor critice, pentru a crește rezecabilitatea și/sau a accentua marja.”

– Dr. med. KEVIN T. WATKINS

Șef de secție, Chirurgia sistemului digestiv și chirurgie oncologică generală

Centrul medical universitar Stony Brook

„Sistemul IRE NanoKnife este o modalitate de tratament inovativ, care distruge țesutul canceros, permițându-ne să tratăm leziunile la distanță de apropierea structurilor critice, fără daune la vasele de sânge și canalelor biliare. Cu sistemul IRE NanoKnife, putem ajunge la și trata leziunile dificile - care nu pot fi tratate eficient cu metodele termice. Acest lucru îmi permite să ofer un tratament unor pacienți care nu au nicio altă opțiune.”

– Dr. med. GOVINDARAJAN NARAYANAN

Șef de secție – Radiologie vasculară intervențională

Director de program – Asociația de radiologie interdisciplinară

Universitatea din Miami – Școala de medicină



- **Țesutul ablatat este îndepărtat prin procesul corpului în câteva săptămâni**
 - mimează moartea naturală a celulelor
- **Permite imagistica CT/ultrasunete a zonelor**
- **Durere post-procedurală minimă până la delo**
comparație cu alte modalități tradiționale

¹ Lee și colab., Electroporația ireversibilă (IRE) în eradicarea unei tumori de ficat VX2 la iepure, Centrul medical UCLA, SIR 2010 Rezumat

² Hwang și colab., Siguranța electroporației ireversibile în pancreas: evaluarea pre-clinică în pancreasul de porcine, Universitatea Stanford, SIR 2010 Rezumat

³ Guo și colab., Terapie prin electroporație ireversibilă dirijată în ficat: studii de eficacitate longitudinală într-un model de carcinom celular hepatic la șobolan

⁴ Deobar și colab., Electroporația ireversibilă în rinichii de porcine: corelarea patologică radiologică, Memorial Sloan Kettering, SIR 2010 Rezumat

⁵ Deobar și colab., Electroporația ireversibilă în plămâni de porcine: corelarea patologică radiologică, Memorial Sloan Kettering, SIR 2010 Rezumat

⁶ Charpentier și colaboratorii, Electroporația ireversibilă a ficatului și hilului hepatic la porcine, Spitalul Rhode Island și Școala de medicină Warren Alpert, SIR 2010 Rezumat

⁷ Rubinsky, B., Onik G., Mikus, P. „Electroporația ireversibilă: o nouă modalitate de ablație - implicații clinice.” Tehnologie în cercetarea și tratarea cancerului

INFORMAȚII IMPORTANTE CU PRIVIRE LA RISCURI

INDICAȚII DE UTILIZARE: Sistemul IRE NanoKnife® cu șase ieșiri este indicat pentru ablația chirurgicală a țesutului moale. Sistemul include un generator de energie, pedala de picior și electrozi de unică folosință.

CONTRAINDICAȚII: Procedurile bazate pe impulsuri de înaltă tensiune nu sunt recomandate în următoarele cazuri: tratamentul leziunilor în zona toracică, în prezența stimulatoarelor cardiace implantate sau a defibrilatoarelor; tratamentul leziunilor în vecinătatea dispozitivelor electronice implantate sau a dispozitivelor cu piese metalice implantate; tratamentul leziunilor ochilor, inclusiv ale pleoapelor; sau pacienți cu antecedente de epilepsie, aritmie cardiacă, sau antecedente recente de infarct miocardic. Efectele Sistemului IRE NanoKnife

la utilizarea pe făt nu sunt cunoscute. Procedura pentru femeile gravide ar trebui luată în considerare numai după garantarea faptului că beneficiile procedurale sunt mai mari decât riscurile.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII: ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau la comanda unui medic. Electrozii sunt sterilizați cu oxid de etilenă și destinați utilizării pentru un singur pacient. Sunt sterili, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza sau folosi în cazul în care izolația dispozitivului este deteriorată. A se evita scurtcircuitarea electrozilor atunci când emit impulsuri. Aparatul este destinat numai utilizării împreună cu un generator de electroporație ireversibilă AngioDynamics. Generatorul NanoKnife: Atenție - Pericol de electrocutare!

La interior, generatorul produce căldură și poate fi periculoasă și pot fi fatale. Nu prezenta unor amestecuri în timpul ablației de gaze. Nu folosiți generatorul în cazul unei defecțiuni. Medicul trebuie să citească manualul de utilizare înainte de a utiliza NanoKnife.

POSSIBILE COMPLICAȚII: disfuncții, hemoragie, hematom, sau infarct miocardic.

Indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile de utilizare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare împreună cu fiecare sistem sau electrozilor. Respectați toate instrucțiunile în timpul utilizării. Imposibilitatea de a face acest lucru poate pune în pericol pacientul. ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestor dispozitive de către un medic. Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este destinat numai utilizării la un singur pacient.

ANGIODYNAMICS®

SUA > 603 Queensbury Avenue, Queensbury, NY 12804 > tel: 800-772-6446 sau 518-798-1215 > fax: 518-798-1360

Internațional > Clădirea 2000, Beach Drive, IQ Cambridge, Waterbeach, Cambridge, CB25 9TE > Marea Britanie

tel: +44 1223 729 300 > fax: +44 1223 729 349

www.angiodynamics.com

— |