

ANGIODYNAMICS®

PRIMUL SISTEM DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ BAZAT PE Tehnologia electroporației ireversibile

Tehnologie de vârf

Electroporația ireversibilă (IRE) este o tehnologie de ablație non-termică concepută pentru ablația chirurgicală precisă și eficientă a țesuturilor moi. Sistemul IRE NanoKnife® este primul sistem de ablație chirurgicală bazat pe tehnologia electroporației ireversibile și reprezintă următoarea generație în terapia ablației focale.

Sistemul IRE NanoKnife le permite medicilor să trateze părți ale corpului altfel dificil de tratat, din apropierea structurilor critice, cum ar fi vase și canale, astfel extinzând opțiunile de tratament ale medicilor.

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 interiorul sau în jurul zonei de ablație prin ghidare CT sau cu ultrasunete. Prin aplicarea unei cantități suficiente de energie de înaltă tensiune, porii care se deschid provoacă leziuni ireversibile celulelor. Celulele mor și sunt îndepărtate prin propriul sistem limfatic al organismului uman. Procedura se face sub anestezie generală și necesită blocare 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 delicate din zona de ablație rămân viabile - ceea ce transformă sistemul IRE NanoKnife într-un instrument eficient pentru părțile corpului care sunt dificil de tratat.

Avantajul non-termic

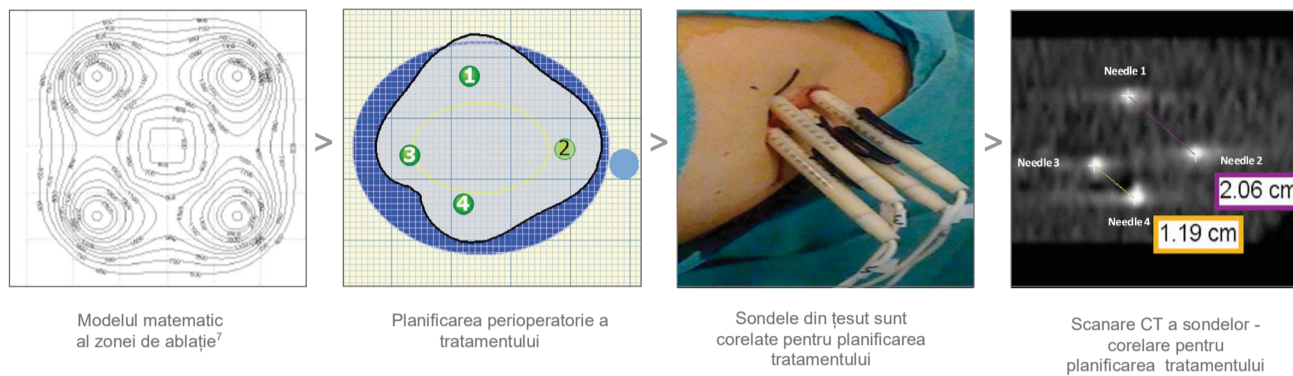


Figura 1: În urma tratamentului IRE NanoKnife, vasele de sânge, canalele, precum și alte structuri colagenice din zona tratată rămân viabile.

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

Un nou nivel de precizie

Medicii s-au confruntat cu provocări cu alte modalități ablativ, cum ar fi crioablația sau ablația cu microunde, deoarece aceste modalități nu sunt în măsură să furnizeze zone ablativ clare, previzibile. Acest lucru nu se întâmplă cu Sistemul IRE NanoKnife, care le permite medicilor să țintească în mod precis țesuturile moi din interiorul unei zone de ablație.



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 și forma care va intra în zona de ablație. Toate celulele din zona de ablație calculată vor fi porate ireversibil, în timp ce structurile colagenice rămân neafectate.

Părerii

„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 importantă de tratament inovativ, care distruge țesutul la nivel celular, permițându-ne să tratăm leziunile la nivelul sau în apropierea structurilor critice, fără daune colaterale aduse vaselor de sânge și canalelor biliare. Cu Sistemul IRE NanoKnife, putem ajunge la a trata leziunile din locații dificile - care nu pot fi tratate eficient cu terapiile ablativ termice. Acest lucru îmi permite să ofer o opțiune de tratament unor pacienți care nu au nicio altă posibilitate.”

– Sr. med. GOVINDARAJAN NARAYANAN

Șef de secție – Radiologie vasculară intervențională

Director de program – Asociația de radiologie intervențională

Universitatea din Miami – Școala de medicină Miller



AVANTAJELE SISTEMULUI IRE NANOKNIFE®:

Spre deosebire de alte modalități de ablație, Sistemul IRE NanoKnife are potențialul de a extinde opțiunile de tratament disponibile pacienților care nu sunt candidați pentru o intervenție chirurgicală din cauza locației care necesită tratament.

Avantajele suplimentare includ:

- **Non-termic**
 - impulsurile de înaltă tensiune deschid permanent porii din membranele celulare țintă
 - elimină problemele de absorbție de căldură
 - efectuează ablația la sau în apropierea structurilor vitale (de exemplu, vasele de sânge, canalele biliare, alte țesuturi care conțin colagen/elastină)
- **Are potențialul de a salva structurile critice - sistemul vascular și canalele rămân intacte**
- **Țesutul ablatat este îndepărtat prin procesele naturale ale corpului în câteva săptămâni**
 - mimează moartea naturală a celulelor
- **Permite imagistica CT/ultrasunete a zonelor ablate în timp real**
- **Durere post-procedurală minimă până la deloc în 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, Universitatea Northwestern, SIR 2010 Rezumat

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, SSO 2010 Poster

⁷ Rubinsky, B., Onik G., Mikus, P. „Electroporația ireversibilă: o nouă modalitate de ablație - implicații clinice.” Tehnologie în cercetarea și tratarea cancerului, Vol. 6, nr. 1, pp 37-48, 2007.

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 față 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 reesteriliza 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 tensiuni care sunt periculoase și pot fi fatale. Nu folosiți generatorul în prezența unor amestecuri inflamabile sau explozive de gaze. Nu folosiți generatorul dacă se suspectează o defecțiune. Medicul trebuie să citească cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizarea Sistemului NanoKnife.

POSSIBILE COMPLICAȚII: disecție, perforație, hemoragie, hematom, sau infecție.

Indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și instrucțiunile de utilizare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare sistem sau electrod sondă NanoKnife. Respectați toate instrucțiunile înainte de utilizare. Imposibilitatea de a face acest lucru poate rezulta în complicații pentru pacient. **ATENȚIE:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau la comanda unui medic. Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Electrozii sunt destinați 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

AngioDynamics și Nanoknife sunt mărci înregistrate ale AngioDynamics, Inc. Sistemul IRE NanoKnife este aprobat de Administrația Alimentelor și a Medicamentelor din SUA (FDA) pentru ablația chirurgicală a țesutului moale. De asemenea, Sistemul IRE NanoKnife are aplicată marca CE și este disponibil în Europa.

© 2010 AngioDynamics, Inc. MLC 358 A4 Rev A