

Resumos de publicações
envolvendo o sistema
de ablação Emprint™ com
a tecnologia Termoesfera™



EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DA TECNOLOGIA TERMOESFERA™

Medtronic

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Ablação por micro-ondas de malignidades hepáticas: comparação dos efeitos e desfechos iniciais das abordagens percutânea e intraoperatória com condições hepáticas diferentes: novos avanços em oncologia intervencionista: inovação.

PRIMEIRO AUTOR: Francesco De Cobelli (Departamento de Radiologia e Centro de Imagem Experimental, San Raffaele Scientific Institute, Milão, Itália)

PERIÓDICO: *Medical Oncology*

DATA DE PUBLICAÇÃO: Abril de 2017 (20 de fevereiro de 2017 – online)

OBJETIVO: Comparar os efeitos do sistema de ablação por micro-ondas (MWA) de nova geração (Sistema de Ablação Emprint™ com Tecnologia Termoesfera™) no fígado humano *in vivo* versus estimativas baseadas em modelos animais *ex vivo*.

DESENHO DO ESTUDO: Este foi um estudo observacional prospectivo, que avaliou 60 indivíduos com 1 nódulos hepáticos malignos (total = 81 nódulos) que se submeteram a ablações térmicas por micro-ondas direcionadas ao fígado, entre outubro de 2014 e outubro de 2016. Dos 81 nódulos, as abordagens MWA foram percutâneas para 30 nódulos, laparotomia = 32 e laparoscopia = 19; condições hepáticas cirróticas = 31, não cirróticas = 21 e tratadas com quimioterapia = 29. *Estudo independente* (Nível Oxford 3)

PRINCIPAIS ACHADOS:

- Houve uma correlação linear entre tempos de ablação e volumes de ablação *in vivo*
- Nenhuma diferença significativa foi observada ao comparar os resultados *in vivo* às estimativas *ex vivo* em todos os procedimentos operatórios (percutâneo ou intraoperatório) e condições hepáticas (cirrótica, não cirrótica ou tratamento quimioterápico prévio)
- Proximidade do nódulo (distância <5 mm) a vasos grandes (diâmetro de >5 mm) ou a cápsula hepática não interferiu na correlação linear do tempo de ablação/volume de ablação
- Para os 81 nódulos hepáticos malignos tratados com procedimentos de ablação por micro-onda (MWA), a ablação tumoral completa* a 1 mês foi de 93% (28/30) para percutâneo e 100% (51/51) para intraoperatório (p=0,175)
- Um evento adverso (pneumotórax) ocorreu durante o posicionamento da sonda de MWA; o evento adverso foi resolvido com a drenagem pleural imediata
- Taxa de mortalidade de 30 dias foi de 0%

CONCLUSÃO:

- O sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ produz zonas de ablação controláveis e previsíveis no parênquima hepático humano *in vivo*
- MWA com tecnologia Termoesfera™ é pouco influenciada por condições fisiopatológicas, hemodinâmicas e operatórias diferentes

*Ablação completa (ou seja, oposto da recorrência tumoral local), como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido às limitações de imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377–S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria – A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691–1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Recorrência local após ablação laparoscópica termosférica por micro-onda de tumores hepáticos malignos.

PRIMEIRO AUTOR: H. Takahashi (Fundação Clínica de Cleveland, Cleveland, Ohio)

PERIÓDICO: *Ann Surg Oncol* (2017) 24 (Suppl 1):pp 118, PF221

DATA DE PUBLICAÇÃO: Fevereiro de 2017

POR QUE ISTO É IMPORTANTE: Este estudo avaliou a recorrência local* após ablação termosférica por micro-ondas (MTA) de tumores hepáticos malignos. Os resultados deste estudo mostraram que a taxa de controle tumoral local foi atingida em indivíduos com tumores hepáticos malignos após serem submetidos à MTA com o sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™.

DESENHO DO ESTUDO: Este foi um estudo unicêntrico, de coorte prospectiva, avaliando 76 indivíduos com 217 tumores hepáticos malignos que foram submetidos à MTA entre setembro de 2014 e setembro de 2016.

PRINCIPAIS ACHADOS:

- Foram avaliados 76 indivíduos com 217 tumores hepáticos malignos; tipo tumoral incluiu colorretal (n=85, 39,2%), neuroendócrino (n=83, 38,2%), hepatocelular (n=12, 5,5%) e outros (n=37, 17,1%).
- Taxas de recorrência local foram de 12,2% (9/74) por indivíduo e 6,2% (13/207) por lesão em um acompanhamento mediano de 11 meses.
- Taxas de recorrência local foram de 9,4% para o câncer colorretal, 13,5% para outros tipos tumorais e 0% para câncer hepatocelular ou neuroendócrino.
- Não houve casos de mortalidade relacionada ao procedimento relatado.

CONCLUSÃO:

- Os autores indicam que as taxas de recorrência local no curto prazo após a ablação com Tecnologia Termoesfera™ podem ser favoráveis em comparação aos dados relatados na literatura para a ablação por radiofrequência e outras tecnologias de micro-ondas.

CONGRESSO: Sociedade de Oncologia Cirúrgica (SSO) 2017

Estudo independente (Nível Oxford 3)

Recorrência tumoral local, como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido às limitações de imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377–S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria – A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691–1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Avaliação da precisão da ablação por micro-ondas com o sistema Emprint™ da Covidien no carcinoma hepatocelular: os volumes esperados se correlacionam com os resultados *in vivo*.

PRIMEIRO AUTOR: H. Takahashi (Fundação Clínica de Cleveland, Cleveland, Ohio)

PERIÓDICO: *Ann Surg Oncol* (2017) 24 (Suppl 1):pp 118, PF221

DATA DE PUBLICAÇÃO: Fevereiro de 2017

OBJETIVO: Comparar a precisão dos resultados de ablação do sistema de ablação Emprint™ no carcinoma hepatocelular *versus* previsões baseadas na tabela de zona de ablação fornecida pelo fabricante.

DESENHO DO ESTUDO: Esta foi uma revisão retrospectiva da base de dados em um centro único, avaliando 12 indivíduos (idade média de 67 anos) com carcinoma hepatocelular (total de lesões = 18) que foram submetidos à MWA entre junho de 2014 e setembro de 2015.

PRINCIPAIS ACHADOS:

- Volume médio da lesão pré-ablação era de 40,9 cm³; volume médio para a zona de ablação prevista era de 42,2 cm³, volume médio da zona de ablação real foi de 44,1 cm³.
- Não houve diferença significativa no volume comparando as zonas de ablação real às zonas de ablação previstas. A diferença % no volume foi de 35,8% (p=0,717).

CONCLUSÃO:

- O sistema de ablação Emprint™ produz ablações previsíveis e confiáveis.

CONGRESSO: *Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe* (CIRSE)

CITAÇÃO: *Cardiovasc Intervent Radiol* (2016) 39 (Suppl 3):pp 276, P-358, DOI: 10.1007/s00270-016-1405-3, PMID: 27530358

Estudo independente (Nível Oxford 4)

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Segurança e Efetividade Iniciais da Ablação Termosférica por Micro-ondas (Emprint™) no Tratamento Percutâneo de Tumores Hepáticos Perivasculares.

PRIMEIRO AUTOR: J. Park (Cidade de Hope, Duarte, CA, EUA)

PERIÓDICO: *J Vasc Interv Radiol* (2016); 27:e08, Poster 142

DATA DE PUBLICAÇÃO: Junho de 2016

OBJETIVO: Avaliar os resultados iniciais de ablação percutânea por micro-ondas usando a tecnologia Termoesfera™ em indivíduos com tumores hepáticos perivasculares.

DESENHO DO ESTUDO: Esta foi uma análise retrospectiva de 8 indivíduos com tumores hepáticos perivasculares (<5 mm dos vasos adjacentes) (total = 9 tumores) que foram submetidos à MWA orientada por imagem percutânea com tecnologia Termoesfera™. Diâmetro tumoral médio = 2,2 cm (intervalo: 1,3-3,8 cm), tamanho do vaso = 5,8 mm (intervalo: 3,1-9 mm) e distância do tumor para o vaso = 0,8 mm (intervalo: 0,-4,5 mm).

PRINCIPAIS ACHADOS:

- Zonas de ablação variaram de 2,8 – 5,6 cm
- Além de cobrir o tumor com margem, as zonas de ablação abrangeram a vasculatura adjacente
- Dos 13 vasos hepáticos (veias hepáticas = 9, veias portais = 4) impactados por MWA, 12 vasos permaneceram patentes e 1 vaso (3,1 mm) apresentou trombose após o tratamento
- Houve ablação completa de tumores e margens no acompanhamento, com 1 caso de recorrência local* em uma zona não tratada de tecido adjacente à veia cava inferior
- Não foram relatados eventos adversos significativos. Todos os indivíduos apresentaram perfis bioquímicos hepáticos estáveis após o procedimento

CONCLUSÃO:

- O sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ produz formato e tamanhos da zona de ablação previsíveis, permitindo o planejamento preciso do tratamento
- O sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Thermosphere™ é uma opção para tratamento de tumores hepáticos perivasculares complicados

CONGRESSO: *World Conference on Interventional Oncology (WCIO)* de 2016

Estudo independente (Nível Oxford 4)

*Recorrência tumoral local, como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido às limitações de imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377–S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria – A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691–1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: "Ablação Laparoscópica Termosférica por Micro-ondas de Tumores Hepáticos Malignos: Uma Análise de 53 Casos"

AUTOR: Nisar Zaidi, Clínica de Cleveland, Cleveland, Ohio, EUA

PERIÓDICO: *Journal of Surgical Oncology*

DATA DE PUBLICAÇÃO: Dezembro de 2015

DESENHO DO ESTUDO: Estudo prospectivo, unicêntrico, de braço único de 53 pacientes com 149 tumores hepáticos malignos tratados com o sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ entre setembro de 2014 e outubro de 2015.

Estudos de imagem incluíram TC trifásica do fígado obtidas um mês antes e 1-4 semanas após o procedimento de MWA, com imagens de acompanhamento realizadas em intervalos de 90 dias. Todas as ablações foram realizadas com 100W (2,5 min para ablação de 3 cm, 10 min para 4 cm, 15 min para 5 cm) com base nos padrões de referência do fabricante. As zonas de ablação foram avaliadas para resposta tumoral completa e geometria esférica (n=1,0). Com base no feedback da ultrassonografia em tempo real, foram realizadas ablações repetidas, conforme necessidade. (Nível 4) *Estudo Independente*.

PRINCIPAIS ACHADOS:

- 53 pacientes com uma média de 3 tumores hepáticos cada (intervalo: 1-12) medindo, em média, 1,5 cm (intervalo: 0,2-4,5 cm) foram submetidos à ablação (47 laparoscópicas, 6 abertas com ressecção hepática combinada).
- As indicações para MWA nos 47 pacientes laparoscópicos foram: doença não ressecável em 18 (remanescente hepático inadequado em 10 e cirrose subjacente com hipertensão portal em 8) e decisão do paciente em 29 pacientes após discussão dos prós e contras da ressecção *versus* ablação.
- Tempo de ablação médio por paciente foi de $19,6 \pm 2,7$ min (intervalo: 2,5–65 min). As lesões foram uniformemente distribuídas em todos os segmentos hepáticos com localização periférica em 52,3%, central em 33,6% e não específica em 14,1% e com proximidade ao vaso sanguíneo de próximo em 41,6% e longe em 58,9%.
- A ablação foi, para os tumores HCC primários, em 9 (17,0%) pacientes e tumores metastáticos em 44 (83,0%) pacientes, 20 deles foram metástases colorretais.
- A ablação única em 70% das lesões e ablações sobrejacentes sequenciais em 30% foi necessária para a cobertura completa da zona de ablação. Foi usada uma sonda única em todos os pacientes.
- **Ablações únicas (n=104 lesões).** Diâmetro longitudinal: 3,1 cm \pm 0,09; Diâmetro transversal A (maior diâmetro transversal): 3,3 cm \pm 0,10; Diâmetro transversal B (diâmetro transversal perpendicular a A): 3,1 cm \pm 0,11 com Índice de Circularidade A (A/longitudinal): 1,1 \pm 0,02; Índice de Circularidade B (B/longitudinal): 1,0 \pm 0,02 e índice de circularidade transversal (B/A): 0,94 \pm 0,02.
- **Ablações múltiplas (n=45 lesões).** Diâmetro longitudinal: 3,7 cm \pm 0,16; Diâmetro transversal A: 4,2 cm \pm 0,22; Diâmetro transversal B: 3,9 cm \pm 0,22 com índice de circularidade A: 1,1 \pm 0,03; índice de circularidade B: 1,1 \pm 0,05 e índice de circularidade transversal: 0,95 \pm 0,03*.

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

- Pacientes que foram submetidos à MWA laparoscópica receberam alta para casa no dia seguinte.
- Nas imagens por TC no pós-operatório, houve cobertura completa da ablação tumoral de todos, com exceção de 1 das 149 lesões. Este foi o primeiro paciente na série e esta falha foi atribuída à inexperiência no início do estudo.
- Em um acompanhamento mediano de 4,5 meses (intervalo: 0,5-12 meses), uma lesão (0,7%) desenvolveu recorrência tumoral local** com 3 meses. Sete pacientes (13%) desenvolveram novas lesões hepáticas e 6 pacientes (11%), novas metástases extra-hepáticas.

*A Medtronic atualmente não fornece diretrizes sobre ablações múltiplas sobrejacentes para o sistema de ablação Emprint™. Esta técnica é baseada na experiência, resultados e recomendações do autor e pode não refletir aquelas da Medtronic.

**Recorrência tumoral local, como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido às limitações de imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377–S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria – A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691–1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Formato de Ablação Esférica Consistente e Previsível no Fígado e Pulmão: Desempenho do Sistema de Ablação Emprint™ com Tecnologia Thermosphere™ em um Modelo Porcino *In Vivo*

AUTOR: Howk K, Brannan J, Ladtkow C, Peterson D, Cafaro A (Medtronic, Boulder, CO)

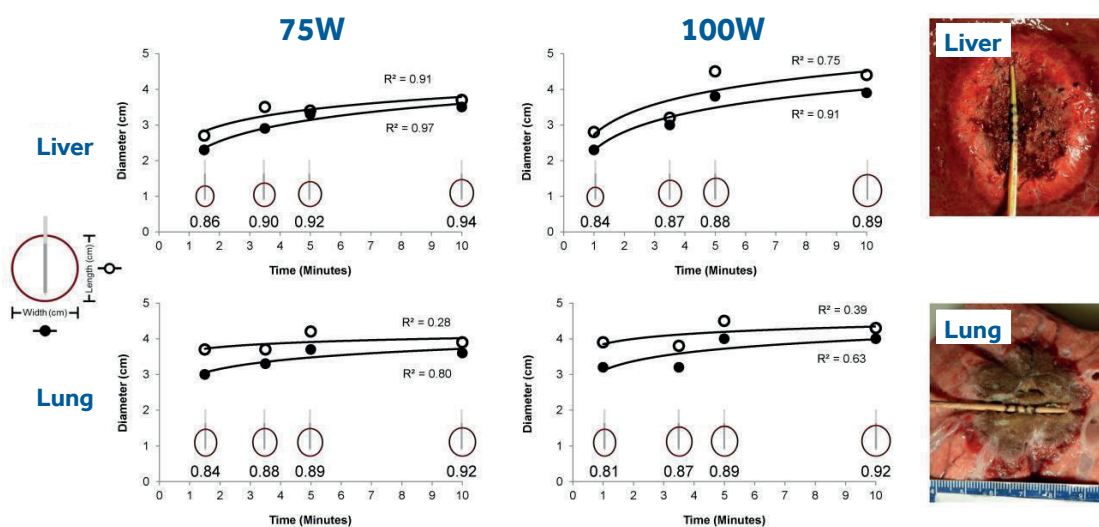
PERIÓDICO: *J Vasc Interv Radiol* 2015;26:e89-e90.

DATA DE PUBLICAÇÃO: Apresentado em WCIO de 2015

DESENHO DO ESTUDO: O sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ (Medtronic, Boulder, CO) foi avaliado com 45W, 75W e 100W ao longo de uma variação de definições de tempo (1:00-10:00 minutos) no fígado (n=53 ablações) e pulmão (n=73 ablações) em um modelo porcino in vivo (n=16 animais). Após a ablação, os animais foram submetidos à eutanásia para a coleta de tecido e medição macroscópica do comprimento (ao longo da sonda) e largura (eixo cruzado) da zona de ablação. *Estudo Pré-Clinico Interno.*

PRINCIPAIS ACHADOS:

- As medidas macroscópicas de largura e comprimento da zona de ablação foram adequadas para uma curva de regressão logarítmica natural e a razão do aspecto da zona de ablação derivada foi calculada como a razão do diâmetro mínimo derivado para o diâmetro máximo derivado, onde 1 sugere um círculo perfeito.
- As dimensões macroscópicas da ablação aumentaram à medida que a potência e tempo aumentaram; os tamanhos e formatos da zona de ablação foram consistentes e previsíveis, independentemente do tipo de tecido. As razões médias no plano da antena se aproximaram a um círculo perfeito após 10 minutos de ablação com 75W ou 100W.
- Os desafios na metodologia de medição limitam a interpretação desses dados preliminares.
- Estudos futuros estão sendo realizados para confirmar que a tecnologia tem desempenho semelhante na prática clínica. Pacientes que foram submetidos à MWA laparoscópica receberam alta para casa no dia seguinte.



Legenda: Fígado/Diâmetro(cm)xTempo(minutos), [Largura(cm)xComprimento(cm)], Pulmão/Diâmetro(cm)xTempo(minutos)

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Desempenho do Sistema de Ablação Emprint™ com Tecnologia Thermosphere™ em um Modelo Porcino *In Vivo*: Correlação entre TC e Medições Macroscópicas

AUTOR: Howk K, Brannan J, Ladtkow C, Peterson D, Cafaro A (Medtronic, Boulder, CO)

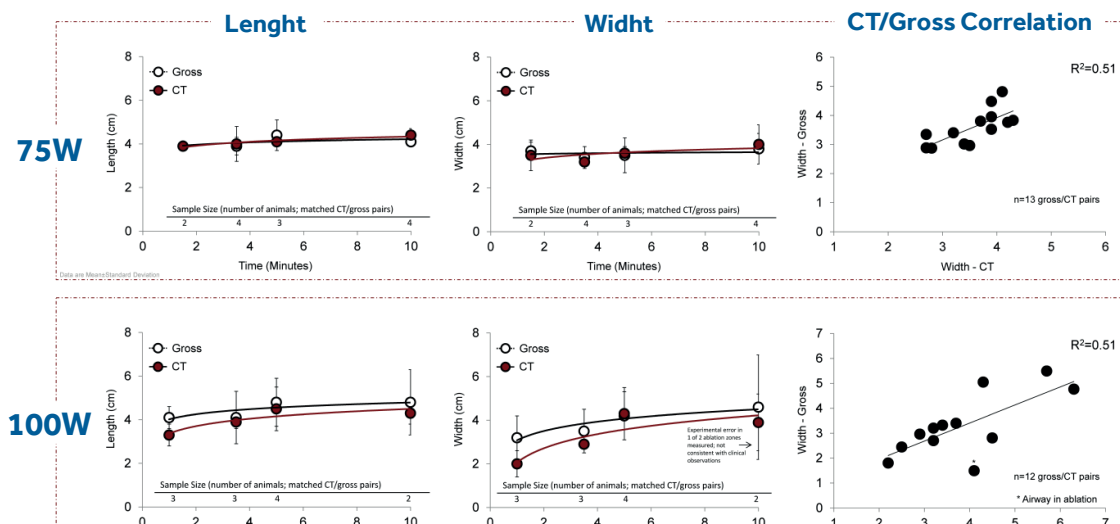
PERIÓDICO: *J Vasc Interv Radiol* 2015;26:e91.

DATA DE PUBLICAÇÃO: Apresentado em WCIO de 2015

DESENHO DO ESTUDO: O sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ (Medtronic, Boulder, CO) foi avaliado em um modelo de pulmão porcino *in vivo* (n=73 ablações em 16 animais). Após a ablação, um subgrupo de zonas alvo foi submetido à imagem TC sem realce. A correlação dos tamanhos da zona de ablação mensurados por exame macroscópico versus TC foi avaliada nos ajustes de potência do gerador (45W, 75W, 100W) e tempo (1-10 minutos). *Estudo Pré-Clínico Interno*

PRINCIPAIS ACHADOS:

- Neste estudo de viabilidade, as zonas de ablação criadas com o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™ demonstraram uma boa correlação entre a imagem na TC e medições macroscópicas *in vivo* na potência mais alta do gerador.
- A ablação em potência do gerador de 75W e 100W produziu a melhor correspondência entre TC e medições macroscópicas ($R^2 = 0,51$). A correlação foi mais baixa na potência do gerador de 45W ($R^2 = 0,28$).
- Esses resultados preliminares corroboram a prática clínica e os futuros estudos clínicos ao sugerir que os tamanhos da zona de ablação desejados se correlacionam com o que é mensurado pela TC imediatamente após a ablação.
- Estudos adicionais estão em andamento para confirmar e ampliar esses achados.



Legenda: Comprimento, Largura, Correlação TC/Macroscópica, Macroscópica, TC, Tamanho da amostra (número de animais; pares TC/macroscópico pareados), n=13 pares macroscópico/TC, Tempo (minutos), Largura – TC, n=12 pares macroscópicos/TC, *Via aérea na ablação, Erro experimental em 1 das 2 zonas de ablação mensuradas; não consistente com as observações clínicas.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Ablação laparoscópica termossférica por micro-ondas de tumores hepáticos malignos: uma avaliação clínica inicial

AUTOR: Berber E. (Departamentos de Cirurgia Geral e Endócrina, Clínica de Cleveland, Cleveland, Ohio, EUA)

PERIÓDICO: *Surgical Endoscopy*

DATA DE PUBLICAÇÃO: Junho de 2015 (publicação no prelo)

DESENHO DO ESTUDO: Estudo prospectivo, unicêntrico, de braço único de 18 pacientes com 54 tumores hepáticos malignos tratados com o sistema de ablação Emprint™ com tecnologia Termoesfera™ entre setembro de 2014 e janeiro de 2015. Os estudos de imagem incluíram imagens trifásicas de TC do fígado obtidas dentro de um mês antes e 2 semanas após o procedimento MWA. Todas as ablações foram realizadas com 100 W (2,5 min para ablação de 3 cm, 10 min para 4 cm, 15 min para 5 cm) com base nos padrões de referência do fabricante. As zonas de ablação foram avaliadas para resposta tumoral completa e geometria esférica. Com base no feedback do ultrassom em tempo real, foram realizadas ablações repetidas, conforme necessidade. (Nível 4) *Estudo Independente*.

PRINCIPAIS ACHADOS:

- 18 pacientes com uma média de 3 tumores hepáticos cada (intervalo: 1-12) medindo, em média, 1,4 cm (intervalo: 0,2-4,4 cm) foram submetidos à ablação (15 laparoscópicas, 3 com ressecção hepática combinada).
- As indicações para MWA nos 15 pacientes laparoscópicos foram: doença não ressecável em 08 (remanescente hepático inadequado em 4 e cirrose subjacente com hipertensão portal em 4) e decisão do paciente em 7 pacientes após discussão dos prós e contras da ressecção versus ablação.
- O tempo médio de ablação foi de 15,6 ± 1,9 minutos. As localizações das lesões foram: periférica 48,1% e central 51,9% com proximidade do vaso sanguíneo de próxima em 48,1% e longe em 51,9%.
- A ablação foi, para os tumores HCC primários, em 3 (16,7%) pacientes e tumores metastáticos em 15 (83,3%) pacientes, 7 deles foram para metástases colorretais. Um total de 54 tumores foi submetido à ablação.
- A ablação única em 72% das lesões e *ablações sobrejacentes em 28% foi necessária para a cobertura completa da zona de ablação. Foi usada uma antena única em todos os pacientes.
- 100% de destruição tumoral observada nas imagens de TC de 2 semanas sem lesões residuais**.
- O autor afirma que os índices esféricos foram todos próximos de 1 (1,1, 0,9, 0,9), validando a capacidade de o sistema MWA usado criar zonas esféricas de ablação. Este recurso contorna as limitações de sistemas de micro-ondas anteriores.
- Pacientes que foram submetidos à MWA laparoscópica receberam alta para casa no dia seguinte.
- O estudo está em andamento; os pacientes serão acompanhados para determinar a taxa de controle local.

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

• LIÇÕES DA TÉCNICA CIRÚRGICA:

- A antena do sistema de ablação Emprint™ foi introduzida por meio de um trocarte de 3 a 5 mm para minimizar o trauma na antena. A inserção por um trocarte também possibilitou o ângulo apropriado de entrada no parênquima hepático para acessar com sucesso lesões distribuídas por todos os segmentos hepáticos sem torcer a agulha.
- Para lesões capsulares, uma ablação inicial com 45W por 30 segundos foi realizada para prevenir a ruptura do parênquima hepático, seguido por um ciclo com 100 W. A antena foi então removida, aplicando ablação do trajeto com 50-100W de potência, com permanência em cada centímetro de profundidade por 2-3 segundos.
- A zona de ablação deve ser monitorada com ultrassom intraoperatório para assegurar que toda a lesão seja abrangida pela zona de ablação.*
- O autor afirmou que os tempos de ablação foram mais curtos com o sistema de ablação Emprint™ do que com a tecnologia RFA, mencionando que uma ablação RF de 5 cm pode levar até 25-30 minutos, ao passo que uma ablação esférica de 5 cm com Emprint™ foi criada em 15 minutos no presente estudo.
- O autor mencionou que MWA possui uma vantagem significativa sobre RFA em termos de colocação da agulha. Para a ablação tumoral completa, a RFA requer que a agulha seja posicionada exatamente no centro do tumor, ao passo que com Emprint™, a ablação se desenvolve longe da antena e atinge a ablação tumoral completa mesmo se a agulha não for colocada no centro da lesão.

*A Medtronic atualmente não fornece diretrizes sobre ablações múltiplas sobrejacentes para o sistema de ablação Emprint™. Esta técnica é baseada na experiência, resultados e recomendações do autor e pode não refletir aquelas da Medtronic.

**Lesões residuais (ou seja, recorrência tumoral local), como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido a limitações da imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377-S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria – A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691-1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

TÍTULO: Um Novo Sistema de Ablação por Micro-Ondas a 2450 MHz: Experiência Preliminar

AUTOR: Ierard A.M. e outros (Radiologia Intervencional, Universidade de Insubria, Varese, Itália)

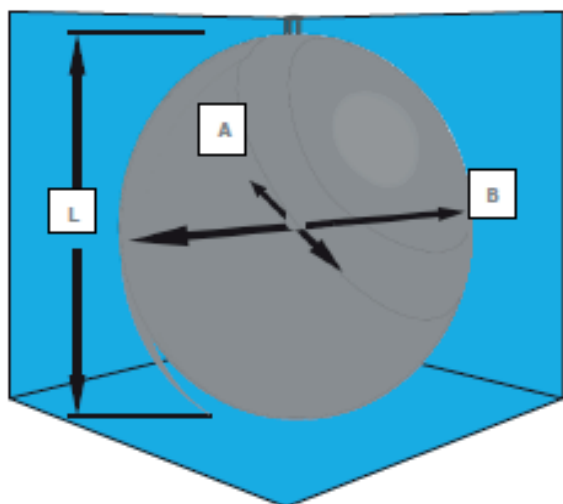
PERIÓDICO: *Updates in Surgery*

DATA DE PUBLICAÇÃO: 17 de março de 2015 (publicado online)

DESENHO DO ESTUDO: Estudo prospectivo de braço único com relato de 10 pacientes que receberam ablação percutânea do tumor hepático (8 carcinomas hepatocelulares e 2 metástases) entre abril de 2014 e agosto de 2014 usando o Sistema de Ablação por Micro-Onda (MWA) Emprint™ com tecnologia Termoesfera™. A seleção de pacientes foi idade ≥ 18 anos, malignidade confirmada por um laudo histológico, tumor irrissecável, não responsivo à quimioterapia (para metástase), parâmetros coagulatórios normais, recusa do paciente para cirurgia, comorbidades e acesso percutâneo ou laparoscópico. Todos os pacientes receberam MWA sob sedação moderada. O procedimento foi realizado de acordo com as especificações do fabricante ao inserir a antena dentro da lesão e mantendo uma potência de 100W a 2450 MHz para um tempo de ablação total de 2-5 minutos para obter o volume ideal de necrose. As imagens TC de acompanhamento imediato foram utilizadas para determinar o formato da zona de ablação. Uma imagem TC foi realizada com 1 mês usando realce de contraste para visualizar as lesões tratadas. O sucesso técnico, tempo de duração da ablação, formato da zona de ablação e segurança foram registrados. *Estudo Independente* (Nível Oxford 4)

PRINCIPAIS ACHADOS:

- **Sucesso técnico** (posicionamento correto da antena dentro da lesão) foi de 100%
- **Diâmetro médio** das lesões hepáticas (n=10) foi de 24,9 mm (intervalo: 16-35 mm)
- **Tempo médio de ablação** foi de 3,85 minutos (intervalo: 3-5 minutos) com uma única antena
- **Imagem de Acompanhamento:** Imagem de TC realizada após 1 mês revelou ablação completa* de todas as lesões tratadas sem doença residual



**O diâmetro longitudinal (L) foi mensurado ao longo do eixo do eletrodo no plano em que a haste do eletrodo foi colocada e dois diâmetros transversais (A e B) foram examinados nos planos perpendiculares à haste do eletrodo. Um valor próximo a 1 para A/L, B/L e B/A representaria um formato da zona de ablação mais esférico.

RESUMO DA MEDTRONIC: ARTIGO CLÍNICO

A Medtronic oferece a seguinte sinopse de uma publicação clínica envolvendo o sistema de ablação Emprint™ com a tecnologia Termoesfera™.

- **Formato da Zona de Ablação Esférica:** Mediu as 3 dimensões perpendiculares da zona de ablação (A**, B**, L**) de uma imagem obtida por reconstrução com reformato multiplanar. O autor conclui que foi atingido um formato esférico da zona de ablação. Os índices de circularidade (círculo perfeito = 1) foram calculados para o Índice A (A/L) = 0,80; Índice B (B/L) = 0,79; Índice Transverso (B/A) = 0,94
- **Segurança:** Não foram registradas complicações importantes e a taxa de mortalidade de 30 dias foi de 0%. Um paciente apresentou acúmulo leve de líquido peri-hepático que desapareceu na imagem de TC de 1 mês.
- **Tecnologia Termoesfera™:** O autor discute os três tipos diferentes de controle que contribuem para a criação de uma zona de ablação esférica ativa previsível
- **Controle de Campo:** A nova antena possui uma geometria que foca energia na ponta do dispositivo
- **Controle térmico:** Possibilitado pelo sistema de resfriamento avançado da haste da antena
- **Controle de comprimento de onda:** O carregamento ativo da antena mantém o campo eletromagnético esférico

*Ablação completa (ou seja, recorrência tumoral local), como definido por Goldberg e outros¹ e Ahmed e outros² para inferir tumor não submetido à ablação residual não detectado no acompanhamento anterior devido às limitações de imagem.

1. Goldberg, S.N., Grassi, C.J., Cardella, J.F., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria*. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S377–S390.

2. Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C.L., e outros. *Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria—A 10-year update*. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1691–1705.

****ISTO CONCLUI A SINOPSE CLÍNICA DESTA PUBLICAÇÃO****

CONDUZINDO O CUIDADO À SAÚDE JUNTOS, ALÉM.



PARA SABER MAIS,
ACESSE NOSSA
CENTRAL DE CONTEÚDO