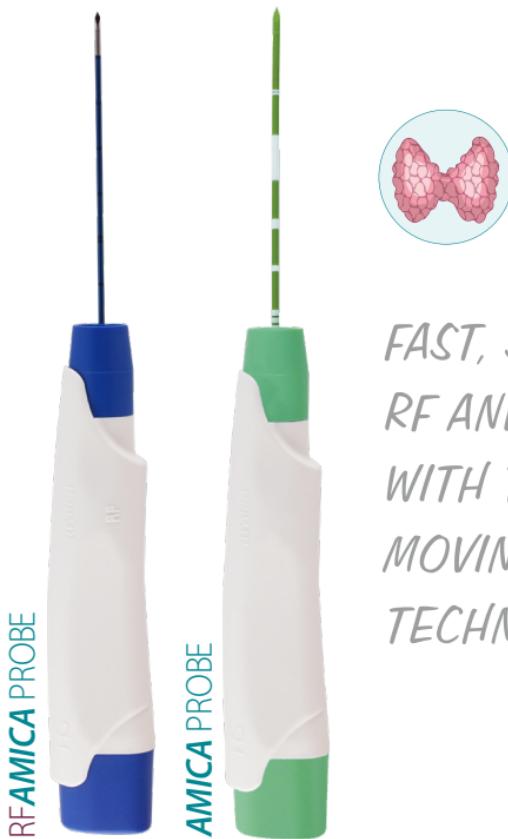


THYROID ABLATION

MINIMALLY INVASIVE MW AND RF
THERMAL TREATMENTS



*FAST, SAFE, ACCURATE
RF AND MW ABLATIONS
WITH THE
MOVING SHOT
TECHNIQUE*

INTRODUZIONE

La presenza di noduli tiroidei è un'evenienza molto comune in persone appartenenti a tutte le fasce d'età. Fino a poco tempo fa, le linee-guida internazionali suggerivano per questi noduli il solo monitoraggio nel tempo, oppure, nel caso di masse benigne solide –tenuto conto delle dimensioni, della citologia e della sintomatologia associate-, l'opzione chirurgica.

Negli ultimi anni sono state messe a punto diverse, valide metodiche mini-invasive alternative alla chirurgia nel trattamento dei noduli benigni tiroidei; in particolare: l'alcolizzazione (Percutaneous Ethanol Injection, PEI), l'ablazione laser (Laser Ablation Therapy, LAT) e l'ablazione a radiofrequenze (Radiofrequency Ablation, RFA) o a microonde (Microwave Ablation, MWA), tutte somministrate per via percutanea.

Tra queste tecniche, l'RFA pare fornire il miglior compromesso tra requisiti molto diversi, quali l'efficacia nel ridurre il volume del nodulo bersaglio nel breve e medio periodo, la sicurezza del trattamento, l'adattabilità a differenti esigenze cliniche (come, ad esempio, il trattamento di cisti recidivanti, noduli solidi o misti, casi di ipertiroidismo), il minimo impatto estetico, la gestione del dolore intra-operatorio e post-operatorio e il contenimento dei costi.

Tuttavia, le più recenti evoluzioni tecnologiche nel campo della MWA hanno reso questa metodica altrettanto sicura della RFA, potendo in più contare su una maggiore velocità di riscaldamento che la rende particolarmente attraente per il trattamento di noduli di grandi dimensioni, ipervascolarizzati o con importante componente cistica.

INDICAZIONI AL TRATTAMENTO

- Presenza di sintomi evidenti (dolore al collo, disfagia, sensazione come da presenza di un corpo estraneo, tosse)
- Inestetismi
- AFTN (Noduli Tiroidei Autonomamente Funzionanti)
- Recidive tumorali (in pazienti ad alto rischio chirurgico o pazienti che rifiutano il trattamento chirurgico)
- **L'obiettivo terapeutico è la riduzione del VOLUME del nodulo**

TECNICA MOVING-SHOT

La tecnica d'intervento più utilizzata è la cosiddetta tecnica "moving-shot", che consiste nell'ablazione in successione di tante zone contigue all'interno del nodulo-bersaglio (Fig. 1): quest'approccio è sicuro, efficace e facilmente adattabile a qualunque dimensione e forma del nodulo-bersaglio. HS AMICA gestisce modalità di funzionamento dedicate a facilitare l'esecuzione della tecnica moving-shot sia nell'ambito di trattamenti RF che MW.

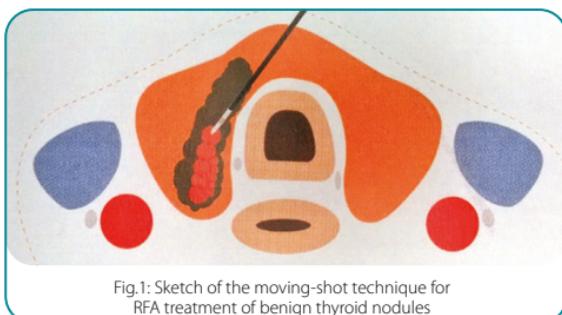


Fig.1: Sketch of the moving-shot technique for RFA treatment of benign thyroid nodules

In entrambi i casi, il sistema HS AMICA rileva la condizione tessutale all'inizio di ciascun moving shot e ne monitora i cambiamenti in corso di ablazione: la progressiva disidratazione indotta dal trattamento termico porta all'aumento dell'impedenza misurata tra punta esposta dell'elettrodo RF e le piastre di dispersione, ovvero all'aumento del coefficiente di riflessione misurato all'antenna MW.

L'aumento di queste grandezze fisiche oltre determinate soglie suggerisce l'avvenuta termocoagulazione dei tessuti intorno alla punta attiva dell'applicatore, che HS AMICA notifica all'utilizzatore mediante un'opportuna segnalazione acustica, provvedendo contestualmente a ridurre la potenza erogata. In tal caso è sufficiente spostare la punta dell'applicatore in una regione tessutale non già precedentemente coagulata per tornare a livelli fisiologici di impedenza RF o coefficiente di riflessione MW: in questo modo l'erogazione di potenza riprende automaticamente al livello impostato dall'utilizzatore e si dà inizio a un nuovo moving shot.

Sul generatore RF/MW vengono costantemente aggiornati i contatori del numero di moving shot completati e dell'energia depositata.

TRATTAMENTI MOVING SHOT CON RF AMICA-PROBE: APPROCCIO RIMA

HS Amica offre un algoritmo dedicato per l'esecuzione semi-automatica di un trattamento RFA con tecnica Moving Shot basato sul monitoraggio dell'impedenza (**RIMA: RF IMPEDANCE-BASED MOVING SHOT ALGORITHM**).

Gli applicatori della famiglia RF Amica-Probe utilizzabili modalità RIMA sono indicati nella tabella seguente.

Codice	Descrizione
RFH18070E05V1	18G x 70mm - exposed tip 5mm - 90° handle
RFH18070E07V1	18G x 70mm - exposed tip 7mm - 90° handle
RFH18070E10V1	18G x 70mm - exposed tip 10mm - 90° handle
RFH18070E15V1	18G x 70mm - exposed tip 15mm - 90° handle
RFH18100E05V1	18G x 100mm - exposed tip 5mm - 90° handle
RFH18100E07V1	18G x 100mm - exposed tip 7mm - 90° handle
RFH18100E10V1	18G x 100mm - exposed tip 10mm - 90° handle
RFH18100E15V1	18G x 100mm - exposed tip 15mm - 90° handle
RFH18070E05V2	18G x 70mm - exposed tip 5mm - straight handle
RFH18070E07V2	18G x 70mm - exposed tip 7mm - straight handle
RFH18070E10V2	18G x 70mm - exposed tip 10mm - straight handle
RFH18070E15V2	18G x 70mm - exposed tip 15mm - straight handle
RFH18100E05V2	18G x 100mm - exposed tip 5mm - straight handle
RFH18100E07V2	18G x 100mm - exposed tip 7mm - straight handle
RFH18100E10V2	18G x 100mm - exposed tip 10mm - straight handle
RFH18100E15V2	18G x 100mm - exposed tip 15mm - straight handle

TRATTAMENTI MOVING SHOT CON AMICA-PROBE: APPROCCIO MONTREAL

HS Amica offre un algoritmo dedicato per l'esecuzione semi-automatica di un trattamento MWA con tecnica Moving Shot basato sul monitoraggio del coefficiente di riflessione (**MONTREAL: MICROWAVE MOVING SHOT REFLECTION-BASED ALGORITHM**).

Gli applicatori della famiglia Amica-Probe utilizzabili in modalità MONTREAL sono indicati nella tabella seguente.

Codice	Descrizione
APK17070T19V5	17G x 7cm - 90° handle
APK17100T19V5	17G x 10cm - 90° handle
APK17150T19V5	17G x 15cm - 90° handle
APK17070T19V6	17G x 7cm - straight handle
APK17100T19V6	17G x 10cm - straight handle
APK17150T19V6	17G x 15cm - straight handle
APK18070T19V5	18G x 7cm - 90° handle
APK18100T19V5	18G x 10cm - 90° handle
APK18150T19V5	18G x 15cm - 90° handle
APK18070T19V6	18G x 7cm - straight handle
APK18100T19V6	18G x 10cm - straight handle
APK18150T19V6	18G x 15cm - straight handle

INTRODUCTION

Thyroid nodules are an extremely common occurrence. Until recently, international guidelines suggested either no treatment or surgery for patients with benign solid thyroid nodules, depending on their size, cytology, and symptoms.

Lately, several non-surgical, minimally invasive approaches for treating thyroid nodules have been developed and, nowadays, they provide a valid alternative to surgery for treating symptomatic benign thyroid nodules. These techniques include percutaneous ethanol injection therapy (PEIT), laser ablation therapy (LAT), and radiofrequency ablation (RFA) or microwave ablation (MWA).

Among these techniques, RFA seems to provide an optimal trade-off between several requirements, such as treatment efficacy, safety, adaptability to different clinical needs (e.g. recurrent cysts, mixed or solid benign thyroid nodules, hyperthyroidism), cosmetic compliance, intra-operative and post-operative pain management and cost-effectiveness.

However, the most recent technological advancements in MWA increased its safety to the same level of RFA treatments, but with a remarkably higher heating velocity, that probes beneficial when dealing with large, or hypervasculatized, or cystic nodules.

INDICATIONS

- Presence of symptoms (neck pain, dysphagia, foreign body sensation, discomfort and cough)
- Cosmetic concerns
- AFTN (Autonomously Functioning Thyroid Nodules)
- Recurrent cancer (in pts. at high surgical risk or pts. who refuse repeated surgery)
- **Therapeutic goal will be VOLUME Reduction**

MOVING-SHOT TECHNIQUE

The most used treatment technique is the so-called “moving-shot” technique, which consists in performing multiple overlapping ablations in contiguous positions within the target nodule (Fig. 1): this approach is safe, effective and easily conformable to any nodule size and shape. HS AMICA features dedicated RF and MW energy delivery modes for facilitating the deployment of moving shot treatments..



Fig.1: Sketch of the moving-shot technique for RFA treatment of benign thyroid nodules

In both cases, the HS AMICA system detects and records the status of target tissues at the beginning of each moving shot and keeps track of any change occurring during the ablation: the progressive dehydration induced by the thermal treatment causes the impedance measured between the RF electrode tip and the grounding pads or, respectively, the reflection coefficient measured by the MW antenna to rise.

The increased value of these quantities beyond a given threshold suggests that the coagulation of the tissues closest to the RF or MW probe distal tip has been achieved. If this is the case, HS AMICA notifies the user through an acoustic signal and automatically reduces the power output. Normal energy delivery at the power level set by the user is automatically reprised -i.e. a new moving shot starts- upon moving of the probe tip to tissues not yet coagulated, as indicated by the return of RF impedance or MW reflection coefficient measurements to their baseline values.

On the RF/MW generator the moving shot counter and the deposited energy counter are constantly updated.

MOVING SHOT TREATMENTS WITH RF AMICA-PROBE: THE RIMA APPROACH

HS AMICA provides for a dedicated RF energy delivery algorithm for the semi-automated handling of moving shot treatments, based on the monitoring of the variations in tissue impedance (**RIMA: RF IMPEDANCE-BASED MOVING SHOT ALGORITHM**).

The RF Amica-Probe models for which RIMA mode is available are those listed in the table below.

Code	Description
RFH18070E05V1*	18G x 70mm - exposed tip 5mm - 90° handle
RFH18070E07V1*	18G x 70mm - exposed tip 7mm - 90° handle
RFH18070E10V1*	18G x 70mm - exposed tip 10mm - 90° handle
RFH18070E15V1*	18G x 70mm - exposed tip 15mm - 90° handle
RFH18100E05V1*	18G x 100mm - exposed tip 5mm - 90° handle
RFH18100E07V1*	18G x 100mm - exposed tip 7mm - 90° handle
RFH18100E10V1*	18G x 100mm - exposed tip 10mm - 90° handle
RFH18100E15V1*	18G x 100mm - exposed tip 15mm - 90° handle

* For the version with straight (pencil-style) handle, replace V1 with V2

TRATTAMENTI MOVING SHOT CON AMICA-PROBE: APPROCCIO MONTREAL

HS AMICA provides for a dedicated MWenergy delivery algorithm for the semi-automated handling of moving shot treatments, based on the monitoring of the variations in the reflection coefficient measured by the MW antenna (**MONTREAL: MICROWAVE MOVING SHOT REFLECTION-BASED ALGORITHM**).

The Amica-Probe models for which MONTREAL mode is available are those listed in the table below.

Code	Description
APK17070T19V5	17G x 7cm - 90° handle
APK17100T19V5	17G x 10cm - 90° handle
APK17150T19V5	17G x 15cm - 90° handle
APK17070T19V6	17G x 7cm - straight handle
APK17100T19V6	17G x 10cm - straight handle
APK17150T19V6	17G x 15cm - straight handle
APK18070T19V5	18G x 7cm - 90° handle
APK18100T19V5	18G x 10cm - 90° handle
APK18150T19V5	18G x 15cm - 90° handle
APK18070T19V6	18G x 7cm - straight handle
APK18100T19V6	18G x 10cm - straight handle
APK18150T19V6	18G x 15cm - straight handle