

Descrizione e caratteristiche distintive della procedura di Elettrochemioterapia

Per garantire sicurezza ed efficacia di un trattamento di elettrochemioterapia sono necessari i seguenti fattori:

1. Un generatore di impulsi elettrici certificato CE con comprovata efficacia nella elettroporazione di tessuti.
2. Elettrodi con specifiche caratteristiche.
3. Un farmaco adatto alla procedura.
4. Esperienza clinica.

Il generatore di impulsi elettrici: caratteristiche ottimali

- Consolle integrata con l'unità di potenza;
- Interfaccia touchscreen "user friendly";
- AUTO-TEST: all'accensione l'apparecchiatura verifica ogni propria funzionalità e simula un trattamento;
- Differenti ampiezze di voltaggio per le differenti caratteristiche geometriche degli elettrodi per assicurare l'elettroporazione delle cellule tumorali;
- Frequenza specifica di erogazione degli impulsi pari a 5kHz per la riduzione della contrazione muscolare (e quindi del dolore) e riduzione dei tempi di trattamento;
- Tecnologia di "Switching" volta ad assicurare l'omogeneità della distribuzione del campo elettrico nella lesione tumorale;
- Algoritmo automatico di valutazione della avvenuta corretta elettroporazione;
- Algoritmo automatico di ridefinizione di un differente protocollo di elettroporazione per ovviare al caso in cui i tessuti destinatari degli impulsi elettrici conducano eccessivamente, rendendo impossibile l'elettroporazione;
- Sistema di riconoscimento automatico tramite antenna (RFID) degli elettrodi e relativa autocalibrazione dei parametri di trattamento;
- Possibilità di sincronizzare l'erogazione degli impulsi col periodo di refrattarietà del battito cardiaco;
- Database dei dati di trattamento e possibilità di esportarli su supporto USB;
- Possibilità di importare sul dispositivo i parametri di planning pre-operatorio e di autoconfigurarsi in base alla pianificazione definita;
- Sistema operativo stabile;

- Pedaliera di attivazione ed erogazione degli impulsi.

Elettrodi disposable (parti applicate):

Per garantire un'elettroporazione efficace è necessario disporre di differenti modelli di elettrodi che si caratterizzano per geometria e dimensioni della parte applicata, in grado di adattarsi alle diverse sedi di applicazione degli impulsi:

Elettrodi a geometria fissa per cute, sottocute, visceri in laparotomia (chirurgia "open"):

- o Placchette: 30 mm.
- o Aghi Geometria Lineare: 10, 20, 30 mm.
- o Aghi Geometria Esagonale: 10, 20, 30 mm.

Elettrodi a geometria fissa indossabili per cavità (es. cavo orale o applicazioni ginecologiche):

- o Ortogonali: 10, 20 mm.
- o Longitudinali: 15 mm.

Elettrodi a geometria fissa a lunghezza degli aghi regolabile:

- o Geometria Lineare: da 0 a 30 mm.
- o Geometria Esagonale: da 0 a 30 mm.

Elettrodi a geometria fissa endoscopici e laparoscopici:

- o Endoscopici: lunghezza 20 cm, parte attiva 15 o 20 mm, esposizione 0-40 mm, diametro 5 o 10 mm, divergenza 0°-10°.
- o Laparoscopici: lunghezza 50 cm, parte attiva 15 o 20 mm, esposizione 0-40 mm, diametro 5 o 10 mm, divergenza 0°-10°.

Elettrodi per geometria variabile

- o Aghi percutanei isolati per tessuti molli con diverso diametro e diverse lunghezze di parte attiva (2-4 cm)
- o Aghi percutanei isolati per tessuto osseo con diverse lunghezze di parte attiva (2-4 cm).

Farmaco: Il dosaggio dei farmaci consigliati per l'elettrochemioterapia è stato determinato nello studio clinico ESOPE.

L'elettroporatore deve quindi essere stato utilizzato e validato in tale protocollo.

