

RELAZIONE TECNICA KOELIS

“UROSTATION & SAMSUNG “UGEO H60”

La fusione delle immagini ecografiche e delle immagini di risonanza magnetica da un lato e la mappatura tridimensionale della prostata in tempo reale dei tratti di biopsia visualizzati dall'altro, attualmente offrono delle condizioni ottimali e probabilmente obbligatorie, per attuare i trattamenti focali.

In generale, lo sviluppo della diagnostica per immagini e più in particolare l'utilizzo di una pluralità di tecnologie quali: gli ultrasuoni, la risonanza magnetica e la RMI dinamica (sviluppi in corso), apre nuove prospettive di caratterizzazione e localizzazione del tumore. Grazie a questi progressi, i trattamenti conservativi probabilmente potranno essere preferiti sempre più spesso.

***UROSTATION** redige un rapporto normalizzato d'intervento che illustra la posizione dei campioni di biopsia della prostata, in più viste e modalità di “imaging”, che permettono di valutare la posizione e l'estensione delle lesioni istologiche una volta che i risultati sono noti. Tale relazione può essere una base per una vantaggiosa discussione sui futuri orientamenti clinici con l'urologo, il medico di famiglia o con la famiglia.*

*Il sistema **UROSTATION KOELIS** è attualmente l'unico sistema dotato di un software di fusione, delle immagini prostatiche in 3D, tra risonanza magnetica ed ultrasuoni. Esso è composto da due unità, una chiamata **UROSTATION**, che rappresenta il sistema con il software di fusione, ed è composto da un computer con un lettore CD, dove verrà inserito il CD della risonanza magnetica precedentemente effettuata. Con l'utilizzo del software di fusione si evidenzia un'immagine volumetrica della prostata a partire dalla risonanza magnetica e successivamente dalla stessa immagine realizzata con il sistema ecografico.. Insieme all'unità **UROSTATION** viene fornito un **Ecografo** nello specifico “**Samsung mod. UGEO H60**” tridimensionale, che grazie all'utilizzo di una particolare sonda rettale denominata “**end fire**” permette la ricostruzione tridimensionale del volume prostatico.*



Urostation



Ecografo 3D & accessori



Sonda rettale “end fire” tridimensionale

*Attualmente non è possibile effettuare la biopsia prostatica durante l'indagine di risonanza magnetica, ma, grazie all'immagine tridimensionale della risonanza magnetica riprodotta su CD, è possibile risalire ad eventuali zone sospette per meglio valutare la posizione e l'estensione delle lesioni tumorali. Con l'utilizzo dell'**UROSTATION** la biopsia prostatica, risulta essere*

estremamente semplice con l'ausilio della sonda rettale "end fire" con ago guidato dall'immagine ecografica tridimensionale.

Il sistema permette di effettuare la biopsia prostatica evidenziando dove viene fatto il singolo prelievo sull'immagine tridimensionale ecografica, e poi, grazie al software di fusione, il frustolo viene evidenziato sull'immagine effettuata con la risonanza magnetica. In seguito all'esame istologico è possibile riportare con colori diversi la malignità o meno del frustolo.

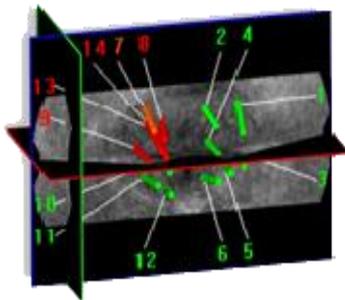
Il software consente di registrare ogni singola azione della biopsia, cosa molto importante ed unica, oltreché utile per documentare la scelta terapeutica anche da un punto di vista legale.

*Con il sistema **UROSTATION** è possibile effettuare diagnosi efficaci, accurate e documentate di qualità, con una precisione inferiore ad 1 mm, inoltre la tecnica permette di eseguire meno prelievi biotici oltreché più mirati.*

*Tutto questo facilita il lavoro ed è di grande aiuto per gli operatori **Urologi e Radiologi**, coinvolti nello studio del carcinoma prostatico, dando loro modo di controllare con precisione e qualità le biopsie della prostata, consentendo di dare risposte precise ai pazienti, fornendo indicazioni mirate soprattutto alla qualità della vita del paziente stesso.*

1 Promap-US2

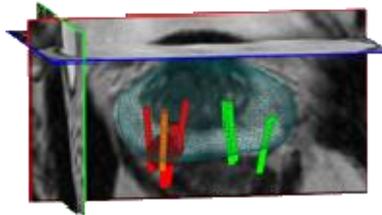
qualità nella diagnosi del paziente



Tecnologia ad ultrasuoni 3D

2 Promap-MR

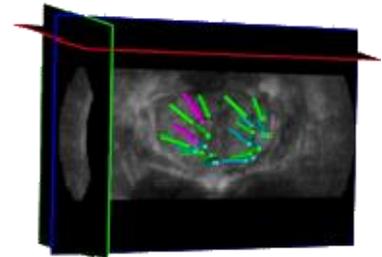
terapia focale



Fusione TRUS-MR

3 Promap-2L

la sorveglianza attiva 2nd look

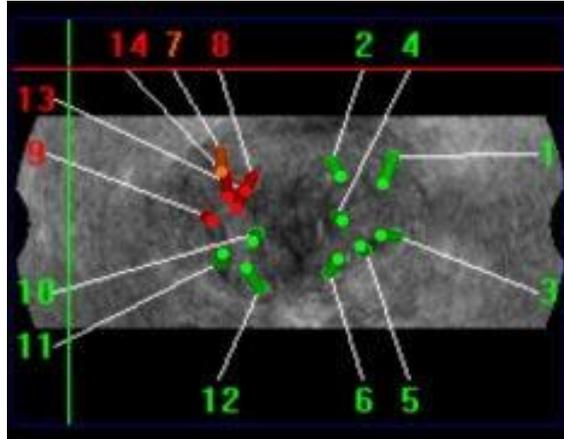


Fusione tra serie

Attualmente la biopsia prostatica è il solo metodo possibile per confermare la presenza di un cancro e rappresenta una pietra miliare per la scelta terapeutica quali: il trattamento radicale, il trattamento focale o la sorveglianza attiva.

*Tutto ciò si può completare con le immagini ricavate dalla risonanza magnetica con o senza bobina, ma è anche possibile utilizzare soltanto il sistema ecografico tridimensionale. Fino ad oggi, prima dell'avvento del device **UROSTATION KOELIS**, la biopsia trans-rettale eco guidata è sempre stata messa in discussione in quanto non forniva nessuna registrazione e nessuna mappatura lasciando all'operatore moltissimi dubbi e tante zone d'ombra.*

Per questo motivo si è reso necessario quindi escogitare un sistema accurato di mappatura per la biopsia della prostata, per poter guidare l'operatore durante la seduta, ed in modo particolare di ridurre la differenza d'interpretazione dei risultati fra medico e medico o fra sedute diverse. La riduzione del numero di frustoli con l'utilizzo di questa tecnologia è uno dei risultati salienti, che comporta anche una riduzione della morbilità da sanguinamento ed infezioni per il paziente.



PROBLEMI RISCONTABILI DURANTE LA BIOPSIA PROSTATICA TRANSRETTALE:

1. scadente qualità e localizzazione approssimativa del prelievo
2. movimento del paziente durante l'esame
3. movimento e deformazione della prostata causata dalla sonda ecografica
4. esame invasivo per il paziente: a) legato al numero elevato di prelievi b) successivamente per la frequenza dei follow-up

La soluzione introdotta con il device **UROSTATION KOELIS** è rappresentata dalla ecografia tridimensionale in **tempo reale**, che permette di visualizzare il volume prostatico con l'utilizzo della sonda "end fire" sempre in tempo reale.

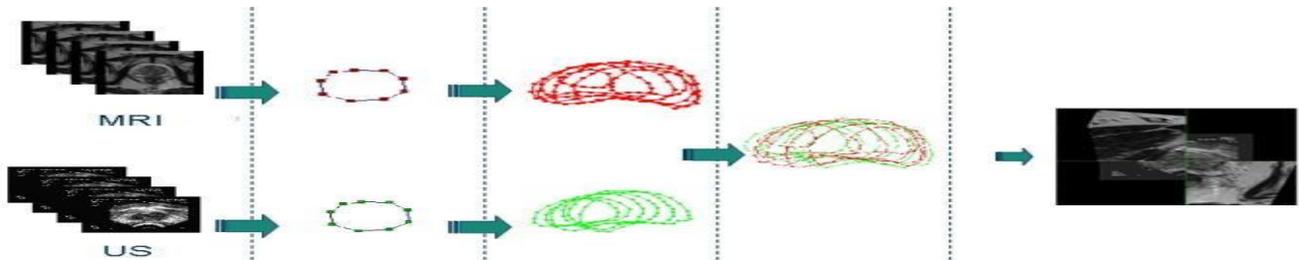
Altri vantaggi sono:

- a) Una **fusione elastica** fra risonanza magnetica tridimensionale ed ecografia tridimensionale.
- b) **Tracciamento dell'organo "prostata" in modo automatico**, basato sulla posizione dell'organo stesso durante l'indagine.
- c) La sonda "end fire" permette di realizzare con facilità e precisione **un'immagine prostatica tridimensionale**.

FUSIONE ELASTICA TRUS/RMN 3D "Urostation KOELIS"

La deformazione prostatica viene corretta con una precisione ottimale.

Questo processo di fusione si basa su un metodo di sagomatura morfologica originale.

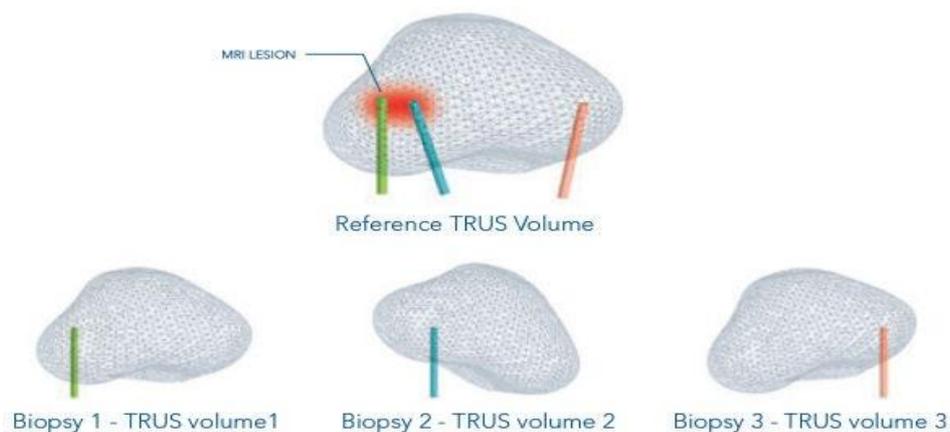


Accuratezza = circa 1 mm
(invece dei 10 mm della fusione rigida)

La registrazione **RESISTE** al movimento e alla deformazione della prostata, causata dalla sonda o dal movimento del paziente. Eventuali movimenti del paziente o della prostata vengono compensati dal software nella ricostruzione, così come un'eventuale deformazione della prostata tra immagini di risonanza ed ultrasuoni. Anche fra due sedute consecutive, follow-up, di biopsia prostatica la compensazione del software corregge le eventuali deformazioni della prostata fra la prima e la seconda seduta.

MAPPATURA TRUS 3D con tracciamento d'organo automatico "Urostation KOELIS"

Il tracciamento basato sull'organo è una registrazione 3D TRUS/3D TRUS automatica basata sulla posizione dell'organo nell'immagine



La registrazione resiste come già detto al movimento e alla deformazione della prostata oltre al movimento del paziente, ma soprattutto risulta essere molto accurata, mostra un feedback in tempo reale e al contempo garantisce una procedura rapida, facile ed efficace.

Vantaggi:

Nessuna modificad'impostazione clinica edella routine

NB: anestesiageneralenonnecessaria

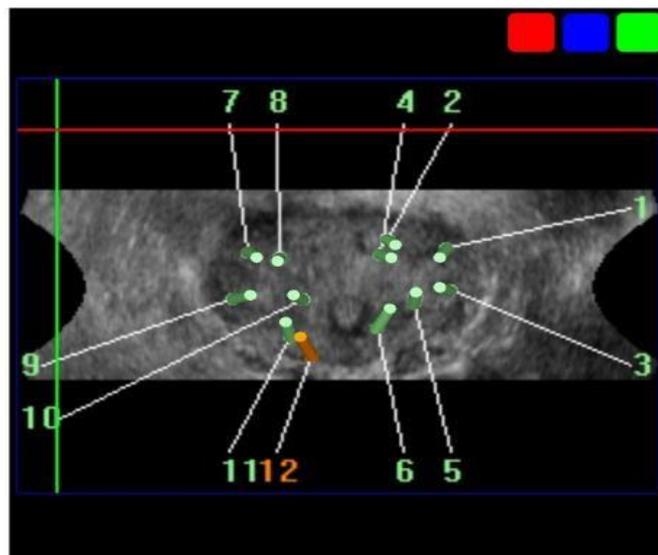
Tiene conto di:

Movimentodelpazienteemovimentodellaprostata

Deformazione dellaprostatatraimmaginiRMNeUS

Deformazione dellaprostatatraleimmagini della 1° sessione TRUS edella 2° sessione TRUS

Registrazione ed identificazione della posizione dei frustoli in 3D



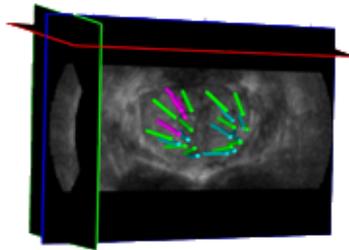
Vengono quindi indicate le posizioni dei frustoli in tre dimensioni e nell'eventualità che si sia in possesso del CD della risonanza magnetica, i frustoli vengono riportati non solo sull'immagine costruita con gli ultrasuoni, ma anche su quella costruita con la risonanza magnetica, in questo modo migliora moltissimo la qualità della diagnosi, poiché grazie all'ecografia tridimensionale la biopsia può essere guidata e registrata in una mappa tridimensionale.

Oltre ad essere di grande utilità per migliorare la distribuzione delle biopsie la potenzialità del sistema è rappresentata soprattutto dalla possibilità di creare per ogni paziente una mappa precisa delle aree campionate senza cambiamenti significativi nella clinica e routine.

REPORT BIOPSIA PROSTATICA TRUS/RMN 3D "Urostation KOELIS"

Tali caratteristiche consentono la riduzione o la ripetizione delle sedute di biopsia oltre a pianificare un trattamento terapeutico focale più accurato.

Le biopsie effettuate con la tecnica di fusione d'immagine con risonanza magnetica ed ultrasuoni rappresentano attualmente il metodo più accurato per la diagnosi del carcinoma prostatico. Durante la sorveglianza attiva un'intera serie di frustoli appartenenti a due mappe di biopsia consecutive possono essere abbinati e distinti con colorazioni diverse.



CONCLUSIONI: Vedere, Mirare, Registrare = “Urostation KOELIS”

KOELIS consente la mappatura, la guida e l'individuazione degli obiettivi o bersagli della biopsia della prostata in 3D live attraverso:

Fusione elastica RMN/TRUS prima della biopsia

Tracciamento della prostata TRUS 3D automatico durante la biopsia

per poter avere:

Mappa biottica in 3D accurata, con un minor numero di frustoli, per scopi di archiviazione e revisione

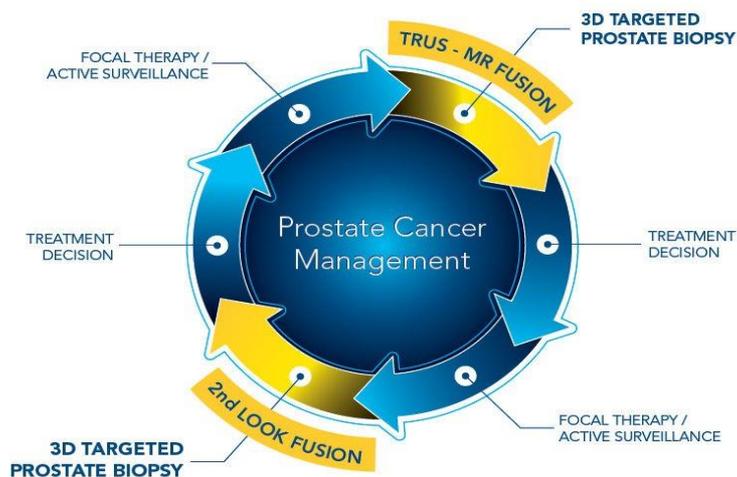
Precisa individuazione delle lesioni evidenziate con la RMN

Possibilità di biopsia di Second-Look grazie alla fusione inter-serie

GESTIONE DEL CANCRO DELLA PROSTATA “Urostation KOELIS”

TRUS-MR FUSION & 2nd LOOK FUSION

- 1) Biopsia prostatica 3D MIRATA
- 2) Decisione del trattamento
- 3)Terapia focale / Sorveglianza attiva



In questo modo Medico e Paziente hanno la possibilità di discutere e scegliere la migliore opzione terapeutica, principalmente per le opzioni ripetibili, quali la sorveglianza attiva o la terapia focale, che mirano a preservare la qualità della vita del paziente.

Riassunto dei BENEFICI & VANTAGGI “Urostation KOELIS”

- 1) *Riscontro visivo diretto in 3D di nuclei e lesioni bioptici*
- 2) *Migliore campionamento del nuclei bioptici e minore numero di prelievi*
- 3) *Eccellente distribuzione delle biopsie*
- 4) *Evidenziare bersagli di lesioni sospette*
- 5) *Migliore gestione della qualità dei dati paziente*
- 6) *Assistenza alla scelta terapeutica più accurata*
- 7) *Studi e Pubblicazioni*
- 8) *Formazione del personale*
- 9) *Soddisfazione del paziente e migliore qualità della vita*
- 10) *Invariato flusso di lavoro clinico (materiale, personale e tempo)*

CARATTERISTICHE di UNICITA’ “Urostation KOELIS”

- A) ***Fusione elastica RMN/TRUS 3D delle immagini***, la deformazione prostatica viene corretta con la massima precisione
- B) ***Tracciamento d’organo automatico***, basato sulla posizione dell’organo nell’immagine
- C) ***Precisione 1 mm*** (la fusione rigida ha una precisione di 10 mm)
- D) ***Fusione delle biopsie di 2nd look*** (fusione inter-serie)
- E) ***Riduzione sia del numero di frustoli, che della morbilità da sanguinamento ed infezioni***
- F) ***Mappa bioptica 3D accurata con colorazioni diverse fra i frustoli: liberi, tumorali e di 2nd look*** (Rosso = Tumorale / Verde = Libero / Azzurro = 2nd Look)

UROSTATION KOELIS: NUOVO, UNICO, PRECISO, RAPIDO, FACILE, EFFICACE

Pertanto si può affermare, senza alcuna presunzione, che la tecnologia proposta dalla Società KOELIS con il device UROSTATION oggi rappresenta il gold standard per la biopsia prostatica.

Sono ormai numerosi i **Centri Universitari e di prestigio europei, americani e giapponesi**, che utilizzano la **TECNOLOGIA UROSTATION KOELIS** per la biopsia prostatica, di seguito l'elenco dei principali:

Luminary Centers

CENTER	TOWN	COUNTRY	REFERENT PHYSICIAN
<u>HôpitalUniversitairePitiéSalpêtrière</u>	Paris	France	Dr Pierre Mozer
<u>HôpitalAker</u>	Oslo	Norway	Dr Eduard Baco
<u>USC-UniversityofSouthernCalifornia</u>	Los Angeles	USA	Dr Osamu Ukimura
<u>Centred'ImageriedeTourville</u>	Paris	France	Dr François Cornud
<u>InstitutJulesBordet</u>	Brussels	Belgium	Dr Alexandre Peltier
<u>CliniquePasteur</u>	Toulouse	France	Dr Daniel Portalez
<u>HôpitalEdouardHerriot</u>	Lyon	France	Pr Olivier Rouvière
<u>HôpitalUniversitaireMichallondeGrenoble</u>	Grenoble	France	Pr Jean Luc Descotes
<u>PrefecturalUniversityHospital</u>	Kyoto	Japan	Dr Kazumi Kamoi
<u>UKDUniversitätsklinikumHeinrichHeine</u>	Düsseldorf	Germany	Pr Peter Albers
<u>HUGHôpitalUniversitairedeGenève</u>	Genève	Switzerland	Pr Christophe Iselin
<u>VillaMontallegro</u>	Genova	Italy	Pr Paolo Puppo
<u>USSC UrologySpecialistofSouthernCalifornia</u>	Los Angeles	USA	Dr Alec Koo
<u>ChesapeakeUrologyAssociates</u>	Towson	USA	Dr Thomas Smyth
<u>UTSouthwestern</u>	Dallas	USA	Pr Claus Roehrborn