

Оценка: биопсия под УЗИ- контролем иглами типа Franseen

Примечание: ретроспективные исследования только с иглами Acquire 22G

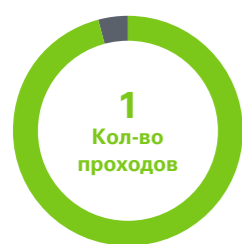


Общее кол-во пациентов = 30

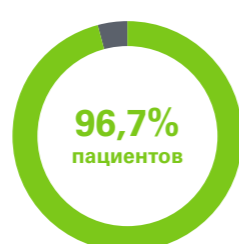
3-х мес. период (май-июль 2016 г.)
Всего = 30 (муж. = 21; ср.возраст 71,5 лет)



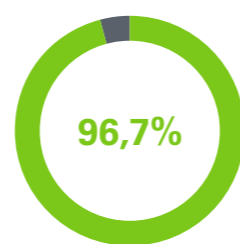
Окончательные диагнозы



96,6% адекватность материала при оценке материала на месте (ROSE)



Диагнозы на основании гистологических заключений



Общая диагностическая точность гистологического анализа

Вывод: Предварительные данные свидетельствуют о том, что иглы типа Franseen позволяют получить диагностический материал у более чем 95% пациентов как для оценки на месте, так и для дальнейшего гистологического анализа.¹

Для подтверждения необходимы проспективные исследования с большими когортами пациентов.

Acquire™

Устройство для эндоскопической тонкоигольной биопсии (ТИБ)

Код продукта	Описание	Размер иглы	Диаметр оболочки	Кол-во в упаковке (цветной код)
M00555580	ТИБ-игла Acquire 19G, гибкая	19G (1.14мм)	1,73 мм	1 шт.
M00555540	ТИБ-игла Acquire 22G	22G (0.72мм)	1,65 мм	1 шт.
M00555560	ТИБ-игла Acquire 25G	25G (0.52мм)	1,52 мм	1 шт.

- Упаковка включает: игла Acquire – 1 шт., вакуумный шприц – 1 шт., запорный клапан – 1 шт.
- Рабочая длина: 137,5–141,5 см, регулируемая
- Длина иглы: 0–8 см, регулируемая

Boston Scientific
Advancing science for life™

¹Bang, J. Y., Hebert-Magee, S., Hasan, M. K., Navaneethan, U., Hawes, R. and Varadarajulu, S. (2016), Эндоскопическая биопсия с УЗИ-контролем с использованием игл типа Franseen: первичная оценка. Digestive Endoscopy. doi:10.1111/den.12769.

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ВНИМАНИЕ: Закон ограничивает продажу этих устройств врачом или по рецепту врача. Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по применению можно найти в маркировке продукта, поставляемой с каждым устройством. Информация дана для использования только в странах с соответствующей регистрацией продукта в органах здравоохранения. Не предназначается для использования во Франции.

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Acquire™

Игла для тонкоигольной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии

Boston Scientific
Advancing science for life™



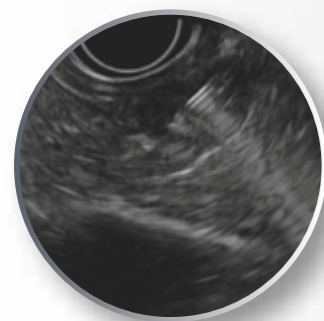
“Биопсийная игла Acquire™ позволяет получать крупные образцы ткани в тех случаях, когда материал тонкоигольной аспирации не информативен.

– Д-р Нирав Тосани

Игла Acquire™ для тонкоигольной биопсии под контролем эндоскопической ультразвукографии

Дизайн иглы Acquire (Franseen) для тонкоигольной биопсии под контролем эндоУЗИ – это оптимальное решение получения крупного образца ткани для гистологического исследования, разработанное на основе полувекового опыта клинического применения в интервенционной радиологии.

Тройной фестончатый кончик иглы обеспечивает устойчивую позицию при пункции, внутренняя поверхность граней оптимально формирует профиль для максимального захвата и минимальной фрагментации ткани, что позволяет получить адекватный образец для гистологического исследования и улучшает результат морфологической диагностики.



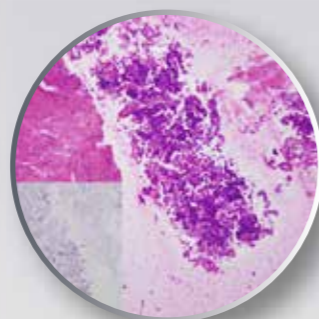
Процедура ЭУС-ТИБ с использованием иглы Acquire 22G.

Фото предоставлено д-ром Кришнавель Чатхади, Директором по эндоскопии, Генри Форд Систем, Мичиган, США



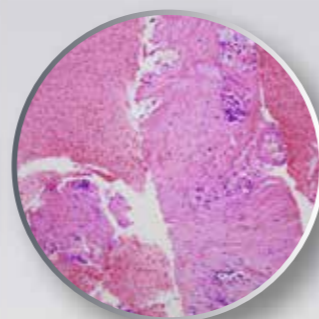
Биопсийный образец Acquire в формалине, полученный методом жидкостной аспирации (wet suction).

Фото предоставлено д-ром Манканвал Сачдев, Мед.директором, Отделение эндоскопии, Госпиталь Св. Иосифа, Аризона, США



Гистологический материал ЭУС-ТИБ нейроэндокринной опухоли поджелудочной железы (окраска гематоксилин-эозином, 10x); на вставке положительный результат на хромогранин при иммуногистохимическом исследовании.

Фото предоставлено д-ром Барбарой Чедвик, Отделение патологии, Университет Юта, Юта, США

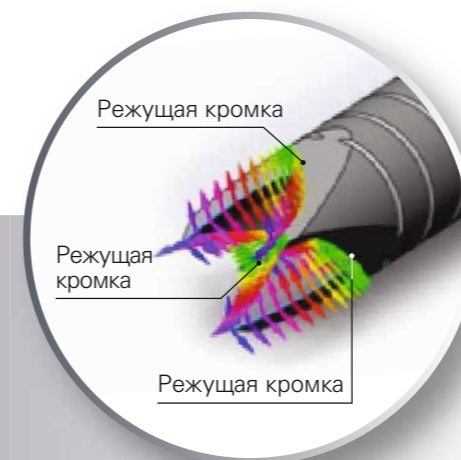


Гистологический материал ЭУС-ТИБ инвазивной аденокарциномы с десмопластической реакцией стромы (окраска гематоксилин-эозином, 10x).

Фото предоставлено д-ром Барбарой Чедвик, Отделение патологии, Университет Юта, Юта, США

Клеточность тканевых образцов отличается от всего, что я видела при использовании других ЭУС игл. Получение адекватного количества ткани с сохраненной архитектурой имеет существенное диагностическое и терапевтическое значение для наших пациентов.

– Д-р Шантель Эбер-Мэги



ТИБ-иглы под ЭУС-контролем Acquire™ разработаны для получения крупного образца ткани

Особенность конструкции	Соответствующее преимущество
Три симметричные режущие поверхности с полностью сформированным профилем	Точность резки, стабильность управления
Хром-кобальтовый сплав (Иглы Acquire 22G и 25G)	Превосходит сплавы из нержавеющей стали, обеспечивая, помимо прочего, большую прочность иглы и превосходную крепость при растяжении: <ul style="list-style-type: none"> • Стабильный ход иглы • Повышенная сопротивляемость к излому • Повышенная устойчивость к деформации после нескольких проходов*
Нитинол (Иглы Acquire 19G Flex)	Нитинол более гибкий материал, чем нержавеющая сталь. * Иглы Acquire 19G Flex предназначены для прохождения анатомически сложных участков. Они обеспечивают гибкость и проходимость, сопоставимые с иглами 22G Acquire. *
Полностью эхогенны вплоть до кончика иглы	Точное позиционирование при наведении
Проводники соответствующих размеров	Для улучшенной проходимости
Зона контроля и полимер Lubricomp	Два эргономически спроектированных участка, предназначенных для оптимизации управления

** Keehan E, Gergely L. 2009 Сплавы для катетеров и специализированных игл. Стендовый доклад на конференции Materials & Processes for Medical Devices Conference & Exposition; Minneapolis

Потенциальные клинические и экономические преимущества

Получение крупного образца ткани для анализа

Двойное слепое исследование с участием практикующих врачей-эндоскопистов (Boston Scientific Market Research 2016) выявило следующее:

- Более половины опрошенных были согласны с тем, что более крупный образец ткани позволяет увереннее поставить точный диагноз при отсутствии возможности быстрой оценки полученного материала (Rapid On Site Evaluation, ROSE).
- Более половины опрошенных полагали, что более крупные образцы ткани позволяют установить диагноз с большей уверенностью, причем чем крупнее образец, тем точнее диагностика.
- 52% опрошенных отметили, что им требуется больший по объему образец ткани, и это было главной причиной предпочтения ТИБ-игл. Среди заявивших об этом врачи некоторые считали, что наличие большего количества образцов ткани увеличивает точность постановки диагноза и снижает необходимость в повторной процедуре.
- Опрошенные эндоскописты говорят, что в среднем в 20% случаев специалисты лаборатории патологии или цитопатологии сообщали им, что образцы не подходят для анализа из-за размера.

Иглы Acquire предназначены для получения крупного образца ткани, что увеличивает уверенность врачей в том, что имеющихся образцов достаточно для более точной диагностики и дальнейшего онкологического анализа.

Иглы Acquire буквально меняют правила игры. Они позволяют получить достаточно крупный образец ткани для проведения качественного цитологического и гистологического анализа. Я уже почти всегда делаю выбор в пользу этих игл.

– Д-р Кришнавель Чатхади

