

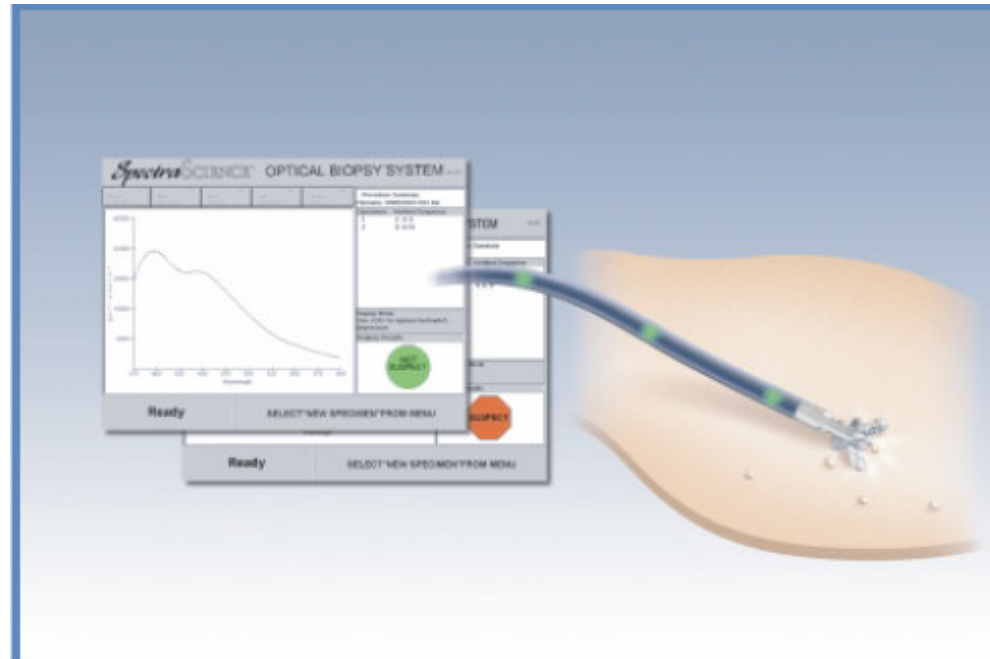
**WavStat™ OPTICAL BIOPSY SYSTEM**

E' un sistema in grado di determinare se il tessuto è normale, pre-canceroso o canceroso senza rimuoverlo e senza aspettare l'esito degli esami patologici.

*La SpectraSCIENCE* ha ricevuto l'autorizzazione da FDA (Novembre 2000) per immettere sul mercato il *WavSTAT™* system come uno strumento addizionale per la valutazione dei polipi di piccole dimensioni durante lo screening endoscopico del cancro coloretale.

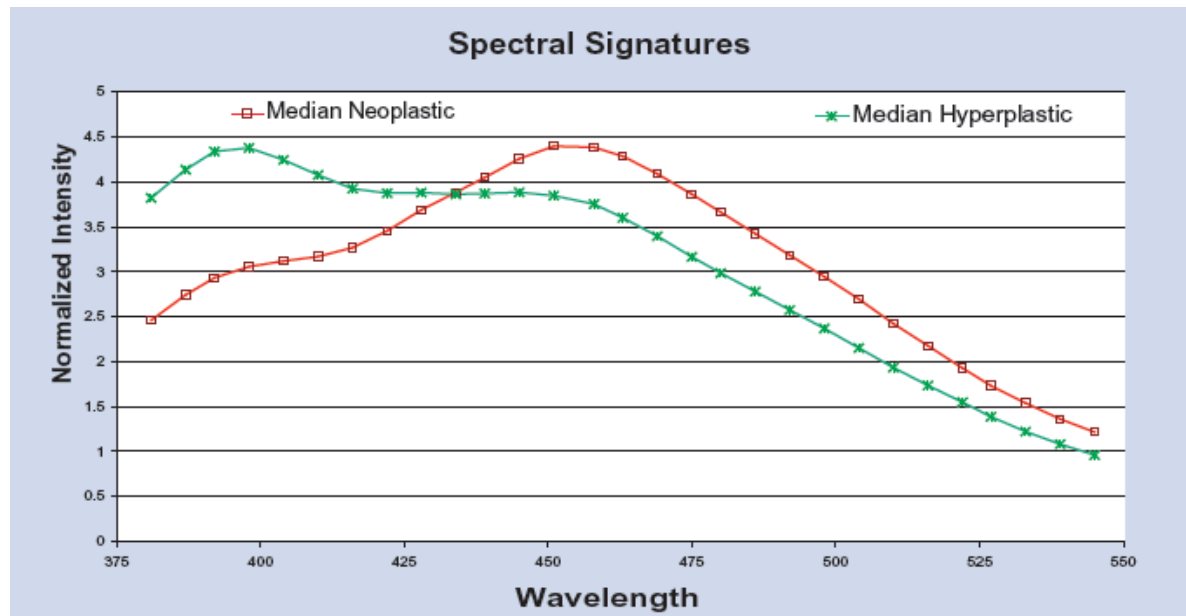
Il prodotto ha inoltre ottenuto il marchio CE, requisito fondamentale per la vendita nell'Unione Europea.

Durante lo screening endoscopico del cancro coloretta, il *WavSTAT™ OPTICAL BIOPSY SYSTEM* emette una luce laser (337 nm) attraverso la fibra ottica all'interno della pinza bioptica. Il tessuto assorbe la luce laser ed emette un segnale di fluorescenza di ritorno: è la tecnica di spettrofotometria nota come Laser Induced Fluorescence (LIF).

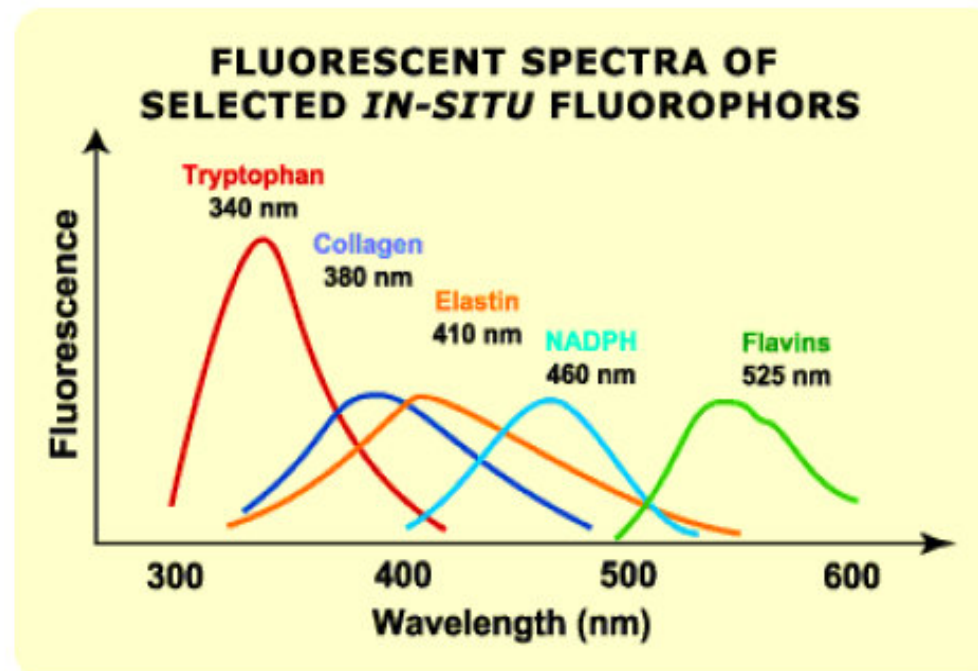


La fibra ottica rimanda il segnale alla consolle, dove il relativo spettro viene analizzato real time mediante un opportuno algoritmo. Il risultato viene visualizzato dopo 2 secondi sulla consolle.

Il WavStat misura la fluorescenza naturale del tessuto, senza necessità di utilizzare traccianti o materiali di contrasto.



La fluorescenza è la proprietà di alcune sostanze di riemettere a frequenza più bassa le radiazioni ricevute, in particolare di assorbire luce ultravioletta ed emetterla nel visibile. Le sostanze endogene (coinvolte nei processi metabolici-funzionali e nell'organizzazione tissutale) che hanno questa capacità prendono il nome di fluorofori.



# Medimar Cause della fluorescenza tissutale

---

## Tissue Fluorescence Attributes

<b>Multicellular Attributes</b>	
•	Changes in the morphology of epithelial surface texture and thickness
•	Cell crowding, increasing distance from sub-epithelial collagen layer
<b>Cellular Attributes</b>	
•	Presence of abnormal protein packages or particles
•	Increased concentration of metabolic organelles
<b>Subcellular attributes</b>	
•	Shift of NADH, NADPH to oxidized states by hypermetabolic cell metabolism
•	Decreased activity of ferrochelatase and/or other changes in heme synthesis
•	Altered concentration of nucleic acids and their forms (RNA, DNA) proteins, lipids and flavins

Bohorfoush A.G., Tissue Spectroscopy for Gastrointestinal Diseases. Endoscopy  
1996; 28: 372-380

A metà degli anni '80 si inizia ad utilizzare la tecnica della spettrofotometria per caratterizzare e diagnosticare i casi sospetti di cancro della cervice, della vescica, della laringe, del rene, dei polmoni, della pelle e dell'esofago.

**Laser-Induced Fluorescence Spectroscopy  
Human Colon Polyps**

<b>Author</b>	<b>Illumination Wavelength</b>	<b>Light Source</b>	<b>Spectrum Collected</b>	<b>% Sensitivity/ Specificity/ Positive Predictive Value</b>
Kapadia (1990)	325 nm	HeCa Laser	325-600 nm	100 / 99 / 98
Cothren (1996)	370 nm	N2 Laser	450-680 nm	100 / 97 / 94
Vo-Dinh (1996)	410 nm	N2 Laser	430-720 nm	100 / 98 / nr*
Schomacker (1992)	337 nm	N2 Laser	300-800 nm	80 / 92 / 82

\*(nr: not reported)

# Medimar Risultati di uno studio multicentrico

---

**“Distinguishing neoplastic from non-neoplastic colonic polyps using laser-induced fluorescence: results of a prospective multicenter trial”**

Norman, Boston; Wang, Rochester; Allen, Minneapolis; Cass, Minneapolis;  
Kelsey, Boston; Nourbankhsh, Rochester; Jessurun, Minneapolis;  
Schomacker, Boston

**METODO:** 110 pazienti analizzati con LIF device (SpectraScience) in 5 centri clinici. I risultati ottenuti con il sistema bioptico ottico sono stati confrontati con quelli ottenuti da biopsia.

**RISULTATI:** sui pazienti sono stati rilevati 112 polipi neoplastici e 154 polipi non neoplastici. L'esame endoscopico con LIF ha una sensibilità del 97% ed una specificità del 75%.

La consolle è fornita di un laser UV, le componenti elettroniche per raccogliere i segnali di fluorescenza emessi e un computer per analizzare i risultati.



La pinza bioptica con incorporata una fibra ottica emette una luce laser quando entra in contatto con il tessuto. Inoltre riporta il segnale di fluorescenza naturale emessa dal tessuto alla consolle.



La sonda viene utilizzata nel canale per endoscopia e consente di iniziare immediatamente il trattamento rimuovendo il tessuto dopo che è stato analizzato.

Le dimensioni ridotte della pinza bioptica consentono di analizzare anche polipi minori di 1 cm.

Risultati clinici hanno dimostrato che:

	<b>Endoscopia assistita da WavStat</b>	<b>Endoscopia senza WavStat</b>
<b>Sensitività</b>	<b>96.3%</b>	<b>82.7%</b>
<b>Specificità</b>	<b>33.3%</b>	<b>50%</b>

**Le controindicazioni per l'utilizzo del WavStat sono le stesse di una normale biopsia endoscopica o polipectomia (ad esempio in pazienti che soffrono di problemi di coagulazione)**

Una volta che la sonda è a contatto con il tessuto, la fibra ottica raccoglie una sequenza di 3 segnali emessi per ottenere i dati necessari all'algoritmo per interpretare lo spettro. La console impiega un tempo di 2 secondi per analizzare ogni segnale emesso dal tessuto.

I risultati vengono riportati come:

- tessuto sospetto
- tessuto non sospetto



- **Vantaggioso:**
  - strumento diagnostico real time
  - sonda riutilizzabile (10 volte)
  - compatibile con una vasta gamma di endoscopi
  
- **Sicuro:**
  - non comporta rischi addizionali per il paziente
  - non comporta rischi per l'operatore
  
- **Unico sul mercato:**
  - è l'unico sistema biottico a fluorescenza indotta sul mercato
  
- **Efficace:**
  - supporta l'endoscopista nel giudizio clinico
  - può essere usato sia da medici che da infermieri
  - basato su una tecnica ben nota utilizzata in altri settori
  
- **Facile da utilizzare:**
  - la sonda è stata progettata per un semplice utilizzo
  - la pinza biottica può essere utilizzata sia per una biopsia fisica sia per una biopsia ottica
  - il display indica passo dopo passo la procedura da seguire

## **“Dysplasia detection within Barrett's patients using an optical biopsy system”**

Ganz, Minneapolis; Wang, Rochester; Krinsky, San Diego; Singh, Boston

**METODO:** 78 pazienti analizzati con il WavStat System (SpectraScience). I risultati ottenuti con il sistema bioptico ottico sono stati confrontati con quelli ottenuti da biopsia.

**RISULTATI:** sui pazienti sono stati rilevati 268 casi di BE senza displasia, 59 con una displasia low-grade, 11 con displasia high-grade e 2 adenocarcinomi. I risultati dimostrano una sensibilità del 90% ed una specificità dell'80%.

