"Echotherapie- die nicht invasive Alternative zur Chirurgie bei Schilddrüsenknoten".

BDN Tagung Berlin

September 2017

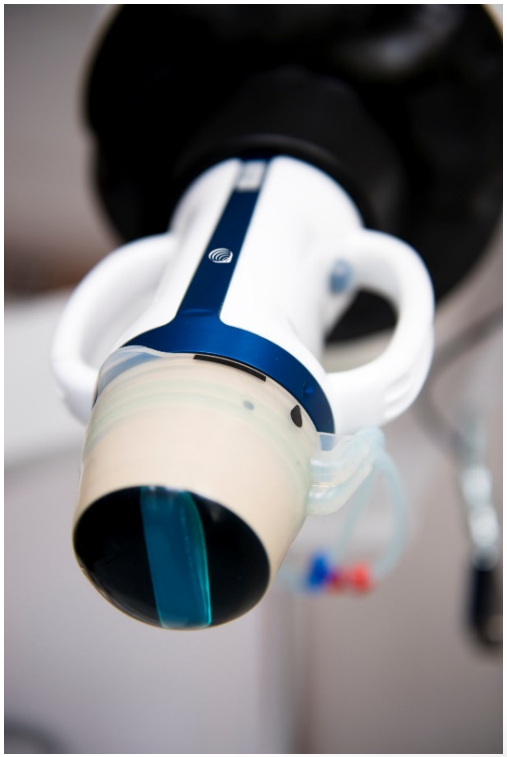
Jose Abellan Martinez

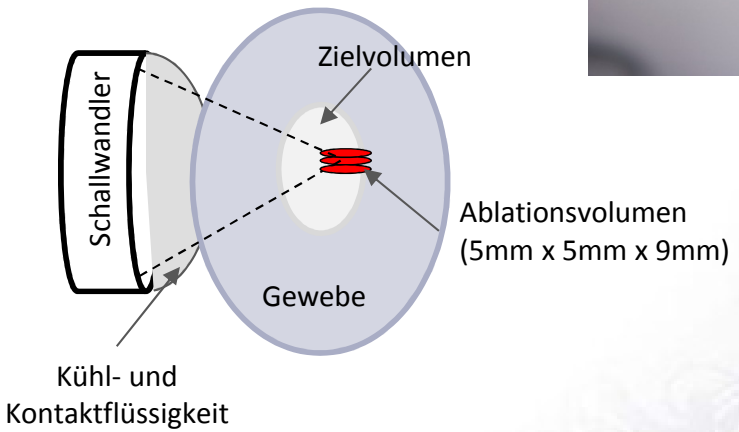
Agenda

- Funktionsweise (HIFU) Echotherapie
- Klinische Beispiele
- Neue Klinische Ergebnisse 2017

Funktionsweise Echotherapie

- HIFU steht für High Intensity Focused Ultrasound
- HIFU bewirkt eine lokale Gewebeerhitzung
- Hitze entsteht durch Überlagerung mehrerer hochfrequenter Ultraschallwellen
- HIFU wirkt in einem präzise definierten Fokusbereich
- Fokussierung auf einen Punkt führt zu einer Steigerung des akustischen Druckes und damit der Temperatur in diesem Punkt auf etwa 85°C
- Die Energie koaguliert das lokale Gewebe, mit der Folge einer Koagulationsnekrose und dem absterben der Gewebezellen
- Weiterer Effekt ist die Kavitation (es bilden sich Bläschen, die in der nähe ihrer Eigenresonanz zerplatzen bei der Drücke von 20 bis 30 kbar entstehen, diese führen auch zur Zellzerstörung
- HIFU hat nahezu keinen Effekt auf das umgebende Gewebe



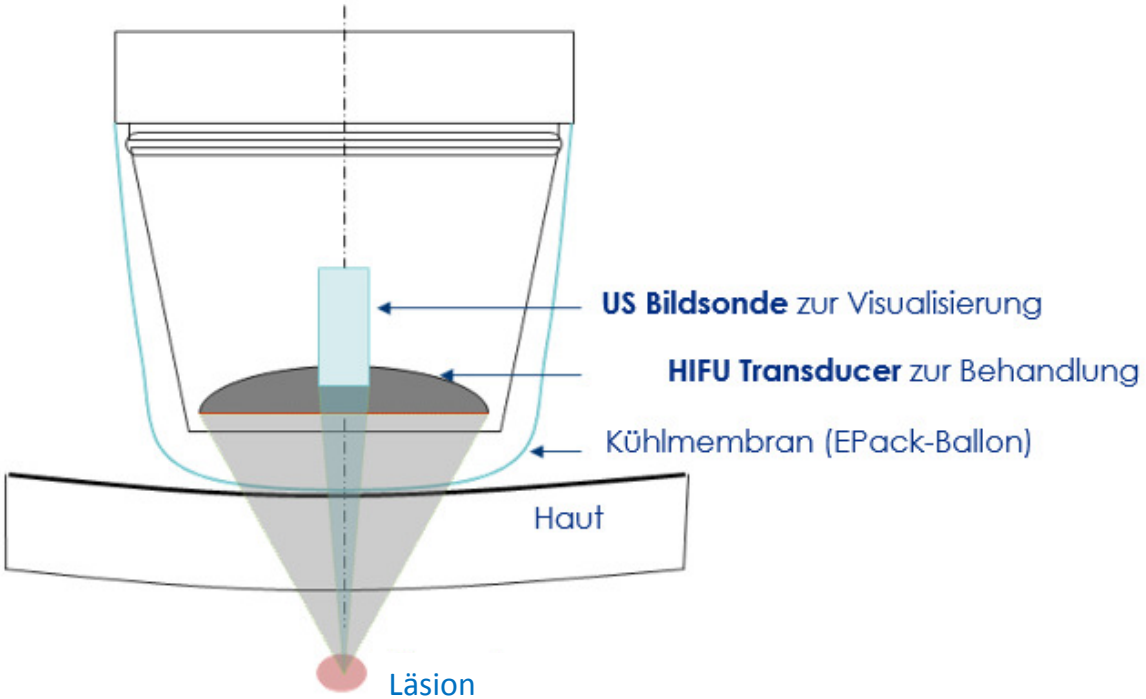


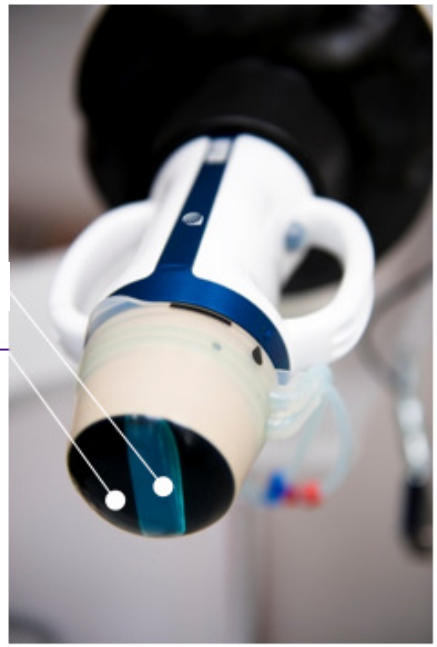
THERACLION

Funktionsweise Echotherapie

Echotherapie mit Echopulse

VTU: Visualisierung und Behandlung durch ein einzelnes Gerät





Perfekte Ausrichtung von Behandlungs- und Bildsonden
Einfache und sichere Prozedur

THERACLION

Funktionsweise Echotherapie

Eine vier Stufen Prozedur

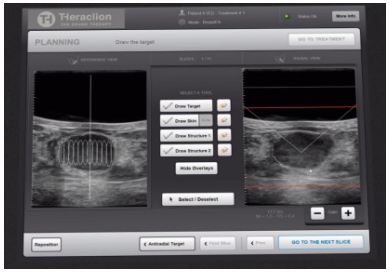
Patient vorbereiten

Ambulante Behandlung
Positionierung in dorsal liegender Position
In der Regel nur **lokale Anesthesie**

Gerät positionieren

Manuelle Positionierung der VTU
Target Visualisierung
Hochpräzise elektronische Zielerfassung.

Behandlung planen



Markierung der Hauptstrukturen
(Läsion und andere Strukturen, Zielbereich, Haut)
Bestimmung der Behandlungsbereiche
Dosierung

Behandlung

Durchführung Behandlungssequenz
(Impuls und Pause)

Die Echotherapie ist eine sichere und leicht anwendbare therapeutische Behandlung

THERACLION

Funktionsweise Echotherapie

Echotherapie

Die Behandlung

- Erfolgt meist ambulant und stellt eine schonende Alternative zur Operation dar
- Weigehend schmerzfrei und ohne Vollnarkose (lokal Anästhesie)
- Behandlungsdauer in der Regel eine Stunde
- Ermöglicht am Tag der Behandlung die sofortige Aufnahme normaler Tätigkeiten im Beruf/Haushalt
- Ist in der Regel kostengünstiger als operative Verfahren

  -Reduzierte Ausgaben für stationäre Behandlungen
  -Reduzierte Ausgaben für postoperative Komplikationen
  -Reduzierte Ausgaben für Lohnersatzleistungen
  -Reduzierte Ausgaben für Medikamente nach Behandlung

THERACLION

Echotherapie
-Behandlungsbeispiele
mit Echopulse

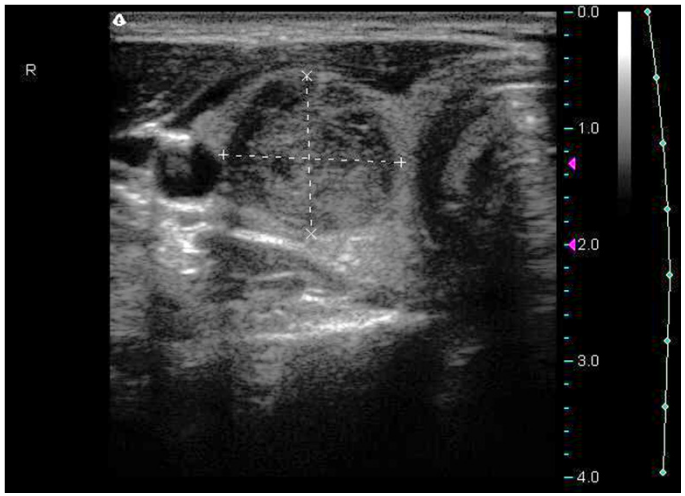
THERACLION

Klinische Beispiele

Effizienz bei der Behandlung von Knoten der Schilddrüse

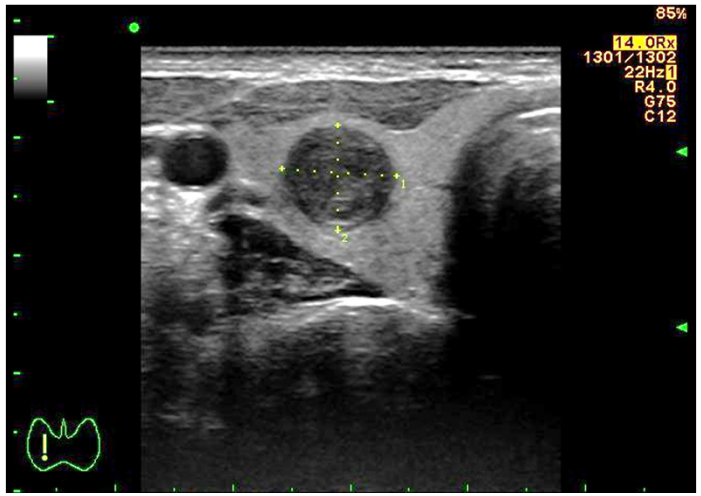
Fallbeispiel einer 42 jährigen Patientin

Vor HIFU Behandlung (1.92 cc)



distance +: 1.53 cm
distance x: 1.36 cm

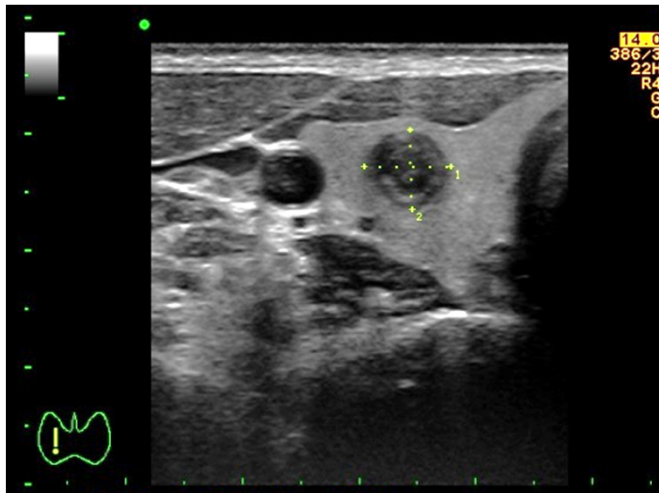
1 Monat nach HIFU Behandlung (0.59 cc)



distance 1: 0.98 cm
distance 2: 0.88 cm

- 69%

3 Monate nach HIFU Behandlung (0.23 cc)



distance 1: 0.74 cm
distance 2: 0.68 cm

- 88%

88% Volumenreduktion 3 Monate nach Echotherapie

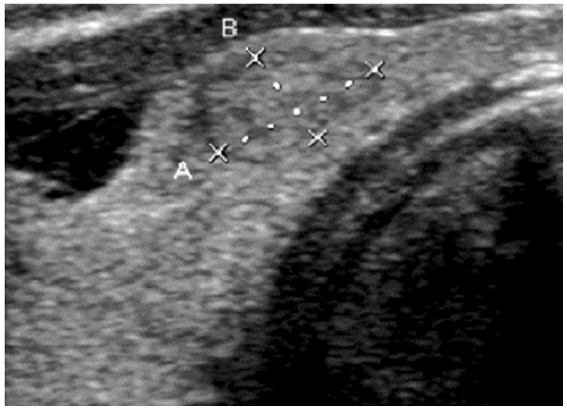
THERACLION

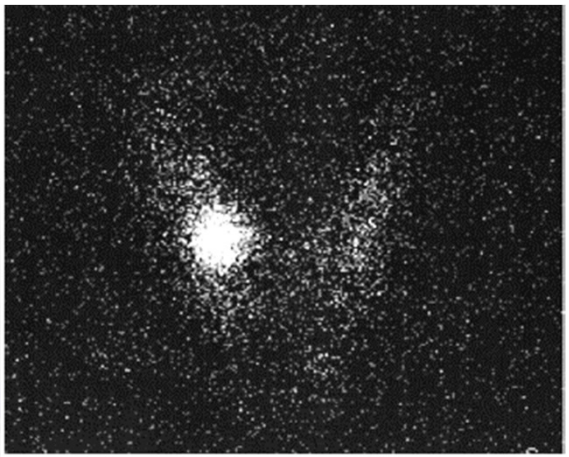
Klinische Beispiele

Klinische Ergebnisse

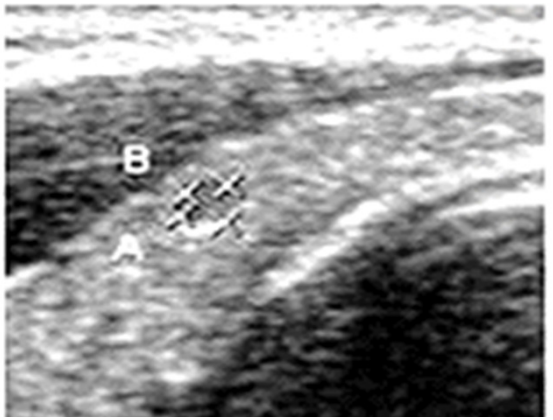
Beispiel: 26 J. männl. toxischer Knoten

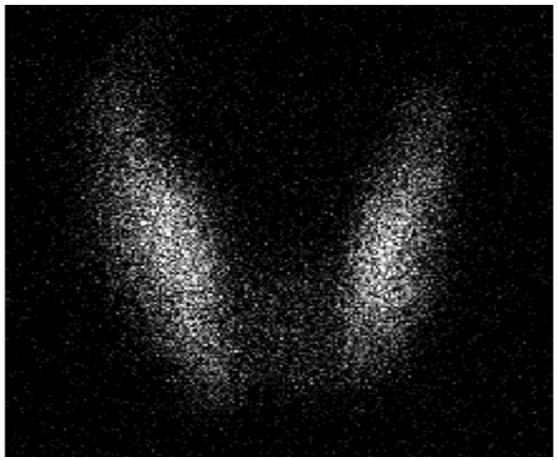
Vor HIFU Behandlung





Nach HIFU Behandlung





Ref.: Minimally Invasive Ablation of a Toxic Thyroid Nodule by High-Intensity Focused Ultrasound. Esnault et al. Am J Neuroradiol Nov-Dec 2010; 31:1967– 68

THERACLION

Klinische Beispiele

Excellente klinische Ergebnisse

Volumenreduktion in 100% der Patientinnen

- Schnelles Abklingen der Symptome: Keine Schmerzen – Keine Irritationen
- Hervorragende Verträglichkeit
- Keine Verbrennung der Haut – Keine Verletzung des gesunden Gewebes

Patientenzufriedenheit

- 100% würden die Echotherapie weiterempfehlen.
- 100% sind sehr zufrieden mit dem ästhetischen Erfolg.
- 73% beschreiben die Echotherapie als völlig oder weitgehend schmerzfrei

Effektiv, hochverträglich, akzeptiert..

THERACLION

Neue Klinische Ergebnisse 2017

THERACLION

Publikationen

Publikationen in 2017

Indication	Journal	Title	Author	Date
BFA	Journal of Therapeutic Ultrasound	"Long-term efficacy of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment of breast fibroadenoma"	Roussanka Kovatcheva (Bulgaria)	March 2017
TN	Reports in Medical Imaging	"High-Intensity focused Ultrasound for thyroid nodule ablation: the evidence to date" Review of published experience with Echopulse	Roussanka Kovatcheva (Bulgaria)	January 2017
TN	Radiology	HIFU for treatment of symptomatic benign thyroid nodules: A prospective study	Brian Lang (Hong-Kong)	February 2017
TN	Thyroid	Single-session HIFU treatment in large-sized benign thyroid nodules	Brian Lang (Hong Kong)	March 2017
TN	International Journal of Hyperthermia	Single session HIFU versus open cervical hemithyroidectomy for benign thyroid nodule: analysis on early efficacy, safety and voice quality	Brian Lang (Hong-Kong)	April 2017
TN	Radiology	Single-Session High-Intensity Focused Ultrasound Treatment for Persistent or Relapsed Graves' Disease: Preliminary Experience in a Prospective Study	Brian Lang (Hong-Kong)	July 2017

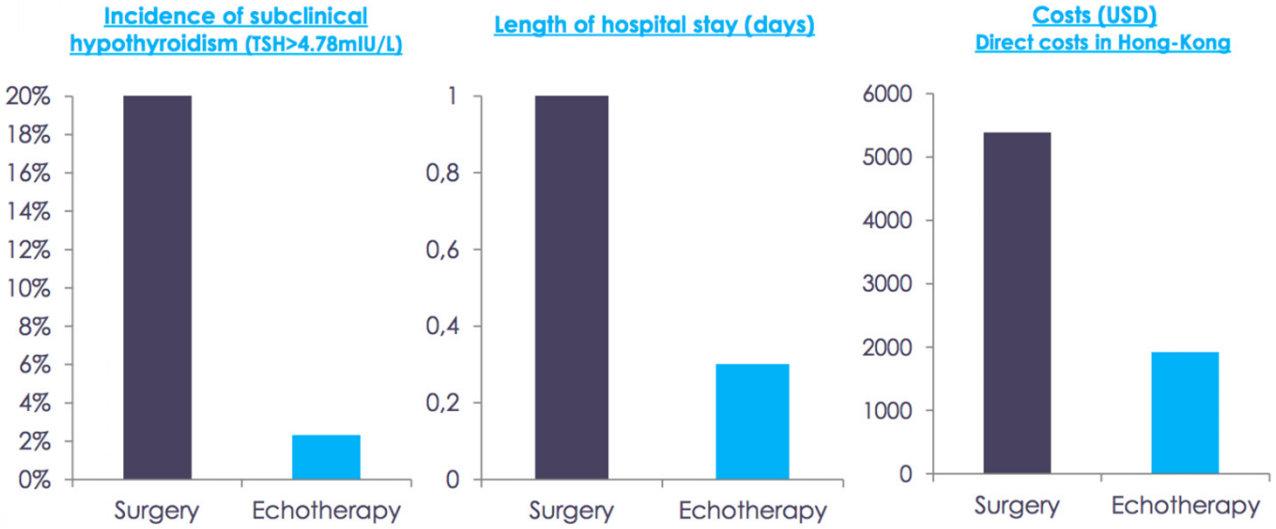
Echotherapie bei benignen Schilddrüsenkonten

Echotherapie versus Hemithyroidektomie

Material & Methoden

- 43 Patienten wurden in einer einzigen Echoterapie Sitzung behandelt
- Bei 103 Patienten wurde eine Hemithyroidektomie durchgeführt
- Knotenvolumen, Symptomänderungen, Schilddrüsenfunktion nach 6 Monaten
- Kosten und Verweildauer in der Klinik
- Ermittlung der „Stimmqualität“

Ergebnisse



1/43 vs. 21/103, p=0.008

0.3 vs. 1.0 day, p<0.0001

6 Monaten nach Echotherapie Behandlung:

- Knoten Verkleinerung = **51.71 ± 16.04%**
- Signifikant niedrigere Fälle von subklinische Schilddrüsenunterfunktionen
- Signifikant höherer % von Patienten mit “signifikanten Verbesserungen” (67.4% versus 38.8%, p=0.009)
- Signifikant niedrigere Verweildauer und Kosten in Klinik
- Signifikant bessere „Stimmqualität“ nach einem Monat (p<0.05)
- Keine Hautverbrennungen und keine Hypothyreose (FT4<12pmol/L)

Zusammenfassung

Die HIFU Ablation ist eine wirksame und sichere Behandlungsmethode . Die Studienergebnisse liefern ein starkes Argument für den Einsatz der HIFU Ablation zur Behandlung von symptomatischen gutartigen Schilddrüsenknoten.

THERACLION

Single-session high intensity focussed ablation (HIFU) versus open cervical hemithyroidectomy for benign thyroid nodule: analysis on early efficacy, safety and voice quality
Brian H. H. LANG; Carlos K. H. WONG; Estella P. M. Ma; International Journal of Hyperthermia; March 2017

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Theraclion
THE SOUND THERAPY

Neue Software Version
V 3.3

THERACLION

Neues Software Release v3.3 « Evolution »

Einfacher, schneller und robuster

Das neue Software-Release V 3.3 beinhaltet wesentliche Neuerungen und Verbesserungen für unsere Kunden. Unter anderem wurde folgendes implementiert:

- Verbesserte Bildqualität: Neue „Spatial Compounding“ Option
- Neue Flex-Planungs-Software: Für die Schilddrüsenbehandlung mit schnellerer und einfacherer Behandlungs-Planung
- Neue Skin Adapt-Funktion: Automatische Energie-Leistungsanpassung an der Hautoberfläche
- Verbesserter Patienten Abschluss-Report mit erweiterten Funktionen

Das neue Software-Release V3.3 wird gerade bei allen unseren Kunden installiert. Das Feedback ist durch-weg positiv.

Klinische Beispiele

Proven efficacy and safety on thyroid nodules

Radiology* – Gutartige Schilddrüsenknoten

Radiology

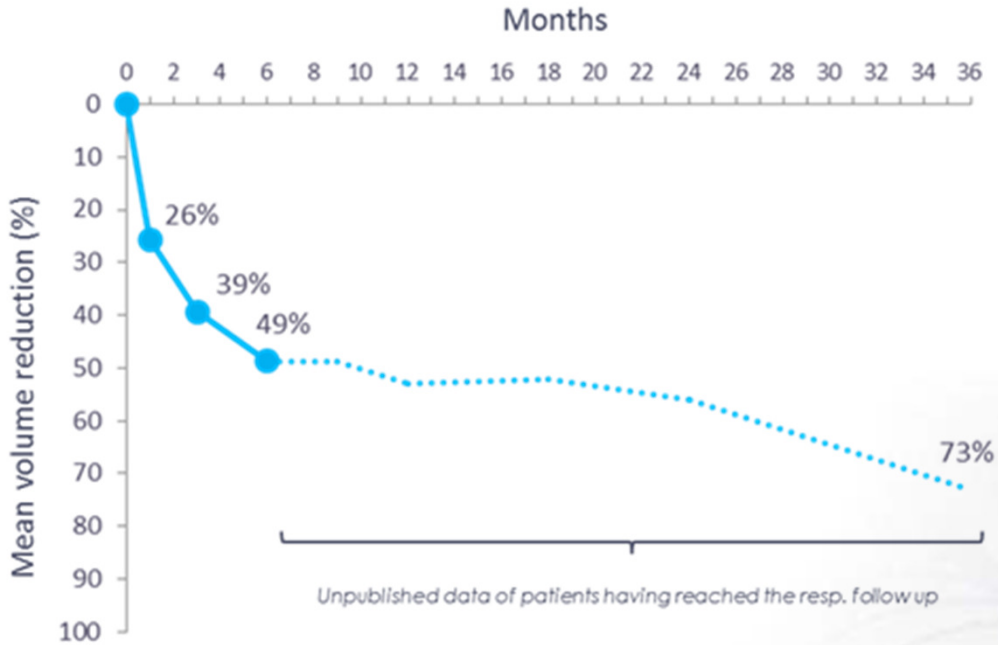
- Ablation´ s Effektivität
- Nur eine Behandlungs-Sitzung
- Gute kosmetische Ergebnisse
- Nichtinvasive Behandlung
- Organerhaltend

Material & Methods

- 20 Patienten : 24 – 65 Jahre
- Behandlungs-Kontrollen
- Volumen-Reduktion

Echopulse® postoperative results confirmed at mid-term by the nodule volume assessments

Source: Prospective Non-Controlled Study of HIFU in Patients with Non-Malignant Thyroid Nodules – Theraclion internal data



Mean volume reduction over time (% vs. months)

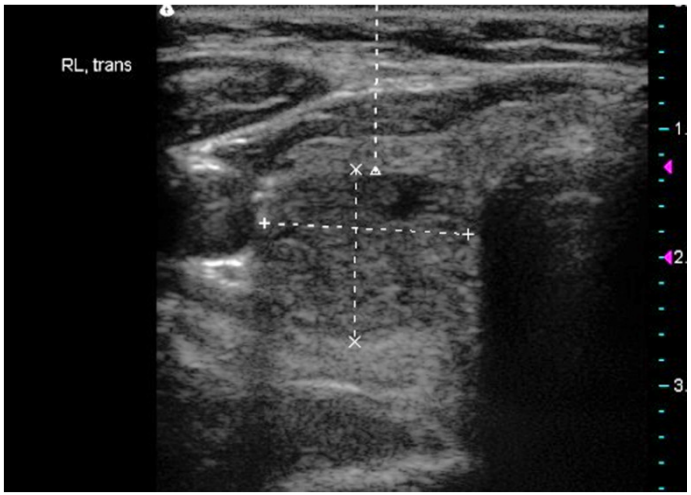
THERACLION

Klinische Beispiele

Effizienz bei der Behandlung von Knoten der Schilddrüse

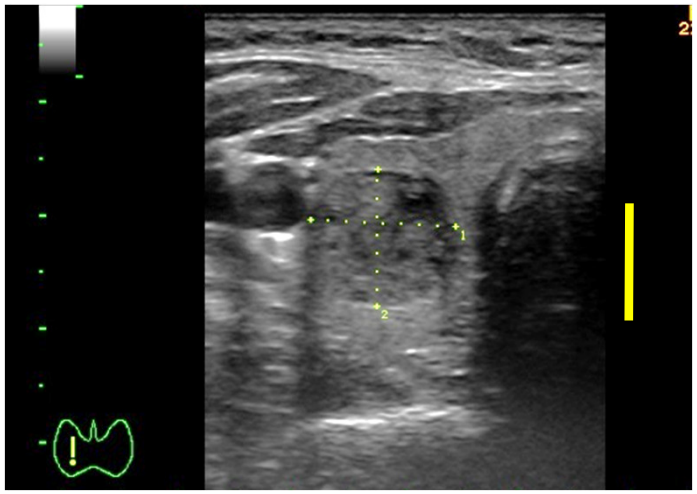
Fallbeispiel einer 61 jährigen Patientin

Vor HIFU session (2.12 cc)



distance +: 1.59 cm
distance x: 1.34 cm

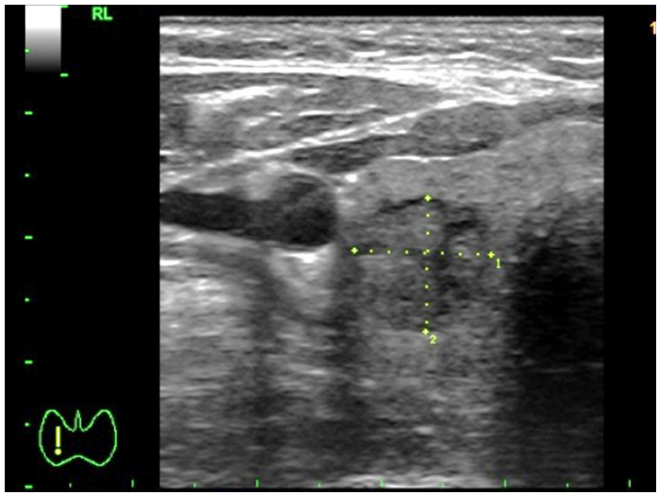
1 1 Monat nach HIFU session (1.33 cc)



distance 1: 1.28 cm
distance 2: 1.21 cm

- 37%

3 Monate nach HIFU session (0.80 cc)



distance 1: 1.10 cm
distance 2: 1.07 cm

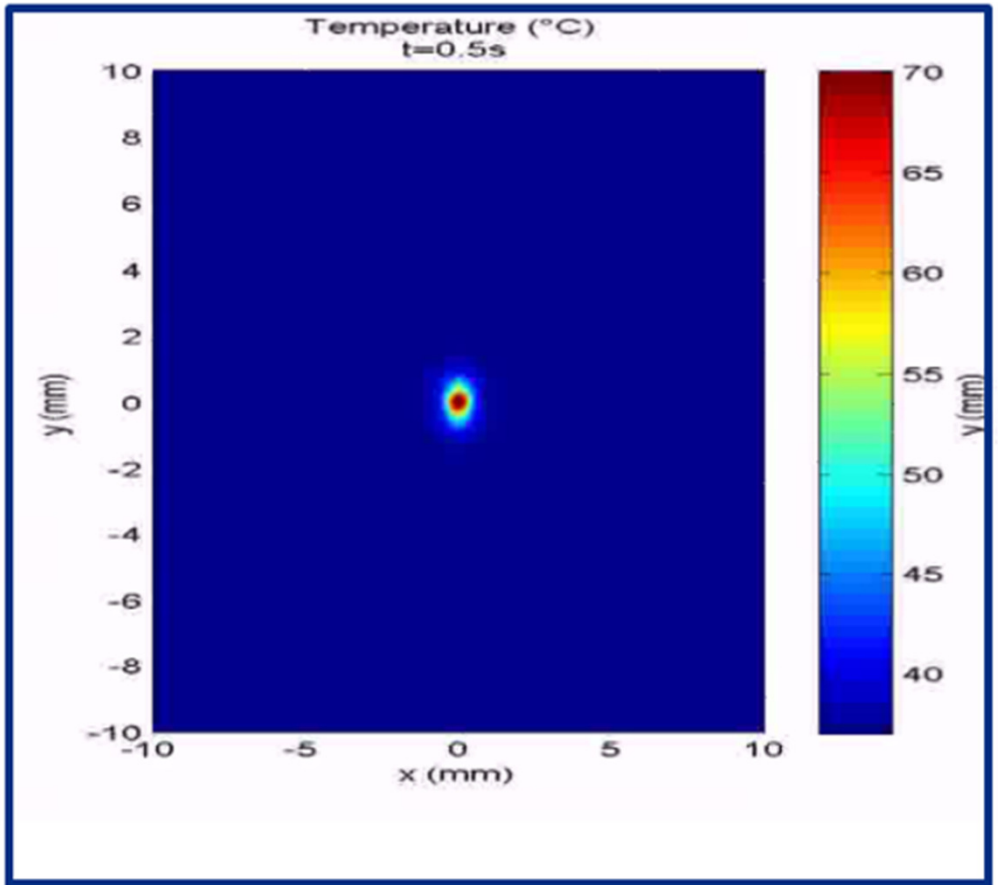
- 62%

62% Volumenreduktion 3 Monate nach Echotherapie

THERACLION

Funktionsweise Echotherapie

Thermischer Effekt



Thermischer Effekt zum Impulszeitpunkt

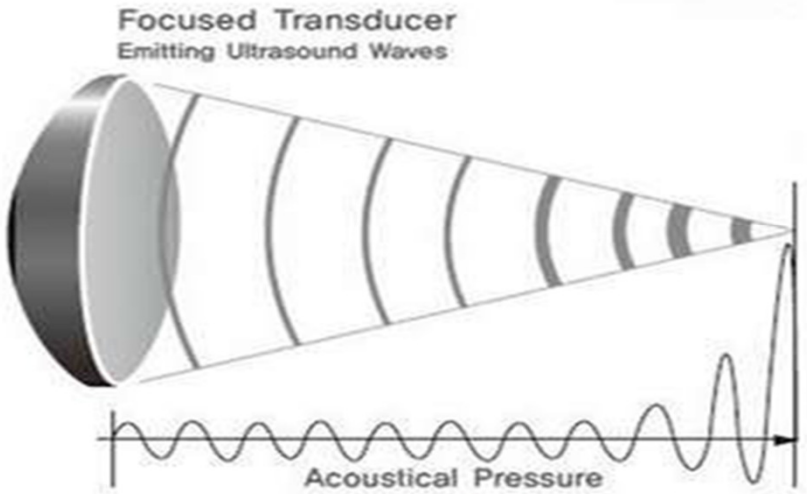
Fokussierte lokale Gewebeerwärmung

THERACLION

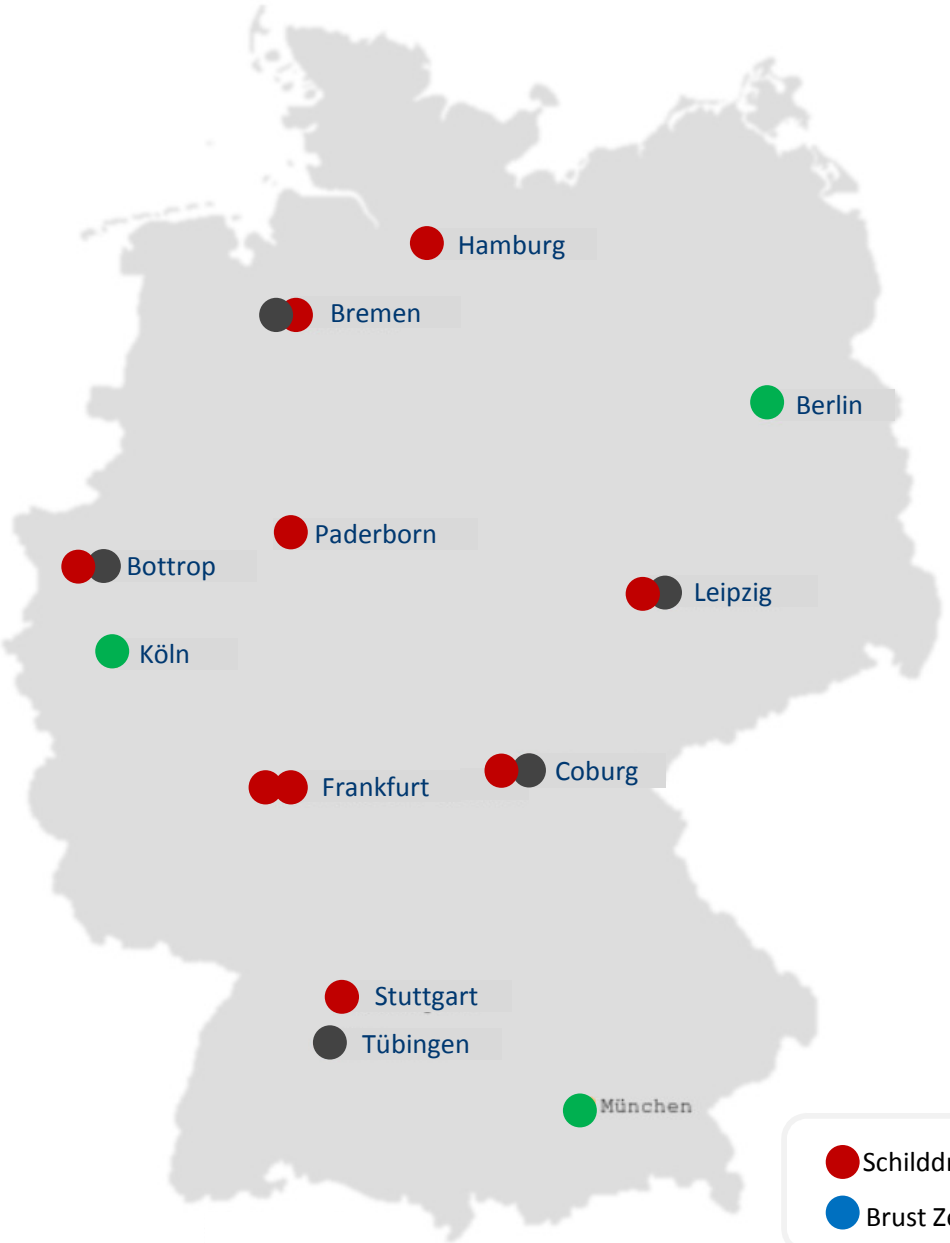
Funktionsweise Echotherapie

Temperature/ tissue interaction

- 35 to 40 C : Normothermia
- 42 to 46 C : Hyperthermia
- 46 to 48 C : Irreversible cellular damage @ 45 minutes
- 50 to 52 C : Coagulation necrosis @ 4 to 6 minutes
- 60 to 100 C : Near instantaneous coagulation necrosis



THERACLION



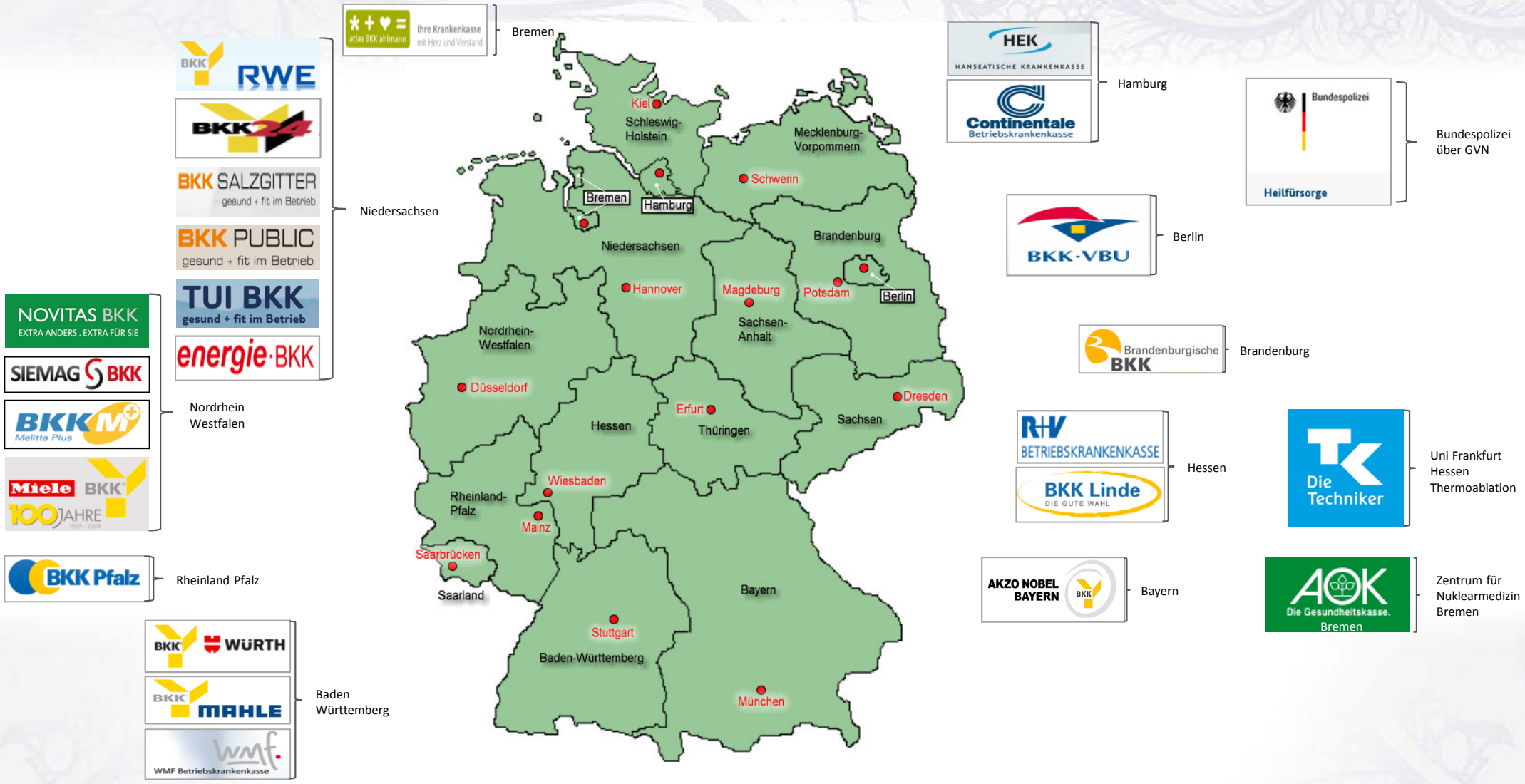
„Center of Excellent“ Konzept

- Errichtung von Kompetenzzentren
- Exklusivität für definierte Region
- Hoher Patientendurchsatz
- Hoher Qualitätsstandard
- Durchführung von Weiterbildungen und Öffentlichkeitsarbeit
- Zusammenarbeit / Austausch mit anderen Zentren

Modifiez le style du titre

Sous-titre

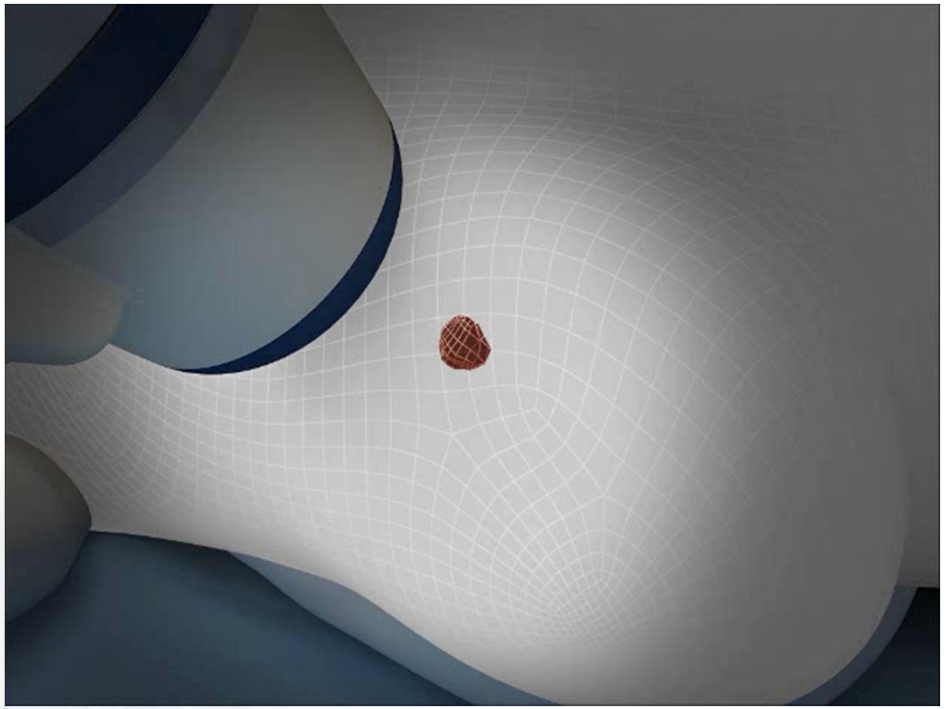
Beigetretene Kassen (Stand August 2017)

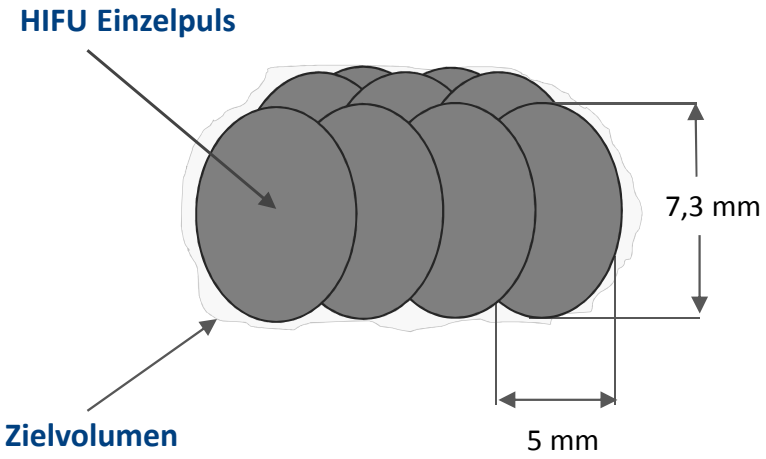


Funktionsweise Echotherapie

Echotherapie die schonende Alternative

- Sequentielle HIFU Applikation (8 Sekunden HIFU Pulse / 15 bis 20 Sekunden Pause / 8 Sekunden HIFU Pulse / ….)
- Applizierte Fokusgröße: 7,3 x 5 x 5 mm
- Sehr präzise Fokalisation und Wärmeabgabe

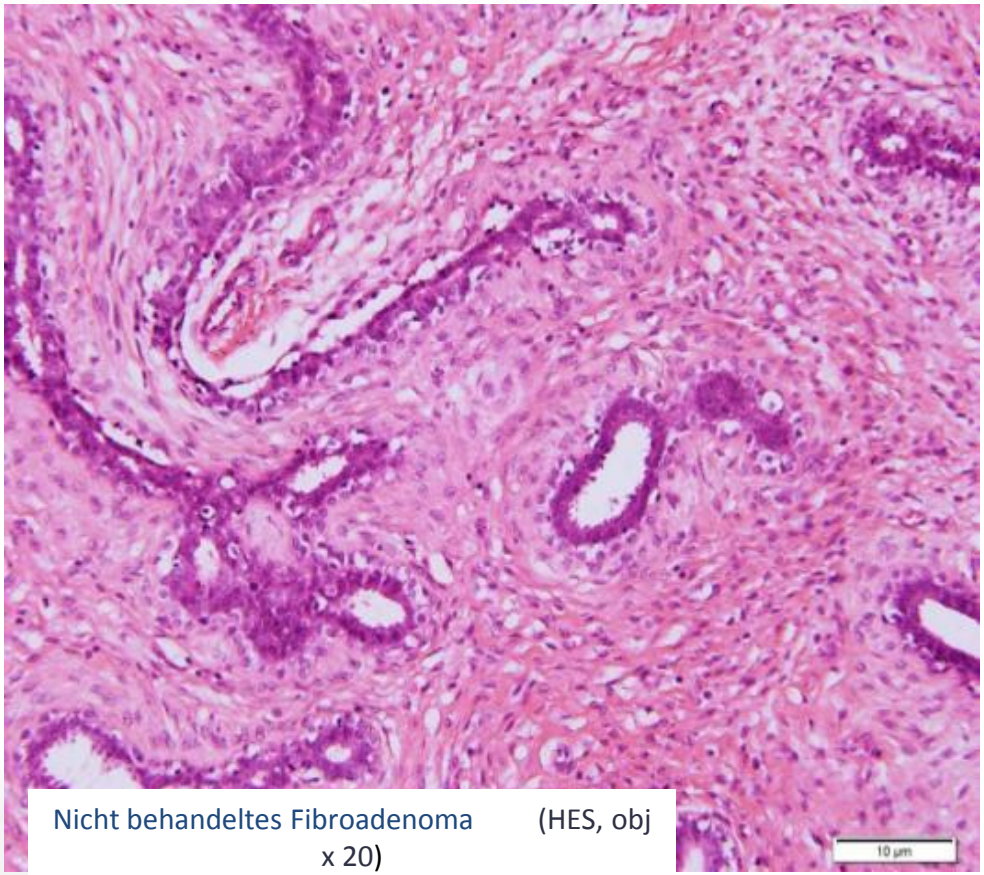




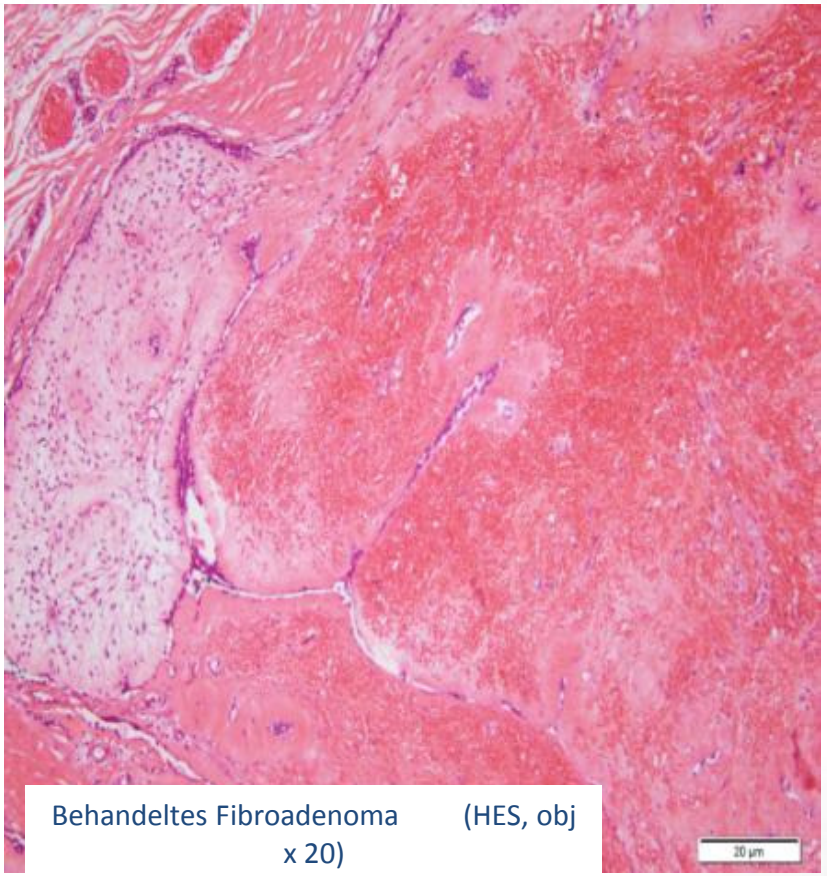
THERACLION

Funktionsweise Echotherapie

Beispiel: histologischer Schnitt/ nicht behandeltes/behandeltes Fibroadenoma der Brust



Nicht behandeltes Fibroadenoma (HES, obj x 20)



Behandeltes Fibroadenoma (HES, obj x 20)

Echotherapie führt zu einer Nekrotisierung des Gewebes

Ref.: Ultrasound-guided High-Intensity-Focused-Ultrasound (HIFU) treatment of breast fibroadenoma. R. Kovatcheva, J. Stoinov, J.N. Guglielmina, B. Seror, M. Abehsera Internal Data

THERACLION