

QID®

INFORMAČNÍ MATERIÁL PRO CHIRURGY

MATERIÁL URČEN VÝHRADNĚ PRO ŠKOLENÍ CHIRURGŮ

Motiva Implants® s technologií Qid®



Obr. 1. Motiva Implants® s integrovaným mikrotranspondérem

Qid® je kompatibilní se všemi zobrazovacími modalitami potřebnými ke studiu klinického stavu nebo k posouzení integrity implantátu.

Implantáty Motiva® jsou dostupné s technologií Qid® sloužící k zajištění úplné sledovatelnosti implantátu a bezpečného přístupu k údajům o konkrétním implantátu. Pomocí zařízení na bázi radiofrekvenční identifikace (RFID) zdokonalují péči o pacienty a zvyšují jejich bezpečnost. Tato technologie prokázala potenciál pro několik použití schválených FDA, včetně peroperační lokalizace nehmavných lézí prsu^{1,2}.

RFID transpondéry pro použití v prsní tkáni, prostatě a dalších měkkých tkáních mohou být rovněž velmi přínosné v souvislosti s dozimetrickými informacemi³⁻⁵ při léčbě nádorů.

FDA navíc označila tuto technologii jako možnou metodu přímého označení implantátu pomocí jedinečné identifikace zařízení (UDI) „upevněním“ trvalé značky ke zdravotnickému prostředku⁶.

Informace o použité technologii

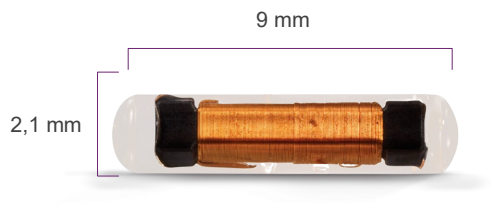
Qid® se skládá z pasivního radiofrekvenčního mikrotranspondéru, který je do implantátu vpraven v rámci jeho výroby. Nachází se v blízkosti fixační oblasti implantátu a je upevněn pomocí zesíťovaného, vysoce viskoelastického silikonového gelu.

RFID mikrotranspondér přenáší prostřednictvím rádiových vln elektronické sériové číslo (ESN), které lze zvnějšku načíst pomocí přenosné čtečky. Toto sériové číslo lze použít k identifikaci základních informací o implantátu, včetně sériového čísla, názvu výrobce, data výroby, typu implantátu a jeho objemu.

Numerický identifikátor ESN je zakódován do RFID obvodu a tvoří tak součást třístupňového autentizačního systému (mikrotranspondér + čtečka + databáze). Tento autentizační systém zabraňuje propojení s jakýmkoliv osobními údaji pacienta.

Mikrotranspondér obsahuje níže uvedené součásti:

- Paměť umožňující načítání údajů
- Kovová mikroanténa přijímající signál čtečky a vysílající specifické informace
- Feritové jádro pro prodloužení vzdálenosti přenosu dat
- Hermeticky uzavřená biokompatibilní skleněná kapsle



Obr. 2. Obrázek mikrotranspondéru včetně znázornění všech jeho součástí.

VÝHODY QID® PRO PACIENTY

TRANSPONDÉR

+ ČTEČKA

+ DATABÁZE =

TŘÍBODOVÝ AUTENTIZAČNÍ SYSTÉM



PROFESIONÁLNÍ SLEDOVATELNOST DÍKY 100% PŘESNÉ IDENTIFIKACI

Případy z minulé doby, v nichž došlo ke stažení výrobků z trhu a vydání bezpečnostních upozornění prokázaly, že přesné a důkladné vedení zdravotnické dokumentace má naprosto klíčový význam. Například aféra se stažením prsních implantátů PIP (Poly Implant Prothèse) výrazně snížila kvalitu života žen s prsními implantáty, a to bez ohledu na to, zda měly problematický model nebo jinou značku.

Dotazníky vyplněné 115 ženami žádajícími o elektivní výměnu implantátů ukázaly, že předoperační míra úzkosti u těchto pacientek byla srovnatelná nebo mírně vyšší než dříve popsaná u pacientek s karcinomem prsu.

Implantáty Motiva® s technologií Qid® jsou plně sledovatelné a zajišťují rychlou bezchybnou identifikaci pomocí ruční čtečky. Tato technologie poskytuje pacientům jistotu, že jejich implantáty lze kdykoliv identifikovat, bez ohledu na dostupnost identifikační karty pacienta nebo záznamů zdravotní dokumentace.

100% OVĚŘENÍ PRO KLID MYSLI PACIENTA

Pacienti získávají výhodu 100% přesného ověření prsních implantátů v průběhu času prostřednictvím neinvazivního a bezplatného postupu.

Bezprostředně po operaci si mohou pacienti prokazatelně ověřit, že obdrželi implantáty, které si před zákrokem zvolili, včetně značky, modelu, velikosti, objemu a pravosti zdravotnického prostředku.

Uchovává si svou hodnotu v průběhu času. Je-li zvažována revizní operace zvětšení nebo rekonstrukce prsou, jsou informace o stávajícím implantátu klíčové pro naplánování chirurgického zákroku.

BEZPEČNÝ PŘÍSTUP PACIENTŮ K INFORMACÍM O IMPLANTÁTECH PROSTŘEDNICTVÍM APLIKACE MOTIVAIMAGINE®

Číslo ESN načtené přenosnou čtečkou umožňuje přístup do zabezpečené databáze obsahující informace o daném zdravotnickém prostředku. Tyto informace jsou dostupné prostřednictvím aplikace MotivaImagine®. Zdravotnický personál má zajištěn bezpečný přístup k informacím o daném implantátu pomocí několika našich digitálních platforem.

PRODLOUŽENÝ ZÁRUČNÍ PROGRAM PRO QID®

Možnost přesné identifikace všech záznamů prostým načtením sériového čísla z prsu a následným zadáním do registrační databáze představuje zdokonalený nástroj pro pojistně-matematické a epidemiologické analýzy, které vytvářejí prostor pro další výhody přímo spojené s produktem.

Díky těmto rozšířeným datům a přesné pojistně-matematické analýze poskytla společnost Establishment Labs dodatečné výhody pacientkám, které mají implantáty Motiva Implants® vybavené technologií Qid®, pokud je u nich prováděna reoperace. Kromě náhradního produktu může pacientka získat také finanční podporu na každý dotčený implantát, kterou lze využít na úhradu nákladů revizní operace v případě ruptury nebo kapsulární kontraktury (Baker stupeň III a IV). V případě ruptury tato podpora zahrnuje také finanční příspěvek na zobrazovací vyšetření^{1b}.

a. 2500 € / Eurozóna, 2500 £ / Velká Británie, 2500 \$ / zbytek světa

b. 500 € / Eurozóna, 500 £ / Velká Británie, 500 \$ / zbytek světa

POTVRZENÍ RUPTURY IMPLANTÁTU

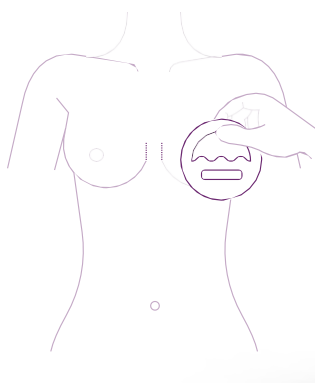
Ruptura implantátu je známou dlouhodobou komplikací, která je potenciálně méně častá u vysoce kohezivních gelů⁸. Standardními prvními kroky diagnostického postupu jsou mamografie a ultrasonografie.

Zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI) představuje další přínosnou zobrazovací modalitu pro charakterizaci prsních implantátů. Je tomu tak díky vysokému prostorovému rozlišení, kontrastu mezi implantáty a měkkými tkáněmi a absenci ionizujícího záření. MRI poskytuje spolehlivý způsob hodnocení integrity implantátu a je vysoce citlivá při detekci jak intrakapsulární, tak extrakapsulární ruptury⁹.

Při použití MRI vytváří přítomnost mikrotranspondéru Qid® malé prázdné místo na snímku (označovanou jako „artefakt“) (viz obrázek 4). Jedná se o známý jev, který lze zvládnout kombinací radiologické expertízy v oblasti zobrazování prsu a doplňujících zobrazovacích metod (jako je mamografie nebo ultrazvuk), doporučených pro komplexní vizualizaci oblasti ovlivněné artefaktem.

Při přítomnosti implantovaných zdravotnických prostředků jsou prázdná místa či artefakty na snímcích běžným nálezem¹⁰⁻¹³. Bylo zjištěno, že RFID použité v technologii Qid® nezpůsobuje žádné prázdné oblasti či artefakty při rentgenovém nebo ultrazvukovém zobrazování.

Při použití s MRI však vytvoří malý artefakt. V zájmu zachování účinnosti a bezpečnosti vyšetření byla vyvinuta řada specifických strategií, které budou představeny dále v tomto dokumentu.



Obr. 3. Čtečka.MotivaImagine®



Obr. 4. Axiální a sagitální pohled na snímky magnetické rezonance zobrazující artefakt mikrotranspondéru

MRI vyšetření se skládá z několika obrazových sérií, též známých jako sekvence. Sekvence "selektivního silikonu", která je součástí softwaru MRI mnoha výrobců, se běžně používá k hodnocení integrity prsních implantátů díky své specifické schopnosti zvýraznit signál silikonu. Nicméně to také vytvoří větší prázdnou oblast nebo výraznější artefakt související s mikrotransponderem.

Proto se ke zmírnění tohoto způsobu zkraslení obrazu doporučuje používat typické sekvence bez potlačení tuku, jako jsou T1- nebo T2- vážené Turbo Spin Echo.

SCREENING KARCINOMU PRSU

Screening rakoviny prsu se používá k identifikaci žen s asymptomatickým karcinomem, aby mohly podstoupit méně invazivní léčbu, která vede k lepším výsledkům, ideálně v časnějších stádiích před progresí onemocnění¹⁴.

V různých zemích i v rámci jednotlivých zemí existují odlišná pravidla, kdo by měl absolvovat screening karcinomu prsu¹⁵.

Screeningové metody karcinomu prsu zahrnují klinická a fyzikální vyšetření prsou a také mamografické nebo ultrazvukové zobrazování prsní tkáně.

Průběžná vylepšení zobrazovacích technologií zvýšila citlivost detekce a diagnostiky karcinomu prsu. Každá modalita je nejvíce užitečná, řídí-li se její použití podle individuálních charakteristik, jako je věk, riziková skupina a hustota prsní tkáně.

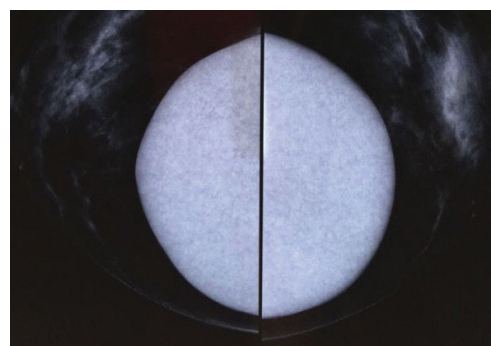
Screeningová mamografie u žen s průměrným rizikem karcinomu prsu vede k časnému odhalení rakoviny prsu a snižuje úmrtnost¹⁶.

Silikonové prsní implantáty jsou viditelné na výsledných snímcích jak ve 2D, tak ve 3D variantách (tomosyntéza). Radiologové pořizují další snímky prsů pomocí techniky posunutí implantátu pro lepší vyhodnocení prsní tkáně.

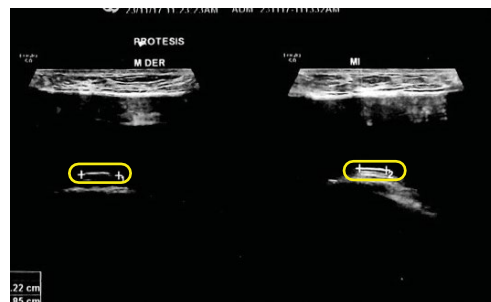
Studie prokázaly, že ultrazvuk může detekovat mamograficky okultní karcinom prsu u žen s denzní tkání prsu¹⁶. V těchto případech může kombinace ultrazvuku a mamografie stále odhalit většinu karcinomů v době, kdy jsou uzliny negativní¹⁷.

Mikrotranspondér je díky své dobré echogenitě viditelný uvnitř hmoty implantátu. Kromě toho, že mikrotranspondér bude patrný uvnitř implantátu, nebude žádným způsobem ovlivňovat průběh vyšetření, jeho výsledky ani následnou diagnózu.

Ženy léčené pro karcinom prsu jsou ohroženy vznikem druhého karcinomu prsu, jako je recidiva nádoru v ipsilaterálním prsu nebo nově vzniklý karcinom v kontralaterálním prsu¹⁴. Odlišný přístup se také doporučuje u žen se zvýšeným rizikem karcinomu prsu, včetně těch s osobní anamnézou karcinomu prsu.



Obr. 5. Mamografie pravého a levého prsu zobrazující implantáty Motiva Implants® *in situ*.



Obr. 6. Ultrazvukové vyšetření prsou zobrazující RFID v pravém i levém implantátu.

U vysoce rizikových skupin pacientek lze zvážit doplňkové screeningové vyšetření pomocí kontrastní magnetické rezonance prsu^{14,18,19}. U žen se známou mutací BRCA, žen netestovaných, ale s příbuzným prvním stupně s mutací BRCA, nebo žen s přibližně 20% až 25% či vyšším celoživotním rizikem vzniku karcinomu prsu stanoveným na základě specializovaných modelů pro odhad rizika karcinomu prsu, se doporučuje každoroční screeningová mamografie a MRI vyšetření od věku 30 let²⁰.

ŘÍZENÍ MRI PROTOKOLŮ A ARTEFAKTŮ V SOUVISLOSTI S MIKROTRANSPONDÉREM

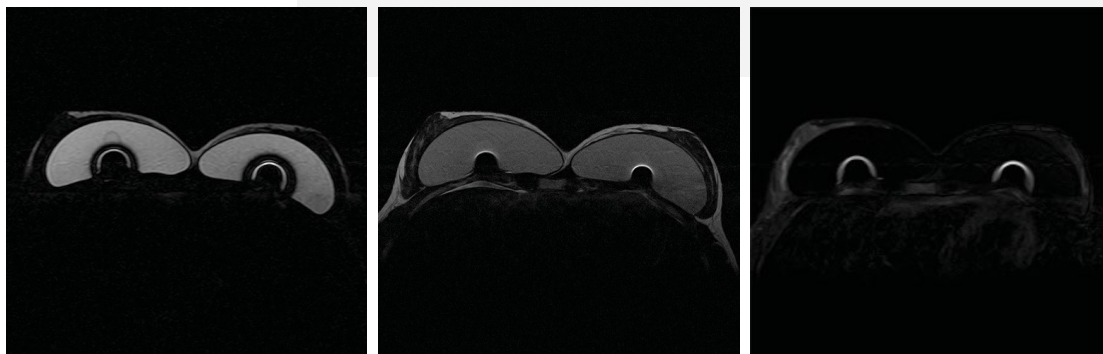
Establishment Labs doporučuje pro vyšetření integrity implantátu a okolní prsní tkáně používat standardní protokoly magnetické rezonance, a to i přes výskyt obrazových artefaktů způsobených rozdíly v magnetické susceptibilitě mezi látkami.

I když je nelze zcela eliminovat, lze je minimalizovat strategickým výběrem pulzní sekvence (pokud je to možné) a specifických parametrů sekvence²¹.

Ke snížení závažnosti artefaktů způsobených magnetickou susceptibilitou kovů se běžně používá několik technik, včetně jednoduchých úprav, jako je zvýšení šířky pásma frekvenčního kódování (BW)²².

Strategie pro redukci artefaktů při vyšetření MR:

- Strategické zvolení pulzní sekvence (viz obrázek 7).
- Redukce tloušťky řezu na 1 nebo 2 mm.
- Zkrácení času echa (ET).
- Zvýšení šířky pásma přijímače (rozsah frekvencí snímaných na pixel). Použití pokročilého softwaru pro redukci artefaktů, je-li k dispozici (v závislosti na výrobci MRI).
- Pokud je to možné, použít sekvence inverzním návratem (short tau inversion recovery, neboli STIR) pro potlačení tuku.
- Pořízení GRE nebo rychlého GRE pro MRI vyšetření s kontrastní látkou gadolinium při screeningu karcinomu prsu.



Obr. 7. Srovnání sekvencí axiálního "pouze silikonového" T2-váženého zobrazení a T2 SPIR (spektrální presaturace s inverzním návratem) znázorňující artefakt způsobený mikrotranspondérem.

Technické artefakty jsou častým jevem a byly popsány i u jiných zařízení, jako jsou chirurgické a bioptické svorky prsní tkáně^{10,13,23}.

Je nezbytné, aby snímky, bez ohledu na použitou metodologii, byly vyhodnoceny kvalifikovaným radiologem s expertní odborností v oblasti mamární diagnostiky.

Radiologům je navíc k dispozici několik zobrazovacích modalit, které doplňují a umožňují uspokojivé vyšetření oblasti prsu, čímž zajišťují vhodné využití dostupných zdrojů²⁴, jak je uvedeno v tabulce 1.

	RUPTURA PRSŇÍHO IMPLANTÁTU	SCREENING KARCINOMU PRSU	SLEDOVÁNÍ KARCINOMU PRSU
MAMOGRAFIE	Obvykle vhodná při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty u žen > 30 let	Obvykle vhodná pro ženy s průměrným rizikem	Obvykle vhodná při sledování k vyloučení lokální recidivy
ULTRAZVUK	Obvykle vhodný při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty	Může být vhodný u žen s průměrným rizikem	Obvykle vhodný při sledování k vyloučení lokální recidivy
MRI	Obvykle vhodné při podezření na komplikace v souvislosti s implantáty	Obvykle není vhodné u žen s průměrným rizikem	Obvykle vhodné při sledování k vyloučení lokální recidivy

Tabulka 1. Kritéria vhodnosti různých zobrazovacích modalit dle klinického scénáře podle Americké radiologické společnosti (ACR)²⁵⁻²⁷.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE QID® RFID

Hmotnost 0,06 g

Délka 9 mm

Průměr: 2,1 mm

Frekvence 134,2 ±4 kHz; Čtecí vzdálenost: >10 cm; Tolerance provozní teploty: -20 °C až +70 °C Ověřená bezpečnost a funkčnost při vystavení magnetické rezonanci o síle 1,5 a 3,0 Tesla

TECHNICKÁ SPECIFIKACE RUČNÍ ČTEČKY QID®

Toto zařízení splňuje požadavky směrnice ROHS a vyhovuje normám ISO 11784 a 11785.

Rozměry: průměr 135 mm x hloubka 33 mm; Hmotnost: 70 g Počet čtení na jedno nabití: čtecí operace trvající 8 sekund x 1000 (výdrž baterie se může lišit při běžném používání); Doba nabíjení: 3,5 hodiny

Provozní teplota: 0°C až + 50°C



Ověřená bezpečnost a funkčnost při vystavení zobrazovacím systémům MR o síle 1,5 a 3,0 Tesla.

REFERENCE

1. Dauphine C, Reicher JJ, Reicher MA, Gondusky C, Khalkhali I, Kim M. A Prospective Clinical Study to Evaluate the Safety and Performance of Wireless Localization of Nonpalpable Breast Lesions Using Radiofrequency Identification Technology. *AJR* 2015; 204:W720–W723.
2. Reicher JJ, Reicher MA, Thomas M, Petcavich R. Radiofrequency Identification Tags for Preoperative Tumor Localization: Proof of Concept. *AJR* 2008; 191:1359–1365.
3. Buzurovic I, Showalter TN, Studenski MT et al. Commissioning and implementation of an implantable dosimeter for radiation therapy. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*. 2013;14(2):234-252.
4. Foster RD, Pistenmaa DA, Solberg TD. A comparison of radiographic techniques and electromagnetic transponders for localization of the prostate. *Radiation Oncology* 2012, 7:101-107.
5. Distler V. Coming soon to a tumor in you—an RFID sensor. Available at: <http://www.iff.org/future-now/article-detail/coming-soon-to-a-tumor-in-you-an-rfid-sensor/>. Last accessed: May 31, 2019.
6. Food and Drug Administration. Unique Device Identification: Direct Marking of Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 17 November 2017.
7. Schott S, Bruckner T, Schütz F et al. Quality of life and anxiety of patients affected by the PIP/ Rofil Medical breast implant recall: results from a prospective monocenter cohort study. *Arch Gynecol Obstet* 2014;290:957-962.
8. Seiler SJ, Sharma PB, Hayes JC et al. Multimodality Imaging-based Evaluation of Single- Lumen Silicone Breast Implants for Rupture. *Radiographics* 2017 Mar-Apr;37(2):366-382.
9. Hallet RL. Imaging in Breast Implant Rupture. Updated Feb 2017. Available at: <https://emedicine.medscape.com/article/345877-overview> Last accessed: June 03, 2019.
10. Genson CC, Blane CE, Helvie MA, Waits SA, Chenevert TL. Effects on Breast MRI of Artifacts Caused by Metallic Tissue Marker Clips. *AJR* 2007;188(2):372–376.
11. Talbot BS, Weinberg EP. MR Imaging with Metal-suppression Sequences for Evaluation of Total Joint Arthroplasty. *RadioGraphics* 2016;36:209–225.
12. Thomassin-Naggara I, Trop I, Lalonde L, David J, Péloquin L, Chopier J. Tips and techniques in breast MRI. *Diagnostic and Interventional Imaging* 2012;93:828—839.
13. Harvey JA, Hendrick RE, Coll JM et al. Breast MR Imaging Artifacts: How to Recognize Them and Fix Them. *RadioGraphics* 2007;27:S131–S145.
14. Fuller MS, Lee CI, Elmore JG. Breast Cancer Screening: An Evidence-Based Update. *Med Clin North Am*. 2015;99(3):451–468.
15. Altobelli E, Lattanzi A. Breast cancer in European Union: An update of screening programs as of March 2014 (Review). *Int J Oncol*. 2014; 45(5):1785–1792.
16. Yoon JH, Kim MJ, Kim EK, Moon HJ. Imaging Surveillance of Patients with Breast Cancer after Primary Treatment: Current Recommendations. *Korean J Radiol* 2015;16(2):219-228.
17. Screening Breast Ultrasound: Past, Present, and Future. Brem RF, Lonihan MJ, Lieberman J, Torrente J. *AJR* 2015; 204: 234- 240.
18. Lam DL, Houssami N, Lee JM. Imaging surveillance after primary breast cancer treatment. *AJR* 2017; 208(3): 676–686.
19. Runowicz CD, Leach CR, Henry NL et al. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. *J Clin Oncol*. 2016;34(6):611-35.
20. Smith RA, Andrews KS, Brooks D et al. Cancer screening in the United States, 2017: A review of current American Cancer Society guidelines and current issues in cancer screening. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2017;67:100–121.
21. Faulkner, W. Managing Metallic Artifacts in MRI. https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/mri-surescan/documents/Managing_Metallic_Artifacts_in_MRI.pdf. Accessed May 31, 2018
22. Kolind SH, MacKay AL, Munk PL, Xiang QS. Quantitative Evaluation of Metal Artifact Reduction Techniques. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2004;20:487–495. Doi: 10.1002/jmri.20144
23. Funel V, Fiaschetti V, Della Gatta F et al. Breast Magnetic Resonance: Artifacts. Poster presented in the ECR 2012 congress. doi: 10.1594/ecr2012/C-1922.
24. Stivala A, Rem K, Leuzzi S et al. The efficacy of ultrasound, mammography and magnetic resonance imaging in detecting breast implant rupture: a retrospective study of 175 reconstructive and aesthetic sub-pectoral breast augmentation cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017;70(11):1520-1526. doi:10.1016/j.bjps.2017.05.051.
25. Lourenco AP, Moy L, Baron P et al. ACR Appropriateness Criteria Breast Implant Evaluation. *J Am Coll Radiol*. 2018;15(5S):S13-S25. doi: 10.1016/j.jacr.2018.03.009.
26. Mainiero MB, Moy L, Baron P et al. ACR Appropriateness Criteria Breast Cancer Screening. *J Am Coll Radiol*. 2017;14(11): S383–S390. doi: 10.1016/j.jacr.2017.08.044.
27. Moy L, Bailey L, D’Orsi C et al. ACR Appropriateness Criteria Stage I Breast Cancer: Initial Workup and Surveillance for Local Recurrence and Distant Metastases in Asymptomatic Women. *J Am Coll Radiol*. 2017;14:S282S292. doi:10.1016/j.jacr.2017.02.009