

mectron
PRESENTS



VELscope[®]
Per la diagnosi precoce
del cancro orale

VELscope – la rivoluzione nella prevenzione dei tumori orali

2

VELscope (visual enhanced lesion scope) è lo strumento diagnostico rivoluzionario e semplice da usare, per l'esame preventivo della mucosa orale, per la scoperta precoce dei cambiamenti dei tessuti.

La tecnologia patentata VELscope è stata sviluppata in collaborazione con la British Columbia Cancer Agency in Canada e si basa sulla visualizzazione diretta della fluorescenza dei tessuti e sulla perdita di fluorescenza delle cellule alterate.





Il tumore orale – la malattia nascosta

I tumori del cavo orale includono tumori che sorgono nelle labbra, lingua, ghiandole salivari, pavimento della bocca, palato, gengive e tonsille. Nessuno ne parla, ma ogni anno in Italia 8000 persone vengono colpite dal tumore del cavo orale.

Il tumore del cavo orale rappresenta il 3% circa di tutte le neoplasie maligne nell'uomo e il 2% nella donna.*

4

CAUSE DEI TUMORI ORALI

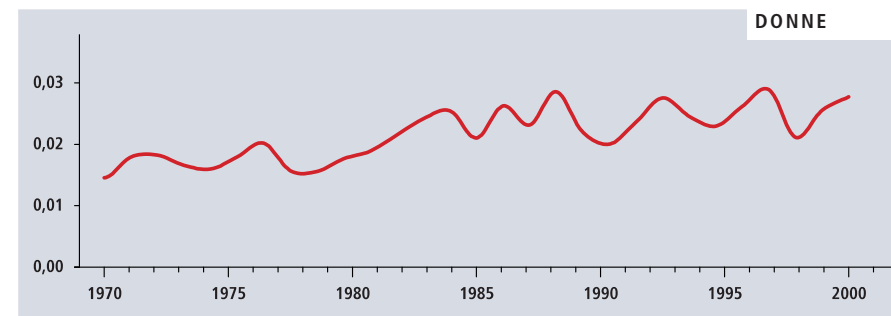
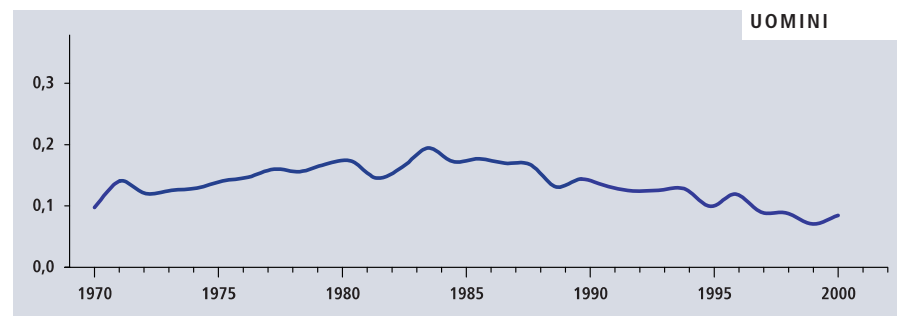
Il rischio di formazione dei tumori orali è negli uomini tre volte maggiore che nelle donne. Generalmente il consumo di alcol e fumo è indicato come il fattore principale del rischio di alterazioni della mucosa nel cavo orale. In special modo viene sempre messo in risalto l'effetto della combinazione dei due fattori.^{1,2}

Con l'avanzare dell'età, il rischio di formazione dei tumori orali aumenta. Nuovi studi hanno dimostrato che anche i virus HPV possono essere causa della formazione di tumori orali.³ Ciò viene confermato dall'osservazione che oggi i tumori orali sono sempre più diagnosticati in persone che non appartengono ai classici gruppi a rischio. Anche le persone giovani, uomini e donne, si ammalano di tumore del cavo orale.

La diagnosi precoce salva la vita!

Intervenendo sulla neoplasia in stage I o carcinoma in situ, i tassi di sopravvivenza a 5 anni sono pari all'85% mentre se la diagnosi dovesse essere tardiva (stage III e IV), la sopravvivenza a 5 anni scende al 25%.^{4,5} L'ANDI nazionale, con il patrocinio del Ministero della Salute, ha promosso l'"Oral Cancer Day", un programma di sensibilizzazione della popolazione che invita l'odontoiatra ad un maggiore impegno sul fronte della prevenzione dei tumori.

Mortalità per tumori del cavo orale in Italia (tassi standardizzati per 10.000 residenti) **



SOPRAVVIVENZA DALLA DIAGNOSI **

Per i tumori del cavo orale la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è complessivamente 44%, ed è maggiore per le donne (54%) rispetto agli uomini (41%).

Sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi per tumori del cavo orale in Europa (valori percentuali)

CLASSI DI ETÀ	Periodo di diagnosi	
	1985-89	1990-94
15-44 75+	46	Maschi 48
	29	43
15-44 75+	61	Femmine 60
	42	46

INCIDENZA E MORTALITÀ **

In Italia, nel corso degli ultimi 30 anni, l'incidenza dei tumori del cavo orale risulta sostanzialmente costante per gli uomini ed in aumento per le donne. Nello stesso periodo si riscontra un tasso di incidenza (numero di casi ogni 100.000 individui per anno standardizzato per la popolazione europea) pari a 9.4 considerando entrambi i sessi, a 14.9 per gli uomini e 4.6 per le donne. In Italia, sempre negli ultimi 30 anni, i tassi di mortalità differiscono profondamente per i due sessi: leggera riduzione per gli uomini e raddoppio della mortalità per le donne. In termini relativi il rapporto di mortalità uomini/donne era circa 10 nel 1970 e diviene circa 5 ad oggi.

* International Agency for Research on Cancer, „Cancer incidence in five continents vol. VIII”, Lyon, France 2002.

** Istituto Nazionale di Statistica, „Nuove evidenze nell'evoluzione della mortalità per tumori in Italia”, Roma 2005.

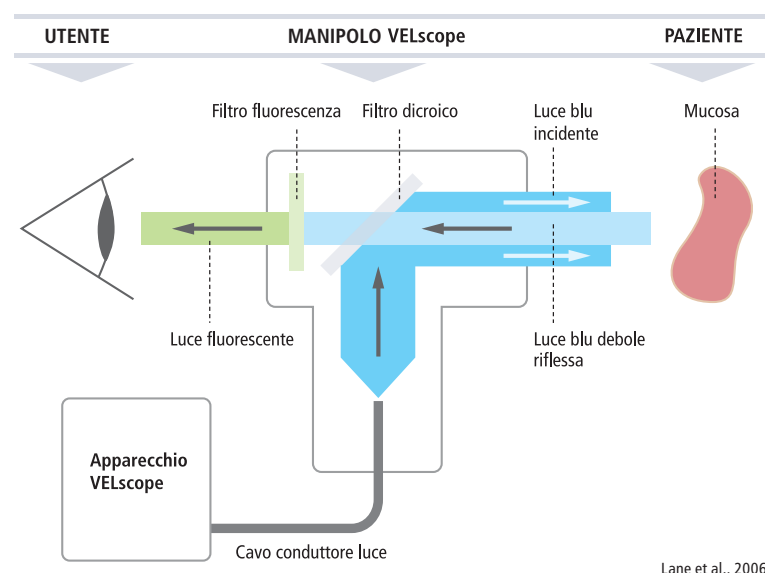
VELscope – i tumori della mucosa orale diventano visibili

Il riconoscimento precoce dei cambiamenti della mucosa orale fa aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza nei casi di tumore del cavo orale. Riconoscimento precoce significa scoprire i cambiamenti dei tessuti prima che questi diventino visibili ad occhio nudo. La soluzione viene dalla fluorescenza dei tessuti che permette di vedere in profondità le lesioni della mucosa orale.

6

LA FLUORESCENZA DEI TESSUTI

Irradiando i tessuti del cavo orale con una luce ad alta intensità, si stimola la naturale fluorescenza dei tessuti. La luce stimola varie molecole delle nostre cellule, facendo loro assorbire l'energia luminosa che viene poi riemessa attraverso la fluorescenza. Tale fluorescenza viene però coperta dalla luce riflessa e non può essere vista dall'occhio umano; se si filtra la luce bianca, la fluorescenza diventa invece visibile. Le variazioni della naturale fluorescenza dei tessuti sani generalmente riflettono modifiche biochimiche o strutturali che possono indicare delle lesioni sospette.



LA TECNOLOGIA VELscope

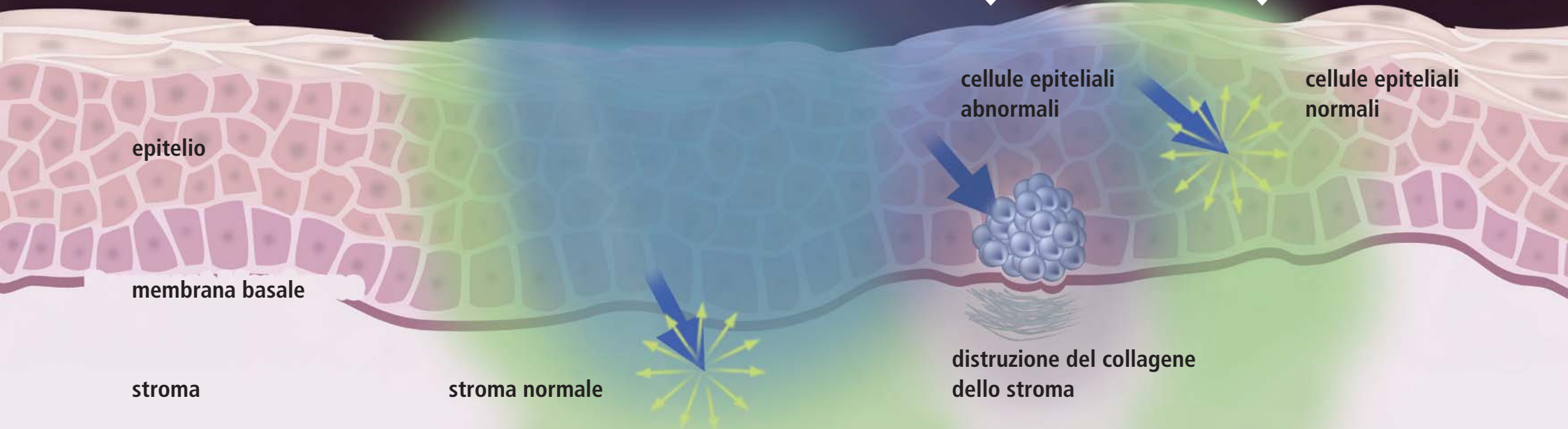
Grazie a VELscope è per la prima volta possibile vedere la luce incidente e la luce fluorescente riflessa. E' così possibile esaminare in modo non invasivo le mucose orali ed effettuare una diagnosi preventiva.



luce blu

tessuti epiteliali modificati e
danneggiamenti dello stroma
sottostante provocano una
perdita della fluorescenza ed
appaiono pertanto scuri

i tessuti sani sono
fluorescenti ed hanno
un colore verde mela



VELscope – uno sguardo nell'invisibile

Con VELscope la diagnosi precoce del tumore orale diventa facile e sicura.
VELscope consente di guardare in profondità nelle mucose esaminate, in modo non invasivo, senza bisogno di farmaci e senza effetti collaterali, in soli 5 minuti.

8



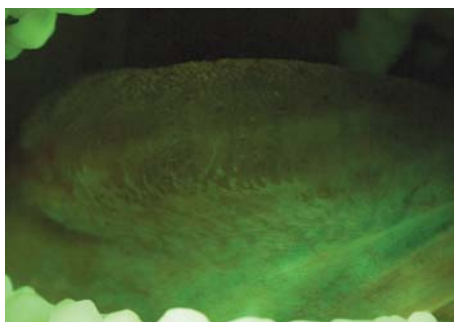
nessuna lesione visibile



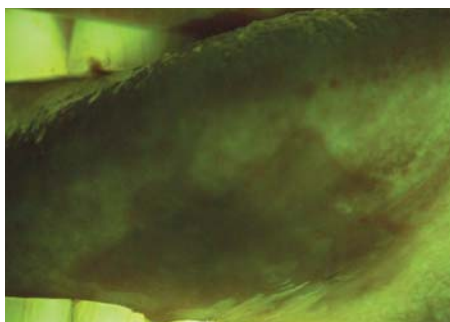
leucoplachia visibile



nessuna lesione visibile



normale fluorescenza verde



parti scure irregolari confermate dalla
biopsia come grave displasia



parti scure irregolari confermate dalla
biopsia come carcinoma in situ (CIS)



VELscope – PROCEDURA DELL'ESAME

Nell'apparecchio è inclusa una descrizione dettagliata della procedura d'esame. Dopo l'anamnesi medica e dentale del paziente, viene eseguito un'esame extra e intraorale, visuale e manuale, inclusa la palpazione di tutte le strutture della testa e del collo.

In seguito viene usato il VELscope. Il manipolo viene tenuto a circa 5 centimetri di distanza dal cavo orale. La mucosa viene esaminata attraverso il manipolo. I tessuti sani appaiono verdi fluorescenti. I tessuti modificati appaiono come zone scure e dalla forma irregolare.

Tali zone richiedono un nuovo immediato esame. Se dopo una decina di giorni l'alterazione osservata non mostra modificazioni in senso di guarigione (come avviene per le ulcere traumatiche o nelle flogosi acute), anche dopo terapia, la biopsia è mandatoria. Infatti l'esame bioptico rimane il „gold standard” nella diagnosi delle neoplasie delle mucose orali.

Approvato dalla FDA e Health Canada⁸

Nella primavera 2007 VELscope ha ottenuto le seguenti approvazioni dalla FDA (U.S. Food and Drug Administration) e dall'Health Canada:

L'uso di VELscope da parte di medici o di personale paramedico è previsto come complementare all'esame orale convenzionale con luce bianca, per migliorare la visibilità della mucosa orale modificata, non riconoscibile o visibile ad occhio nudo, come per es. il carcinoma orale o displasie premaligne.

Inoltre, è previsto l'uso di VELscope da parte dei chirurghi, per riconoscere e meglio identificare i tessuti malati all'interno di una lesione clinica riconoscibile, e poter quindi stabilire le dimensioni della zona da recidere.

VELscope NELLA CHIRURGIA

Nella escissione dei tessuti trasformati in senso neoplastico, displastico o iperplastico, si pone sempre il problema della precisa identificazione della zona da asportare. Da una parte è necessario asportare completamente i tessuti trasformati, dall'altra si cerca di conservare il più possibile il tessuto sano perilesionale.

I primi studi hanno mostrato che con VELscope possono essere definiti con buona accuratezza i confini della lesione che necessita l'asportazione.^{6,7}

VELscope – dotazione ed accessori

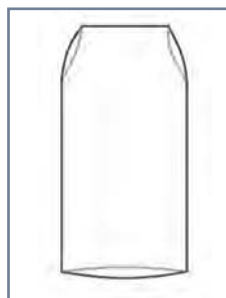
L'apparecchio non presenta complicate regolazioni. Basta premere il pulsante posto sul manipolo per iniziare l'esame della mucosa.



10



VELcap



VELsheath

VELscope DOTAZIONE BASE

- apparecchio VELscope
- manipolo VELscope con fibra ottica
- piedistallo di sostegno
- occhiali di sicurezza
- 10 VELcap (protezione monouso lenti manipolo)
- 10 VELsheath (copertura monouso manipolo)
- 2 CD (manuali d'uso ed operativo)

VELscope ACCESSORI

- Starter Kit (occhiali, 100 VELcap, 250 VELsheath, testo illustrativo lesioni mucosa orale)
- adattatori fotocamere / videocamere



DATI TECNICI

Dimensioni (L x P x A)	333 x 114 x 356 mm
Lunghezza del cavo del manipolo	1,5 m
Peso, completo	5,66 kg
Lunghezza d'onda luce	400 – 460 nm
Intensità luce	500 mW
Zona illuminata, da 10 cm di distanza	Ø 4 cm
Alimentazione e frequenza	90 – 264 VAC a 47 – 63 Hz
Garanzia	1 anno

PRODUTTORE

LED Dental Inc
201-15047 Marine Drive
White Rock BC
Canada V4B 1C5
Toll Free: 1-888-541-4614
Fax: +1 604-541-4613
www.velscope.com
info@velscope.com

BIBLIOGRAFIA

La bibliografia sempre aggiornata è disponibile consultando il sito internet www.velscope.com

- 1 Krebs im Mund-, Kiefer-, Gesichtsbereich, Ein Ratgeber für Betroffene, Angehörige und Interessierte, Deutsche Krebshilfe. Bonn, 2007
- 2 Krebs in Deutschland, 5. überarbeitete, aktualisierte Ausgabe, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. und das RKI. Saarbrücken, 2006
- 3 Syrjänen S. Human papillomavirus (HPV) in head and neck cancer. J Clin Virol. 2005 Mar;32 Suppl 1: pagine 59-66.
- 4 Cancer incidence in five continents vol. VIII, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France 2002.
- 5 Nuove evidenze nell'evoluzione della mortalità per tumori in Italia, Istituto Nazionale di Statistica, Roma, 2005.
- 6 Svistun E. et al Vision enhancement system for detection of oral cavity neoplasia based on autofluorescence, Head Neck 26: 205–215, 2004
- 7 Poh C.F. et al Fluorescence visualization detection of field alterations in tumor margins of oral cancer patients, Clin Cancer Res 2006; 12(22) 6716-6722
- 8 FDA (U. S. Food and Drug Administration), numero d'autorizzazione per VELscope K070523; 2007
- 9 Lane P.M. et al Simple device for the direct visualization of oral-cavity tissue fluorescence, J Biomed Opt. 2006 Mar/Apr, 11(2):240006

mectron

PRESENTS



VELscope®

mectron s.p.a.

via Loreto, 15/A
16042 Carasco (Ge)
ITALIA
tel +39 0185 35361
fax+39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

© Copyright Mectron SpA, Carasco (GE), Italy
Tutti i diritti riservati. Testi, immagini e grafici dei prospetti VELscope sono protetti dal diritto d'autore ed da altre norme in materia. Senza l'autorizzazione scritta della Mectron SpA, i contenuti non possono essere copiati, diffusi, modificati o divulgati a terze persone per scopi commerciali.

0117It-03/08