

La FDA aprueba dispositivos para la detección de tejido paratiroideo durante

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó dos dispositivos que brindan la ubicación en tiempo real del tejido paratiroideo durante procedimientos quirúrgicos como la tiroidectomía y la paratiroidectomía.

Uno es el dispositivo Fluobeam 800 de Fluoptics y el otro es el sistema PTeye de AiBiomed.

Para los cirujanos que tratan el hiperparatiroidismo u otros trastornos, el tejido paratiroideo puede ser visualmente difícil de localizar y distinguir de los tejidos cercanos durante una cirugía. La identificación en tiempo real del tejido paratiroideo durante la cirugía puede proporcionar a los cirujanos información valiosa para ayudar a preservar el tejido sano o para extraer el tejido enfermo.

El dispositivo Fluobeam 800 se puede usar como un método complementario para ayudar a los cirujanos a localizar visualmente el tejido paratiroideo durante la cirugía. El tejido paratiroideo emite un brillo fluorescente cuando se expone a la fuente de luz del dispositivo, evitando la necesidad de un agente de contraste.

Al aprobar el dispositivo Fluobeam 800, la FDA revisó los datos de cinco estudios¹ publicados, incluido un estudio que comparó la tasa de hipocalcemia postoperatoria (HP) que se produce cuando se extrae inadvertidamente tejido sano de paratiroides. En 93 pacientes que se sometieron a una cirugía con el dispositivo, el 5% experimentó hipocalcemia postoperatoria después de la cirugía en comparación con el 21% de los 153 pacientes que se sometieron a una cirugía sin el dispositivo.

La FDA aprobó previamente el dispositivo Fluobeam para capturar y ver imágenes fluorescentes para la evaluación visual del flujo sanguíneo como un método complementario para la evaluación de la perfusión tisular.

El sistema PTeye de detección de paratiroides ayuda a detectar el tejido paratiroideo durante la cirugía mediante el uso de una sonda que emite luz fluorescente, explica la FDA. La detección de tejido se basa en cómo reacciona el tejido paratiroideo a la luz fluorescente. Cuando se detecta tejido paratiroideo, el sistema proporciona una pantalla visual y de audio para indicar su presencia.

Al aprobar este dispositivo, la FDA revisó los datos de un estudio² de 81 pacientes que se sometieron a una cirugía con el dispositivo. Los resultados mostraron que el PTeye pudo identificar correctamente la presencia de tejido paratiroideo en el 93% de las veces, en comparación con la histología; e identificar correctamente la ausencia de tejido paratiroideo en comparación con la visualización intraoperatoria por un experto en el 97% de las oportunidades, con una precisión general de 96 %.

El uso de cualquiera de los dos dispositivos está destinado a ayudar, no a reemplazar, a una evaluación visual experimentada para identificar el tejido paratiroideo junto con una biopsia para confirmar el tejido tiroideo según el estándar de atención. Estos sistemas no están diseñados para confirmar la ausencia de tejido o glándulas paratiroides y sólo deben usarse para ayudar al cirujano a localizar el posible tejido o glándulas paratiroides.

La FDA aprueba dispositivos para la detección de tejido paratiroideo durante

La FDA revisó ambos dispositivos a través de la vía de revisión de novo previa a la comercialización, una vía reguladora para algunos nuevos dispositivos de riesgo bajo a moderado.

Bibliografía:

- 1- De Leeuw F et al. Intraoperative Near-infrared Imaging for Parathyroid Gland Identification by Auto-fluorescence: A Feasibility Study. *World J Surg.* 2016 Sep; 40 (9):2131-8
- 2- Thomas G et al. Developing a Clinical Prototype to Guide Surgeons for Intraoperative Label-Free Identification of Parathyroid Glands in Real Time. *Thyroid.* 2018 Sep 11

Copyright2018 ENDOweb. Citar este artículo: La FDA aprueba dispositivos para la detección de tejido paratiroideo durante la cirugía – 6 de Nov 2018