Przewodnik po produkcie

VELscope® Vx
See Prevention in a New Light

LED Dental Inc.
235-5589 Byrne Rd. Burnaby, BC
Canada V5J 3J1
North American Toll Free: +1 888 541 4614
Tel: +1 604 434 4614 Fax: +1 604 434 4612

Spis treści

System VELscope Vx..... 1

Co VELscope Vx ma do zaoferowania?..... 2

Dlaczego system VELscope jejest ważny?
Badanie VELscope Vx - Imponujące najnowsze odkrycia..... 3

1 Rak jamy ustnej - obecny stan choroby. 4

2 Pozycjonowanie produktu i rynek docelowy 5

3 Profil produktu VELscope 6

4 Rozwój VELscope i próby kliniczne..... 8

5 Co stomatolodzy sądzą o VELscope?..... 9

6 Wprowadzenie produktu VELscope 11

7 Obecnie konkurencyjne urządzenia dostępne na rynku..... 12

8 Uzupełniające technologie diagnostyczne 14

9 Próbki informacji prasowych dla stomatologów..... 16

10 ROI (Polityka zwrotu inwestycji)..... 17

11 Wycena VELscope 18

12 Najczęściej zadawane pytania..... 19

© Copyright 2013, LED Dental, Inc. All rights reserved. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or any information storage and retrieval system, without permission in writing from the publisher.

POUFNE: Nie wolno reprodukować bez pisemnego upoważnienia firmy LED Dental, Inc.

fach-med

VELscope Vx
See Prevention in a New Light

VELscope Vx, najnowszy model technologii VELscope, wykorzystuje naturalną fluorescencję tkanki do wykrywania nieprawidłowości w błonie śluzowej jamy ustnej. Jest niezwykle skuteczną metodą wykrywania i określania szerokiego zakresu nieprawidłowości śluzowych, w tym raka jamy ustnej. Co ważne, VELscope Vx pomaga odkryć problemy, zanim będą widoczne w normalnych warunkach oświetleniowych.

System VELscope jest:

- Prosty w obsłudze i łatwy do integracji w praktyce
- Potwierdzonym klinicznie do wykrycia zmian w błonie śluzowej
- Wyjątkowo przydatnym urządzeniem w walce z rakiem jamy ustnej
- Pozytywnie przyjętym przez pacjentów i obsługę
- Sprawdzony w zakresie edukacji i szkolnictwa
- Dostępny dla całego spektrum praktyk lekarskich
- Szybko zwracającą się inwestycją
- Podnosi prestiż praktyki lekarskiej
- Liderem na rynku globalnym - wykorzystano ponad 12 000 systemów i dokonano ponad 25 milionów badań

Fach-Med ul. Cienista 21, 80-046 Gdańsk **tel./fax.** +48 583029925
e-mail: biuro@fach-med.pl www.fach-med.pl

Co ma do zaoferowania VELscope Vx?

Bezprzewodowa i kompaktowa konstrukcja

- zasilany z akumulatorka z możliwością wielokrotnego ładowania (niezbędna jest do tego ładowarka, która jest w zestawie)

Najbardziej zaawansowana technologia wizualizacji fluorescencji – skrócony raport

- stosowane jako uzupełnienie rutynowych testów tkanek miękkich jamy ustnej (białe światło i badania palpacyjne)
- proste w obsłudze – czas badania: 1-2 minut
- całkowicie nieinwazyjne – nie wymaga płukania ust preparatami
- dostępny dla każdej praktyki – doceniony w wielu salach egzaminacyjnych
- samoopłacalny w 8-tygodniowych badaniach o wartości 60 zł.
- opcjonalnie dostosowany system kamer VELscope Vx do fotodokumentacji

Niedrogie VELcaps™ i VELsheaths™ jednorazowego użytku - zmienne przy każdym pacjencie

- VELcaps zapewniają aseptykę, zapobiegają parowaniu i chronią wzrok
- VELsheats pomagają zapobiec dostawaniu się wszelkich zanieczyszczeń krzyżowych

Najsilniejsza technologia do wizualizacji fluorescencji - skrócony raport

- Bezprzewodowa rękojeść VELscope VX
- 1 para okularów ochronnych dla pacjenta (typ deluxe)
- Osłonki VELcaps - zapewniają aseptykę, zapobiegają parowaniu i chronią wzrok 16 sztuk w zestawie
- Osłonki VELsheats – pomagają zapobiec wszelkim zakażeniom krzyżowym 250 sztuk w zestawie
- iPod Touch 6 generacji firmy Apple
- VELscope Imaging Adapter – system z magnetycznym uchwytem do iPod Touch

- Osłonki VELcaps – 1 opak. (128 szt.) - poza zestawem
- Osłonki VELsheats – 1 opak. (250 szt.) - poza zestawem

Średnia kwota zwrócona przez ubezpieczycieli – do ustalenia

Fach-Med ul. Cienista 21, 80-046 Gdańsk **tel./fax.** +48 583029925
e-mail: biuro@fach-med.pl www.fach-med.pl

fach-med

Dlaczego system VELscope® Vx jest ważny?

System VELscope odgrywa ważną rolę w walce w zmniejszaniu zachorowalności i umieralności na raka jamy ustnej

Według danych SEER (Seasonal Energy Efficiency Ratio):

- wykrycie raka jamy ustnej we wczesnym stadium rozwoju zwiększa szanse na wyleczenie w 80-85%
- wykrycie raka jamy ustnej w późniejszym stadium rozwoju - szansa na wyleczenie zmniejsza się do 30%

Niestety rak jamy ustnej często jest wykrywany w późniejszym stadium, gdy rokowania do wyleczenia pacjenta maleją. VELscope jest jedynym urządzeniem na rynku, który zapewnia informacje wizualne i ułatwia wykrywać problemy niewidoczne gołym okiem. Łącząc konwencjonalne badania zewnątrz i wewnątrz-ustne, VELscope zapewnia wizualne informacje, których nie można uzyskać w żaden inny sposób, a także pomaga wykryć problemy niewidoczne gołym okiem.

Badania VELscope – nowe imponujące odkrycia

Badania z University of Washington

Ostatnie badania na 620 pacjentach w University of Washington dają nam dodatkowy wgląd na potencjał VELscope. Uzupełnienie rutynowych badań klinicznych na VELscope spowodowało wykrycie szereg nieprawidłowości błony śluzowej, których nie wykrywały badania konwencjonalne. Badania 69 osób wykazały, że VELscope wykrył nieprawidłowości błony śluzowej wśród 11,1% pacjentów, którzy przechodzili rutynowe badania dentystyczne. Oprócz wykrywania nowotworów jamy ustnej i stanów przedrakowych, system VELscope jest potężnym narzędziem do wykrywania nieprawidłowości błony śluzowej, takich jak:

- infekcje wirusowe, grzybicze i bakteryjne
- zapalenia z różnych powodów (w tym liszaj płaski i reakcje liszajowate)
- guzy ślinianek
- nowotwory gruczołów śluzowych

Odkrycie szeregu nieprawidłowości błony śluzowej jest częścią pracy dentysty w utrzymaniu i polepszeniu zdrowia jamy ustnej swoich pacjentów. Takie odkrycia nie powinny być traktowane jako "fałszywe alarmy" tylko dlatego, że nie są one rakowe ani przedrakowe.

Fach-Med ul. Cienista 21, 80-046 Gdańsk **tel./fax.** +48 583029925
e-mail: biuro@fach-med.pl www.fach-med.pl

1 Rak jamy ustnej - obecny stan choroby

Każdej godziny codziennie ktoś umiera z powodu raka jamy ustnej w Ameryce Północnej. Rak jamy ustnej jest szóstą najczęstszą chorobą nowotworową w Stanach Zjednoczonych. Głównymi histologicznymi czynnikami ryzyka wystąpienia raka jamy ustnej są: stosowanie tytoniu, częste i / lub nadmierne spożycie alkoholu, osłabiony system odpornościowy oraz przeszłość nowotworowa - przy czym wysoki odsetek ofiar to mężczyźni w wieku powyżej 40 lat.
W ostatnich latach jednak młodzi mężczyźni, podobnie jak kobiety, przyczynili się do wzrostu odsetek ofiar. Udokumentowanym przez liczne badania dowodem jest obecnie związek między rakiem jamy ustnej a wirusem brodawczaka ludzkiego, powiązany z seksem lub HPV. Pomimo spadku palaczy, wpływ HPV jest jednym z powodów, dla którego rak jamy ustnej jest jednym z niewielu chorób nowotworowych, gdzie częstość występowania nie uległa poprawie w ciągu ostatnich 50 lat. Innym powodem jest fakt, że w większości przypadków rak jamy ustnej jest odkrywany dopiero w późnych stadiach, a 5-letni wskaźnik przeżycia wynosi około 30%. Na szczęście, kiedy jest wcześniej wykryty, wskaźnik przeżycia wzrośnie od 80% do 90%.

Wierzymy, że kluczem do zwiększenia ilości wykrytych zmian nowotworowych we wczesnym etapie rozwoju jest dwojakie: z jednej strony trzeba upewnić się, że pacjenci są przynajmniej raz w roku badani przesiewowo za pomocą tradycyjnych badań pod "białym światłem" (tj. badanie wizualne i manualne jamy ustnej, głowy i szyi); z drugiej strony, trzeba zapewnić pacjentom odpowiednie badanie konwencjonalne za pomocą dodatkowych urządzeń pomocniczych. Zmiany nowotworowe jamy ustnej (w skrócie OSCC) stanowią około 90% przypadków raka jamy ustnej, a ze względu na swój wygląd trudno jest go odróżnić od innych stosunkowo łagodnych zmian. Wczesne zmiany OSCC i potencjalnie złośliwe zmiany mogą pojawić się jako biała plama (leukoplakia, lub jako czerwienica (erytroplakia) lub jako biała i czerwona (erytroleukoplakia) śluzowata zmiana w standardowym badaniu białego światła.

Te zmiany komórkowe są często niemożliwe do wykrycia gołym okiem (nawet z okularem powiększającym) w standardowych warunkach oświetleniowych. Często, gdy uszkodzenie staje się widoczne, przechodzi on do etapów inwazyjnych. Wysoka śmiertelność jest bezpośrednio związana z brakiem wczesnego wykrywania potencjalnie złośliwych zmian. Kiedy diagnoza i leczenie są przeprowadzane przed lub po pierwszym stadium raka, wskaźnik przeżycia wynosi od 80% do 90%.

Nowotwory, u których zaobserwowano znaczny spadek umieralności, obejmowały raka okrężnicy, raka szyjki macicy i raka gruczołu krokowego, a główną przyczyną jest zwiększone badanie przesiewowe i wcześniejsze wykrycie. Sądzimy, że znajdzie się zawsze powód, dla którego można uznać, że zwiększone badanie przesiewowe i wcześniejsze wykrycie mają taki sam wpływ na śmiertelność raka jamy ustnej.

Wczesne badanie przesiewowe, diagnoza i planowane leczenie ratują życie.

2 Pozycjonowanie produktu i rynek docelowy

Firma LED Dental Inc. wykorzystuje podejście czteroramienne, aby wprowadzić na rynek ultra-przenośny, bardzo przystępny cenowo VELscope Vx.

Po pierwsze, firma LED Dental ściśle współpracuje z głównymi wydziałami patologii i liderami medycyny jamy ustnej w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, aby rozwinąć już imponujące badanie kliniczne potwierdzające zdolność jej technologii wizualizacji fluorescencji w celu wczesnego wykrycia ustnych nieprawidłowości, które mogą być lub mogą prowadzić do raka jamy ustnej.

Po drugie, firma LED Dental skieruje się do wszystkich lekarzy ogólnych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. Eksperci ds. zdrowia zalecają, aby poprawić wczesne wykrycie raka, wszyscy pacjenci w wieku poniżej osiemnastu lat powinni mieć coroczne badanie kontrolne. Najczęściej są one skuteczne podczas rutynowych wizyt, a pacjenci z wysokim ryzykiem powinni być ciągle kontrolowani podczas każdej wizyty lekarskiej. Obecnie z systemu VELscope korzysta ponad 12 000 lekarzy, a wykonano ponad 25 milionów badań.

Po trzecie, LED Dental będzie skierowany również do chirurgów jamy ustnej, którzy docenią potencjał VELscope Vx jako pomocne źródło do określenia najodpowiedniejszej biopsji podejrzanej zmiany.

Niniejsze wytyczne powinny przyczynić się do dokładniejszej diagnozy we wczesnym stadium choroby. Ma to kluczowe znaczenie w świetle badań, które wykazały, że do 70% wszystkich zabiegów w celu usunięcia uszkodzenia nowotworowego jamy ustnej nie zdołało jej całkowicie usunąć. Jest to kolejny czynnik wpływający na niski 5-letni wskaźnik przeżywalności. System VELscope może zatem być sprzedawany chirurgom głowy i szyi, ponieważ technologia ta jest pierwszą, która otrzymała certyfikat FDA i Health Canada, aby pomóc [chirurgom] określić odpowiedni margines chirurgiczny, gdy wskazane jest wycięcie.

Po czwarte, firma LED Dental ściśle współpracuje z największymi amerykańskimi firmami ubezpieczeniowymi, aby zachęcić klientów do rozpoznawania kodu CDT (nr D0431) i BC Fee Code (04403) i zwrotu lekarzowi za użycie VELscope podczas rutynowych badań śluzówki jamy ustnej.

Fach-Med ul. Cienista 21, 80-046 Gdańsk **tel./fax.** +48 583029925
e-mail: biuro@fach-med.pl www.fach-med.pl

CONFIDENTIAL: May not be reproduced without written authorization from LED Dental, Inc.

3 Profil produktu VELscope

Obecnie funkcjonuje ponad 12 000 systemów VELscope na całym świecie. Technologia VELscope jest pierwszym rozwiązaniem potwierdzonym zarówno przez FDA, jak i Health Canada, aby pomóc lekarzom odkryć nowotworowe i przedrakowe zmiany, mogące być niewidoczne gołym okiem, a także pomóc chirurgom określić odpowiedni margines chirurgiczny po wskazaniu wycięcia. Podobnie jak w przypadku pierwszych urządzeń z dwóch poprzednich generacji, nowy Velscope Vx blokuje odbicie światła, dzięki czemu dentysta widzi blask fluorescencji w danym obszarze. Kiedy fluorescencja tkankowa (a nie jej odbicie) emituje światło o zielonej barwie oznacza ona zdrową tkankę; jeśli dany obszar tkanki ma ciemniejsze barwy pod fluorescencją, występuje tam obecność zmiany.

Zmiany jamy ustnej mogą odzwierciedlać wiele stanów, w tym:

- rakowe lub przedrakowe
- infekcje wirusowe, grzybicze lub bakteryjne
- stany zapalne, w zależności od ich przyczyn (w tym liszaj płaski lub inne reakcje)
- brodawczaki płaskie
- nowotwory gruczołów ślinowych

VELscope Vx jest najbardziej zaawansowanym technologicznie narzędziem wspomagającym. Zalety:

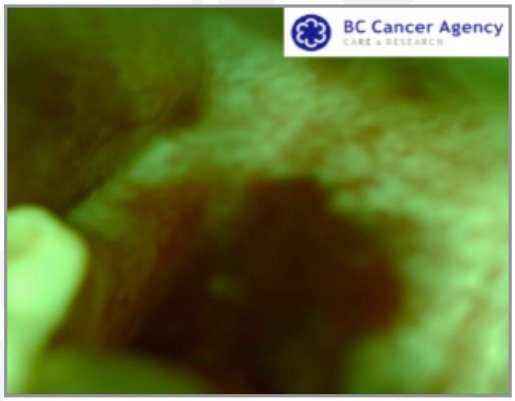
- wykorzystuje sprawdzoną technologię fluorescencji tkankowej VELscope
- jest łatwy w użyciu (badanie trwa tylko 2 minuty)
- jest bezprzewodowy (różni się od dwóch poprzednich modeli urządzeń)
- jest kompaktowy (różni się od dwóch poprzednich modeli urządzeń)
- nie używa żadnych nieprzyjemnych płukanek czy niechlujnych barwników
- jest przystępny cenowo dla każdego badania (różni się od dwóch poprzednich modeli urządzeń)

VELscope Vx został opracowany wspólnie przez British Columbia Cancer Agency i firmą LED Medical Diagnostics, mającą siedzibę w Vancouver. Technologia, na której jest oparta, otrzymała ponad 50 milionów dolarów w NIH(National Institutes of Health) i inne rządowe, publiczne i prywatne dotacje, aby bardziej przyspieszyć jego rozwój. Jest to technologia oparta na bezpośredniej wizualizacji fluorescencji tkanki i zmianach, które występują w schorowanych komórkach. Lekarz wykorzystuje VELscope Vx, emitując niebieskie światło pobudzające na tkankę jamy ustnej, i wizualnie badając uzyskaną fluorescencję, która jest filtrowana przez szereg specjalnych optycznych elementów.

3 Profil produktu VELscope (ciąg dalszy)

Filtry optyczne w rękojeści VELscope zapewniają lepszą różnicę między typowymi a nietypowymi zmianami, zarówno białe, jak i czerwone. System ten polepsza optykę lekarzy, pozwalając im widzieć nie tylko tkankę powierzchniową, lecz także potencjalne zmiany tkanek. Kiedy patrzy się przez uchwyt na zdrową tkankę, która została oświetlona przez niebieskie światło wprowadzone do ust przez VELscope Vx, świeci się na zielono. Schorowana tkanka, np. uszkodzenie w jamie ustnej, mogąca doprowadzić do dysplazji i raka jamy ustnej, ma inny odcień fluorescencji - pojawia się jako ciemna plamka podczas oglądania przez VELscope Vx. VELscope Vx zapewnia dentystom, higienistkom lub innym pracownikom opieki zdrowotnej korzystanie z opłacalnego, łatwego w użyciu, dodatkowego podejścia do bezpośredniej wizualizacji. Jest ona nieinwazyjna i bardziej skuteczna (jest bardziej czuła) niż obecne alternatywne metody dostępne na rynku.

Dwie podejrzane zmiany nie są widoczne na tym zdjęciu w normalnym oświetleniu



W przeciwieństwie do lewego zdjęcia, system VELscope ujawnia wyraźną zmianę tkankową pod postacią ciemnej plamy o nieregularnym kształcie po prawej stronie zęba

Copyright ® 2002-2003 by Oral Health Study, Oral Oncology/Dentistry, BCCA

4 Rozwój VELscope i próby kliniczne

British Columbia Cancer Agency jest znana na całym świecie ze swojej pracy nad naturalną fluorescencją tkanek oraz jak jest istotna do wykrycia takich zmian jak dysplazja czy rozwój komórek nowotworowych. Technologia ta została pierwotnie opracowana, aby monitorować raka szyjnego, płucnego, żołądkowo-jelitowego, skóry i okrężnicy. W 2004 roku spółka dominująca firmy LED Dental, LED Medical Diagnostics, współpracowała z BCCA (British Columbia Cancer Agency), aby wprowadzić tę technologii do stomatologii w formie systemu VELscope.

VELscope: Imponujące nowe odkrycia

Niedawne badanie na 620 pacjentach prowadzonych w University of Washington wniosło dodatkowe informacje na temat potencjału VELscope. W ramach szkoły dentystycznej, włączenie VELscope do rutynowych badań klinicznych powoduje wykrycie wielu nieprawidłowości błony śluzowej, których nie wykryto podczas kontrolnych badań. Istotne jest to, że te nieprawidłowości obejmowały nie tylko liczbę dysplazji, ale także liszaj płaski i inne zmiany zapalne.

W ciągu ostatnich kilku lat wiele badań udowodniło zdolność technologii VELscope do pomocy lekarzom stomatologom w rozpoznaniu raka jamy ustnej, stanów przedrakowych i innych nieprawidłowości błony śluzowej jamy ustnej. Niektóre badania stanowiły podstawę systemu VELscope, która została zatwierdzona przez FDA i Health Canada, aby pomóc lekarzom wykryć nowotworowe i przedrakowe zmiany, które mogą być niewidoczne gołym okiem, a także pomóc chirurgom określić odpowiedni margines chirurgiczny podczas wycięcia.

Badanie podkreśla aspekt VELscope, który jest czasem pomijany. Oprócz wykrywania nowotworów jamy ustnej, system VELscope okazuje się być potężnym narzędziem do wykrywania takich nieprawidłowości śluzówkowych jak:

- infekcje wirusowe, grzybicze i bakteryjne
- zapalenia z różnych powodów (w tym liszaj płaski i reakcje liszajowate)
- guzy ślinianek
- nowotwory gruczołów śluzowych

Zrozumienie potencjału systemu VELscope podkreśla kliniczną i handlową wartość, ponieważ odpowiednie leczenie nieprawidłowości śluzówkowych może zwiększyć staranność i poprawić jakość życia pacjentów.

Korzyści dla pacjentów, lekarzy i praktyki

- Kiedy VELscope jest stosowany jako urządzenie wspomagające w połączeniu z tradycyjnymi procedurami badania raka jamy ustnej
- Ułatwia ono wczesne wykrycie i wizualizację nieprawidłowości błony śluzowej, w tym raka jamy ustnej
- W ciągu jednej lub dwóch minut, bez konieczności płukania lub plam, badanie systemem VELscope pomaga pracownikom służby zdrowia ocenić ogólny stan zdrowia jamy ustnej pacjenta

5 Co stomatolodzy sądzą o VELscope?

System VELscope otrzymuje regularne potwierdzenia i wyróżnienia od pracowników służby zdrowia i liderów opinii.

Edmond L. Truelove, doktor i magister stomatologii.
Dziekan i profesor stomatologii Oral Medicine School of Dentistry w University of Washington

„Odkryłem, że VELscope jest bardzo przydatnym dodatkiem do metod diagnostycznych, stosowanych do wykrywania i leczenia uszkodzeń doustnych i złośliwych. W ciągu roku wielokrotnie korzystałem z VELscope, ponieważ umożliwił mi on wykrycie zmian złośliwych lub dysplastycznych jamy ustnej, które są zazwyczaj niewidoczne podczas tradycyjnych badań. Jest on łatwy w obsłudze i zapewnia bardziej obiektywną metodę niż tylko wizualna inspekcja w celu określenia, które zmiany wymagają natychmiastowej biopsji i bardziej agresywnych działań następczych. Włączenie VELscope do naszego protokołu diagnostycznego jest niezwykle użyteczne i zaowocuje wykryciem niebezpiecznych zmian, które nie zostały wykryte inną metodą ”.

Anthony Palombaro, doktor stomatologii.
Binghamton, Nowy Jork

„VELscope dosłownie uratował jej życie.”

Tony Hewlett, doktor stomatologii
Standwood w stanie Waszyngton

„Uważam, że VELscope jest bezcennym narzędziem do wykrywania raka jamy ustnej. Reakcja moich pacjentów była w przeważającej mierze pozytywna. Jeszcze nie miałem ani jednego pacjenta, który odmówił przejścia takiego badania. Moim zdaniem ta technologia będzie krótkotrwałą formą opieki medycznej. Nie ma innej metody pomocniczej, która tak dokładnie pomaga odnaleźć obszary raka jamy ustnej na etapie, który jest tak łatwo leczyć. Cieszę się z tego urządzenia i zamierzam kupić kolejny VELscope, aby ułatwić dostęp do jego użytkowania w moim gabinecie.”

Fach-Med ul. Cienista 21, 80-046 Gdańsk **tel./fax.** +48 583029925
e-mail: biuro@fach-med.pl www.fach-med.pl

5 Co stomatolodzy sądzą o VELscope?

„Każdy gabinet stomatologiczny powinien być zaopatrzony w ten sprzęt.”

Ken Neuman,
doktor stomatologii, członek Międzynarodowej Akademii Stomatologicznej

„Stosuję VELscope od prawie roku w swoim gabinecie, a mnie i mojemu zespołowi polepszyły się standardy prowadzenia badania nad rakiem jamy ustnej. Odkryliśmy i potwierdziliśmy wiele dysplazji i inne łagodne zmiany, które mogłyby zostać pominięte, gdybyśmy nie korzystali z VELscope. Naszym zdaniem, każdy gabinet powinien być wyposażony w ten sprzęt’’.

Dr. George Moss, doktor stomatologii i członek Akademii Ogólnej Stomatologii
Lakewood Park Dental Lake
Conroe w stanie Texas

Eksperci stomatologii i medyczni również rekomendują technologię VELscope podczas spotkań na publicznych forach dyskusyjnych. Ponadto, takie programy telewizyjne jak „The Doctors” i „Dr Oz Show” omawiały zdolności systemu VELscope do wykrywania raka jamy ustnej i innych chorób we wczesnych etapach.

6 Wprowadzenie produktu VELscope

System VELscope Vx został zatwierdzony przez Health Canada do handlu w Kanadzie we wrześniu 2010 roku oraz przez FDA w USA w listopadzie 2010 roku. System VELscope Vx będzie prezentowany na głównych targach w USA i Kanadzie przez cały rok. Harmonogram targów i powiązane komunikaty prasowe można znaleźć na stronie www.LEDDental.com.

Po dalsze informacje i najnowsze artykuły naukowe, skontaktuj się z firmą Fach-Med

www.fach-med.pl

fach-med®

7 Obecnie konkurencyjne urządzenia dostępne na rynku

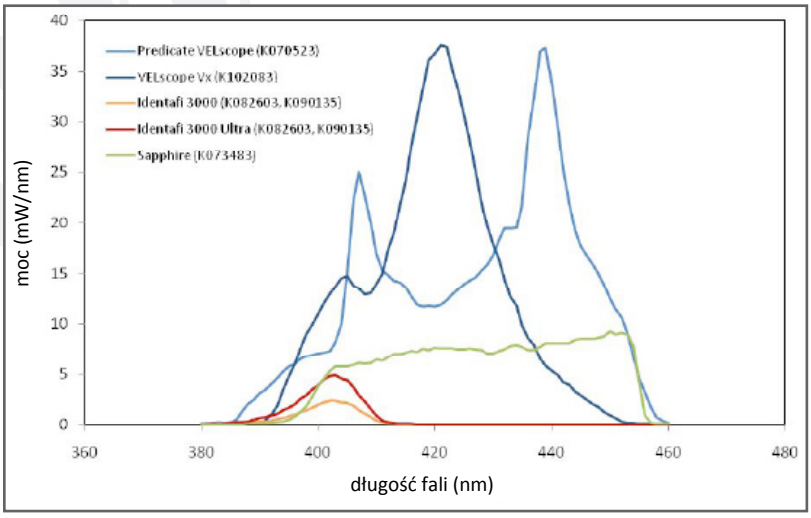
Vizilite Plus

ViziLite Plus jest systemem wizualizacji, który jest uzupełnieniem konwencjonalnych badań wzrokowych z żarówkami, oświetlający błonę śluzową jamy ustnej. Jest sprzedawany przez firmę Zila Pharmaceuticals, oddział TOLMAR spółka z o.o..
W przeciwieństwie do VELscope, ViziLite Plus nie jest zatwierdzony przez FDA lub Health Kanada do wykrycia nowotworowych i przedrakowych zmian, które mogą być niewidoczne gołym okiem, ani nie są oczywiste, aby pomóc chirurgom określić odpowiedni margines chirurgiczny, gdy usunięcie jest wskazane. ViziLite Plus wykorzystuje chemiluminescencyjny uchwyt i płukankę z kwasu octowego, aby wykryć białe zmiany w jamie ustnej. (Zdaniem pacjentów, płukanki mają niedobry smak). Działa to poprzez zwiększenie odbicia światła białych zmian chorobowych, zwiększając tym samym zdolność do obserwowania tego, co jest groźne dla zdrowia. Choć ta technologia działa odpowiednio dla białych zmian chorobowych, ViziLite Plus nie odzwierciedla dobrze tych czerwonych, które często są bardziej problematyczne. ViziLite Plus posiada niebieską toluidynę, plamę jądrową, barwiąca każdą złośliwą tkankę, która jest badana przez lekarza; w ten sposób lekarz określa odpowiednią biopsję diagnostyczną. (Spójrz załączone badanie Vizilite IADR, aby zobaczyć opinię ekspertów o tym produkcie.)

Trimira/Identafi 3000

Identafi® 3000 Ultra jest sprzedawany przez Trimira® LLC, oddział firmy Remicalm LLC. Wykorzystuje technologie fluorescencji i odbicia światła multispektralnego do zwiększenia

Spektralna charakterystyka VELscope Vx i innych urządzeń (w tym poprzedni model VELscope)



7 Obecnie konkurencyjne urządzenia dostępne na rynku

wizualizacji zmian błony śluzowej, w tym raka jamy ustnej czy dysplazji w stanie przedrakowym, będącej niewidoczną gołym okiem. Identafi 3000 Ultra jest wielozadaniowy z trzema różnymi długościami fali, przypuszczalnie ułatwiającymi rozpoznawanie morfologii uszkodzenia i naczyń krwionośnych, a tym samym zmniejszenie liczby fałszywych alarmów. Ze względu na niższą moc i mniejszy obszar pokryty przez światło, które emituje, badania Identafi 3000 Ultra trwają znacznie dłużej niż badania VELscope. Ponadto, w przeciwieństwie do wszystkich rękojeści VELscope, niemożliwe jest przymocowanie aparatu cyfrowego do rękojeści firmy Identafi w celu zdjęcia wszystkich zmian, które można wykryć.

fach-med®

8 Uzupełniające technologie diagnostyczne

Szczotkowa biopsja Oral CDx

OralCDx jest bezpośrednio sprzedawana przez firmę CDx Laboratories. OralCDx jest biopsją nabłonkową i określa obszar zmian, który został wykryty w procedurze badania przesiewowego raka jamy ustnej. Technologia ta może również być określana jako cytopatologia. Nie jest to pierwotne urządzenie przesiewowe i wymaga wykrycia obszaru, który ma być szczotkowany (próbkowany) innymi sposobami; jest to drugorzędne narzędzie uzupełniające, a nie narzędzie przesiewowe. OralCDx jest urządzeniem komplementarnym ale nie konkurencyjnym do VELscope i innych pomocniczych urządzeń przesiewowych. Po znalezieniu podejrzanego uszkodzenia i konieczności wykonania biopsji przez nabłonek, OralCDx można zastosować na zmianach o niskim stopniu podejrzeń o raka płaskonabłonkowego (OSCC). Ta minimalnie inwazyjna biopsja szczotkowa może być wykonana, a uzyskane wyniki zostaną ocenione przez Laboratorium CDx. Następnie zostaną przekazane pacjentowi, a on zostanie skierowany do chirurgicznej biopsji mającej większą inwazyjność. Wyniki są zwracane przez Laboratorium CDx w ciągu około jednego tygodnia. Jeśli w trakcie tej procedury zostaną znalezione nietypowe, dysplastyczne lub nowotworowe komórki, należy przeprowadzić chirurgiczną biopsję o pełnej grubości nabłonkowej, przesłać do laboratorium patologicznego i poddać badaniu histologicznemu (mikroskopowo) patologowi w celu określenia prawidłowej diagnozy.

Cytologia przezskórna na bazie cieczy

Cytologia przezskórna jest bardzo zbliżona do procedury OralCDx dla lekarzy i pacjenta. Procedura ta jest również określana jako cytopatologia. Zbiera komórki szczotką z określonego miejsca wszystkich warstw nabłonka, a komórki wysyła się do laboratorium patologii w celu oceny. Najważniejszą różnicą jest to, że szczoteczka cytologiczna, która wychwytuje komórki, zostaje zwolniona poprzez płynną zawiesinę przez lekarza, aby umieścić komórki w fiolce, a laboratorium przygotowuje slajd do oceny. Lekarz tego nie wykonuje. Często lekarze będą korzystać z tego samego laboratorium patologicznego / cytologicznego i patologa, który zbadał płynną cytologię, aby ocenić chirurgiczną próbkę, jeśli zalecana jest następna biopsja. Pomoże to w zapewnieniu ciągłości opieki nad pacjentem i pomoże lekarzowi w zdobyciu wiedzy i doświadczenia w zakresie zarządzania przypadkami.

Inną różnicą jest to, że ta sama próbka cytologiczna na bazie cieczy może być również wykorzystana do zgłaszania testów na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), którego VELscope Vx nie wykrył.

Chirurgiczna biopsja

Biopsja chirurgiczna w pełnej okazałości jest złotym środkiem i jest akceptowaną metodą diagnostyczną raka jamy ustnej. Wszystkie inne techniki są dodatkowymi sposobami, aby

8 Uzupełniające technologie diagnostyczne

przyspieszyć potrzebę przeprowadzenia odpowiedniej biopsji chirurgicznej. Jedynym sposobem na ustalenie, czy obecna zmiana jest rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, jest posiadanie próbki tkanki o pełnej grubości, badanej histologicznie pod mikroskopem przez licencjonowanego patologa (najlepiej ustnego patologa), który zna tkanki jamy ustnej.

Laboratoria patologiczne jamy ustnej są często związane z uczelniami stomatologicznymi i pracują tam lekarze stomatolodzy jako instruktorzy. Laboratoria patologii i instruktorzy są doskonałymi źródłami informacji i wskazówek dla lekarzy. Niektóre prywatne organizacje ochrony zdrowia mogą wymagać wysyłania próbek chirurgicznych do laboratoriów sieciowych.

fach-med®

9 Próbki informacji prasowych dla stomatologów

Firma ABC Dental z dowolnego miasta, z przyjemnością informuje, że włączono system VELscope® Vx do naszej praktyki stomatologicznej. System VELscope Vx to rewolucyjne bezprzewodowe urządzenie ręczne, które zapewnia dentystom i higienistkom nowe narzędzie wspomagające we wczesnym wykryciu raka i innych chorób jamy ustnej. Badanie VELscope jest procedurą nieinwazyjną, bezbolesną, która trwa zaledwie kilka minut. Dentysta oświetla jamę ustną niebieskim światłem, aby utworzyć fluorescencję. Pomaga ona dentystom zwizualizować schorowaną tkankę, która może w większym lub mniejszym stopniu doprowadzić do raka jamy ustnej lub innej formy choroby jamy ustnej.

W Ameryce Północnej rozpoznaje się rocznie ponad 35 000 osób z rakiem jamy ustnej. Większość z tych diagnoz występuje w późnych stadiach, a 5-letni wskaźnik przeżycia wynosi tylko 30%. Z tego powodu jeden Amerykanin umiera na raka jamy ustnej co godzinę każdego dnia. Jeśli jednak zostanie wykryty, 5-letni wskaźnik przeżycia wzrośnie od 80 do 90%. Dr Smith z firmy ABC Dental oznajmił: " Zawsze prowadziliśmy roczne badania przesiewowe raka jamy ustnej na naszych pacjentach, ale system VELscope Vx pozwolił nam odkryć rzeczy, które były wcześniej niewidoczne. Poprzez wcześniejsze wykrycie zmian, zapewnimy naszym pacjentom najlepszą opiekę zdrowotną polegającą na zapobieganiu rozwojowi raka jamy ustnej."

Dalsze informacje na temat systemu VELscope Vx:
- odwiedź LEDDental.com
- odwiedź ABCDental.com
- odwiedź FACH-MED.pl

fach-med®

10 ROI (Polityka zwrotu inwestycji)

Badania przemysłowe wykazują, że lekarz w Ameryce Północnej przeciętnie ma ośmiu pacjentów dziennie i pracuje 190 dni w roku. Z tych ośmiu pacjentów założono, że sześciu z nich będzie badanych przy użyciu VELscope Vx. Korzystanie z VELscope Vx podczas kompleksowego badania przesiewowego raka jamy ustnej nie przyniesie praktycznie żadnego dodatkowego czasu w kwestii higieny.

Inne założenia i wyliczenia dla lekarza w Polsce:

- Praca pięć dni w tygodniu
- koszt jednorazowego użycia ok. 10 zł. na jedno badanie
- 60 zł. - opłata pacjenta za badanie
- 4 pacjentów badanych dziennie = 80 miesięcznie = 960 rocznie
- Początkowy koszt VELscope VX = 17.900,- zł.
- Z miesięcznymi przychodami w wysokości 4.800,- zł. (60x80), VELscope Vx zwróci swoje koszta w ciągu 4 miesięcy i wygeneruje 57.600,- zł. rocznych przychodów.
- Dochód po pierwszym roku ok. 30.000,- zł..

fach-med®

11 Wycena VELscope

11.1 - Pakiet urządzeń VELscope Vx – 15.500.- zł. br. (VAT 8%)

1. Rękojeść VELscope Vx (razem z wymienną baterią)
2. Ładowarka
3. Zewnętrzny zasilacz
4. Przewód zasilający
5. Okulary ochronne dla pacjenta
6. Osłony jednorazowego użytku
   – opakowanie VELcap (16 sztuk)
   – opakowanie VELsheath (250 sztuk)
7. Pakiet dokumentacji
   A. Broszury VELscope Vx dla pacjentów (100 sztuk)
   B. Skrócony przewodnik po badaniu
   C. Filmy instruktażowe

11.2 - Wersja dodatkowo z adapterem i iPod-em – 17.900,- zł. br.

11.3 – Akcesoria

Akcesoria VELscope Vx – Sprzedawane oddzielnie

1. Opakowanie VELcap Vx (128 sztuk) - 1.200,- zł. br.
2. Opakowanie VELsheath Vx (250 sztuk) - 200,- zł. br.
3. Zapasowa wymienna bateria (1 sztuka) - 1.200,- zł. br.
4. Okulary - 150,- zł. br.

fach-med®

12 Najczęściej zadawane pytania

Czym jest VELscope?

VELscope jest pierwszym narzędziem wspomagającym, zatwierdzonym przez FDA i Health Canada, które pomaga lekarzom wykryć nowotworowe i przedrakowe zmiany oraz inne uszkodzenia, które mogą być niewidoczne gołym okiem. VELscope jest również po to, aby pomóc chirurgom określić odpowiednie marginesy chirurgiczne.

Czym jest VELscope Vx?

VELscope Vx to najnowszy model systemu VELscope, sprzedawany przez firmę LED Dental

- jest bezprzewodowy
- jest przenośny
- jest całkowicie bezpieczny
- jest prosty w obsłudze
- nie wymaga nieprzyjemnych płukanek lub barwników
- zajmuje dodatkowe dwie minuty w ogólnym badaniu

Niebieskie światło VELscope Vx pobudza naturalne fluorofory w tkankach śluzowych. Z kolei fluorofory emitują własne światło - w odcieniach zieleni, żółtego i czerwonego. Własny filtr VELscope umożliwia wizualizację fluorescencji, blokując odbijane niebieskie światło oraz poprawiając kontrast między tkanką zdrową a schorowaną.

Obecnie korzystam z ViziLite, z którego jestem zadowolony. Czy powinienem go zastąpić VELscope?

ViziLite Plus nie został zatwierdzony przez FDA lub Health Canada do wykrycia rakowych lub nierakowych zmian, które mogą być niewidoczne gołym okiem, aby pomóc chirurgom określić odpowiedni margines podczas operacji. Opiera się on na świetle odbitym od białych zmian i użyciu kwasu octowego w celu zwiększenia współczynnika odbicia od obszarów o większej ilości DNA i RNA poprzez modyfikację optycznego rozproszenia tych tkanek. To pobudza większość białych zmian, ale nie rozróżnia żadnej z nich. Nie poprawia on wizualnie czerwonych uszkodzeń, co jest problemem, ponieważ te zmiany często są bardziej problematyczne i agresywne. Kwas octowy może także kolidować z innymi procedurami podczas stosowania odpowiedniej higieny, takimi jak płukania antybakteryjne, leczenie fluorkami i pasty prophy. Co więcej, płuczka octowa jest często źródłem skarg pacjenta. Koszt opieki nad pacjentem dotyczy również ViziLite Plus.

12 Najczęściej zadawane pytania

Próbowałem korzystać z ViziLite, lecz nie widziałem żadnych korzyści. Czemu powinienem korzystać z VELscope Vx?

VELscope Vx wykorzystuje zupełnie inną technologię, która oferuje doskonałe możliwości wykrywania, jest znacznie łatwiejsza w obsłudze, znacznie mniej inwazyjna i kosztowna dla pacjentów i jest dużo bardziej opłacalna dla tej praktyki. VELscope Vx wykorzystuje fluorescencję tkankową a nie metodę odbicia stosowaną przez ViziLite. Fluorescencja tkanek pozwala zobaczyć czerwone i białe uszkodzenia, które są trudne lub niemożliwe do zobaczenia w normalnych lub innych konwencjonalnych warunkach oświetleniowych. Wizualizacja fluorescencji jest spowodowana przez "fluorofory" (cząsteczki w tkance fluoryzują się kiedy są pobudzone, np. przez niebieskie światło), które nie są widoczne podczas odbicia. Te fluorofory ujawniają wiele zmian struktur tkankowych i / lub metabolicznych, które często są bezpośrednio związane z procesami chorobowymi, występującymi wewnątrz tkanki. VELscope Vx spowoduje, że zdrowa tkanka będzie zabarwiona na zielono, a schorowane tkanki będą miały ciemniejsze barwy. VELscope Vx jest także łatwiejszy w użyciu i bardziej opłacalny. Płukanie chemiczne, płukanie kwasem octowym lub barwniki nie są wymagane, a koszt badania pacjenta jest mniejszy.

Jak powinienem zacząć korzystać z VELscope?

- Obejrzyj film instruktażowy, zawarty w systemie VELscope Vx
- Ustal, kto w praktyce przeprowadzi badanie VELscope
- Określ, którzy pacjenci zostaną przebadani oraz w jakim terminie
- Określ sposób przekazania informacji Twoim pacjentom o możliwości korzystania z badania VELscope
- Rozwiń swój protokół do podjęcia właściwych kroków w przypadku wykrycia podejrzanej zmiany

12 Najczęściej zadawane pytania

Co powinienem zobaczyć podczas korzystania z VELscope Vx?

Zdrowa tkanka podczas badania przez VELscope pojawi się na zielono, a nieprawidłowe obszary tkanek mogą wyglądać ciemno lub przybrać ciemnobrązową plamę o nieregularnym kształcie.

Gdzie powinienem przeprowadzić badanie VELscope Vx?

Badanie VELscope powinno być przeprowadzone jako uzupełnienie corocznego badania przesiewowego raka jamy ustnej przez dentystę lub higienistkę w gabinecie stomatologicznym. Przyciemniony pokój zapewni najlepsze wyniki.

Jakie są najczęstsze obszary raka płaskonabłonkowego jamy ustnej (OSCC)?

Najczęstszymi obszarami są:

- boczna granica języka
- dno jamy ustnej, wargi
- miękkie podniebienie (w tym migdałki)
- poduszeczka tłuszczowa zatrzonowcowa
- urazy znajdujące się na bocznej krawędzi języka często znajdują się tuż przed brodawką pęcherzykową

Co powinienem zrobić kiedy znajdę podejrzaną tkankę?

Jeśli znajdziesz zmianę, która wydaje się być ciężka, pacjent powinien być niezwłocznie skierowany do specjalisty. Jeśli zauważysz uszkodzenie, które wydaje się być wątpliwe, powinieneś skierować swojego pacjenta na następną wizytę u ciebie na dalsze badanie w ciągu od 10 do 14 dni. Jeśli stan nie poprawi się, należy je dokładnie udokumentować - najlepiej umieścić zdjęcie zrobione aparatem cyfrowym, podłączonym do VELscope Vx. Pacjent wraz z tą dokumentacją powinien następnie zostać skierowany do specjalisty.

UWAGA: VELscope Vx jest uzupełnieniem, a nie zastąpieniem Twoich badań klinicznych.

Czy VELscope pokazuje fałszywe alarmy?

VELscope Vx jest urządzeniem wykrywającym, a nie urządzeniem diagnostycznym. Ostateczną diagnozę można podać tylko za pomocą chirurgicznej biopsji. Ponieważ VELscope Vx nie jest stosowany do diagnostyki, z definicji nie może dać fałszywie

12 Najczęściej zadawane pytania

pozytywnej (lub fałszywie ujemnej) diagnozy. Jednak niektórzy lekarze błędnie sądzą, że uszkodzenie wykryte przy użyciu urządzenia wspomagającego, takiego jak VELscope Vx, jest ustalone przez biopsję jako nierakowe i stanowi fałszywie dodatnie. Prawdę mówiąc, odkrycie uszkodzenia, które jest później rozpoznawane jako stan nierakowy, taki jak liszaj płaski, rogowacenie rogówki lub infekcja wirusowa lub grzybicowa, zapewnia pacjentowi cenną i poprawiającą stan zdrowia kondycję.

Czym jest fluorescencja tkanek?

Fluorescencja tkanek jest zjawiskiem optycznym, występującym, gdy światło pochłaniane przez tkanki ludzkie tworzy wzbudzenie cząsteczek, które ponownie emituje światło o różnej długości fali.

Czy VELscope Vx jest urządzeniem diagnostycznym?

Podobnie jak inne technologie wizualizacji, takie jak panoramiczna radiografia, CT, MRI, PET i ultrasonografia, VELscope NIE jest autonomicznym urządzeniem diagnostycznym. Jednakże, stosowany w połączeniu ze standardowym, doustnym badaniem tkanek miękkich, VELscope dostarcza informacji wizualnych, których nie można uzyskać w jakikolwiek inny sposób.

Jak długo powinno trwać badanie VELscope?

Badanie trwa niecałe 3 minuty (bez płukanek, barwników lub dyskomfortu) i ułatwia pracownikom służby zdrowia zapewnić pacjentom najwyższy poziom opieki profilaktycznej błony śluzowe jamy ustnej.

Czy VELscope Vx jest bezpieczne?

Tak, system VELscope jest całkowicie bezpieczny. Wszystko, co świeci w jamie ustnej jest niebieskim światłem, generowanym przez diodę emitującą światło.

Gdzie mogę zakupić VELscope Vx?

W firmie Fach-Med, która jest autoryzowanym Przedstawicielem Producenta nowego Velscope Vx w Polsce oraz Szwecji.

12 Najczęściej zadawane pytania

Ile kosztuje VELscope Vx?

- VELscope Vx (zestaw) kosztuje 15.500,- zł. br.
- VELscope Vx z adapterem oraz iPod-em kosztuje 17.900,- zł. br.
- Gdy urządzenie zostanie w pełni zamortyzowane - co powinno trwać od 4 do 6 miesięcy, zakładając opłatę przez pacjenta w wysokości 60 zł., koszt leczenia pacjenta z użyciem jednorazowych dodatków wynosi około 10 zł.
- Niski koszt na jednego pacjenta pozwala gabinetowi świadczyć tę usługę nawet wtedy, gdy pacjent nie zgadza się na dodatkowe koszty badania.

Kogo powinienem badać dzięki VELscope Vx i jak często?

Ze względu na rosnący odsetek przypadków raka jamy ustnej wykrytych u pacjentów, u których nie występują znane czynniki ryzyka (takie jak spożycie tytoniu lub nadużywanie alkoholu), wszyscy pacjenci w wieku powyżej osiemnastu lat powinni być badani przesiewowo co najmniej raz w roku. Zdaniem naukowców, jest teraz bardziej prawdopodobne, że wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) jest częstszą przyczyną raka jamy ustnej. Badanie VELscope Vx może być połączone z Twoimi badaniami higienicznymi jako dodatek do badań konwencjonalnych raka jamy ustnej pod "białym światłem". Pacjenci powyżej 40 roku życia z czynnikami wysokiego ryzyka, takimi jak palenie tytoniu, umiarkowane spożycie alkoholu powinni być badani na każdej wizycie.

Jakie opłaty należy pobrać w przypadku badania VELscope Vx?

Dzięki VELscope Vx gabinety mogą pobierać od 50 do 100 zł. za badanie i generują dochód wystarczający na pokrycie ceny zakupu urządzenia w ciągu zaledwie kilku miesięcy.

Czy firmy ubezpieczeniowe będą zwracać za tę procedurę?

Istnieje kod CDT D0431, mówiący o "Uzupełniających testach przed-diagnostycznych, które umożliwią wykrycie zmian błony śluzowej, w tym przedrakowe i nowotworowe uszkodzenia, wykluczając badania cytologiczne czy biopsje". Coraz więcej planów ubezpieczeniowych stomatologicznych obejmuje ten kod procedury. Pacjenci będą musieli sprawdzić swoje indywidualne plany dotyczące zakresu polityki. Kody zwrotów: Stany Zjednoczone – kod CDT (Nr. D0431), Kanada – kod opłat BC (Nr. 04403).

W Polsce jest to proces przyszłościowy ale nie odległy.

12 Najczęściej zadawane pytania

Czy są jacyś stomatolodzy, którzy obecnie korzystają z VELscope i mogę się z nimi skontaktować?

Tak. Dr Ken Neuman, dr Tim Barker, dr Peter Andrews, dr Edmond Truelove, dr Kevin Huff, dr Sampson Ng. Proszę skontaktować się z firmą LED Dental pod numerem: 1 (888) 541-4614 lub odwiedzić stronę www.LEDDental.com

Kto powinien być wykonawcą badania VELscope Vx?

Badania VELscope Vx mogą być wykonywane przez dentystę, higienistkę lub firmę świadczącą opiekę zdrowotną. Proszę sprawdzić przepisy stanu. Dentysta musi ostatecznie potwierdzić wyniki badań i omówić wyniki wraz z pacjentem. Zalecane jest, aby stomatolog przeprowadził badanie podczas wizyty wstępnej, a kolejne badania rutynowe były wykonane razem z higienistką.

Jestem zaniepokojony, że jeśli badanie VELscope nie jest objęte ubezpieczeniem, to moi pacjenci nie zaakceptują leczenia.

Ostatecznie, wszystkie firmy ubezpieczeniowe nie mogą pokrywać tej procedury. Pamiętaj, że coroczne badanie raka jamy ustnej jest uważane za standard opieki, a wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej są zobowiązani do wykonywania tej procedury. Ważne jest, aby podczas tego niezbędnego badania szkolić pacjentów w oparciu o dokładną higieny jamy ustnej i korzyści wynikające z wizualizacji fluorescencji VELscope. Jeśli pacjent nadal nie chce zapłacić za zabieg, niski koszt leczenia na każdego pacjenta pozwoli gabinetowi na świadczenie bezpłatnej usługi, jeśli będzie to konieczne. Alternatywnie, niektóre praktyki postanowiły nie dać swoim pacjentom wyboru. Przeciwnie, po prostu informują ich, iż uważają badanie przy użyciu VELscope za standardową opiekę i jest to obecnie część ich regularnej kontroli higieny i że w wyniku tego nieznacznie wzrosła opłata za tę kontrolę.