

Usando el HIFU

para ayudar a los pacientes con cáncer de próstata



¿Cuáles pacientes pueden ser tratados con HIFU?

Los pacientes que aún no han recibido ningún tratamiento para el cáncer de próstata

El HIFU es particularmente recomendable para tratamiento radical con pacientes que tienen:

- Un cáncer de estadio localizado T1 o T2
- Un puntaje de Gleason de 7 o menos
- El deseo de mantener la máxima calidad de vida después del tratamiento

Pacientes que buscan un enfoque innovador: Tratamiento focal.

El HIFU es la herramienta de tratamiento ideal en casos donde se ha tomado la decisión de tratar sólo la parte enferma de la próstata para mantener la máxima calidad de vida al limitar el impacto del tratamiento en el tejido circundante (incluyendo esfínteres, los nervios eréctiles, la vejiga y el recto). El objetivo de este abordaje terapéutico es con-

trolar la enfermedad mediante un seguimiento estrecho del paciente y la repetición del tratamiento cuando sea necesario. Esta estrategia de atención innovadora se está investigando actualmente.

Los pacientes que han tenido recidiva después de la radioterapia

El HIFU ofrece una opción curativa sin precedentes para los pacientes que sufren de recaída localizada después de la radioterapia. Las tasas de supervivencia son bajas cuando esta situación se trata con cirugía, y la terapia hormonal sólo sirve para fines paliativos.

Contraindicaciones del HIFU

Cirugía anal o rectal que previene la inserción de la sonda

- Esfínter artificial, implante de pene e implante intra-prostático
- Alergia al látex (debido a la composición del balón que rodea la sonda de tratamiento)



Ablatherm® HIFU y Focal One® tratan el cáncer de próstata mediante ondas de ultrasonidos de alta intensidad focalizadas en el área afectada, creando un efecto de calentamiento localizado que destruye las células de la glándula sin dañar el tejido circundante. Este tratamiento no invasivo se ha utilizado en humanos desde 1993 y ha demostrado su eficacia terapéutica. El HIFU es reconocido por las organizaciones de los especialistas en urología en varios países, los cuales publican regularmente recomendaciones oficiales relacionadas con su uso. El HIFU ofrece una alternativa real a la cirugía y la radioterapia que debe ser considerada y discutida con cada paciente.

Beneficios que el HIFU le ofrece a los pacientes

Tratamiento no invasivo (sin incisión) que permite una rápida reanudación de la vida normal

El HIFU es un tratamiento no invasivo realizado a través del recto, el cual limita la necesidad de la atención postoperatoria, acorta la estancia en el hospital y permite a los pacientes reanudar sus vidas normales muy rápidamente.

Tratamiento repetible sin radiación

Como el principio del tratamiento es generar ondas ultrasónicas de alta intensidad focalizadas que causan un repentino aumento de la temperatura (90° C) en el área tratada, el concepto de una dosis máxima no es relevante.

Tratamiento personalizado “radical” “focal”

Con el HIFU, el urólogo puede realizar un tratamiento personalizado, teniendo en cuenta la ana-

tomía de la próstata, las preferencias del paciente y cualquier otro tratamiento ya recibido. El urólogo puede decidir tratar sólo la parte enferma de la próstata (en una estrategia «focal», en oposición a una aproximación «radical») para mantener una máxima calidad de vida, limitando el impacto sobre el tejido circundante.

Tratamiento robotizado para máxima precisión y seguridad

El urólogo planifica el tratamiento HIFU y la máquina ejecuta las instrucciones a la carta, con movimientos que son exactos dentro de un milímetro, lo que no es posible lograr cuando se trabaja a mano. El dispositivo HIFU está equipado con muchas características de seguridad automáticas y los parámetros de tratamiento pueden ser monitoreados en tiempo real para máxima seguridad y efectividad.

El HIFU (Ablatherm® HIFU y Focal One® dispositivos) ha sido desarrollado y distribuido por EDAP TMS (Lyon, Francia, www.edap-tms.com) en colaboración con el Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica, INSERM. El HIFU lleva la marca 'CE' desde 2000 y fue aprobado

por la FDA de Estados Unidos en el 2015. EDAP TMS tiene más de 37 años de experiencia como una fuerza importante para la innovación médica en el área de tratamientos no invasivos para patologías urológicas como los cálculos y el cáncer de próstata.

Usando el HIFU

para ayudar a los pacientes con cáncer de próstata



¿Qué hace el tratamiento HIFU?

HIFU - es una forma segura y eficaz de tratamiento no invasivo

El tratamiento HIFU se realiza bajo anestesia local o general. Una sesión típica dura entre 90 minutos y 2 horas. El paciente descansa en posición decúbito lateral derecho. La sonda de tratamiento se inserta en el recto del paciente, permitiendo que el médico vea la próstata utilizando el escáner de ultrasonido incorporado y hace el tratamiento del paciente.

El principio de funcionamiento permite un tratamiento selectivo que evita el tejido circundante

El equipo HIFU emite pulsos de ultrasonidos de alta intensidad focalizados controlados por

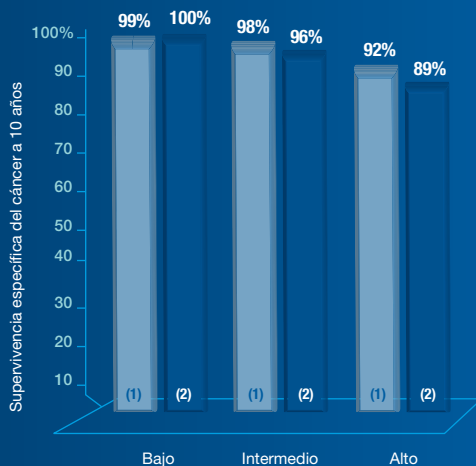
computadora, dirigidos a un área muy pequeña de la próstata (con precisión de 1 mm), destruyendo instantánea y permanentemente el tejido objetivo, sin dañar el tejido circundante. El tejido prostático es destruido por necrosis por coagulación. Este efecto se consigue elevando la temperatura por encima de 85° C.

El HIFU también protege los nervios eréctiles, minimizando así la impotencia, que es un efecto secundario común de los tratamientos de cáncer de próstata.

Evidencia clínica del HIFU

Datos de 10 años de seguimiento

- El Ultrasonido de Alta Intensidad Focalizado para Cáncer de Próstata está respaldado con más de 80 artículos revisados por urólogos especialistas los cuales muestran resultados a largo plazo de una gran cantidad de tratamientos.)



HIFU Focal

Resultados de la estrategia de hemiablación

- Estudio francés multicéntrico (10 centros) sobre HIFU focal promovido por la Asociación Francesa de Urología. *

111	Pacientes tratados con Hemiablación HIFU - seguimiento medio de 30.4 meses
95%	Ausencia de cáncer clínicamente significativo (CCS: puntaje de Gleason ≥ 7 o longitud del núcleo del cáncer > 3 mm independientemente del grado o > 2 núcleos positivos)
89%	Tratamiento Radical de Supervivencia Libre (TRSL a 2 años)
97%	Preservación de la continencia
78%	Preservación de la función eréctil

* Rischmann et al., European Urology, October 2016; S0302-2838(16)30679-0

Eficacia oncológica probada a 10 años para el tratamiento primario

⁽¹⁾ Crouzet S et al. Eur Urol. 2014 May;65(5):907-14 - ⁽²⁾ Ganzer R et al. BJU Int. 2013 Aug; 112(3):322-9