

Usando HIFU

(Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade)
para ajudar pacientes com câncer de próstata



Quais pacientes podem ser tratados com HIFU?

Pacientes que ainda não receberam tratamento para câncer de próstata

O HIFU é particularmente recomendado para tratamento radical com pacientes que têm:

- Um câncer localizado de fase t1 ou t2
- A pontuação de Gleason de 7 ou menos
- Um desejo de manter a máxima qualidade de vida após o tratamento

Pacientes que buscam uma abordagem inovadora: tratamento focal

O HIFU é a ferramenta de tratamento ideal nos casos em que a decisão foi tomada para tratar apenas a parte doente da próstata, a fim de manter a máxima qualidade de vida, limitando o impacto do tratamento no tecido circundante (incluindo esfíncteres, nervos eretos, bexiga e o reto). O objetivo desta abordagem terapêutica é controlar a doença monitorando de perto o paciente e repetindo o

tratamento se e quando necessário. Esta estratégia de cuidados inovadores está sendo investigada.

Os pacientes que tiveram recaída após radioterapia

O HIFU oferece uma opção curativa sem precedentes para pacientes que sofrem de recaída localizada após a radioterapia. As taxas de sobrevivência são baixas quando esta situação é tratada com cirurgia e a terapia hormonal serve apenas como um propósito paliativo.

Contraindicações do HIFU

- Cirurgia anal ou retal que impede a inserção da sonda
- Esfíncter artificial, implantes penianos e implantes intraprostáticos
- Alergia ao látex (devido à composição do balão que envolve a sonda de tratamento) e implants and intra-prostatic implants
- Latex allergy (due to the composition of the balloon surrounding the treatment probe)



HIFU Ablatherm® e Focal One® tratam o câncer de próstata concentrando ondas de ultrassom de alta intensidade na área afetada, criando um efeito de aquecimento localizado que destrói as células da glândula sem danificar o tecido circundante. Este tratamento não invasivo tem sido utilizado em seres humanos desde 1993 e desde então demonstrou sua eficácia terapêutica. O HIFU é reconhecido pelas associações / organizações urológicas em vários países, que emitem regularmente recomendações oficiais relacionadas ao seu uso. O HIFU oferece uma alternativa real à cirurgia e radioterapia que deve ser considerada e discutida com cada paciente.

Benefícios para o paciente oferecidos pelo HIFU

Tratamento não invasivo (sem incisão) que permite a rápida retomada da vida normal

O HIFU é um tratamento não invasivo realizado através do reto, o que limita a necessidade de cuidados pós-operatórios, encurta as internações hospitalares e permite que os pacientes retomem suas vidas normais muito rapidamente.

Tratamento Repetitivo sem radiação

Como o princípio do tratamento é gerar ondas de ultrassom de alta intensidade focalizadas que causam um aumento repentino da temperatura (90 °C) na área tratada, o conceito de dose máxima não é relevante.

Tratamento de “radicalor” “focal” personalizado

Com o HIFU, o urologista é capaz de realizar um tratamento personalizado, levando em con-

sideração a anatomia da próstata, as preferências do paciente e outros tratamentos já recebidos. O urologista pode decidir tratar apenas a parte doente da próstata (em uma estratégia «focal», em oposição a uma abordagem «radical»), a fim de manter a máxima qualidade de vida, limitando o impacto sobre o tecido circundante.

Tratamento robótico para máxima precisão e segurança

O urologista planeja o Tratamento com HIFU e a máquina, em seguida, executa as instruções ao pé da letra, com movimentos que são precisos até um milímetro, que não é possível quando se trabalha com a mão. O dispositivo do HIFU está equipado com muitos recursos de segurança automáticos e os parâmetros de tratamento podem ser monitorados em tempo real para máxima segurança e eficácia.

O HIFU foi desenvolvido e é distribuído pela EDAP TMS (Lyon, França, www.edap-tms.com) em conjunto com o Instituto Nacional Francês para a saúde e pesquisa médica, Inserm. O HIFU Ablatherm® possui a marca ‘CE’ ark desde 2000 e é aprovado pela FDA nos Estados Unidos a partir de 2015. O

Focal One tem marca ‘CE’ desde 2013 e a aprovação da FDA está pendente. EDAP TMS tem mais de 37 anos de experiência como uma importante força para a inovação médica na área de tratamentos não invasivos para patologias urológicas, como pedras nos rins e câncer de próstata.

Usando HIFU

para ajudar pacientes com câncer de próstata



O que o tratamento com o HIFU faz?

HIFU - um tratamento seguro e eficaz não invasivo

O tratamento com o HIFU é realizado sob anestesia geral ou local. Uma sessão típica dura entre 90 minutos e 2 horas. O paciente está na posição direita do decúbito lateral. A sonda de tratamento é inserida no reto do paciente, permitindo ao médico ver a próstata usando o Scanner de ultrassom incorporado e tratar o paciente.

O princípio de operação permite um tratamento seletivo que poupa o tecido circundante

A máquina do HIFU emite pulsos de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) contro-

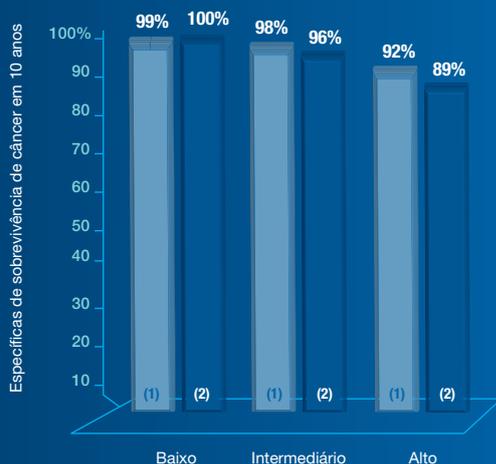
lados por computador dirigidos a uma área muito pequena da próstata (precisa dentro de 1 mm), destruindo instantaneamente e permanentemente o tecido alvo, sem danificar o tecido circundante. O tecido da próstata é destruído pela necrose coagulativa. Este efeito é conseguido aumentando a temperatura acima de 85 °C.

O HIFU também poupa os nervos dos eretores, minimizando a impotência, que é um efeito colateral comum dos tratamentos contra o câncer de próstata.

Evidência clínica do HIFU

Dados de acompanhamento de 10 anos

O ultrassom focalizado de alta intensidade para câncer de próstata é respaldado com mais de 80 artigos revisados para urologistas especialistas que mostram a longo prazo, grande número ou quantidade de resultados de tratamento.



HIFU Focal

Resultados da estratégia de ablação da meia glândula

Estudos multicêntricos franceses (10 centros) sobre o HIFU hemisférico promovido pela Associação Francesa de Urologia.*

111	Pacientes tratados por Hemi HIFU - significa acompanhamento de 30,4 meses
95%	Ausência de câncer clinicamente significativo (CSC: pontuação de Gleason ≥ 7 ou comprimento do núcleo de câncer > 3 mm, independentemente do grau ou núcleos positivos < 2)
89%	Tratamento radical livre de sobrevivência (RTFS aos 2 anos)
97%	Preservação de continência
78%	Preservação da função erétil

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

Eficiência oncológica comprovada em 10 anos para tratamento primário

⁽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