



Informações do paciente



●
●
●
●
●

Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade para
tratamento do Câncer de
Próstata Localizado



www.hifu-prostata.com.br



Para saber tudo sobre o tratamento HIFU, visite o site de HIFU-Prostata. Encontre o centro HIFU mais próximo de você.



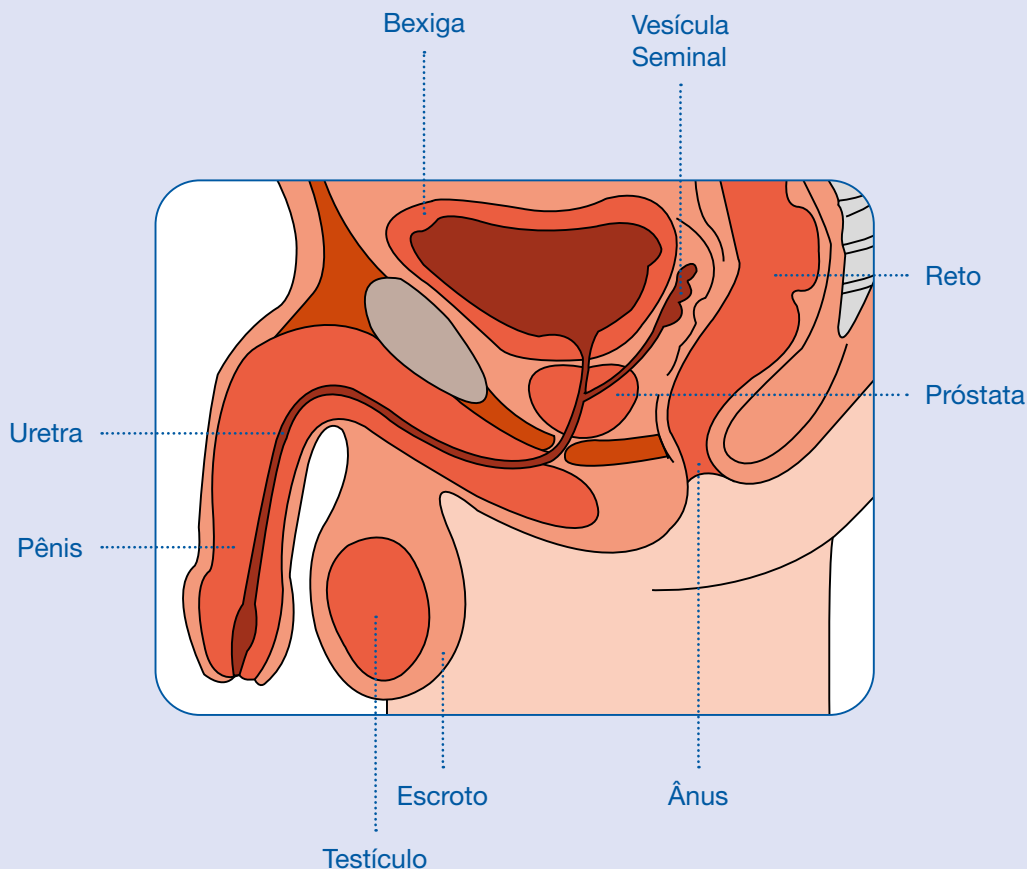
Conteúdo

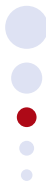
Introdução	4
A Próstata	5
O que é Câncer?	5
Câncer de Próstata	5
Avaliação e Diagnóstico	6
Classificação	6
Tratamento do câncer de próstata localizado	7
Focal One®	8
Tratamento passo a passo com o Focal One®	12
Resultados Clínicos	14

Introdução

Você acabou de ser diagnosticado com câncer de próstata. Seu urologista sugeriu o tratamento usando Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade para tratar a sua doença; Você provavelmente tem muitas dúvidas sobre a doença, opções de tratamento e possíveis efeitos em seu futuro.

Esse folheto contém informações sobre o câncer de próstata, seu diagnóstico e várias opções de tratamento disponíveis, incluindo o Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade (HIFU). Essas informações irão o ajudar a entender o porque seu urologista recomendou esse tratamento em particular.





A Próstata

A próstata é uma glândula genital masculina, com o tamanho de uma noz

Varia de tamanho de acordo com a idade, está localizada abaixo da bexiga, à frente do reto e envolve a parte superior da uretra (canal por meio de onde a urina é excretada da bexiga). Ao contrário do que popularmente acredita-se, a próstata não está diretamente ligada com a relação sexual, ou seja, não afeta o mecanismo de libido e ereção. Entretanto, está envolvida no processo de ejaculação, uma vez que essa glândula secreta parte do sêmen que é usado para transportar os espermatozoides.



são transportadas através do sangue e do sistema límbico, pode atacar também órgãos distantes, termo esse conhecido como metástase (do grego, a palavra significa mudança ou deslocamento).

Câncer de Próstata

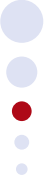
O que é Câncer?

Todo o organismo é composto por células que são especializadas no tipo de trabalho que fazem. Nossas células morrem e são repostas constantemente, processo esse que ocorre através da divisão celular.

O Câncer é causado por um defeito durante a divisão normal das células, que as torna em malignas, ou cancerosas. Essas células malignas crescem muito mais rápido do que as saudáveis e podem se espalhar através dos tecidos. Eventualmente esse crescimento de células malignas, formam uma “massa” no tecido, conhecida como tumor. Primeiro localizado em um órgão, um tumor pode também se espalhar através de outros tecidos. Quando essas células cancerosas

O Câncer de Próstata é o mais comum entre, responsável por um a cada três dos cânceres que mais aparecem em homens. Há mais casos de câncer de próstata todo ano, que o câncer de pulmão ou cólon.

A agressividade do câncer de próstata pode variar; alguns se desenvolvem de forma lenta e não apresentam sintomas, enquanto outros se espalham rapidamente, invadindo tecidos e formando metástases. O risco do câncer de próstata aumenta com o avançar da idade e é diagnosticado em 8% dos homens. Geralmente não há sinais ou sintomas da doença em seu estágio inicial, aparecendo dependendo do local onde está localizado na próstata e se já houve espalhamento.



Avaliação e Diagnóstico

Se for diagnosticada precocemente, as chances de cura do câncer de próstata são maiores.

O câncer de próstata pode ser detectado nas investigações de rotina. O médico irá realizar o procedimento de toque na próstata para sentir qualquer anormalidade na glândula, como um tamanho maior, por exemplo. O médico também irá solicitar um exame de sangue para verificar os níveis de PSA (antígeno prostático específico), que é uma proteína produzida tanto pelas células normais quanto pelas células cancerosas da próstata. Altos níveis de PSA pode ser um sinal de câncer e ajuda a identificar tumores que não são detectados pelo exame de toque, realizado pelo urologista. Alguns cânceres podem ser detectados durante testes para hipertrofia prostática benigna (HPB).

1. Biópsia

Uma amostra do tecido da próstata é removido com uma fina agulha, para ser examinada.

2. Ressonância Magnética

Esse exame de imagem permitirá visualizar áreas suspeitas na próstata e ajudar a determinar a extensão do câncer e pode ser realizada antes ou depois da biópsia. Todas as anormalidades detectadas no exame de ressonância, não necessariamente indicam ser câncer e precisam ser confirmadas através do exame de biópsia.

3. Tomografia Computadorizada

A tomografia e um exame ósseo apenas são usados para tumores considerados agressivos.

4. Cintilografia Óssea

Trata-se de um exame de imagem realizado com injeção de contraste, para detectar a extensão de uma potencial metástase nos ossos.

5. PET Scan

É também um exame de imagem realizado após injeção de contraste radioativo, usado apenas no caso de suspeita de metástases.

Classificação

Câncer de Próstata Localizado (Estágios T1 ou T2)

O tumor está localizado na próstata (intracapsular)

Estágio T1

Apenas poucas células foram identificadas como cancerosas. Nesse caso, o câncer pode ser detectado através de exame de sangue e biópsia, porém não foi detectado pelo exame de toque.

Estágio T2

O Câncer nesse caso é um pouco maior e deixa a próstata mais dura. O urologista consegue detectar essa anomalia através do exame de toque.

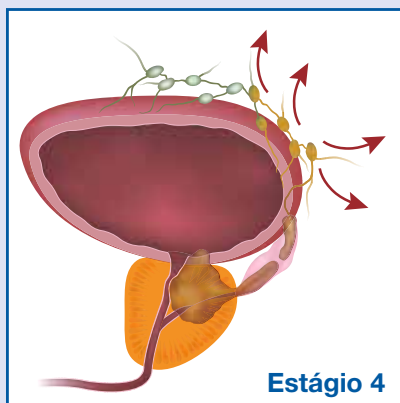
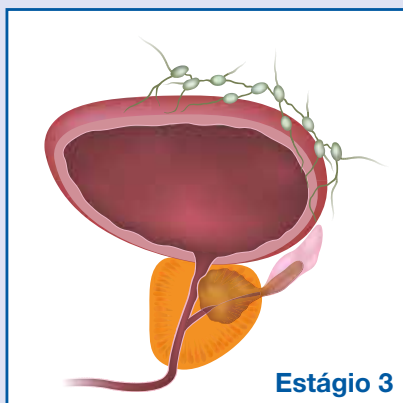
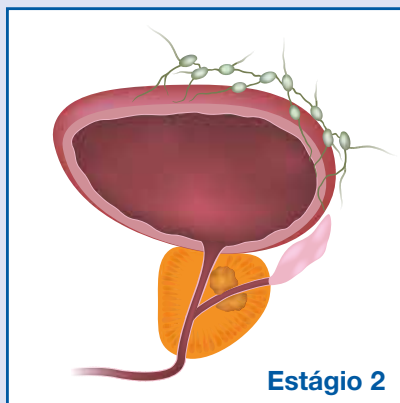
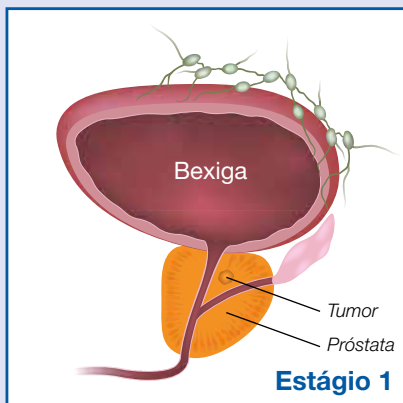
Câncer de Próstata localmente avançado (Estágios T3 e T4)

Estágio T3

O Câncer de próstata já se espalhou para além da glândula.

Estágio T4

O Câncer já se espalhou para além da próstata e possivelmente para outros órgãos.



Tratamentos para Câncer de Próstata Localizado

Os tratamentos para câncer de próstata incluem:

Cirurgia (Prostatectomia Radical)

Nesse procedimento, toda a próstata é removida juntamente com a vesícula seminal (a que produz o sêmen), os canais de conexão que transportam o esperma, parte do colo da bexiga e dos gânglios linfáticos circundantes. A cirurgia requer anestesia geral e pode durar por volta de 3 à 4 horas.

as células cancerosas. As células saudáveis possuem um mecanismo de defesa e reparo se forem afetadas por esse tipo de radiação, mas as células do câncer não possuem e são atingidas pela radiação. O procedimento não precisa de anestesia e normalmente são necessárias diversas visitas ao local de tratamento, durante algumas semanas.

Radioterapia Externa

Esse tratamento envolve o uso de radiação com alta energia, diretamente aplicada na próstata, com o objetivo de matar

Braquiterapia

Esse tratamento é realizado com anestesia geral e na maioria das vezes envolve a implantação de finas sementes radioativas diretamente na próstata, que irão irradiar e destruir as células cancerosas.

Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade

O Ultrassom focalizado de alta intensidade, também chamado de HIFU, é um tratamento minimamente invasivo para câncer de próstata localizado. As ondas do ultrassom são focalizadas com extrema precisão e instantaneamente destroem as células cancerosas da próstata. Essas ondas de ultrassom são provenientes de uma sonda que é inserida através do reto. O tratamento pode durar de 1 até 3 horas e pode ser realizado através de anestesia

geral ou anestesia raquidiana.

O tratamento HIFU pode ser total (toda a próstata será tratada), parcial (parte ou metade da próstata é tratada) ou focal (onde apenas a parte afetada pelo câncer é tratada). Em cerca de 20% dos casos, o câncer invade apenas uma parte da próstata e o tratamento HIFU pode ser realizado para destruir apenas a parte que contém a doença (tratamento focal)

Vantagens do HIFU: não invasivo, capacidade de ablação com acurácia, realizadas na terapia para o tratamento parcial ou focalizado do câncer de próstata. De fato, essa estratégia de tratamento representa o compromisso entre o não tratamento (chamado de vigilância ativa) e um tratamento radical mais agressivo (com riscos de efeitos colaterais).

O Tratamento focal do câncer de próstata permite controlar a doença e manter a qualidade de vida.

Focal·One®



O que é o Focal One®?

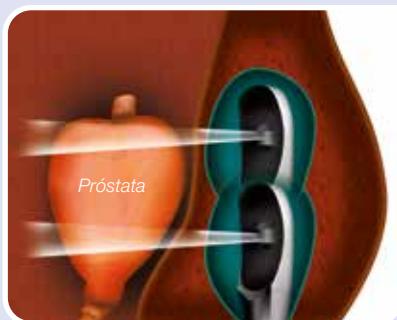
Trata-se de uma opção de tratamento não invasiva, que permite um preciso tratamento local em uma única sessão, podendo ser repetida se necessário, com uma curta estadia no hospital e mínimos efeitos colaterais⁽²⁾. No caso de um resultado incompleto ou o câncer surgir novamente após esse tratamento, a escolha dos tratamentos disponíveis continua aberta (cirurgia, radioterapia etc), incluindo um novo tratamento com o Focal One®.

Quem pode se beneficiar de um tratamento com o Focal One®?

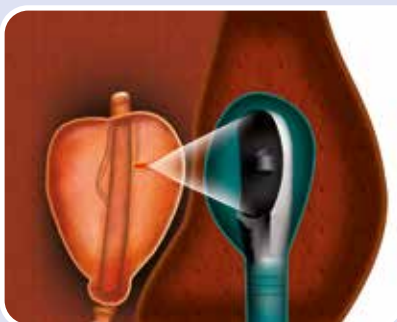
- Esse tratamento pode ser oferecido para pacientes com câncer de próstata localizado (Estágios T1 ou T2). Dependendo das características do câncer, o tratamento pode ser realizado apenas na área afetada (tratamento focal) ou em toda a glândula (tratamento total).
- Esse tratamento também pode ser oferecido para casos de resgate, ou seja, para pacientes onde já houve um tratamento anterior (como radioterapia ou braquiterapia), porém o câncer voltou a aparecer na próstata.

Quais são as contra-indicações?

Não há contra-indicações importantes para o tratamento com Focal One®. No entanto, os pacientes com uma próstata grande podem necessitar de um tratamento preliminar, tal como uma ressecção transuretral da próstata ou um tratamento hormonal curto durante 3 meses, a fim de reduzir o volume da glândula. Para pacientes com uma parede rectal modificada por tratamentos anteriores, tais como radioterapia ou cirurgia rectal, o Focal One® poderia ser contra-indicado, uma vez que a sonda dificilmente pode ser inserida no reto.



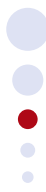
A área de tratamento é localizada com a ajuda de uma sonda de ultrassom transretal.



No ponto focal do ultrassom, altas temperaturas destroem as células do câncer.



A área de tratamento é verificada através do escaneamento da sonda de ultrassom, atingindo apenas a área de planeamento.



História

A Terapia HIFU começou em um projeto de pesquisa em 1989, em Lyon (França), com a colaboração de 3 sócios: INSERM (Instituto Nacional Francês para Pesquisa Médica), U556 (Departamento de Urologia do Hospital Edouard Herriot da Universidade de Lyon, na França) e a empresa EDAP TMS. O objetivo do projeto era desenvolver um tratamento efetivo e não invasivo para o tratamento do câncer de próstata. O projeto teve aprovação na Europa (marcação CE) por 3 gerações sucessivas de equipamentos de HIFU: Ablatherm® MAXIS (2000), Ablatherm® Imagem Integrada (2005) e Focal One® (2013). O número total de tratamentos de câncer de próstata com HIFU, já passa os 50.000 casos em mais de 350 centros de tratamento pelo mundo. O equipamento Focal One® foi desenvolvido para realizar os tratamentos, guiados também por imagens de ressonância magnética no caso de um tratamento focal.

Como o Focal One® funciona?

Preparação

Antes do tratamento é administrado um preparo digestivo.

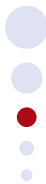
Tratamento

O tratamento é realizado através do reto, com a aplicação de anestesia geral ou raquidiana, para que não ocorra nenhuma movimentação durante o procedimento. O paciente é posicionado em decúbito lateral direito e a sonda do ultrassom é inserida através do reto, sem ser necessária nenhum tipo de incisão, e emite as

ondas de ultrassom de alta intensidade. O urologista define os limites e a área de tratamento na próstata. No ponto onde o ultrassom é concentrado (ponto focal), ocorre um instantâneo aumento da temperatura (entre 85°C e 100°C), destruindo as células naquele ponto. A área delimitada para tratamento é destruída através de cada ponto focal, que possui a dimensão de um grão de arroz (5mm por 2mm). Essa rápida exposição permite a difusão do calor entre cada ponto focal, sendo possível, então, destruir um pequeno volume (tratamento focal) até toda a glândula prostática (tratamento total). O tratamento dura entre 30 minutos e 2 horas, dependendo do volume da próstata a ser tratada.

Por que a sonda é necessária?

Depois do tratamento, a próstata incha e pressiona o canal da uretra, por onde a urina passa. Por esse motivo, o procedimento, o cirurgião aplica uma sonda, para que a urina seja excretada até que o inchaço da glândula desapareça, o que leva em média até 8 dias. Quando o tratamento é total, é necessário realizar uma ressecção da próstata (RTU) que pode ser feita imediatamente antes do HIFU, com o objetivo de diminuir a necessidade de uso da sonda. Esse processo também é necessário em pacientes que possuem a próstata muito grande e pode ser realizada até 3 meses antes do tratamento HIFU, com o objetivo de diminuir o volume prostático.



O procedimento com Focal One® é doloroso?

O Tratamento em si não é doloroso, pois é realizado com anestesia. A dor ao final do tratamento é rara e a maioria dos pacientes sente apenas um leve desconforto que desaparece em alguns dias. O procedimento é minimamente invasivo, por isso não há cicatrizes ou feridas e os pacientes não possuem a sensação de queimação, igual há na radioterapia.

O que acontece com o final do tratamento?

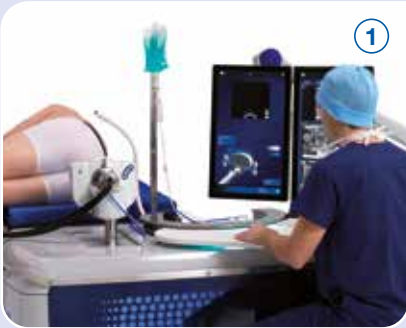
A Maioria dos pacientes podem voltar à alimentação normal após algumas horas do tratamento e saem do hospital no mesmo dia ou no dia seguinte. A sonda normalmente é removida de 1 à 8 dias após o procedimento. Alguma medicação pode ser prescrita para as 8 semanas seguintes para prevenir alguma infecção urinária. No período após o tratamento, poderá sentir algum desconforto e inclusive um leve sangramento ao início da urina, frequentes e as vezes urgentes vontade de urinar, além de vazamento de urina durante a realização de exercícios físicos e também a eliminação de células cancerosas destruídas, na urina. Infecções com febre são raras, mas possíveis e por esse motivo os antibióticos são necessários. Esses efeitos desaparecem em algumas semanas após o tratamento.



É necessário o acompanhamento a longo prazo?

Normalmente o nível de PSA é checado a cada 3 meses e as biópsias a cada 6 meses após o tratamento. Se as células de câncer permanecerem (10 à 15% dos casos), um segundo tratamento com o Focal One® pode ser realizado. Caso mesmo após a segunda sessão, o câncer permanecer, pode ser realizada uma radioterapia ou demais tratamentos. Porém, se as biópsias forem negativas mas o nível do PSA continuar aumentando, pode ser um câncer em um estágio mais avançado, onde é necessário outro tipo de tratamento.

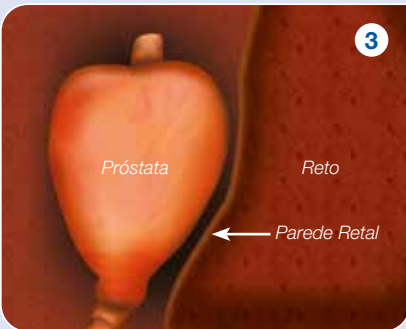
Tratamento Focal C



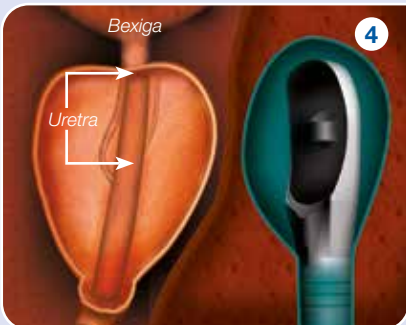
O paciente é posicionado em decúbito lateral direito e permanece nessa posição até o final do tratamento.



A imagem mostra a posição da sonda de ultrassom em relação ao reto do paciente.



Graças à proximidade da próstata com a parede do reto, o tratamento é realizado através do acesso retal.



A sonda do ultrassom é coberta com uma proteção à base de látex, lubrificado e inserido através do reto do paciente, onde a próstata é acessível para o tratamento. A bexiga está localizada acima da glândula e a uretra passa através da próstata.

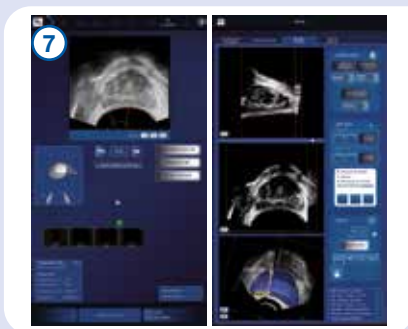
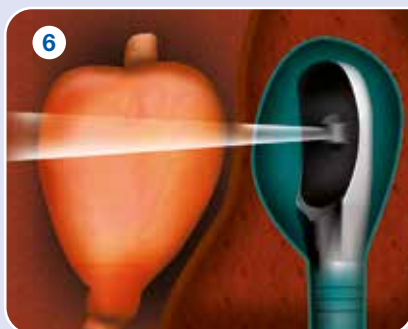
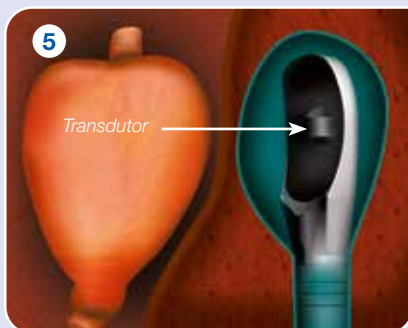
One® passo a passo

O transdutor de imagem, localizado no centro da sonda de ultrassom, permite uma precisa reconstrução tridimensional da próstata e da área a ser tratada.

Toda a próstata é escaneada e exibida no equipamento.

Na tela, o cirurgião planeja cada passo do tratamento com precisão milimétrica.

Finalmente, o sistema de ultrassom produz as ondas de Ultrassom Focalizado de Alta Intensidade, que irão destruir as células cancerosas.



Resultados Clínicos

Em 2013, a publicação com 10 anos de acompanhamento validou a eficácia do tratamento: dependendo do risco do câncer (baixo, intermediário ou alto), as taxas de sobrevida vão de 92% à 99% em 10 anos; a sobrevida livre de metástase, no mesmo período, varia de 86% à 100%. Recentemente, uma nova forma de tratamento tem se desenvolvido no tratamento do câncer de próstata, que consiste em não tratar toda a próstata, mas sim apenas a área afetada pelo câncer. Desse modo, em 2017, os resultados do multicentro francês de estudo do câncer de próstata, publicou, através da Associação Francesa de Urologia, as vantagens desse tipo de tratamento, com 85% de ausência do câncer na área tratada, com redução dos efeitos colaterais (veja a Tabela 1).

Quais são os efeitos colaterais?

Os principais efeitos colaterais do tratamento HIFU total da próstata está apresentado na Tabela 1. O estreitamento da uretra intra-prostática pode aparecer nos meses seguintes do tratamento e, as vezes, pode ser necessário alguma intervenção endoscópica, aliviando a uretra do tecido fibrótico que irá substituir o tecido prostático que foi destruído. Os pacientes que apresentam incontinência,

podem passar por tratamentos específicos para tal fim. Os resultados preliminares do tratamento focal do câncer de próstata, em particular do estudo realizado no multicentro francês, apresentaram excelente preservação da qualidade de vida com mínimos efeitos colaterais nas funções urinária e sexual.

Casos de pacientes tratados para recorrência local após a radioterapia

O tratamento com o Focal One® pode beneficiar os pacientes que apresentam recorrência do câncer após o tratamento com radioterapia. Essas recorrências podem ser comprovadas através da biópsia e ausência de câncer fora da próstata, bem como de metástases devem ser comprovadas com um exame de tomografia computadorizada por PET. Nesses casos, o tratamento HIFU é realizado da mesma forma. Em alguns casos (5% em média), o tratamento pode se mostrar não indicado para pacientes que possuam alterações na parede do reto e, nesses casos, uma alternativa de tratamento poderá ser oferecida. Os resultados do tratamento com o Focal One®, para resgate pós radioterapia, comparados com outras terapias (cirurgia, crioterapia etc) são mostrados na Tabela 2.

Tabela 1

Preservação da qualidade de Vida	Tratamento Total [% dos pacientes]	Tratamento Focal [% dos pacientes]
Ausência de fístula de reto (desenvolvida entre a comunicação reto e uretra)	99,3 - 100%	100%
Ausência de retenção urinária temporária (impossibilidade de urinar)	91 - 100%	95,5%
Preservação da Continência (Grade 2/3) (incapacidade de controlar o fluxo de urina)	96,9 - 98,5%	97,2%
Preservação da ereção (em pacientes sexualmente ativos anteriormente ao tratamento HIFU)	55 - 65%	78%

Efeitos colaterais do tratamento HIFU de resgate após radioterapia	% dos pacientes afetados
Moderada ou severa incontinência (incapacidade de controlar o fluxo de urina)	19%
Estenose de uretra (estreitamento da parede da uretra, por onde passa o fluxo de urina)	12%
Fístula de reto («buraco» entre o reto e a uretra)	0,4%

As biópsias de controle apresentam resultado negativo em 80% dos casos, mas o completo controle da doença é obtido em apenas 50% dos casos. A presença de metástases não detectada na cintilografia óssea ou na imagem de tomografia ainda é possível. O risco de efeitos colaterais de incontinência é maior para pacientes de resgate, quando comparados com os pacientes que fizeram HIFU como primeiro tratamento, assim como pode ser visto na Tabela 2, principalmente devido

ao fato do esfíncter urinário já ter sido afetado pela radiação da radioterapia e esse tipo de recuperação ser mais lenta. O tratamento parcial dos pacientes com recorrência unilateral após uma radioterapia, tem apresentado ótimos resultados com baixos efeitos colaterais (93% de preservação da continência), perfeita preservação da qualidade de vida e controle do câncer comparável com o tratamento total da glândula, nos casos de tratamento HIFU de resgate.

Os Benefícios

- Destruição do tecido canceroso com mínimos efeitos colaterais aos órgãos adjacentes
- Tratamento minimamente invasivo
- Preservação da qualidade de vida
- Sem irradiação e sem incisão
- Tratamento pode ser realizado com anestesia raquidiana
- Tratamento pode ser realizado em uma única sessão
- Curta estadia no hospital
- Tratamento pode ser repetido
- Outras alternativas terapêuticas podem ser consideradas caso o resultado não seja satisfatório
- Tratamento pode ser realizado para tratar casos de recorrência após tratamento com radioterapia

⁽¹⁾ Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, et al. 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2016;375(15):1415-24.

⁽²⁾ Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, et al. [CCAFU french national guidelines 2016-2018 on prostate cancer]. *Prog Urol*. 2016;27 Suppl 1:S95-S143.

⁽³⁾ Crouzet S, Chapelon JY, Rouviere O, Mege-Lechevallier F, Colombel M, Tonoli-Catez H, et al. Whole-gland ablation of localized prostate cancer with high intensity focused ultrasound: oncologic outcomes and morbidity in 1002 patients. *Eur Urol*. 2014;65(5):907-14.

⁽⁴⁾ Thuroff S, Chaussy C. Evolution and outcomes of 3 MHz high intensity focused ultrasound therapy for localized prostate cancer during 15 years. *J Urol*. 2013;190(2):702-10.

⁽⁵⁾ Ganzer R, Fritsche HM, Brandtner A, Brundl J, Koch D, Wieland WF, et al.

Fourteen-year oncological and functional outcomes of high-intensity focused ultrasound in localized prostate cancer. *BJU Int*. 2013;112(3):322-9.

⁽⁶⁾ Crouzet S, Blana A, Murat FJ, Pasticier G, Brown SC, Conti GN, et al. Salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) for locally recurrent prostate cancer after failed radiation therapy: Multi institutional analysis of 418 patients. *BJU Int*. 2017;119(6):896-904.

⁽⁷⁾ Rischmann P, Gelet A, Riche B, Villers A, Pasticier G, Bondil P, et al. Focal High Intensity Focused Ultrasound of Unilateral Localized Prostate Cancer: A Prospective Multicentric Hemiblation Study of 111 Patients. *Eur Urol*. 2017;71(2):267-73.

⁽⁸⁾ Baco E, A. Gelet, S. Crouzet, E. Rud, O. Rouviere, H. Tonoli-Catez, V. Berge, J. Y. Chapelon, and H. B. Eggesbo. 2014. 'Hemi salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) in unilateral radiorecurrent prostate cancer: a prospective twocentre study', *BJU Int*, 114: 532-40.



www.hifu-prostata.com.br



Para saber mais sobre o tratamento HiFU, visite o site, encontre e contate um centro HiFU mais próximo.

Strattner

FOCAL ONE® - notificação

FOCAL ONE® é registrado pela EDAP TMS em alguns países. Devido às mudanças em nossa política e contínuo desenvolvimento dos produtos, bem como mudanças em normas, algumas características do produto apresentado podem mudar. Por favor, contate nos para informações atualizadas. Autorização de saúde para equipamentos médicos, como o FOCAL ONE® está de acordo com CE 0459, de acordo com a Diretriz Europeia de Equipamentos Médicos 93/42.