

Focal One[®]

Robotic Focal HIFU

A mais avançada **terapia focal** para a **próstata** controlada por **urologistas**



O câncer de próstata no mundo

O câncer de próstata, juntamente com o câncer de pulmão, é o mais comum em homens no mundo, com **1,4 milhão de novos casos e 375.000 mortes.***

Incidência
1 400 000

Mortalidade
375 000

América do Norte

239 000
37 000

Europa

475 000
108 000

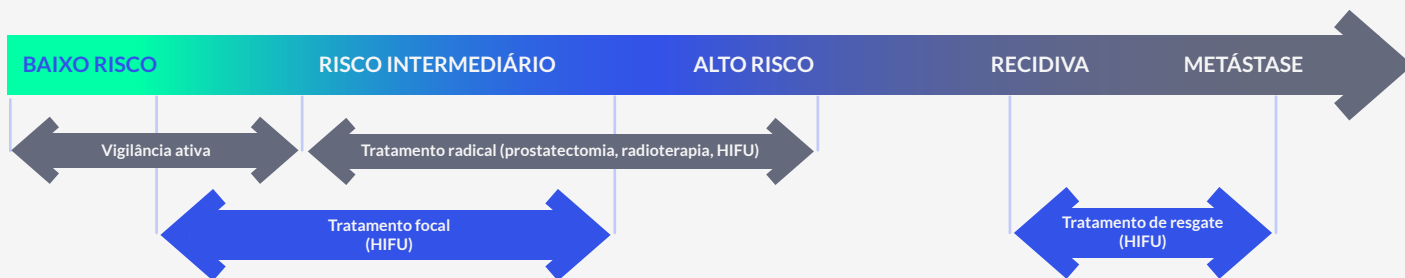
Ásia

371 000
120 000



Tratamento do câncer de próstata

A terapia focal preenche uma importante lacuna no tratamento do câncer de próstata



Imagiologia avançada, biópsias direcionadas e testes genômicos mudaram a capacidade de localizar a doença e estratificar o risco de câncer de próstata.

Os pacientes procuram uma solução entre a vigilância ativa e a terapia radical.

O HIFU oferece uma opção segura, eficaz e minimamente invasiva para pacientes com doença de risco baixo e intermediário, mas também como terapia de resgate.

VIGILÂNCIA ATIVA	FOCAL ONE® (HIFU)	TRATAMENTO RADICAL
<ul style="list-style-type: none">✓ Não invasivo✓ Sem efeitos colaterais✗ Somente para câncer de próstata de baixo risco✗ Requer monitoramento rigoroso do paciente e várias biópsias✗ É provável que o câncer evolua e exija tratamento radical	<ul style="list-style-type: none">✓ Para câncer de próstata de risco baixo a intermediário✓ Tratamento não invasivo✓ Preservação da qualidade de vida✓ Hospitalização leve✓ Possível com paciente sob sedação✓ Pode ser repetido✓ Outras opções de tratamento podem ser consideradas✓ Pouco ou nenhum efeito colateral <p>O Focal One® é o tratamento ideal para pacientes corretamente selecionados</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ Eficaz mesmo contra o câncer de próstata de alto risco✗ Alto risco de efeitos colaterais (incontinência urinária e disfunções eréteis)✗ Risco de complicações associadas à cirurgia✗ Irritação do reto e da bexiga devido à radiação✗ Longo período de recuperação✗ Não há possibilidade de retratamento em caso de recidiva

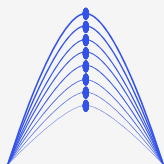
IFI Clinical study
Evaluation of HIFU in TREATMENT OF LOCALIZED PROSTATE CANCER and OF RECURRENCE AFTER RADIOTHERAPY - NCT04307056

FARP Clinical study
Focal Prostate Ablation Versus Radical Prostatectomy - NCT03668652

HIFUSA Clinical study
Multicenter, Randomized Study, Evaluating the Efficacy and Tolerability of HIFU Therapy Compared to Active Surveillance in Patients With Significant Low Risk Prostate Cancer - NCT03531099

Focal One®

O único sistema de HIFU totalmente robótico e integrado



TECNOLOGIA DE FOCO DINÂMICO

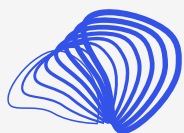
- ✓ Tratamento conformacional
- ✓ Lesão por HIFU é única, pequena e localizada



TOTALMENTE ROBÓTICO

- ✓ Sem ajustes manuais
- ✓ 5 movimentos totalmente robóticos
- ✓ Monitoramento da distância e da saúde da parede retal





HI FUSION

- ✓ Planejamento e tratamento em plataforma integrada
- ✓ Fusão de ressonância magnética e biópsia



ESTAÇÃO DE TRABALHO TOTALMENTE INTEGRADA E MÓVEL

- ✓ Conjunto flexível
- ✓ Compatível com leitos cirúrgicos padrão
- ✓ Funcionalidades de segurança do paciente

Os 3 pilares do Focal One®



PLANEJAMENTO

Aquisição de imagens de ultrassom em tempo real:

Transdutor de imagem de 7,5 MHz

HI FUSION:

Alvos de RM e biópsias em 3D exibidos automaticamente no ultrassom em tempo real.

Definição precisa da região alvo para ablação.



ABLAÇÃO

Foco dinâmico:

Deslocamento eletrônico do ponto focal sem nenhum movimento mecânico (até 8 pontos individuais de 5mm com 67mm de profundidade anterior).

Tratamento conformacional:

Ablação de uma área precisa ao redor do tumor, preservando o tecido saudável circundante.

Tratamento mais rápido:

30 cc/hora (em comparação com tecnologias mais antigas que trabalhavam com 10cc/hora).



VALIDAÇÃO

Validação da eficácia

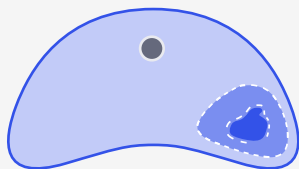
Tecnologia de ultrassom por contraste (CEUS) para confirmar áreas desvascularizadas.

Validação do tratamento enquanto o paciente ainda está na sala de cirurgia possibilitando a repetição do tratamento imediatamente, se necessário.

Focal One®

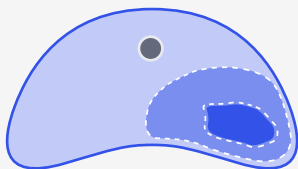
Estratégias de tratamento para ablação parcial da próstata

O procedimento Focal One pode ser adaptado ou personalizado para cada paciente e condição clínica.



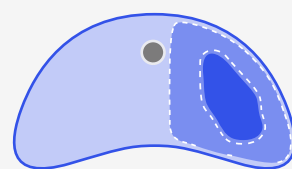
Ablação focal

Uma estratégia de tratamento focal da área lesional, visando a lesão índice identificada mais uma margem de segurança.



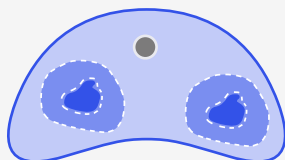
Ablação zonal

Uma ablação na qual um quadrante da próstata contendo a lesão índice mais uma margem de segurança são completamente tratados.



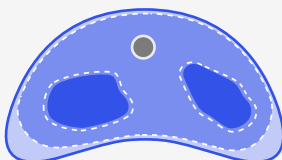
Hemiablação

Uma ablação na qual um lobo da próstata contendo a lesão índice é completamente tratado.



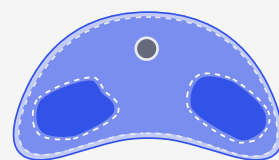
Ablação multifocal

Uma estratégia de tratamento focal multilesional que tem como alvo pelo menos 2 lesões índice identificadas mais uma margem de segurança.



Ablação subtotal**

Uma ablação na qual é tratada uma parte da glândula inteira, preservando os nervos em pelo menos uma parte da próstata.



Ablação total da glândula

Uma ablação em que toda a próstata é tratada.

Standardized Nomenclature and Surveillance Methodologies After Focal Therapy and Partial Gland Ablation for Localized Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Consensus - Eur Urol. 2020 September; 78(3): 371-378. doi:10.1016/j.eururo.2020.05.018

*Os exemplos acima não pretendem ser exaustivos, mas meramente ilustrativos. ** Uma RTUP deve ser considerada para ablações subtotais e totais da glândula.

Evidências clínicas

Das principais publicações clínicas relativas ao Focal One®

Desempenho clínico*

HIFU – Taxa de sobrevida livre de tratamento de resgate (STFS) 84,5% 1,2,3,6,8,9

Segurança e resultados funcionais*

Preservação da continência 96,5% 1,2,3,4,5,6,7,10

Preservação da ereção 93,5% 1,3,4,5,6,7, 8,10

Fístula retal 0,25% 5,2

1 Honk Sk et al; Outcomes of partial gland ablation using high intensity focused ultrasound for prostate cancer. May 2022. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations 40(2022)193.e1-193.e5

2 Dellabella M, et al; Oncological and functional outcome after partial prostate HIFU ablation with Focal-One®: a prospective single-center study. 2021. Prostate Cancer and Prostatic Diseases; <https://doi.org/10.1038/s41391-021-00390-9>

3 Deleuze C, et al; Ultrasons focalisés de haute intensité pour le traitement du cancer localisé de la prostate : étude mono-centrique caribéenne [High-intensity focused ultrasound for locally prostate cancer: An Afro-Caribbean single-center study]. Progrès en urologie 31(2021) 699-708; 2021

4 Perez-Reggati JI, et al; High intensity focused ultrasound with Focal-One® device: Prostate-specific antigen impact and morbidity evaluation during the initial experience. 2016. Actas Urológicas Españolas; <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2016.04.016>

5 Mortezavi A, et al; Extensive Histological Sampling following Focal Therapy of Clinically Significant Prostate Cancer with High Intensity Focused Ultrasound. 2019 Oct; 202(4):717-724

6 De Luca S, et al; MRI/real-time ultrasound image fusion guided high-intensity focused ultrasound (HIFU): a prospective comparative and functional analysis of different ablative techniques. 2022. Minerva Urology and Nephrology

7 Chieucci E, et al; The real-time intraoperative guidance of the new HIFU Focal-One® platform allows to minimize the perioperative adverse events in salvage setting. Journal of Ultrasound - <https://doi.org/10.1007/s40477-021-00594-8> May 2021

8 Jung G, et al; Partial gland ablation using high-intensity focused ultrasound versus robot-assisted radical prostatectomy: a propensity score-matched study. 2022; Prostate International.

9 Ganzer, R., B. Hadaschik, S. Pahernik, D. Koch, D. Baumunk, T. Kuru, A. Heidenreich, J. U. Stolzenburg, M. Schostak, and A. Blana. 2018. "Prospective Multicenter Phase II Study on Focal Therapy (Hemiblation) of the Prostate with High Intensity Focused Ultrasound." J Urol, 199: 983-89.

10 Borges Castilho R et al. Impact of Focal Versus Whole Gland Ablation for Prostate Cancer on Sexual Function and Urinary Continence. 2021 Jan; 205(1):129-136.

*Dados clínicos médios de publicações importantes com um período médio de acompanhamento de 41 meses.