

# Usando HIFU

per aiutare i pazienti con il cancro della prostata



## Quali pazienti possono essere trattati con HIFU?

HIFU è particolarmente raccomandato per quei pazienti che non hanno ancora ricevuto alcun tipo di trattamento per il cancro della prostata, che necessitano di un trattamento radicale e che hanno :

- Un cancro localizzato di stadio T1 o T2
- Un Gleason score di 7 o inferiore
- Il desiderio di mantenere la massima qualità di vita dopo il trattamento

### Pazienti alla ricerca di un approccio innovativo: Il trattamento Focale

HIFU è lo strumento ideale di trattamento nei casi in cui è stata presa la decisione di trattare solamente la parte malata della prostata, in modo tale da mantenere la massima qualità dei vita, limitando l'impatto del trattamento sui tessuti circostanti (inclusi gli sfinteri, nervi erettili, la vescica ed il retto). Il fine di questo approccio terapeutico è con-

trollare la malattia con un vigilante monitoraggio del paziente e ripetere il trattamento se dovesse essere necessario. Questa strategia innovativa è correntemente sotto studio.

### Pazienti con recidiva dopo radioterapia

HIFU offre un'opzione curativa senza precedenti per pazienti che soffrono di recidiva localizzata post radioterapia. Il tasso di sopravvivenza è basso quando questa situazione viene trattata chirurgicamente e la terapia ormonale ha uno scopo solamente palliativo.

### Controindicazioni HIFU

- Chirurgia anale o rettale che previene l'inserimento della sonda
- Sfintere artificiale, impianti penieni ed impianti intra-prostatici
- Allergia al lattice (per via della composizione del profilattico che copre la sonda di trattamento)

HIFU è stato sviluppato e distribuito da EDAP TMS (Lione, Francia, [www.edap-tms.com](http://www.edap-tms.com)) in congiunzione con l'Istituto Nazionale Francese della Salute e Ricerca Medica, Inserm. La tecnica HIFU ha ottenuto il mar-

chio CE dal 2000. EDAP TMS vanta oltre 37 anni di esperienza come forza di innovazione in campo medico nell'ambito dei trattamenti non-invasivi per patologie urologiche come i calcoli ed il cancro della prostata.



Focal One® tratta il cancro della prostata focalizzando onde ad ultrasuoni ad alta intensità sulla zona affetta, creando un riscaldamento localizzato che distrugge le cellule all'interno della ghiandola senza danneggiare il tessuto circostante. Questo tipo di trattamento è stato utilizzato sugli umani dal 1993. Non può essere più considerata una procedura sperimentale e la sua efficacia è stata provata. La tecnologia HIFU è riconosciuta dalle associazioni di urologi in svariati paesi, le quali pubblicano regolarmente raccomandazioni ufficiali sulle sue modalità d'uso. La tecnologia HIFU offre una reale alternativa alla chirurgia ed alla radioterapia e dovrebbe essere considerata e discussa con ogni paziente.

## I benefici che i pazienti traggono da HIFU

### Trattamento non-invasivo (senza incisioni) permettendo un ritorno veloce alla vita normale

HIFU è un trattamento non-invasivo effettuato passando per il retto, che limita la necessità di cure post-trattamento, diminuisce la degenza in ospedale e permette ai pazienti di ritornare velocemente alla loro vita normale.

### Trattamento ripetibile senza radiazioni

Il principio di trattamento è di generare ultrasuoni focalizzati ad alta intensità che causano un incremento improvviso di temperatura (90°) nella zona da trattare, quindi il concetto di una dose massima non è rilevante.

### Trattamento "radicale" o "focale" personalizzato.

Con HIFU, l'urologo è in grado di effettuare un trattamento perso-

nalizzato, prendendo in considerazione l'anatomia della prostata, le preferenze del paziente e qualsiasi altro trattamento già ricevuto. L'urologo può decidere di trattare solamente la parte malata della prostata (strategia "focale", in opposizione ad un approccio "radicale") in modo tale da mantenere la massima qualità di vita limitando l'impatto sui tessuti circostanti

### Trattamento robotizzato per la massima precisione e sicurezza

L'urologo pianifica il trattamento HIFU e l'apparecchiatura esegue le istruzioni alla lettera, con movimenti di millimetrica precisione, che non è possibile lavorando a mano. Il dispositivo HIFU è dotato di molte caratteristiche per la sicurezza ed i parametri del trattamento possono essere monitorati in tempo reale per la massima sicurezza ed efficacia.

# Usando HIFU

per aiutare i pazienti con il cancro della prostata



## Come funziona il trattamento HIFU?

### HIFU – un trattamento sicuro, efficace e non-invasivo

Il trattamento HIFU si effettua sotto anestesia locale. Una sessione tipica dura tra 90 minuti e 2 ore. Il paziente giace in posizione di decubito laterale destro. La sonda di trattamento è inserita nel retto del paziente, permettendo al medico di visualizzare la prostata tramite il trasduttore ecografico incorporato e di trattare il paziente.

### Il principio operativo permette un trattamento selettivo che salva i tessuti circostanti

Il dispositivo HIFU emette impulsi di ultrasuoni focalizzati ad

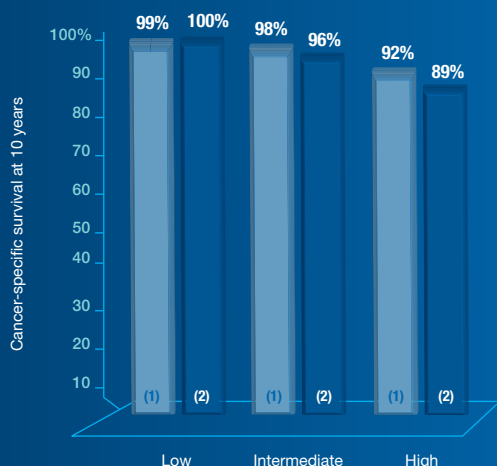
alta intensità (HIFU), controllati tramite computer, direzionati su una parte molto piccola della prostata (precisione fino ad 1 mm), distruggendo istantaneamente e permanentemente il tessuto mirato, senza danneggiare il tessuto circostante. Il tessuto prostatico viene distrutto per necrosi coagulativa. Si ha questo effetto quando si raggiunge una temperatura superiore a 85°.

HIFU risparmia i nervi erettili, perciò minimizza l'impotenza, che è un effetto collaterale molto comune di altri trattamenti per il cancro della prostata.

## Prova di efficacia HIFU

### Dati di follow-up decennali

- Ultrasuoni Focalizzati ad Alta Intensità utilizzati per il cancro della prostata sono supportati dai risultati di oltre 80 articoli di studi a lungo termine.



Efficacia oncologica dimostrata a 10 anni per trattamenti primari

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

### Focal HIFU

#### Risultati della strategia di emiablazione

- Studio multicentrico (10 centri) di HIFU promosso dall'Associazione Francese di Urologia.\*

|     |  |
|-----|--|
| 111 | Pazienti trattati con Emi-HIFU (follow-up medio di 30.4 mesi)  |
| 95% | Di assenza di cancro clinicamente significativo (CSC: gleason score $\geq 7$ o lunghezza del nucleo tumorale $>3$ mm indipendentemente dal grado o $>2$ nuclei positivi) |
| 89% | Sopravvivenza senza trattamento radicale a 2 anni  |
| 97% | Preservazione della continenza   |
| 78% | Preservazione della funzione erettile  |

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