

Un nuevo tratamiento mínimamente invasivo
para el cáncer de próstata **FocalyxTx**_{Cryo}



FocalyxTx





FOCALYX TX . Terapia Focal con Criocirugía y Fusión de Imagen a tiempo real

Ser diagnosticado de un cáncer de próstata es un momento de preocupación para usted y sus seres queridos, pero los avances médicos significan que hoy, las posibilidades de superar su cáncer son mejores que nunca.

Su médico le informará sobre los diferentes tratamientos disponibles. Es importante que investigue todas las opciones y hable con su familia sobre las diferentes posibilidades para asegurarse que selecciona el más apropiado para usted y su estilo de vida.

La crioterapia focal es una técnica que emplea temperaturas extremadamente bajas (-20°C - 2°C) para destruir sólo la porción de próstata afectada por el tumor.

Con el aumento del uso de la prueba del PSA (Antígeno Prostático Específico), muchos hombres son diagnosticados en estadios tempranos de la enfermedad y sienten que no están preparados para tratamientos agresivos como la radioterapia o la prostatectomía radical, ni tampoco están dispuestos a esperar y vigilar el posible avance de la enfermedad sin tratamiento. **La crioterapia focal** en el cáncer de próstata es el tratamiento de elección cada vez más hombres con enfermedad localizada.

Centrarse sólo en el área afectada, permite preservar otras regiones de la próstata, en particular nervios y estructuras anatómicas asociados a la erección y a la continencia urinaria.

¿Qué es la Crioterapia Focal con fusión de imagen a tiempo real?

La crioterapia es un tratamiento mínimamente invasivo que utiliza temperaturas muy bajas para destruir las células cancerígenas, por vía perineal. La crioterapia es ampliamente utilizada en todo el mundo y cuenta con una experiencia clínica de más de diez años que confirman su seguridad y efectividad. Está reconocida por la Asociación Americana de Urología (AUA) y la Asociación Europea de Urología (EAU) como una opción de tratamiento válida para el cáncer de próstata.

Para tratar a un paciente con crioterapia focal, el paciente debe haber sido diagnosticado previamente de un tumor prostático y la lesión/es deben ser visibles en la RMN (Resonancia Nuclear Magnética). A continuación un equipo multidisciplinar de radiólogos y urólogos, planifica la estrategia de tratamiento, en función del tamaño de la lesión (volumen tridimensional), localización de la misma y tamaño de la próstata.

Se crea un plan de tratamiento individual, que a través de la introducción por vía perineal de una o varias criosondas (agujas) guiadas mediante la fusión de imagen de ecografía y RMN a tiempo real, permitan conformar una "bola" de hielo que se adapte a la forma del tumor (área objetivo) incluido un margen de seguridad.

Estas bolas de hielo están conformadas de manera muy precisa y se sitúan para congelar una determinada área de la próstata y destruir todo del tejido tumoral. Asimismo, durante el proceso, el médico controla mediante el uso de unas sondas de temperatura (termopares) que se protejan determinadas estructuras anatómicas (haces neurovasculares, esfínter urinario, pared rectal, etc).

¿Curará la Crioterapia focal mi cáncer?

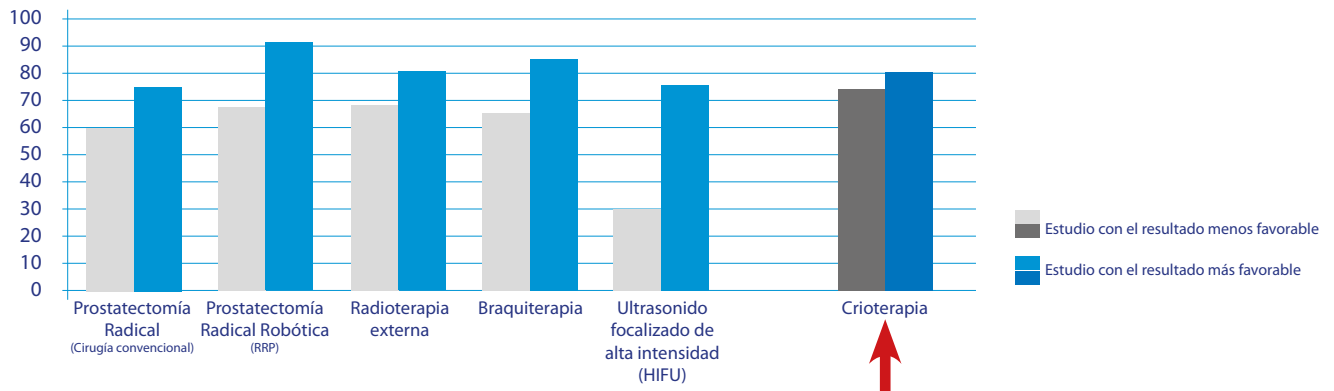
Si su médico considera que usted es candidato para crioterapia focal de próstata, es muy probable que el procedimiento cure su cáncer de próstata.

La eficacia de terapias contra el cáncer se mide en términos del número de años que los pacientes disfrutaron de estar libres de enfermedad después del tratamiento. El gráfico muestra el porcentaje de pacientes que están libres de cáncer un número de años después del tratamiento.

Demuestra que la crioterapia es, al menos, tan eficaz como cualquier otro tratamiento –incluyendo la cirugía– en proporcionar a los pacientes una vida libre de enfermedad. Dado que los tratamientos para el cáncer de próstata tienen tasas de supervivencia similares, los efectos secundarios y calidad de vida son consideraciones importantes al elegir uno u otro.

Supervivencia Libre de Recurrencia Bioquímica (% Pacientes) después de Tratamiento para el Cáncer de Próstata Primario

Un número alto significa que más pacientes estaban libres de la enfermedad en el momento del seguimiento*



El gráfico muestra la supervivencia libre de enfermedad de los pacientes, según lo publicado por sus médicos en revistas especializadas.



¿Soy apto para la Crioterapia Focal con fusión de imagen a tiempo real?

Su médico puede ayudar a determinar si usted es un buen candidato, aunque la crioterapia de próstata se utiliza para el tratamiento de todas las etapas y todos los tipos de cáncer de próstata localizado (cáncer que no se ha propagado fuera de la próstata). La crioterapia también se usa para tratar a pacientes en los que el tratamiento de radiación (radioterapia) ha fracasado (crioterapia de rescate).



“La crioterapia focal supone un acontecimiento importante en el tratamiento de hombres con cáncer de próstata. Para los pacientes seleccionados con cáncer confinado a una parte de la glándula de la próstata, la crioterapia focal ofrece un tratamiento mínimamente invasivo, preciso, con efectos secundarios mínimos en calidad de vida. La terapia focal en el manejo del cáncer de próstata es muy probable que tienda a desarrollarse ampliamente en los próximos años.”

¿Cuáles son los beneficios de la Crioterapia?

La crioterapia ofrece muchas ventajas sobre otras opciones de tratamiento, incluyendo:

- Tratamiento curativo **mínimamente invasivo** (sin incisiones).
- **Datos clínicos de 10 años**¹ apoya la seguridad y eficacia en el tratamiento.
- **El tratamiento es individualizado.**
- **El tratamiento es ambulatorio**, lo que reduce el riesgo de infección.
- **El corto tiempo de recuperación** permite un rápido retorno a la vida cotidiana.
- **Menor riesgo de incontinencia**² (pérdida de orina) que con cualquier otra terapia.
- **Puede mejorar la función urinaria** en pacientes que experimentan problemas antes de la crioterapia^{3,4}.
- **Dolor mínimo o nulo.**
- **No hay necesidad de irradiación** o sustancias radiactivas y riesgo de efectos secundarios asociados (por ejemplo, cáncer secundario).
- **Bajo riesgo de daño o irritación rectal**².
- **Se puede utilizar cuando otros tratamientos**, tales como la radioterapia de intensidad modulada (IMRT), la radioterapia de haz externo (EBRT) y la braquiterapia **no han logrado curar el cáncer de próstata.**



¹Cohen et al. *Urology* (2008)

²Langenhuijsen et al. *European Urology* (2009)

³Kimura et al. *Urology* (2010)

⁴Malcolm et al. *J Urol* (2010)



¿Cuáles son los riesgos y efectos secundarios de la Crioterapia Focal?

Su médico le advertirá que cualquier procedimiento médico tiene riesgos asociados. Sin embargo, la crioterapia focal evita muchos de los riesgos y complicaciones de otros tratamientos. Los posibles efectos secundarios de los tratamientos curativos del cáncer de próstata incluyen la incontinencia (aunque el riesgo de incontinencia es muy bajo con crioterapia) y problemas de erección. Estos se discuten con mayor detalle más adelante en este folleto.

¿Cuánto dura el procedimiento?

Un procedimiento de crioterapia de próstata focal con fusión de imagen a tiempo real dura por lo general unos 90 minutos.

Este procedimiento se realiza de forma ambulatoria en nuestro centro. Al ser un procedimiento con sedación la estancia total en el centro será de unas 3 horas.

En algunos casos llevará colocada una sonda vesical durante 3-5 días. Nuestra enfermera de enlace le llamará al día siguiente de la intervención y usted podrá ponerse en contacto con ella siempre que lo necesite.

¿Cómo me sentiré después del procedimiento?

Puede sentir una ligera molestia inmediatamente después del procedimiento, pero se le administrarán medicamentos para el dolor y va a mejorar muy rápidamente. Alguno de los pacientes se irá con un sonda vesical durante unos pocos días hasta que sea capaz de orinar. Antes de volver a casa se le enseñara cómo manejar la misma.

La mayoría de los pacientes sienten un gran alivio cuando su cáncer ha sido tratado y algunos se sienten bastante sensibles, estaremos a su lado en todo momento.

¿Cuánto tiempo pasará hasta hacer su vida normal?

Su médico le aconsejará sobre el tiempo que debe planificar con antelación. Debido a que la crioterapia focal no implica cirugía abierta, la mayoría de los pacientes son capaces de volver a su vida habitual una vez que ya no necesitan sonda - típicamente una semana o menos.

¿Qué pasa con otras actividades, tales como deportes?

Su médico le indicará cuándo es apropiado que reanude sus pasatiempos activos y deportes, pero por lo general esto será una o dos semanas después de su procedimiento.



“Me sometí a crioterapia hace 3 años y mi PSA está bajo. Ahora puedo hacer planes y disfrutar de la vida.”



¿Cómo afectará a mi vida sexual?

Todos los tratamientos curativos para el cáncer de próstata pueden afectar la habilidad de conseguir y mantener una erección.

La criocirugía focal al centrarse sólo en el área afectada, permite preservar otras regiones de la próstata y en particular nervios asociados a la erección.

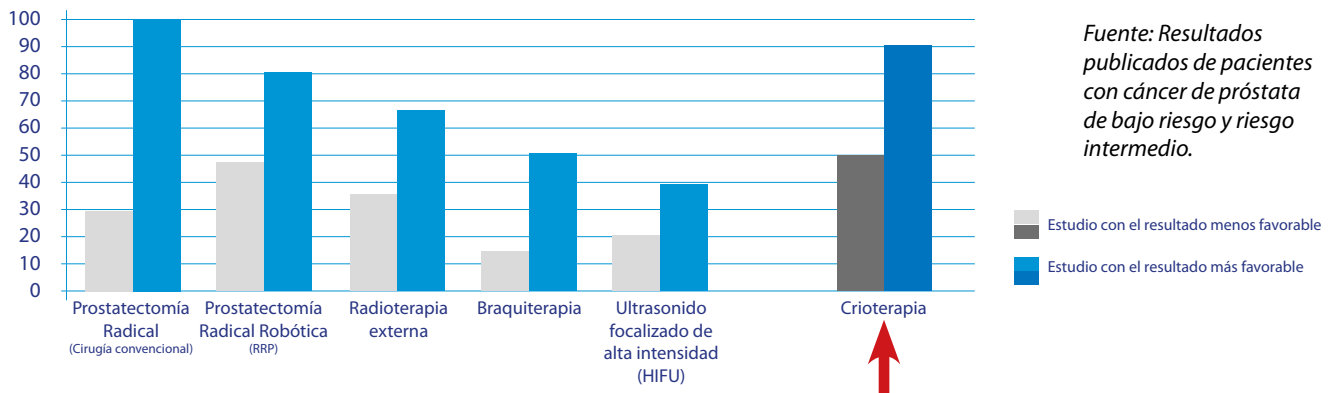
El poder mantener la erección después del procedimiento, varía en cada paciente, dependiendo de la edad, estado de erección previo y localización anatómica del tumor. Este riesgo puede parecer desalentador, pero debemos tener en cuenta que existen importantes avances en la medicina para ayudar a los hombres que han perdido la habilidad natural de conseguir una erección.

La disfunción eréctil (DE) o impotencia, es muy común en hombres de mediana edad (incluidos aquellos que no han padecido cáncer de próstata) y hoy en día existen numerosos métodos de ayuda para conseguir una vida sexual satisfactoria.

Al contrario que con la cirugía radical, no se ven afectadas la eyaculación ni el orgasmo. El siguiente gráfico muestra los riesgos relativos de disfunción eréctil asociados a los distintos tratamientos para el cáncer de próstata, tal y como muestran la variedad de estudios publicados.

Riesgo de Disfunción Eréctil (%) después del tratamiento para el Cáncer de Próstata

Un riesgo bajo significa menos probabilidad de DE



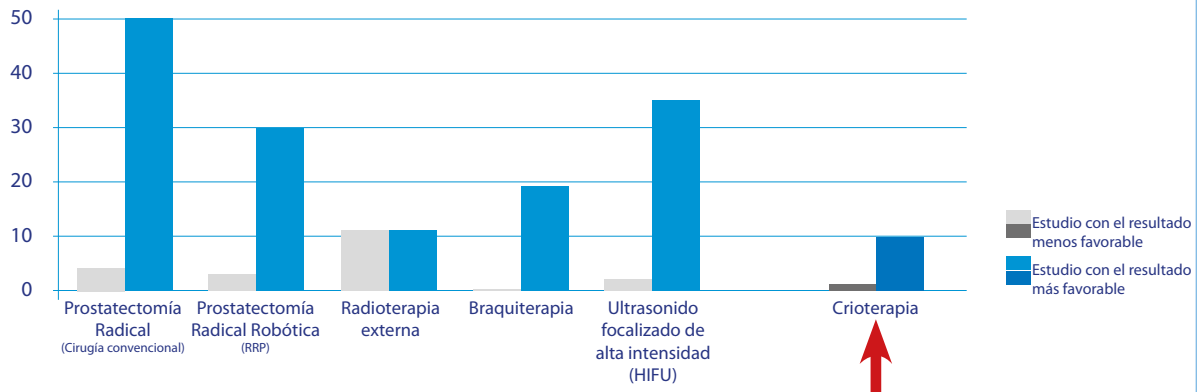
¿Quedaré incontinente tras el procedimiento?

El otro efecto secundario relacionado con el tratamiento del cáncer de próstata es la incontinencia urinaria (pérdida de orina). Este es uno de los efectos secundarios más comunes del tratamiento. Muchos hombres necesitan usar compresas y cambiarse regularmente como resultado de fugas de orina; este es un obstáculo importante para los pacientes con cáncer en la recuperación de una buena calidad de la vida después de su tratamiento. Es especialmente difícil para los hombres que previamente han disfrutado de una vida social plena, deportes al aire libre y otras actividades.

El mismo estudio¹ que examinó los trastornos urinarios también lo hizo de la incontinencia urinaria en términos de su impacto en la calidad de vida; los resultados se muestran en el gráfico siguiente. Una vez más, el grupo de crioterapia focal tuvo mejores resultados que los otros grupos de tratamiento (incluyendo la prostatectomía radical robótica). El grupo de crioterapia recuperó hasta 99% de su puntuación inicial a los seis meses y pasó a mejorar su puntuación basal en un promedio de 13% en tres años.

Riesgo de Incontinencia (%) después del Tratamiento para el Cáncer de Próstata Primario

Un riesgo bajo significa menos probabilidad de incontinencia



Fuente: resultados publicados de pacientes con cáncer de próstata de bajo y mediano riesgo.





¿Qué puede pasar /que debo esperar a largo plazo?

Es importante que los pacientes comprendan que la crioterapia focal, como cualquier tratamiento, necesita seguimiento estrecho. Debido a que la crioterapia focal se centra en un área específica de la próstata, por lo menos la mitad de la glándula quedará sin tratar (de ahí, los escasos efectos secundarios).

Todos los pacientes sometidos a crioterapia focal deben prestar atención con regularidad al seguimiento (PSA, Resonancia Magnética Nuclear-RMN y eventualmente re-biopsia), para controlar cuidadosamente cualquier cambio. Si, en el futuro, se encuentra un tumor, el paciente tendrá opción de someterse a un tratamiento adicional.

La crioterapia focal no excluye ninguna opción de tratamiento en el futuro (cirugía radical, irradiación, etc) - incluyendo una crioterapia focal de repetición o crioterapia de toda la glándula prostática. Es probable que el paciente disfrute de una calidad de vida sin interrupción desde el primer tratamiento hasta un posible tratamiento adicional, si se necesita.

CRIOCIRUGIA DE RESCATE TRAS RADIOTERAPIA

Aproximadamente el 63% de pacientes con cáncer de próstata que fueron sometidos a radiación como primer tratamiento sufrieron recurrencia, es decir el cáncer se reprodujo, (fuente CaPSURE). Esta recurrencia, a menudo, se considera como un fracaso de la radiación.

El primer indicador de recurrencia será un aumento del PSA descubierto durante un chequeo rutinario. Si esto ocurriera, es muy importante actuar deprisa.
¡No espere a que sea demasiado tarde!

Factores clave para conseguir el éxito en un tratamiento de rescate:

- PSA menor a 10ng/ml
- Puntuación de Gleason de 8 o menor
- Estadio clínico del tumor T1 o T2 (antes de la crioterapia de rescate)

Muchos pacientes a quienes les fracasa la radiación se someten a terapia hormonal. Es importante recordar que la terapia hormonal no cura el cáncer de próstata, tan sólo retrasa el proceso del cáncer. Además, esta terapia conlleva desagradables efectos secundarios. (Recientemente, la FDA ha advertido sobre la relación entre las enfermedades cardíacas y la diabetes en los pacientes con cáncer de próstata tratados con hormonas).

Al contrario que la terapia hormonal, la crioterapia es un tratamiento curativo para el cáncer de próstata recurrente. La crioterapia llevada a cabo en pacientes con recurrencia en cáncer de próstata, a quienes les ha fallado la radiación, es conocida como crioterapia de rescate.

Crioterapia de Rescate

Otras opciones de tratamiento incluyen la prostatectomía de rescate (extracción quirúrgica de la próstata) o radiación adicional. Baraje y evalúe las distintas opciones con su familia y su médico para decidir cual es el tratamiento que mejor se adapta a usted y a su estilo de vida.



¿Cuáles son las ventajas de la Crioterapia de Próstata de Rescate?

- Es una terapia curativa
- Tratamiento de una sola sesión
- Menor riesgo de incontinencia comparado con la cirugía y la radiación
- Mínimamente invasivo (sin incisiones)
- Sin radiación ni hormonas
- No tiene ninguno de los efectos secundarios asociados con las hormonas
- Procedimiento ambulatorio y rápida recuperación
- En caso necesario, puede repetirse

¿Cuáles son las desventajas de la terapia hormonal?

- Retrasa la evolución del cáncer pero no lo cura
- Los riesgos potenciales para la salud incluyen:
 - Fracturas óseas debidas a la reducción de la densidad ósea
 - Función cardiovascular reducida (cardiopatía)
 - Función cognitiva reducida (agilidad mental)
 - Mala regulación de la glucosa/insulina (diabetes)
- Efectos secundarios desagradables incluyen:
 - Sofocos
 - Disminución del deseo sexual
 - Aumento de pecho

Su médico le aconsejará sobre si usted es un buen candidato para crioterapia de rescate. Recuerde que es muy importante actuar deprisa tras un incremento de las cifras de PSA.

Factores importantes a tener en cuenta para el éxito de un tratamiento de rescate

- PSA menor a 10ng/ml
- Puntuación de Gleason de 8 o menor
- Estadio clínico del tumor T1 o T2

ESTADOS UNIDOS



2140 West
68th
Street. Miami
Lakes, FL
33016

+1 (305) 606-1761

daniela@focalyx.org



Miami
Regional
Ambulatory
11801 SW
90th Street,
Ste
202. Kendall,
FL 33186

(561) 319-0751

jmckeon@mivip.com

MADRID - ESPAÑA



lyxcmq.com

General Perón, 20. 28020 Madrid
(entrada por General Moscardó, 34)
T. 911 704 636. M. 620 92 42 76
info@lyxcmq.com

CARACAS - VENEZUELA



UNIDAD UROLOGICA
Hospital De Clinicas Caracas
Sotano 1- Consultorio S.1.1 -San Bernardino
Contacto: +58 (414) 181-5124; +58 (212)
574-4476 o 574-6954



focalyx.org