

Una nueva filosofía en la precisión diagnóstica
del cáncer de próstata focalyx.org







FOCALYX® Bx El diagnóstico estándar del cáncer de próstata (CP), que se ha venido realizando hasta el momento es mediante la biopsia transrectal eco-dirigida (BTE) en varones que presentan riesgo, es decir, aquellos con un PSA elevado (>4 ng/dl) o tacto rectal anormal. Con aproximadamente 8 a 12 cilindros de la biopsia se muestrean diferentes áreas de la próstata. Esta técnica presenta importantes limitaciones:

1. La BTE se lleva a cabo “a ciegas”, sin guía de imagen para dirigir al especialista a las zonas de sospecha. Como resultado, las áreas que están fuera de su alcance, como la próstata anterior y el ápex, se muestrean poco o nada.
2. Aumenta la detección de tumores sin significación clínica -bajo riesgo o muy bajo riesgo- que nunca podrían haber causado al hombre daño o muerte relacionada con la enfermedad, pero que su tratamiento puede causar importantes efectos secundarios.
3. Cuando se hace un diagnóstico de CP utilizando esta técnica, la información sobre la dimensión y la ubicación exacta de la enfermedad, no se pueden determinar con precisión.
4. El riesgo de infección no es despreciable, al realizarse el procedimiento a través del recto. Un estudio reciente señala que el 5,5% de los pacientes que se sometió a esta prueba sufrió fiebre y el 4,8% de ellos tuvo que ser ingresado una media de tres días.



Biopsia de próstata perineal guiada mediante fusión RMN-ECO (FOCALYX® Bx)

La ecografía y la resonancia nuclear magnética (RMN) son las dos principales técnicas de imagen que se utilizan para ayudar al diagnóstico del CP, y el uso de la RM 1.5/3T multiparamétrica supone un gran avance en su detección y diagnóstico debido a su superior resolución frente a la ecografía.

La fusión es un proceso que combina estas tecnologías para crear un detallado mapa de 360° de la próstata mediante la fusión de imágenes previamente capturadas de RMN con imágenes obtenidas en directo mientras se inserta el transductor de ultrasonido.

El término descriptivo correcto para este tipo de formación de imágenes es “Fusión de RMN con biopsia guiada por ecografía”. También, con frecuencia se utilizan otros términos y se refieren al mismo proceso. Estos términos incluyen la biopsia guiada por Fusión, Biopsia de Fusión, Fusión RMN-biopsia y ultrasonido, y simplemente Fusión RMN biopsia.

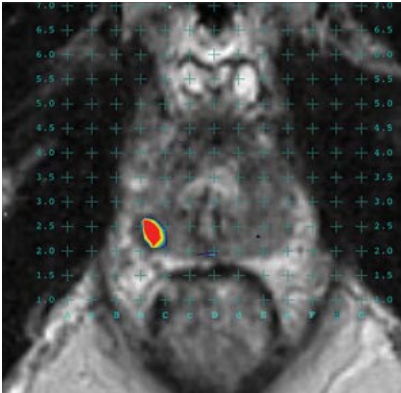
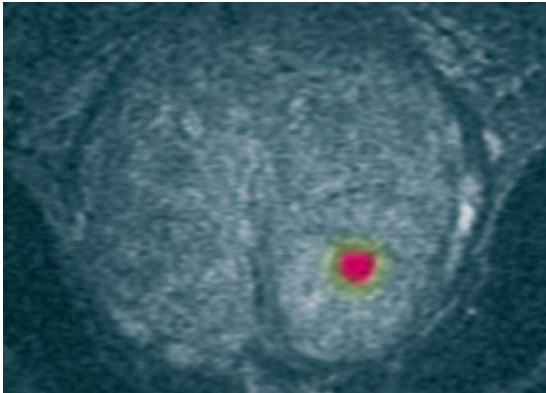
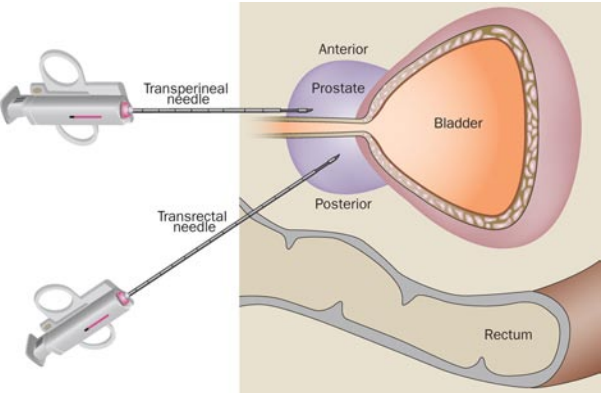
¿Cómo se realiza el proceso?

PASO 1: Todo comienza ante una sospecha razonable de que el paciente puede padecer un CP, basado en datos clínicos (elevación de PSA, tacto rectal sospechoso, antecedentes familiares de CP, o resultados sospechoso en nuevos test diagnósticos, 4KScore, Phi-Index, etc.).



PASO 2: El proceso debe comenzar por realizar al paciente una RMN multiparamétrica (Focalyx® Dx). Si en este estudio se informan lesión o lesiones sospechosas se debe ofrecer al paciente la realización de una biopsia prostática guiada por fusión de imagen RMN-ECO (Focalyx® Bx).

PASO 3: Nuestro equipo urólogo/radiólogo evalúa las imágenes e identifica el área de interés o zona sospechoso de tumor. A continuación se debe segmentar o introducir la silueta de la próstata en un sistema informático -software de fusión- para facilitar la superposición de ambas siluetas, la de RMN y la de la ecografía. Es necesario un software especial que puede reconocer ambos tipos de imágenes, asignar "coordenadas" para cada tipo, combinar y registrar las imágenes, coordenada por coordenada. Esto se conoce como registro de imágenes o co-registro, y superpone a la imagen ecográfica obtenida "en vivo", a la imagen de RMN estática, obtenida previamente.



Overall Scores (for Significant Disease)

	Lat R	Med R	Ant R	Ant L	Med L	Lat L
SV	1					1
Base	3	3	1	1	1	1
Mid	4	4	1	5	5	1
Apex		1	1	5	5	
Sphincter			1	1		



El resultado es una imagen sintética en 3D de la glándula del paciente es muy exacta, y es capaz de localizar a modo de GPS las lesiones sospechosas, con un precisión o variación menor a 2mm. La imagen 3D final puede ser manipulada en la pantalla del ordenador por lo que el urólogo puede ver desde todos los ángulos, además el área sospechosa a biopsiar se resalta en la imagen con un color diferente, incluso ayuda al urólogo al introducir la aguja de biopsia en la posición más favorable para conseguir alcanzar la lesión.

PASO 4: Bajo sedación, se realiza biopsia por vía perineal de los objetivos o áreas sospechosas, y/o de las diferentes regiones anatómicas prostáticas, dependiendo en cada caso. Este tejido se envía para análisis anatomopatológico y unos días después se conoce su resultado, para plantear una estrategia de tratamiento, de común acuerdo con el paciente.

¿Quién puede beneficiarse de una Focalyx Bx“?

- Y Los hombres con sospecha de CP y una BTE anterior negativa; muchos varones se someten a más de una BTE si permanece la sospecha de CP, a pesar de un resultado anterior negativo. Esto es particularmente relevante en aquellos con una lesión sospechosa en la zona anterior, en los que el diagnóstico no se habría hecho con la BTE, independientemente del número realizado, debido a la localización de la lesión en la glándula (de difícil acceso por vía transrectal). La técnica de biopsia transperineal permite el muestreo de estas áreas de peor acceso, de una manera más sencilla y directa.
- Y Asegurar, mediante re-biopsia de alta precisión, la condición de enfermedad de bajo riesgo en hombres que deseen someterse a vigilancia activa; los varones diagnosticados con enfermedad de bajo riesgo en la biopsia estándar BTE pueden optar por someterse a un período de vigilancia activa. Una biopsia transperineal Focalyx Bx® de targets objetivos o muestreo de la glándula hasta cada 5 mm, permite confirmar o no, la condición de bajo riesgo antes de la iniciación de esta opción de tratamiento.
- Y Una vez confirmado el diagnóstico de CP, en pacientes que cumplan criterios para ello, la fusión es útil para la planificación de la terapia focal; la biopsia transperineal de próstata con plantilla puede proporcionar un mapa exacto de la dimensión y ubicación de la enfermedad. Los resultados de la biopsia podrían guiar la terapia focal o dirigida a la lesión tumoral con la confianza que el tejido no tratado no contiene enfermedad clínicamente significativa.



Estudios más recientes que validan la técnica

Con respecto a las ventajas, hablan los datos científicos. El equipo dirigido por Peter Pinto, del Instituto Nacional del Cáncer analizó a 1.003 varones con sospecha de cáncer de próstata, a los que se efectuó ambas pruebas: la biopsia tradicional y la de fusión. El estudio publicado en JAMA es concluyente: la localización de tumores agresivos fue un 30% mayor con esta última prueba que con la primera.

De esta misma idea es partidaria una entidad muy poco sospechosa de promover nuevos métodos si no son coste-efectivos, el Instituto Nacional para la Eficiencia Clínica (NICE, el organismo que elabora recomendaciones de financiación de técnicas y medicamentos nuevos en Reino Unido). El NICE incluye la recomendación de esta biopsia de fusión en sus guías de práctica clínica.





RESUMEN

La incorporación de la RMN multiparamétrica pre-biopsia (Focalyx® Dx) nos proporciona un mejor conocimiento de las zonas sospechosas dentro de la próstata. Cuando se ha utilizado esta estrategia de biopsia (Focalyx Bx®), casi dos tercios (59%) de los hombres con 2 o más BTE negativas anteriores, fueron diagnosticados de cáncer y mejoraron las tasas de detección de tumores en la zona anterior.

La tasa de detección del cáncer clínicamente significativo es mayor con la técnica de imagen de RMN de biopsia transperineal, con un menor riesgo de sobre-diagnóstico de la enfermedad clínicamente insignificante.

Con la mejora de la imagen, parece factible y probable una estrategia de futuro con biopsias dirigidas sólo a las lesiones sospechosas, utilizando menos tomas y preservando el tejido prostático normal. Además, el registro (o "fusión") de la imagen RM en una plataforma de ecografía permite una orientación precisa, a través de la visualización directa de la lesión.





Referencias

1. Ahmed HU, Freeman A, Kirkham A, et al. Focal therapy for localized prostate cancer: a phase I/II trial. J Urol. 2011;185:1246-1254.
2. Ahmed HU, Hindley RG, Dickinson L, et al. Focal therapy for localised unifocal and multifocal prostate cancer: a prospective development study. Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):622-32.
3. Hambrook T, Somford DM, Hoeks C, et al. Magnetic resonance imaging guided prostate biopsy in men with repeat negative biopsies and increased prostate specific antigen. J Urol 2010;183(2):520-527.
4. Lawrentschuk N, Haider MA, Daljeet N, et al. 'Prostatic evasive anterior tumours the role of magnetic resonance imaging. BJU Int 2009;105:1231-1236.
5. Kasivisvanathan V, Dufour R, Moore CM, et al. Transperineal magnetic resonance image-targeted prostate biopsy versus transperineal template prostate biopsy in the detection of clinically significant prostate cancer. J Urol. 2012 Oct 10.
6. Moore CM, Robertson NL, Arsanious N, et al. Image-Guided Prostate Biopsy Using Magnetic Resonance Imaging-Derived Targets: A Systematic Review. Eur Urol. 2012 Jun 13
7. Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, Okoro C, Raskolnikov D, Parnes HL, Linehan WM, Merino MJ, Simon RM, Choyke PL, Wood BJ, Pinto PA. JAMA. 2015 Jan 27;313(4):390-7

Abreviaturas

CP: Cáncer de Próstata

BTE: Biopsia Transrectal Ecodirigida

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

SA: Antígeno Prostático Específico

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