

Wysoko Skoncentrowane Ultradźwięki  
Leczenie Raka Prostaty  
Technologia HIFU

**Ablatherm®**  
Robotic HIFU®

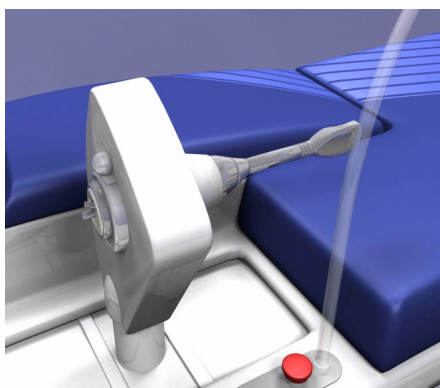


# Wysoko Skoncentrowane Ultradźwięki

## Leczenie Raka Prostaty Technologia HIFU

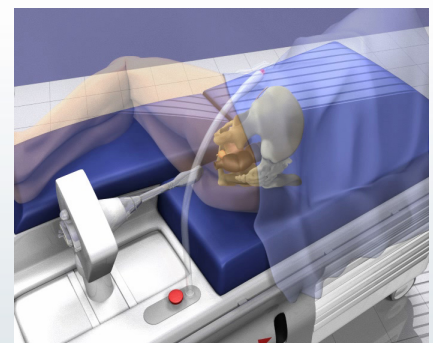
### OPIS METODY

Istotą nowej metody jest precyzyjne ogniskowane fali ultradźwiękowej, o wysokiej energii, na małym punktowym obszarze guza. Obszar ten jest poddawany ablacji, w wyniku której następuje martwica. W tkance powstają dwa efekty fizyczne: termiczny i mechaniczny. Tkanka absorbuje falę ultradźwiękową i powstaje efekt cieplny powodujący koagulację tkanki. Drugie zjawisko polega na wytwarzaniu pęcherzyków gazu wewnątrz komórki i narastaniu ciśnienia w jej wnętrzu i dalsze zniszczenie jej struktury. Fala ultradźwiękowa jest wytwarzana wewnątrz odbytniczym przetworniku wyposażonym w głowicę obrazującą.



Element emitujący falę ma odpowiedni kształt i pozwala dokładnie zaplanować strefę, w której powstaje martwica komórek. Element obrazujący pozwala na zlokalizowanie obszaru do leczenia i kontrolę zabiegu w czasie rzeczywistym. System komputerowy zapewnia zaplanowanie zabiegu, steruje ruchami przetwornika i zapewnia automatyczną kontrolę prawidłowości zabiegu. Pierwotne obszary uszkodzenia tkanki mają kształt walców i wymiary 1,7mm średnicy na 19mm do 26mm długości. Planowanie zabiegu można porównać do układania trójwymiarowych klocków składanych w bryłę, która stanowi przestrzeń poddaną później działaniu wysokoenergetycznej fali. Zabiegi leczenia raka prostaty w technologii HIFU są minimalnie inwazyjne.

Obrazowanie i generacja fali ultradźwiękowej niszczącej guza odbywają się za pomocą sondy umieszczonej w odbytnicy. Pacjent jest poddany znieczuleniu dołędźwiowemu lub ogólnemu. Zabieg trwa 2-3 godziny w zależności od wielkości zmiany nowotworowej. Chorzy po zabiegu mogą być wypisani do domu następnego dnia. Zalecane jest założenie cewnika na okres 7-10 dni lub dłużej. Możliwe są też zabiegi ambulatoryjne.



Leczenie metodą HIFU wykonano już u ponad 30 000 chorych na całym świecie.



## EPIDEMIOLOGIA ZACHOROWAŃ NA RAKA PROSTATY

W Polsce zapadalność na raka stercza stopniowo wzrastała w latach 1991-2000. Standaryzowane współczynniki zapadalności uległy zwiększeniu z 12,2 w 1991 roku do 18,7 w 2000 roku (o 53%). Zwiększył się również wskaźnik struktury odpowiednio z 5,3% do 8,1%. Śmiertelność swoista dla PCa zwiększała się stopniowo w Polsce od 1991 roku do 2000 roku. W 1991 roku standaryzowany współczynnik śmiertelności swoistej dla PCa wynosił 10,1, natomiast w 2000 roku 12,6 (wzrost o 26%). Wzrósł również udział raka stercza w ogólnej liczbie zgonów z przyczyn nowotworowych (wskaźnik struktury: 5,1 w 1991 i 6,6 w 2000 roku). W Polsce w 2005 roku odnotowano 4.800 nowych zachorowań na raka prostaty, w tym 2.100 przypadków guza w stadium T1 i T2 (45%)

U 320 chorych wykonano zabieg brachyterapii. Stanowi to 15% chorych z guzem w stadium T2. Leczeniu chirurgicznemu poddano 2.500 chorych. Zanotowano 3.000 zgonów z powodu raka prostaty. Dla porównania przedstawiamy dane z Hiszpanii i z Francji. W Hiszpanii zachorowalność na raka prostaty wyniosła ok. 25.000 przy 40 mln populacji, natomiast we Francji ok. 40.000 przy 60 mln populacji. Większa zachorowalność w tych krajach w porównaniu do Polski, wiąże się z wyższym poziomem diagnostyki. Wraz ze wzrostem wykrywalności, liczba nowych zachorowań na raka prostaty w Polsce będzie rosła w najbliższych latach.



Ablatherm®

# WYNIKI LECZENIA I ZALETY TECHNOLOGII HIFU

Wyniki odległe, 5-cio i 7-mio letnie pokazują wysoki odsetek wyleczeń. Zależnie od ośrodka kształtujące się na poziomie od 63 do 87%. Autorzy wielu prac naukowych podają również bardzo wysoki odsetek chorych bez wznowy guza oraz wieloletnie przeżycia bez wystąpienia przerzutów odległych sięgające w badanych grupach od 87% do nawet 99% wyleczonych. Konkludując wyniki tej metody są porównywalne w wyników leczenia osiągniętych w trakcie radioterapii. Olbrzymią zaletą technologii HIFU jest niskie narażenie pacjenta na efekty uboczne, jak również możliwość powtórzenia zabiegu w przypadku nawrotu choroby. Na uwagę zasługuje bardzo duża komplementarność i możliwość wykonania zabiegu HIFU u chorych z nawrotem nowotworu, po uprzednim zabiegu radioterapii, brachyterapii czy prostatektomii. W wiodących ośrodkach – np. w Lyonie we Francji rutynowo wykonuje się zabiegi HIFU po niepowodzeniach radioterapii.

Do podstawowych powikłań występujących po wykonaniu zabiegu HIFU należą:

- a. Obrzęk gruczołu krokowego martwica gruczołu krokowego i związane z tym za trzymanie moczu oraz objawy z dolnych dróg moczowych (LUTS)
- b. Konieczność odprowadzenia moczu w postaci przetoki nadłto nowej lub cewnika przez okres dłuższy niż 40 dni
- c. Przewlekła infekcja układu moczowego
- d. Nietrzymanie moczu I stopnia 4-6 %
- e. Nietrzymanie moczu II stopnia 2%
- f. Nietrzymanie moczu III mniej niż 1%
- g. Zaburzenia wzvodu związane z uszkodzeniem pęczków nerwowo naczyniowych
- h. Przetoka cewkowo odbytnicza
- i. Zwężenie cewki moczowej



# KOSZTY ZABIEGU HIFU

Zabiegi, które odbyły się w Polsce były refundowane przez NFZ na zasadzie rozliczenia procedury za indywidualną zgodą płatnika. Dysponujemy kosztorysem usługi oraz możemy dostarczyć dokumenty potrzebne do sformułowania wniosku w Państwa Oddziale.

Nasza krótka notatka ma za zadanie zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż w Polsce pojawił się dostawca sprzętu do wykonywania zabiegów HIFU. Dysponujemy całym wachlarzem materiałów informacyjnych, literaturą fachową, oraz danymi statystycznymi związanymi z tym sposobem leczenia. Firma nasza podjęła również wysiłek przygotowania i zgromadzenia ofert, dokumentów prawnych oraz podstawowych dokumentów medycznych ułatwiających wykonanie zabiegu w Państwa Szpitalu czy NZOZ. Proponujemy również wsparcie działań komercyjnych w tym zakresie.

Do Państwa dyspozycji jest nasz przedstawiciel handlowy, który odpowie na każde nurtujące Państwa pytanie. Na pytania natury medycznej dotyczące kwalifikacji chorego, prowadzenia zabiegu oraz prowadzenia dokumentacji medycznej w tym zakresie odpowie nasz konsultant medyczny. Pytanie oraz prośby o oferty, materiały reklamowe, dokumenty medyczne należy kierować pod telefonem **081 710 40 00** lub na adres email [hifu@medico.pl](mailto:hifu@medico.pl)

## KWALIFIKACJA PACJENTÓW DO ZABIEGU METODĄ HIFU

Poniżej zostały wymienione wskazania do leczenia metodą HIFU. Powstały one na podstawie doświadczeń zdobytych w trakcie wykonywania tych zabiegów w wiodących ośrodkach urologicznych na całym świecie.

1. Stopień zaawansowania raka: ograniczony do gruczołu, T1- T2 N0 M0.
2. Współczynnik Gleasona  $\leq 7$ .
3. PSA  $< 15$  ng/ml (pierwotny pomiar PSA).
4. Objętość prostaty  $\leq 40$  ml.
5. Błona śluzowa odbytnicy bez zmian chorobowych, o normalnej anatomii (grubość ściany odbytnicy  $< 8$  mm).
6. Brak symptomów oznaczających choroby układu moczowego.
7. Pacjenci nie kwalifikujący się do prostatektomii radykalnej.
8. Pacjenci nie zgadzający się na radykalny zabieg chirurgiczną.
9. Pacjenci po nieskutecznej brachyterapii.
10. Pacjenci z miejscową wznową po radioterapii.
11. Pacjenci z miejscową wznową po prostatektomii radykalnej.



**You Master Urology**



**We Master  
Therapeutic Ultrasound**



Wyłączny przedstawiciel firmy  
EDAP TMS na terenie Polski