



Gabinete de Comunicación

Sevilla, 23 de junio de 2010

Publicados los primeros casos de España de tratamiento paliativo del dolor en pacientes oncológicos mediante cirugía no invasiva guiada por resonancia magnética

- Ha sido el único trabajo español presentado en el foro internacional más importante en este campo

La Universidad de Sevilla y el Instituto Cartuja han publicado los **primeros casos de España de tratamiento paliativo del dolor en pacientes oncológicos mediante cirugía no invasiva** guiada por resonancia magnética (tecnología MRgFUS)

Estos resultados han sido presentados a mediados de junio en el **foro internacional más importante en este campo**: la *Conferencia Mundial de Oncología Intervencionista* (World Conference of Interventional Oncology, WCIO) siendo el único grupo español que ha presentado un trabajo. A este encuentro acuden **400 especialistas** (oncólogos, cirujanos y otros científicos (físicos, ingenieros)) de **21 países y sólo el 25% no son de EEUU**.

Los datos presentados en el Congreso son resultados inéditos de investigación sobre los **4 primeros pacientes** tratados en España. La instalación de Instituto Cartuja es la primera y única en España con esta tecnología llamada ExAblate 2000, de cirugía no invasiva MRgFUS, y **uno de los 7 centros de Europa** donde se está aplicando este tipo de tratamiento. Los otros centros están en Alemania, Italia y Rusia.

Hay que resaltar que esta tecnología de **tratamiento no es experimental**. Se trata de un procedimiento legalmente aprobado para su uso en Europa, aunque aún es muy novedoso y desconocido, incluso en ámbitos profesionales. También se aplica al tratamiento no invasivo de fibromas (miomas) uterinos. Otras aplicaciones están en diferentes fases de ensayo clínico e investigación. En el periodo transcurrido desde que se envió el referido trabajo para su evaluación por los correspondientes Comités y



Gabinete de Comunicación

expertos del congreso, se ha tratado un paciente adicional, siendo, por tanto, un **total de 5 casos tratados**.

Se trata de tratamiento paliativo del dolor en pacientes con metástasis óseas mediante la **novedosa tecnología de cirugía no invasiva mediante ultrasonidos enfocados guiados por resonancia magnética** (*magnetic resonance guided focused ultrasound surgery*, conocida por su acrónimo en inglés, MRgFUS). Esta tecnología, ExAblate 2000, ha sido desarrollada por InSightec Ltd (Israel) en colaboración con GEHealthcare (USA). Actualmente, el grupo de Sevilla se está incorporando a un ensayo clínico multicéntrico internacional, en Fase III, para su aprobación por la FDA norteamericana. Los aspectos **oncológicos** son coordinados por el **Dr. Pedro Valero y su equipo**. Los aspectos **científicos y tecnológicos** son dirigidos por el **Prof.Dr. Emilio Gómez González**, director del Grupo de Física Interdisciplinar de la E.S.Ingeniería de la Universidad de Sevilla.

El equipo de I+D+i es multidisciplinar. Participan profesionales de la oncología, radiología, ginecología, cirugía, medicina interna y anestesia, así como de la física aplicada y la ingeniería, además de otro personal técnico y de administración. Los tratamientos se han llevado a cabo en las instalaciones de Instituto Cartuja, en el Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 de Sevilla, en el marco del *Laboratorio de Tecnologías No Invasivas de Tratamiento de Tumores (LTN)* puesto en marcha en colaboración entre la Universidad de Sevilla, Instituto Cartuja, y las multinacionales GE Healthcare (USA) e InSightec (Israel). Se trata de un Proyecto de I+D+i con financiación parcial de la Agencia IDEA de la Cons. Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía

Oncología Intervencionista

La Oncología Intervencionista es la rama de la Medicina que se dedica al tratamiento del cáncer mediante el abordaje y destrucción de los tumores, mientras que la Oncología Médica está orientada al estudio y desarrollo del tratamiento farmacológico de esta enfermedad

La Oncología Intervencionista es una especialidad muy relacionada con la cirugía y radiología así como con la física y la tecnología más avanzada. La evolución en este campo va hacia procedimientos quirúrgicos y de tratamiento cada vez menos invasivos y más precisos, guiados por técnicas de imagen. Algunas de las nuevas posibilidades



Gabinete de Comunicación

analizadas en este congreso son la imagen molecular y de nanopartículas, los sistemas robóticos y de navegación guiada por imagen y las diversas modalidades de concentración de energía de agentes físicos con muy alta precisión, como la terapia de protones y la concentración de ultrasonidos guiados por resonancia magnética. En este último campo es donde se desarrollan las actividades de I+D+i del Grupo combinado de la Universidad de Sevilla e Instituto Cartuja.

Sobre los casos tratados

Los casos tratados son pacientes con cáncer en los que se ha desarrollado metástasis ósea, y por tanto, con niveles muy altos de dolor. El dolor se cuantifica en una escala estándar (denominada escala analógica visual, VAS), que va de 0 (ausencia) a 10 (máximo). Los **pacientes tratados** tenían, **antes** del tratamiento, un nivel de dolor en el rango **VAS 8-10/10**.

En todos ellos habían fracasado los tratamientos convencionales, en los que se combinan múltiples fármacos, y la radioterapia paliativa, lo que mantenía al paciente con una calidad de vida muy limitada y movilidad muy reducida.

Tras el tratamiento, 3 de ellos bajaron a un nivel VAS 0-3/10 y otro a VAS 5/10. Los **pacientes han podido pasar a fármacos ligeros (e incluso a abandonarlos por completo) con una muy importante mejora en su calidad de vida y en la de sus familias y cuidadores. Esta mejoría se alcanza en un plazo de tiempo rápido tras el tratamiento, en el orden de una semana.**

Es importante indicar que en estos pacientes **no es posible tratar el tumor primario. La enfermedad sigue su curso de evolución natural**, pero para los pacientes y sus familias, la diferencia de calidad de vida es muy significativa, ya que, según su estado, pueden volver a realizar actividades normales.

Los investigadores **autores** de este trabajo están trabajando en la actualidad en la **extensión de este tipo de tratamientos** y tecnologías de cirugía no invasiva **a otras patologías tumorales**.



Gabinete de Comunicación

Sobre el LTN (Laboratorio de Tecnologías No Invasivas de Tratamiento de Tumores)

El LTN es una iniciativa común de I+D+i entre la Universidad de Sevilla (a través del Grupo de Física Interdisciplinar de la E.S.Ingeniería), la empresa andaluza Instituto Cartuja, y las multinacionales GE Healthcare (USA) e InSightec (Israel), con sede en el Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 de Sevilla. Es una combinación de instituciones público-privado, nacional-internacional, con grandes multinacionales

Se presentó a los medios de comunicación el pasado noviembre de 2009, con motivo de la publicación de los resultados de tratamiento con la nueva tecnología de cirugía no invasiva MRgFUS de la primera serie de pacientes con fibromas (miomas) uterinos

Las actividades científico-tecnológicas del LTN se desarrollan en los Laboratorios de la E.S.Ingenieros de la Universidad de Sevilla y las actividades clínicas en las instalaciones de Instituto Cartuja, en el Parque Científico-Tecnológico Cartuja 93.

Las instalaciones de Instituto Cartuja en el PCT Cartuja 93 son el primer y único centro en España con la tecnología de cirugía no invasiva MRgFUS .

Más información:

Aspectos clínicos:	Aspectos científico-tecnológicos:
<p>Dr. Pedro Valero Jiménez Director Oncología Email: pvalero@institutocartuja.com Tlf.: 954081172</p> <p>Dr. Jerónimo Suárez Ramos Director Médico Instituto Cartuja Email: jsuarez@institutocartuja.com Tlf.: 954325887 / 954008970 Web: www.institutocartuja.com</p>	<p>Prof.Dr. Emilio Gómez González Director del Grupo de Física Interdisciplinar (GFI) E.S.Ingenieros-Universidad de Sevilla</p> <p>Email: egomez@us.es Tlf.: 954486181 Fax: 954463153 Web: www.esi.us.es/gfi</p>



Gabinete de Comunicación



Se adjunta Anexo con información complementaria.



Gabinete de Comunicación

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

- 1. Sobre el LTN y otros centros internacionales en los que está disponible la tecnología MRgFUS**
- 2. Sobre la nueva tecnología de cirugía no invasiva mediante ultrasonidos enfocados guiados por resonancia magnética (tecnología MRgFUS)**

1. Sobre el LTN y otros centros internacionales en los que está disponible la tecnología MRgFUS

Con la instalación de Sevilla, el Grupo de Física Interdisciplinar de la E.S.Ingenieros e Instituto Cartuja se incorporan, a través del nuevo *Laboratorio de Tecnologías No Invasivas de Tratamientos de Tumores (LTN)* a la red de centros internacionales que disponen de la tecnología MRgFUS de forma operativa, y en el marco de **colaboraciones en I+D+i entre centros universitarios y sanitarios públicos y privados.**

Entre estos centros destacan, en Europa, el Hospital St. Mary's con el Imperial College de Londres, la Clínica La Charité de la Universidad Von Humboldt de Berlín y en Estados Unidos, el Brigham Women's Hospital de la Harvard Medical School, la Clínica Mayo, Rochester, Weill Medical College, la Universidad de California San Diego, Cornell University y otros.

En la actualidad, el Grupo de Física Interdisciplinar mantiene una investigación muy activa en el ámbito del nuevo Laboratorio LTN, tanto en la tecnología MRgFUS como en otras líneas, principalmente orientadas hacia las tecnologías no invasivas de diagnóstico y tratamiento y la medicina molecular.

2. Sobre la nueva tecnología de cirugía no invasiva mediante ultrasonidos enfocados guiados por resonancia magnética (tecnología MRgFUS)

La tecnología MRgFUS pertenece al novedoso campo de las tecnologías de "cirugía no invasiva guiada por imagen". La idea principal es la aplicación de energía en forma de haces inocuos de ultrasonidos desde el exterior del paciente. Cuando estos haces se concentran en un punto de focalización (denominado "punto de sonicación"), en este punto se alcanza una temperatura



Gabinete de Comunicación

suficiente para destruir el tumor objetivo. Todo el proceso se planifica y controla, en tiempo real y en tres dimensiones, mediante una resonancia magnética, en el interior de la cual se sitúa el paciente. El equipo de emisión de los ultrasonidos está integrado en la camilla sobre la que está el paciente.

El proceso de cirugía lo planifican los Oncólogos con los Radiólogos especialistas, quienes controlan el sistema completo. Asimismo, participan los profesionales de anestesia, técnicos especializados y enfermería correspondientes. El proceso comienza con la visualización de los tejidos y estructuras objetivo y la planificación del número de puntos de sonicación necesarios para destruirlos. Previo a la aplicación de cada pulso de ultrasonidos, se realiza una simulación por ordenador para confirmar que los niveles de energía que se alcanzarán son los adecuados, tanto en los tejidos tumorales como en las zonas adyacentes que no se desea alterar.

Al tratarse de ultrasonidos inocuos, no existe el concepto de “dosis límite” (propio de la radioterapia o quimioterapia) por lo que el tratamiento puede repetirse las veces necesarias si el tamaño o número de las lesiones así lo requiere.

El procedimiento de cirugía mediante la tecnología MRgFUS se puede realizar sin necesidad de anestesia general, sino con sedación consciente de los pacientes. El tiempo de tratamiento dura unas 4 horas y el paciente permanece 1 hora adicional en una sala de recuperación.

Esta tecnología está legalmente aprobada para su uso en Europa en las aplicaciones de i) tratamiento de los fibromas uterinos (también aprobado por la FDA en Estados Unidos) y tratamiento paliativo del dolor en metástasis óseas (en fase final de Ensayo Clínico FDA en Estados Unidos).

Existen unos criterios médicos de aplicabilidad que son cuidadosamente evaluados para determinar la adecuación del uso de esta tecnología en cada caso. Otras aplicaciones al tratamiento de otros tipos de tumores están en distintas fases de ensayo y evaluación.

Existen diversas publicaciones en la literatura científica más avanzada que avalan y describen todos estos aspectos.

Prof.Dr. Emilio Gómez González

Director del Grupo de Física Interdisciplinar

E.S.Ingenieros-Universidad de Sevilla

E-mail: egomez@us.es



Gabinete de Comunicación