



SYNERGO®

Léčba karcinomu
močového měchýře
technologií Synergo®

Informace pro pacienty s diagnózou neinvazivního karcinomu močového měchýře a léčbou ternologií SYNERGO®

Rakovina močového měchýře

Rakovina močového měchýře je šestým nejčastějším zhoubným onemocněním u mužů a sedmáctým nejčastějším u žen.

Každý rok je na celém světě diagnostikováno více než 500 000 nových případů rakoviny močového měchýře. V 75 % těchto případů se jedná o neinvazivní onemocnění, které postihuje výstelku stěny močového měchýře (urotelu). Tento typ nádoru má navzdory léčbě tendenci recidivovat, většinou jako nesvalově invazivní nádor. Nádor, který proniká hlouběji do svalové vrstvy močového měchýře, se nazývá "invazivní" rakovina močového měchýře.

Počet nových případů za rok	USA a Kanada	Evropa	VB
	82,000	109,000	8,674

Zdroje dat: Světová zdravotnická organizace (WHO) 2020 a Cancer Research UK 2018

Příznaky onemocnění

Mezi příznaky rakoviny močového měchýře, které nemusí být nutně klinicky patrné, obecně patří:

- ▶ Viditelná přítomnost krve v moči (hematurie), která je obvykle nebolestivá
- ▶ Průkaz krve v moči při laboratorních testech
- ▶ Močová urgence (neschopnost odložit močení) a zvýšená frekvence močení.
- ▶ Nepříjemné pocity při močení

Tyto příznaky se mohou objevit i u jiných nezhoubných onemocnění, jako jsou infekce močových cest, kameny v močovém měchýři, nezhoubné nádory a další.

Význam těchto příznaků může interpretovat pouze lékař, proto výskyt kteréhokoli z nich konzultujte s lékařem.

Diagnostika a určení penetrace (stádia) a agresivity (stupně) onemocnění

Za účelem zjištění zdroje příznaků položí lékař pacientovi konkrétní otázky týkající se jeho zdravotního stavu a provede vyšetření. Později může lékař použít přístroj, který umožňuje přímou vizualizaci uvnitř močového měchýře, při zákroku zvaném cystoskopie. Během tohoto zákroku mohou být odebrány vzorky tkáně stěny močového měchýře (biopsie) k vyšetření pod mikroskopem. V případě podezření na nádor během cystoskopie obvykle následuje chirurgické odstranění známé jako transuretrální resekce (TUR). Vzorek tkáně je obvykle nutný k určení nádoru a rozsahu, v jakém pronikl do stěny močového měchýře (stadium). Je možné, že lékař bude muset pacienta odeslat k dalšímu vyšetření.

Příprava na léčbu

Pacienti často upřednostňují aktivní zapojení do procesu klinického rozhodování. O rakovině močového měchýře a různých možnostech léčby je k dispozici mnoho informací. Pacientům doporučujeme, aby se poradili s lékařem a vyžádali si všechny relevantní informace.

Pocity úzkosti a napětí jsou v této situaci normální a podpora rodiny je velmi důležitá.

Doporučuje se, abyste si před návštěvou lékaře připravili písemný seznam všech otázek, které vás trápí, a aby vás při návštěvě doprovázel někdo z rodiny.

Léčba (neinvazivního) karcinomu močového měchýře

Léčba neinvazivního karcinomu močového měchýře zahrnuje dvě hlavní fáze:

A. Chirurgické odstranění nádoru pomocí TUR
(viz výše v části o diagnostice). Provádí se přes močovou trubici v regionální nebo celkové anestezii bez nutnosti otevření dutiny břišní. V případě četných nádorů může být nutné, aby lékař provedl několik po sobě jdoucích TUR nebo rozsáhlou operaci. Příležitostně je nutné částečné nebo úplné (nazývané také radikální) odstranění močového měchýře (odstranění měchýře se nazývá cystektomie), zejména pokud nádor zasahuje svalovou vrstvu.

V takovém případě se pak vytvoří alternativní cesta pro odtok moči.

B. Po zjištění typu nádoru a vyhodnocení rizika recidivy a progresu se obvykle provádí preventivní léčba výplachem močového měchýře chemoterapeutikem nebo biologickým přípravkem (instilace do močového měchýře, tzv. intravezikální léčba). Výplachy chemoterapeutiky jsou zaměřeny na nádorové buňky, které nebyly odstraněny během operace nebo které mají vysoký maligní potenciál.

Výplachy biologickými látkami, jako je BCG (oslabené živé bakterie hovězí tuberkulózy) a další, mají za cíl vyvolat imunitní odpověď ve tkáni močového měchýře a vést ke zničení nádorových buněk.

Lékař doporučí typ léčby na základě vlastností nádoru a stavu pacienta. Rozhodnutí o nejvhodnější léčbě, jejích důsledcích a šanci na úspěch Vám vysvětlí lékař a lékařský tým.

SYNERGO®

Léčba Synergo®: Mikrovlnami (RF) indukovaná lokální hypertermie a chemoterapie

Navzdory různým dostupným léčebným postupům je míra recidivy a progresu onemocnění u pacientů s karcinomem močového měchýře se středním a vysokým rizikem recidivy nádoru vysoká.

Přístroj Synergo® kombinuje lokální radiofrekvenční energii, tepelnou elevaci (ohřev) tkáně stěny močového měchýře se současným proplachováním močového měchýře chlazeným chemoterapeutikem (termochemoterapie).

RF a chemoterapie jsou podávány lokálně prostřednictvím speciálního unikátního transuretrálního RF ablačního aplikátoru vybaveného miniaturní anténou a pěti teploměry, které jsou umístěny uvnitř silikonového foleyho katétru.

Aplikátor se zavádí do močového měchýře přes močovou trubici. Veškeré údaje o léčbě zpracovává a monitoruje počítač Synergo®, takže teplota tkáně močového měchýře zůstává po celou dobu léčby konstantní a stabilní ($\pm 42^{\circ}\text{C}$).

Transuretrální RF aplikátor Synergo® plní tři hlavní funkce:

1. Radiofrekvenční (lokální, neionizující) ohřev stěn močového měchýře pomocí malé antény vyzařující rádiové vlny.

2. Monitorování teploty pomocí citlivých

termočlánků na několika místech stěny močového měchýře a močové trubice.

3. Cirkulace chlazeného chemoterapeutika do močového měchýře a z něj.

Používání systému Synergo® bylo schváleno evropskými normalizačními orgány (CE) v roce 2001.

Od té doby je tato léčba dostupná v mnoha předních lékařských centrech. Doposud byly na celém světě

léčeny přípravkem

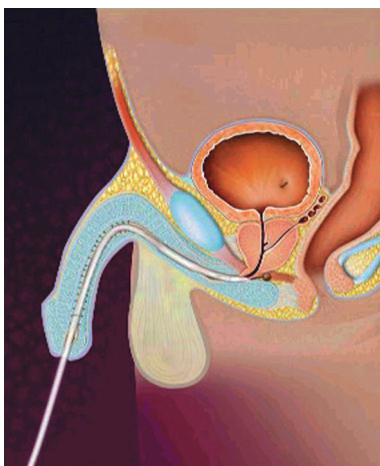
Synergo®

tisíce pacientů

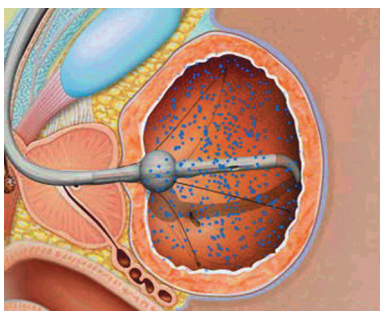
a v průběhu let

bylo provedeno

mnoho studií (včetně randomizovaných studií).



Aplikátor Synergo® zavedený přes močovou trubici



Aplikátor Synergo® zavedený do močového měchýře.

Teplo a chemoterapie jsou rovnoměrně distribuovány

Technologie Synergo® byla prokázána jako bezpečná a účinná v mnoha rutinních léčebných studiích a klinických studiích, které byly publikovány od roku 1995.

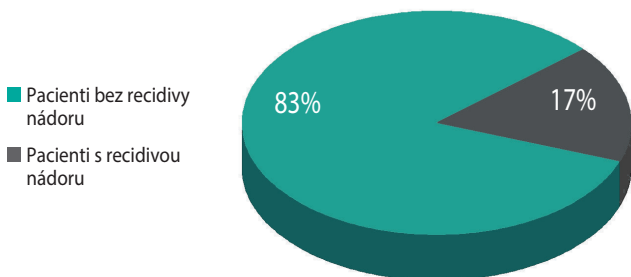
Existují dvě indikace pro léčbu přípravkem Synergo® (u nádorů se středním i vysokým rizikem recidivy):

A. Léčba pro prevenci recidivy nádoru (profylaktická léčba).

Pro pacienty, kteří podstoupili úplné odstranění nádoru chirurgickým zákrokem (TURBT) nebo laserovou fulgurací (TUF).

B. Léčba za účelem zničení nádoru (ablační léčba).

U pacientů s rozsáhlým nádorem nebo rozsáhlými zhoubnými oblastmi v močovém měchýři, u nádorů obtížně odstranitelných jedním chirurgickým zákrokem, u pacientů trpících velmi častými recidivami nádorů a u pacientů s vysokým operačním rizikem.



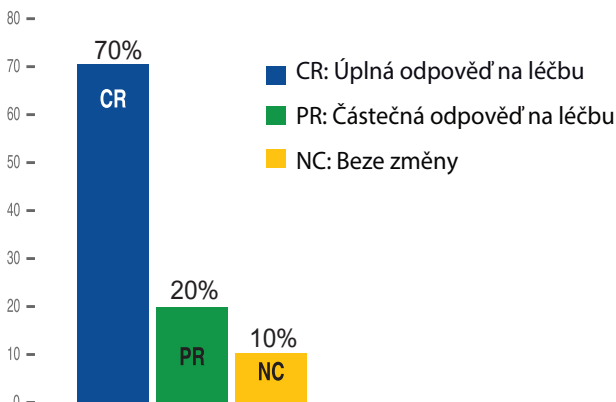
*Výsledky Synergo - profylaktická léčba (dvouleté sledování) **

* Colombo R, et al: Comparative study of intravesical chemotherapy alone versus intravesical thermo-chemotherapy for prophylaxis of recurrence of superficial transitional cell carcinoma of the bladder. J Clin Oncol. 21:4270-4276;2003

Při obou léčebných přístupech je pacient léčen sérií týdenních jednohodinových ošetření bez nutnosti anestezie. Po týdenních sezeních se každých 6-8 týdnů provádí další ošetření. Ošetření se provádí ambulantně a pacient se ihned poté vrací ke svým každodenním činnostem. Nežádoucí účinky ošetření jsou obvykle mírné a přechodné (lokální bolest, pocit pálení při močení, naléhavost a frekvence močení) a často vymizí do 48-72 hodin po ošetření, aniž by představovaly pro pacienta jakékoli nebezpečí.

Následná péče o pacienta

Po léčbě rakoviny močového měchýře bude pacient pokračovat v pravidelných kontrolních cystoskopiích a vyšetřeních podle potřeby. Je nezbytné, aby pacienti dodržovali doporučený plán kontrol, aby se zajistilo, že případná recidiva onemocnění bude odhalena co nejdříve.



* Partial response enabling the removal of the tumor in a single procedure

Výsledky Synergo - ablační léčba **

**** Colombo R, et al:** A New Approach Using Local Combined Microwave Hyperthermia and Chemotherapy in Superficial Transitional Bladder Carcinoma Treatment, Journal of Urology Vol 153(3) Mar 1995 **Lüdecke G, et al:** Radiofrequency hyperthermia chemotherapy (HTC) in high- and extreme high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) performed by the German HTC study group: Impressive high chance of organ preservation documented in a cohort study with long-time follow-up Journal of Urology, The Vol. 189, Issue 4, Supplement, p700 2013 **A. Witjes et al.** Intravesical Hyperthermia and Mitomycin-C for Carcinoma In Situ of the Urinary Bladder: Experience of the European Synergo® Working Party World J Urol. 2009 June

Výše uvedené informace nemají obsahovat úplný a kompletní popis vašeho stavu a měly by být považovány pouze za doplněk informací poskytnutých vaším lékařem. Výše uvedené informace nenahrazují odborné lékařské poradenství a mají podpořit, nikoli nahradit diskusi mezi vámi a vaším lékařem. Přestože klinické studie podporují bezpečnost a účinnost systému Synergo® při použití v léčbě neinvazivního karcinomu močového měchýře, výsledky se mohou lišit. Neexistují žádné záruky výsledku. Než se rozhodnete o možnostech léčby, poraďte se o nich se svým lékařem. Pochopení rizik jednotlivých léčebných postupů vám pomůže učinit nejlepší rozhodnutí pro vaši individuální situaci. Léčba Synergo® nemusí být vhodná pro každého jedince; nemusí být použitelná pro váš stav. Vždy se ptejte svého lékaře na všechny možnosti léčby, jakož i na jejich rizika a přínosy. Pouze váš lékař může určit, zda je léčba přípravkem Synergo® pro vaši situaci vhodná. Uvedené informace nenahrazují dobrou radu ošetřujícího lékaře. Jejím účelem je poskytnout pacientům dostupné informace a zefektivnit tak dialog mezi lékařem a pacientem.



S. A. B. Impex
Firemní 2
619 00 Brno
+420 515 917 511
sab-medical@sab-medical.com
www.sab-medical.com

LeafletCZ ver01



Medical Enterprises Europe B.V.
Amsterdamseweg 147A,
1182GT Amstelveen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 6423719
www.synergo-medical.com