

SYNERGO®

Nicht-muskelinvasiver Harnblasenkrebs

Informationsblatt

Radiofrequency-Induced
Thermochemotherapy **Effect - RITE**

Informationsblatt über die Synergotherapie für Patienten mit nicht-muskelinvasivem Harnblasenkrebs

Harnblasenkrebs

Harnblasenkrebs ist die vierthäufigste Krebserkrankung bei Männern und die dreizehn-häufigste bei Frauen. Weltweit werden jährlich durchschnittlich 330,000 neue Fälle von Harnblasenkrebs diagnostiziert. Bei etwa 75% davon handelt es sich um eine nicht-invasive Krankheit, die in den Epithelzellen (der Innenauskleidung) der Blasenwand entsteht. Diese Krebsart neigt dazu, trotz Behandlung erneut aufzutreten; in den meisten Fällen tritt der Tumor wieder als nicht-muskelinvasiver Krebs auf.

Ein Tumor, der (tiefer) in die Muskelschicht der Harnblase vordringt, wird "invasiver" Harnblasenkrebs genannt.

	Europa	USA & Kanada	Deutschland	UK
Anzahl von neuen Fällen pro Jahr	166,583	76,749	22,042	10,399

Datenquellen: World Health Organization (WHO) 2012 und Cancer Research UK 2011

Symptome der Erkrankung

Zu den Symptomen des Harnblasenkrebses, die nicht unbedingt offensichtlich sein müssen, zählen im wesentlichen folgende:

- Vorhandensein von Blut im Urin (Hämaturie); das Ausscheiden des blutigen Urins ist im allgemeinen schmerzlos.
- Blutspuren bei Laboruntersuchungen des Urins.
- Starker Harndrang (Unfähigkeit, das Wasserlassen hinauszuzögern) und häufiges Urinieren.
- Beschwerden beim Wasserlassen.

Diese Symptome können auch im Fall von anderen, nicht bösartigen Erkrankungen auftreten: Infektionen der Harnwege, Harnblasensteine, gutartige Tumore usw. Nur ein Arzt kann die Bedeutung der Symptome diagnostizieren; daher ist bei Auftreten auch nur eines dieser Symptome eine ärztliche Untersuchung, erforderlich.

Diagnose der Krankheit, sowie Feststellung, wie weit sie vorgedrungen ist (Stadium) und wie aggressiv sie ist (Grad)

Um die Quelle der Symptome zu bestimmen, fragt der Arzt spezifische Fragen zur Gesundheit des Patienten und führt eine körperliche Untersuchung durch. Zu einem späteren Zeitpunkt verwendet der Arzt möglicherweise ein Instrument, mit welchem er direkt in die Harnblase hineinsehen kann; diese Untersuchung nennt man Zystoskopie oder Blasenspiegelung. Während dieser Untersuchung ist es möglich, Gewebeproben aus der Blasenwand zu entnehmen (Biopsie), die dann unter einem Mikroskop untersucht werden. Falls die Zystoskopie den Verdacht eines Tumors nahelegt, folgt normalerweise dessen chirurgische Entfernung, auch als transurethrale Resektion des Blasen Tumors (TUR) bekannt. Gewöhnlicherweise wird anhand einer Gewebeprobe der Tumor-Grad (Aggressivität) und das Tumor-Stadium (Eindringtiefe in die Blasenwand) bestimmt. Der Arzt veranlasst möglicherweise noch zusätzliche Untersuchungen.

Vorbereitung auf die Behandlung

Patienten ziehen es öfters vor, sich aktiv an den Behandlungsentscheidungen zu beteiligen. Es gibt zahlreiche Informationen über Harnblasenkrebs und dessen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten. Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren behandelnden Arzt in Praxis oder Krankenhaus zu wenden, um diese Informationen zu erhalten. In dieser Situation ist es ganz normal, wenn man besorgt und angespannt ist, auch die Unterstützung durch die Familie ist sehr wichtig. Es ist ratsam, alle Fragen, die Sie bewegen, schriftlich festzuhalten, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen. Außerdem ist es sinnvoll, wenn ein Familienmitglied Sie bei diesem Besuch begleitet.

Behandlungsmethoden des nicht-muskelinvasiven Harnblasenkrebses

Die Behandlung des nicht-muskelinvasiven Harnblasenkrebses erfolgt in zwei Hauptphasen:

a. Die chirurgische Entfernung des Tumors (Transurethrale Resektion der Blase), genannt TUR (vgl. Absatz Diagnose der Krankheit oben). Der Eingriff erfolgt durch die Harnröhre unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose; ein Öffnen der Bauchhöhle ist nicht erforderlich. In Fällen von zahlreichen nicht-muskelinvasiven Tumoren wird der Arzt möglicherweise zusätzliche TURs oder eine ausgedehnte Operation durchführen. Gelegentlich ist eine teilweise oder vollständige (radikal genannte) Entfernung der Harnblase vonnöten (eine sogenannte Zystektomie), vor allem, wenn der Tumor in das Muskelgewebe vorgedrungen ist. Dann wird eine alternative Harnableitung erstellt.

b. Nachdem die Art des Tumors sowie das Risiko der Wiedererkrankung und der Wachstumsfortschritt festgestellt wurden, erfolgt üblicherweise eine präventive Behandlung, um ein erneutes Auftreten zu verhindern. Dazu wird die Blase mit verschiedenen chemischen oder biologisch aktiven Materialien gespült (Blaseninstillation oder intravesikale Instillationstherapie). Durch das Spülen mit chemotherapeutischen Materialien sollen Krebszellen zerstört werden, die bei der Operation nicht entfernt wurden und ein hohes bösartiges Potenzial besitzen. Mit biologischen Spülmaterialien wie z.B. BCG (geschwächte oder abgetötete Tuberkulosebakterien) soll in den Zellen der Innenauskleidung der Harnblase eine Immunreaktion hervorgerufen werden, die zur Zerstörung von Krebszellen führt. Der Arzt empfiehlt die Behandlungsart oder die Kombination von Behandlungsformen aufgrund der Tumoreigenschaften und des Zustands des Patienten. Die Entscheidung zur angemessenen Behandlung, ihrer Folgen und Erfolgsmöglichkeiten werden Ihnen vom Arzt und dem medizinischen Team erklärt. Falls es mehrere Behandlungsmöglichkeiten gibt, wird die Entscheidung vom Arzt und vom Patient gemeinsam getroffen.

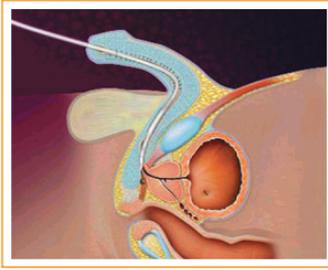
Synergo®

Ungeachtet der Vielfalt der Behandlungsmöglichkeiten kommt es häufig zu Tumorrezidiven und einem Fortschreiten der Erkrankung bei Blasenkrebspatienten mit mittlerem bis hohem Rückfallrisiko.

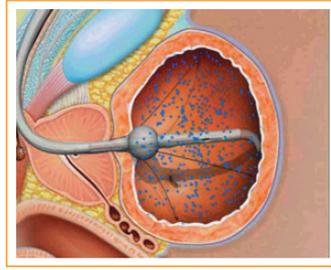
Die Synergo Therapie verbindet eine örtliche Hochfrequenz-Wärmetherapie der Harnblasenwand erzeugt durch Mikrowellen (Hyperthermie) mit simultaner Spülung mit einem gekühlten Chemotherapeutikum. Sowohl die Erwärmung als auch die Spülung erfolgen durch einen Katheter, der durch die Harnröhre in die Harnblase eingeführt wird. Sämtliche Daten der Behandlung werden vom Synergo-Computer verarbeitet und überwacht, so dass die Temperatur der Harnblase während der gesamten Behandlung konstant und stabil bleibt (örtliche Temperatur: 42°C).

Der Synergo-Katheter führt drei Hauptfunktionen aus:

- Gleichmäßige Erwärmung der Blasenwand mittels einer kleinen Antenne, die hochfrequente Strahlen aussendet (Radiowellenstrahlung).
- Temperaturüberwachung durch hochempfindliche Thermoelemente (Temperatursonden) an mehreren Stellen der Blasenwand.
- Durchfluss des gekühlten Chemotherapeutikums in und aus der Blase.



Einführung des Synergo-Katheters durch die Harnröhre

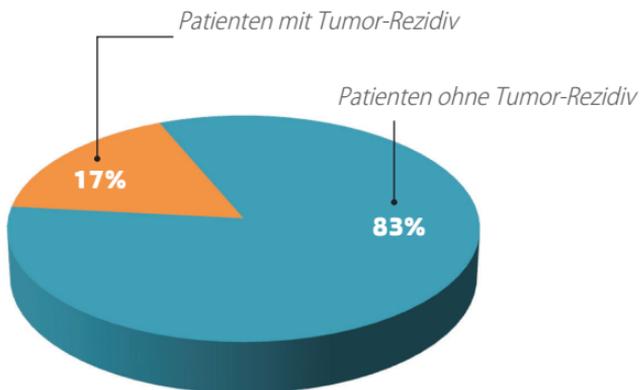


Synergo®-Katheter: RF-Energie Erwärmung der Blasenwand mit einer lokalen Chemotherapie

Die Synergo-Technologie wurde im Jahr 2001 von der europäischen Normenbehörde (CE) genehmigt; Mittlerweile wird die Behandlung in zahlreichen führenden medizinischen Zentren erfolgreich eingesetzt. Bislang wurden Tausende von Patienten behandelt, und viele Studien (einschließlich randomisierte Studien) wurden durchgeführt. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Technologie wurden in zahlreichen Routinebehandlungen und klinischen Studien nachgewiesen und seit 1995 veröffentlicht.

Synergo-Technologie steht jetzt im Zulassungsprozess bei der US Food & Drug Administration (FDA).

Durch die Synergo Behandlung wurde die postoperative Rückfallrate nach Blasen Tumoren, verglichen mit den bislang üblicherweise eingesetzten chemotherapeutischen Spülungen signifikant gesenkt (Senkung der Rezidivrate von 58% auf 17% in einem zweijährigen Nachuntersuchungszeitraum und von 65% auf 26% in einem fünfjährigen Nachuntersuchungszeitraum).



*Ergebnisse der prophylaktischen Synergo-Behandlung (bei zweijährigem Nachuntersuchungszeitraum)**

Es gibt zwei Indikationen für eine Behandlung mit Synergo (beide für mittleres bis hohes Tumorrezidivrisiko):

- Behandlung zur Vermeidung des Wiederauftretens von Harnblasentumoren (prophylaktische Behandlung). Für Patienten, bei denen der Krebs in der Harnblase chirurgisch (TUR-B) oder durch Laserbehandlung komplett entfernt wurde.
- Behandlung zur Zerstörung des Tumors (ablative Behandlung). Für Patienten mit einem ausgedehnten Harnblasentumor oder großen bösartigen Flächen in der Harnblase (welche in einer einzelnen chirurgischen Operation schwierig zu entfernen sind), für Patienten mit häufig wiederkehrenden Tumoren, sowie für Patienten mit hohem Operationsrisiko.

Ergebnisse der ablativen Synergo-Behandlung**



Partielle Reaktion, um eine Entfernung des Tumorgewebes in einer einzelnen Operation zu ermöglichen.

*Colombo, R., et al. (2003). "Multicentric study comparing intravesical chemotherapy alone and with local microwave hyperthermia for prophylaxis of recurrence of superficial transitional cell carcinoma." J Clin Oncol 21(23): 4270-4276.

**Lüdecke, G., et al. (2013). "1702 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." J Urol 189(4): e700.

Colombo, R., et al. (1995). "A new approach using local combined microwave hyperthermia and chemotherapy in superficial transitional bladder carcinoma treatment." J Urol 153(3 Pt 2): 959-963.

Nach den wöchentlichen Therapien werden alle 6–8 Wochen Behandlungen erteilt. Diese werden ambulant durchgeführt, sodass die Patienten danach direkt ihren täglichen Aktivitäten nachgehen können. Die Nebenwirkungen der Behandlung sind meist leicht und vorübergehend (lokale Schmerzen, brennendes Gefühl beim Wasserlassen, starker Harndrang und häufiges Urinieren) und verschwinden normalerweise innerhalb von 48-72 Stunden nach der Behandlung; sie stellen für den Patienten keine Gefahr dar.

Nachbehandlung des Patienten

Nach dem Ende der Behandlung muss sich der Patient Nachsorgeuntersuchungen wie routinemäßigen Zystoskopien und nach Bedarf und nach Bedarf weiteren Untersuchungen unterziehen. Das ist erforderlich, um ein eventuelles Wiederauftreten der Erkrankung so früh als möglich feststellen zu können.

Dieses Informationsblatt ist nicht als vollständige Beschreibung Ihrer Kondition gedacht, sondern dient nur als Ergänzung zu den Informationen, die Ihr Arzt Ihnen erteilt. Es ist kein Ersatz für professionellen ärztlichen Rat, sondern dient der Unterstützung und nicht als Ersatz für den Dialog zwischen Ihnen und Ihrem Arzt.



MEDICAL
ENTERPRISES
www.synergo-medical.com



www.synergo-medical.com

Medical Enterprises Europe B.V.
Amsterdamseweg 147A, 1182GT Amstelveen
The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 642 3719

Fax: +31 (0) 20 642 1161

Radiofrequency-Induced
Thermochemotherapy Effect - **SYNERGO® RITE**