

SYNERGO®

## סרטן שלפוחית השתן

עלון מידע למטופל

Radiofrequency-Induced  
Thermochemotherapy Effect - RITE

# מידע לחולה סרטן לא פולשני של השלפוחית המטופל בסינרגו®

## סרטן שלפוחית השתן

סרטן שלפוחית השתן הנו השלישי בשכיחותו בקרב גברים והתשיעי בשכיחותו בקרב נשים. בישראל מתגלים מידי שנה כ-1,400 מקרים חדשים של סרטן שלפוחית השתן. בעת גילוי המחלה, רוב מקרי סרטן השלפוחית (כ-75%) אינם חוזרים לשכבת השריר של השלפוחית. במקרים אלו הסרטן מוגדר כ"לא פולשני". לסרטן שטחי זה קיימת נטייה לחזור לאחר הכריתה ו/או הטיפול, ברוב המקרים הגידול נוטה לחזור כסרטן שטחי. גידול שמקורו בשכבת תאי הציפוי של דופן שלפוחית השתן אך חודר לשכבת השריר (העמוקה יותר) של השלפוחית נקרא סרטן "פולשני".

ישראל	יפן	ארה"ב וקנדה	אירופה	מס' מקרים חדשים בשנה
1,400	22,042	76,749	166,583	

נתונים מתוך הערכת ארגון הבריאות העולמי (WHO 2012)

## תסמיני המחלה

התסמינים של סרטן שלפוחית השתן אינם בהכרח בולטים וכוללים בדרך כלל:

- הופעת שתן דמי (המטוריה), על פי רוב הטלת השתן הדמי אינה כרוכה בכאבים.
- הופעת עקבות דם בבדיקת השתן במעבדה.
- דחיפות (חוסר יכולת להתאפק) ותכיפות (תדירות גבוהה) במתן שתן.
- אי נוחות בעת מתן שתן.

תסמינים אלה עשויים להופיע גם במקרים של מחלות אחרות אשר אינן ממאירות: זיהום בדרכי השתן, אבנים בדרכי השתן, גידול שפיר ועוד. את מהות התסמינים יכול לאבחן רק רופא, ולכן, הופעה של אחד התסמינים הללו מחייבת בירור.

## אבחנה, זיהוי דרגת ההתפשטות (stage) ודרגת הממאירות (grade) של המחלה

על מנת לזהות את מקור התסמינים מברר הרופא פרטים כלליים אודות בריאות המטופל ומבצע בדיקה גופנית. בהמשך עשוי הרופא להיעזר במכשיר לצפייה ישירה אל תוך השלפוחית בבדיקה שנקראת ציסטוסקופיה. לעיתים, במהלך הבדיקה נלקחות דגימות מרקמת דופן השלפוחית (ביופסיות) ונבדקות תחת מיקרוסקופ. דגימות אלה משמשות לאישור האבחנה של גידול סרטני. במקרים בהם במהלך הציסטוסקופיה מזהה גידול, יבוצע בהמשך ניתוח לכריתת הגידול (TURBT). הגידול שנכרת יבדק תחת מיקרוסקופ, כך יקבע האם מדובר בגידול "שטחי" או "פולשני", ותזוהה דרגת הממאירות (grade) ומידת ההתפשטות (stage). לשם כך מבוצעת לעיתים סדרה של בדיקות נוספות כגון: הדמיית רנטגן של דרכי השתן (IVP, CT, MRI), בדיקת אולטרא סאונד, ועוד.

## היערכות לטיפול

עם היוודע דבר המחלה, חולים רבים מבקשים להיות שותפים מלאים להחלטות הטיפוליות. מידע רב קיים בנוגע לסרטן בשלפוחית השתן והטיפול בו. מומלץ להיוועץ בצוות הרפואי ולבקש מידע זה. רגשות חרדה ולחץ הנם טבעיים ותמיכה משפחתית חשובה מאוד. לקראת הביקורים אצל הרופא מומלץ להכין רשימה של שאלות ולהיעזר בبن משפחה כמלווה בזמן הביקור.

## שיטות טיפול

### הטיפול בסרטן לא פולשני של שלפוחית השתן מורכב משני שלבים עיקריים:

א. טיפול שמטרתו כריתת הגידול/גידולים (TURBT) בחדר ניתוח (בהרדמה כללית או חלקית), דרך השופכה ללא צורך בפתיחת הבטן במקרה בו חוזר הגידול כגידול קטן בודד. במקרים קיצוניים של גידולים מרובים או חדירה לשריר (סרטן "פולשני"), הרופא יצע ניתוח גדול ויסודי במהלכו מבוצעת הסרה חלקית או מלאה (רדיקלית) של שלפוחית השתן תוך יצירת דרך חלופית לניקוז השתן מהגוף.

ב. לאחר בדיקת סוג הגידול ומידת הסיכון לחזרתו מבוצע טיפול שמטרתו מניעת חזרת הגידול השטחי ע"י שטיפות חלל השלפוחית בחומרים כימותרפיים או ביולוגיים שונים. מטרת השטיפות בחומרים כימותרפיים היא להרוס תאים סרטניים שלא הוסרו בניתוח או בעלי פוטנציאל ממאיר.

בנוסף, קיימים חומרי שטיפה ביולוגים כגון BCG (חיידקי שחפת מוחלשים או מומתים), שמטרתם יצירת תגובה חיסונית בדופן שלפוחית השתן, שתוביל להרס תאים סרטניים.

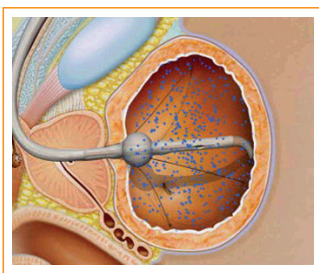
ההמלצה לגבי סוג הטיפול או שילוב בין טיפולים שונים ניתנת ע"י הרופא על סמך נתוני הגידול ומצב החולה. ההחלטה לגבי הטיפול המתאים והשלכותיו, יחד עם הסבר והנחיות, ימסרו ע"י הרופא המטפל.

## הסינרגו®

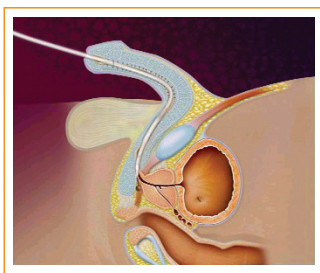
על אף הטיפולים הנהוגים כיום, בקרב חלק מהחולים (חולים בסיכון בינוני או גבוה לחזרת הגידול) אחוזי חזרת הגידול או התקדמות המחלה גבוהים ביותר.

טכנולוגית הסינרגו הנה טכנולוגיה ייחודית, הפועלת במרכזים רפואיים משנת 2001 ומשלבת חימום מקומי של דופן שלפוחית השתן (היפותרמיה) באמצעות גלי רדיו, יחד עם שטיפה בתרופה כימותרפית. לסינרגו קטטר ייחודי המוחדר לתוך שלפוחית השתן ולו שלושה תפקידים:

- חימום אחיד של דופן השלפוחית בעזרת אנטנה המפיצה גלי מיקרוגל.
- ניטור הטמפרטורה באמצעות מדי חום במספר אתרים על פני דופן השלפוחית.
- הזרמה מחזורית של התרופה הכימותרפית המצוננת אל השלפוחית וממנה.



קטטר הסינרגו במקומו בזמן הטיפול ופיזור החום והתרופה באופן אחיד בשלפוחית

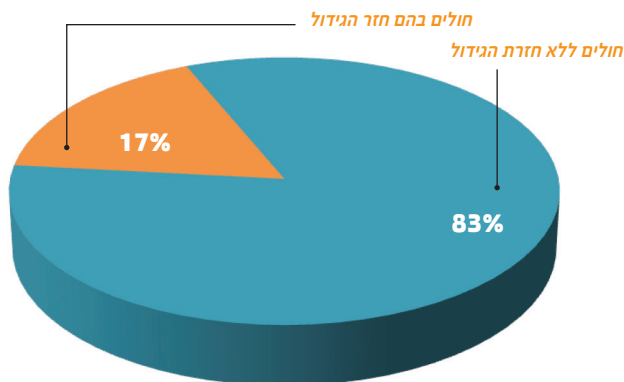


קטטר הסינרגו מוחדר לשלפוחית השתן

כל המידע מעובד במהלך הטיפול ומבוקר על ידי מחשב הסינרגו בזמן אמת, כך שטמפרטורת השלפוחית נשארת ונשמרת בטווח של 42<sup>0</sup> לאורך הטיפול. טכנולוגית הסינרגו קיבלה את אישור משרד הבריאות בישראל, רשויות התקינה האירופאיות (CE) ונמצאת כעת בתהליכי אישור של מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA). היא מיושמת בהצלחה במרכזים רפואיים מובילים בארץ ובעולם. עד כה טופלו אלפי חולים ברחבי העולם, נוהלו מחקרים קליניים ליעילות ובטיחות הטיפול והתוצאות מרשימות. הטיפול בסינרגו הוביל לירידה משמעותית בשעורי חזרת הגידולים לאחר הסרתם בהשוואה לטיפול כימותרפי (ירידה מ-58% ל-17% חזרה במעקב של 24 חודש ולירידה מ-65% ל-26% חזרה בהערכת מעקב של 60 חודש). הטיפול בסינרגו אושר במסגרת סל הבריאות לטיפול בחולים שנכשלו טיפול BCG. זוהי הטכנולוגיה היחידה שנידונה ואושרה בסל לטיפול בחולים בהם חזר הגידול.

### קיימים שני מסלולי טיפול בסינרגו:

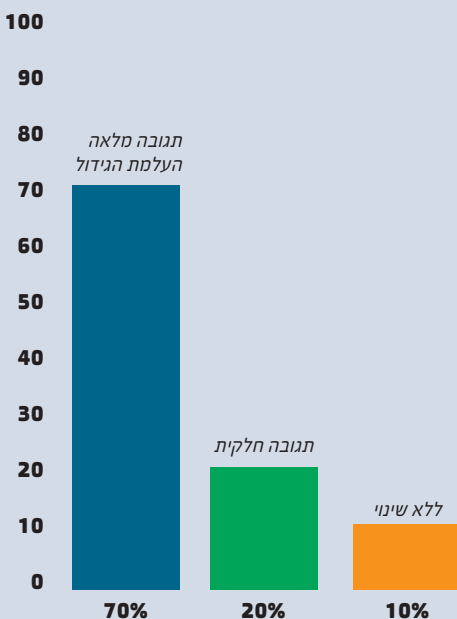
- א. טיפול משלים לאחר כריתת הגידול מיועד (בדומה לטיפולים מקובלים אחרים) לאחר כריתת הגידול השטחי בניתוח או צריבה.
- ב. טיפול להסרת הגידול (טיפול אבלטיבי) מיועד לחולים עם גידול בשלפוחית השתן הסובלים מגידול נרחב, אזורי גידול מרובים בשלפוחית השתן, מצב שמקשה על הסרה מלאה של הגידול בניתוח יחיד, גידולים הנוטים לחזור באופן תדיר או חולים שמצבם הבריאותי אינו מאפשר הרדמה כללית.



שיעורי הצלחת הטיפול הפרופילקטי בסינרגו (מעקב של שנתיים)\*

בשני מסלולי הטיפול, החולה מטופל בסדרת טיפולים שבועיים בני כשעה, המבוצעים ללא צורך בהרדמה. לאחר סדרת הטיפולים השבועיים, תנתן סדרה של טיפולים אחד למספר שבועות. הטיפולים מבוצעים במסגרת מרפאות החוץ של בית-החולים ולאחריהם חוזר המטופל לשגרת יומו.

### שיעורי הצלחת הטיפול האבלטיבי בסינרגו\*\*



\*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.

בטיחות השימוש בטכנולוגית הסינרגו נבדקה והוכחה במספר רב של מחקרים קליניים, תופעות הלוואי השכיחות לטיפול הן מקומיות (כאב מקומי, צריבה במתן שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן) חולפות בד"כ תוך 48-72 שעות מהטיפול ולא נשקפת מהן סכנה לחולה.

## המשך המעקב

לאחר סיום הטיפול בסרטן שלפוחית השתן ממשיך החולה במעקב רפואי צמוד: ציסטוסקופיות שגרתיות ובדיקות נוספות לפי הצורך - כל זאת כדי לזהות בהקדם האפשרי חזרה של המחלה, באם תתרחש. תחילה, תדירות המעקב גבוהה (כל שלושה חודשים), ובהמשך יורדת התדירות על פי שיקול דעתו של הרופא המטפל. לבדיקות המעקב חשיבות רבה ועל החולה להשתדל ולעמוד בתוכנית המעקב המומלצת.

*אין במידע זה כוונה להחליף את עצתו הטובה של הרופא המטפל אלא לאפשר מידע זמין לחולים במחלה ובכך להפוך את הדו-שיח בין הרופא לחולה ליעיל יותר.*



MEDICAL  
ENTERPRISES  
[www.synergo-medical.com](http://www.synergo-medical.com)

המידע באדיבות חברת מל מפעלות רפואיים בע"מ



מידע נוסף באתר האינטרנט של החברה  
[www.synergo-medical.com](http://www.synergo-medical.com)  
רח' האודם 6, קריית מטלון, פתח-תקווה  
טל': 03-9244830 | פקס. 03-9245340

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