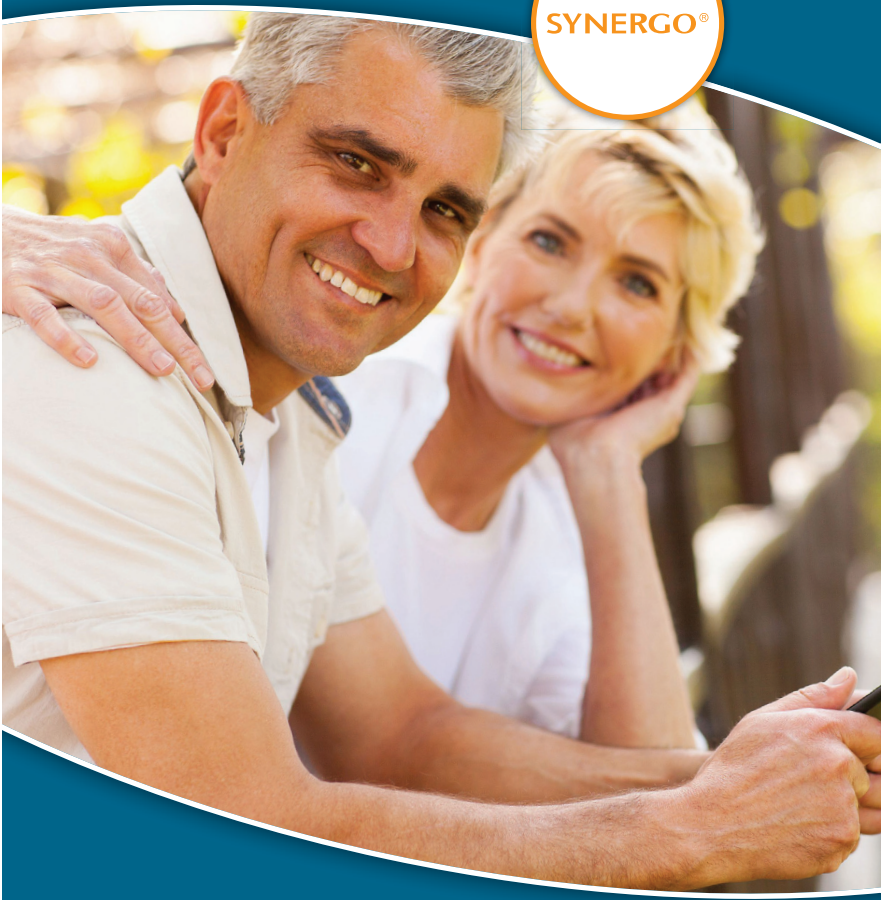
SYNERGO®



Niet-spierinvasieve Blaaskanker

Patiënteninformatie

Radiofrequency-**I**nduced
Thermochemotherapy **E**ffect - **RITE**

Informatie voor patiënten bij wie niet- spierinvasieve blaaskanker ontdekt is en die met Synergo® behandeld worden

Blaaskanker

Blaaskanker staat als 4e op de lijst van de meest voorkomende kankergevallen bij mannen en bij vrouwen als 13e. Meer dan 330.000 nieuwe gevallen van blaaskanker worden jaarlijks over de hele wereld ontdekt. Circa 75% van deze gevallen is niet-spierinvasieve kanker die zijn oorsprong in het blaasslijmvlies (urothelium). Dit type tumor is, ondanks behandeling, geneigd terug te keren, veelal als niet-spierinvasieve kanker.
Een tumor die dieper in de spierlaag van de urineblaas dringt wordt "invasieve" blaaskanker genoemd.

	Europa	USA & Canada	Nederland	Verenigd Koninkrijk
Aantal nieuwe gevallen per jaar	166,583	76,749	3,000	10,399

Gegevens van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) en het Kankeronderzoek GB 2011

Symptomen van de ziekte

De symptomen van blaaskanker van de urineblaas, die niet noodzakelijk klinisch evident zijn, omvatten meestal:

- Aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), wat meestal pijnloos is.
- Bloedsporen in laboratoriumtests van de urine
- Drang (onvermogen om het urineren uit te stellen) en frequentie (vaak urineren)
- Ongemak tijdens het urineren.

Deze symptomen kunnen ook bij andere, niet-kwaadaardige ziekten optreden: infectie van de urinewegen, blaasstenen, goedaardige tumoren en andere. Alleen een arts kan de betekenis van de symptomen diagnosticeren. Het verschijnen van een symptoom vereist dus medische behandeling.

Diagnose, bepaling van de penetratie (het stadium) en de agressiviteit (graad) van de ziekte.

Om de bron van de symptomen te identificeren, verzamelt de arts algemene gegevens over de gezondheid van de patiënt en voert hij een lichaamsonderzoek uit. In een later stadium kan de arts een instrument gebruiken waarmee hij direct in de urineblaas kan kijken; dit onderzoek is een cystoscopie. Tijdens dit onderzoek kan de arts monsters van het weefsel van de blaaswand nemen (biopsie), die onder de microscoop worden onderzocht. Als de cystoscopie een tumor doet vermoeden, volgt normaal een chirurgische verwijdering, een zogenaamde Trans Urethrale Resectie (TURT). Meestal moet men een weefselmonster nemen om de aard van de tumor te kennen (graad) en de mate waarin hij in de blaaswand is gedrongen (stadium). De arts kan de patiënt ook doorverwijzen voor verdere evaluatie.

Voorbereiding op de behandeling

Wanneer ze van de ziekte op de hoogte zijn gebracht, willen veel patiënten volwaardige partners worden in de beslissingen over de behandeling. Er is veel informatie beschikbaar over blaaskanker en zijn behandelingsmogelijkheden. Wij raden de patiënten aan het medische team naar deze informatie te vragen. Het is normaal dat men in deze situatie bang en gespannen is, en de steun van de familie is erg belangrijk. Het is aanbevolen dat u een schriftelijk lijstje maakt van alle vragen die u bezighouden voor u met de arts praat, en dat een familielid u op het bezoek vergezelt.

Behandelingsmethoden van (niet-spierinvasieve) blaaskanker

De behandeling van niet-spierinvasieve blaaskanker omvat twee hoofdstadia:

a. De chirurgische verwijdering van de tumor met behulp van TURT. Dit gebeurt via de urethra onder plaatselijke of algemene verdoving, zonder dat de buikholte geopend moet worden. In geval van een groot aantal tumoren moet de arts waarschijnlijk opeenvolgende operaties of een uitgebreide operatie uitvoeren. In sommige gevallen moet de urineblaas gedeeltelijk of volledig verwijderd worden (de verwijdering van de blaas wordt cystectomie genoemd), vooral als de tumor de spierlaag heeft aangetast. In een dergelijk geval wordt een alternatieve route voor de afwatering van de urine gecreëerd.

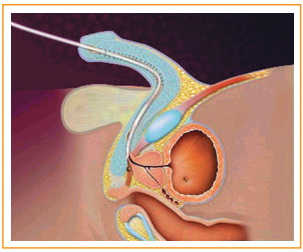
b. Nadat het type van de tumor en de kans op herhaling en progressie bepaald zijn, wordt meestal een behandeling gegeven om de herhaling te voorkomen, door de blaas te spoelen met diverse chemotherapeutische of biologisch actieve middelen (instillatie of blaasspoeling). Het spoelen met chemotherapeutische middelen is bedoeld om tumorcellen die tijdens de operatie niet zijn verwijderd of die een sterk kwaadaardig potentieel hebben te vernietigen. Biologische spoelmiddelen, zoals BCG (verzwakte of dode tuberculosebacteriën van runderen) en andere zijn bedoeld om een reactie van het dekweefsel van de blaaswand uit te lokken die de kankercellen zal vernietigen. De arts bepaalt het type van behandeling op basis van de gegevens over de tumor(en) en de toestand van de patiënt. De beslissing over de meest passende behandeling, de daaraan verbonden gevolgen en de kans van slagen, zullen door de arts en het medische team worden uitgelegd.

Synergo®

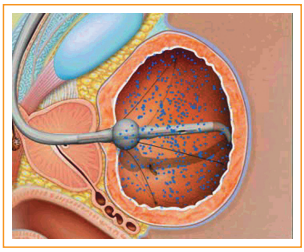
In weerwil van de verscheidenheid in de huidig gebruikte behandelingen, is het percentage van het risico op herhalingen van de tumor of vordering van de ziekte bij patiënten met blaaskanker middelhoog tot hoog.
De technologie van Synergo® combineert een plaatselijke radiofrequentie (microgolf) hyperthermie (verhitting) van de blaaswand met het gelijktijdig spoelen van de urineblaas met een chemotherapeutisch geneesmiddel. Zowel de verwarming als het spoelen gebeuren door middel van het inbrengen van een speciale unieke katheter die voorzien is van een minuscule antenne via de urethra in de urineblaas. Alle gegevens van de behandeling worden verwerkt en gecontroleerd door de Synergo computer, zodat de temperatuur van de blaas tijdens de hele behandeling constant en stabiel blijft (omstreeks 42°).

De Synergo-katheter heeft drie belangrijke functies:

- Gelijkmatige verwarming van de blaaswand door middel van een kleine antenne die microgolf radiostraling afgeeft.
- Controle van de temperatuur door middel van gevoelige thermokoppels, op verscheidene punten van de blaaswand.
- Circulatie van het gekoelde chemotherapeutische geneesmiddel in en uit de blaas.

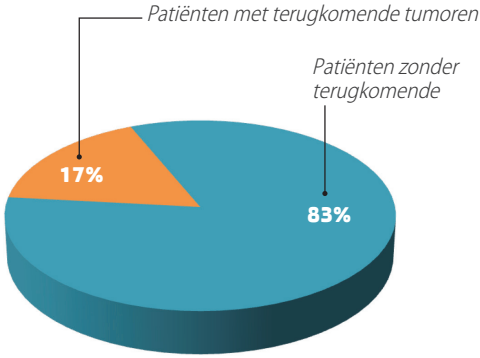


De Synergo katheter ingebracht via de urethra



De Synergo katheter in de blaas. De warmte en chemo-therapeutica worden gelijkmatig verdeeld

Het gebruik Synergo is in 2001 door de Europese Normencommissie (CE) goedgekeurd. De technologie wordt met succes toegepast in toonaangevende medische centra in Europa. Tot nu toe zijn duizenden patiënten over de hele wereld met Synergo behandeld en vele onderzoeken (waaronder ook gerandomiseerde onderzoeken) zijn door de jaren heen uitgevoerd. De Synergo technologie is als veilig en effectief bevestigd in vele onderzoeken van routinebehandelingen en klinische proeven die sinds 1995 gepubliceerd zijn.
De Synergo technologie is nu op weg goedgekeurd te worden door de U.S. Food and Drug Administration (FDA). De behandeling met Synergo leidt tot een aanzienlijke daling van de herhaling van postoperatieve tumoren in vergelijking met de gangbare chemotherapeutische spoeling (een vermindering van 58% naar 17% tijdens een opvolgingsperiode 24 maanden, en van 65% naar 26% in een opvolgingsperiode van 60 maanden).



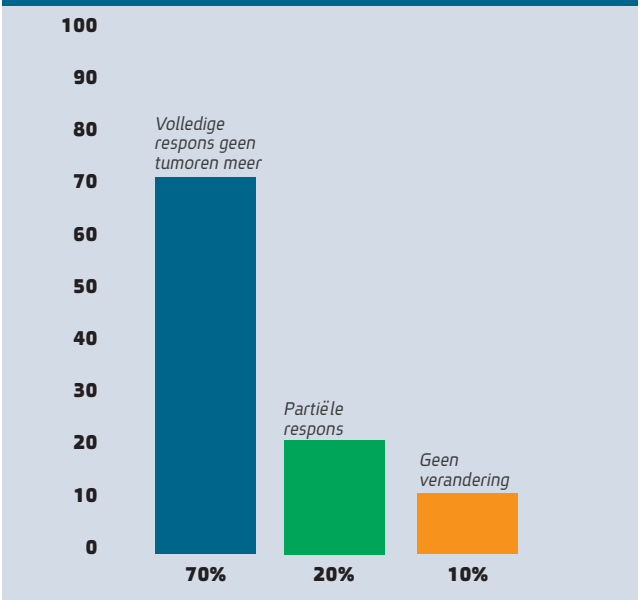
*Resultaten van Synergo behandeling – Profylactische behandeling (2 jaar follow-up)**

De behandeling met Synergo omvat twee indicaties (beide voor tumors met een middelmatige tot hoge kans op herhaling):

1. Behandeling voor de preventie van de herhaling van de tumor (profylaxe behandeling). Voor patiënten bij wie de tumor chirurgisch (TURBT) of d.m.v. laser bestraling (TUF) volledig is verwijderd.

2. Behandeling voor de verwijdering van de tumor (ablatie). Voor patiënten met een sterk ontwikkelde tumor of uitgebreide kwaadaardige zones in de urineblaas, die moeilijk in één operatie te verwijderen zijn, voor patiënten met vaak herhalende tumoren en voor patiënten voor wie een operatie zeer riskant kan zijn.

Resultaten van Synergo – ablatiebehandeling**



Gedeeltelijk respons die het verwijderen van de tumor in een enkele behandeling mogelijk maakt.

*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.

In beide benaderingen ontvangt de patiënt een reeks wekelijkse en later maandelijkse behandelingen van één uur zonder narcose. Na de wekelijkse behandelingen, worden de behandelingen iedere 6-8 weken gegeven. De behandelingen worden poliklinisch gegeven. Na elke behandeling kan de patiënt/e zijn/haar normale activiteiten onmiddellijk hernemen. De bijwerkingen van de behandelingen zijn meestal licht en tijdelijk (plaatselijke pijn, brandend gevoel tijdens het urineren, drang en frequentie van het urineren) en verdwijnen meestal binnen de 48-72 uren na de behandeling; ze houden geen gevaar in voor de patiënt.

Nazorg van de patiënt

Na de behandeling voor blaaskanker, blijft men de patiënt zorgvuldig medisch met regelmatige cystoscopieën en andere tests gevolgd. De opvolgingsbezoeken zijn erg belangrijk en de patiënten moeten hun best doen om het aanbevolen opvolgingsschema te volgen. Dit is nodig om een eventuele terugkeer van de ziekte zo snel mogelijk op te sporen.

Deze brochure is niet bedoeld om een volledige beschrijving van uw conditie weer te geven en moet slechts gezien worden als een aanvulling op de informatie die u van uw arts ontvangen heeft. Deze brochure vervangt het deskundige advies van de behandelende arts niet. Ze is bedoeld om de patiënten te informeren en de dialoog tussen arts en patiënt dus te bevorderen.

MEDICAL ENTERPRISES
www.synergo-medical.com

MEDICAL ENTERPRISES

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-**I**nduced
Thermochemotherapy **E**ffect -**SYNERGO® RITE**