

Beratungsleitfaden zur Patienteninformation

Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU)

Eine Therapieoption zur Behandlung des lokalen Prostatakarzinoms



OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG

MEDIZINISCHE
FAKULTÄT

DKG
KREBSGESELLSCHAFT
Zertifiziertes
Prostatakrebs
Zentrum

AKADEMIE
der Deutschen Urologen
Arbeitskreis fokale
und Mikrotherapie

Die HIFU-Behandlung Schritt für Schritt

Funktionsweise des hochintensiven fokussierten Ultraschalls

Hochintensiver fokussierter Ultraschall, kurz HIFU, wird zur Zerstörung von Prostatakrebszellen durch Hitzeeinwirkung eingesetzt. Die Wirkungsweise ähnelt der eines Vergrößerungsglases, mit dem Sonnenstrahlen gebündelt werden, um ein Loch in ein Blatt Papier zu brennen. Im Brennpunkt der Ultraschallwellen entstehen Temperaturen von ca. 90°C. Diese reichen aus, um das Krebsgewebe punkt-

genau zu „verkochen“, während umliegendes gesundes Gewebe geschont wird. Im Unterschied zur Operation, zur Brachy- und Strahlentherapie sind bei der HIFU-Behandlung weder Schnitte, Implantate noch Bestrahlung notwendig. Im Falle eines Rezidivs kann die HIFU-Behandlung wiederholt werden, aber auch alle anderen Therapieoptionen stehen weiterhin offen.

Lage des Tumors in der Prostata

Um den oder die Tumore gezielt behandeln zu können, muss der Arzt möglichst genau wissen, wo sie innerhalb der Prostata liegen. Die Magnet Resonanz Tomographie (MRT) kann Tumorherde in der Prostata darstellen, aber die Grundlage der Behandlung ist in jedem Fall die Prostatabiopsie. Diese wird, falls möglich, als Fusionsbiopsie oder MRT-geführte Biopsie durchgeführt. Zusätzlich ist

eine randomisierte Biopsie der Prostata mit mindestens 10 Proben aus verschiedenen Bereichen der Prostata erforderlich. Das Focal One® kann die Ergebnisse der MRT einlesen und mit dem intraoperativen Ultraschall zusammenführen (elastisch fusionieren), so dass dem Arzt eine sehr genaue Grundlage für die Behandlungsplanung zur Verfügung steht.

Behandlungsstrategien

Da HIFU millimetergenau geplant und umgesetzt werden kann, eignet sich diese Technik besonders gut für fokale und Teilbehandlungen der Prostata. Dabei wird nur der Teil der Prostata, der von einem Krebsherd befallen ist, behandelt.

Hierdurch lassen sich unerwünschte Nebenwirkungen wie Inkontinenz und Impotenz vermeiden. Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilbehandlung ist eine genaue Diagnose, wo sich der oder die Tumore befinden.



Fokale Behandlung

Nur der Krebsherd wird zerstört, nicht befallenes Gewebe wird geschont.



Zonale Behandlung

Der Krebsherd mit dem direkt angrenzenden Gewebe wird behandelt.



Teilbehandlung (Hemiablation)

Es wird nur die Hälfte der Prostata behandelt, in der sich Krebsherde befinden.

Ablauf einer HIFU-Behandlung mit dem Gerät Focal One®



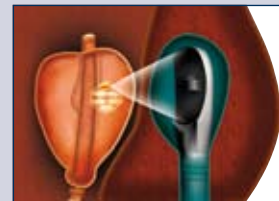
Focal One® besteht aus einem Bedienpult, an dem die Behandlungssonde angebracht ist. Der Patient liegt während der Behandlung auf einem OP-Tisch, der direkt neben dem Focal One® steht. Die Behandlung kann in Teil- oder Vollnarkose erfolgen.



Die Prostata liegt direkt neben dem Darm und lässt sich von dort aus gut behandeln. Die Behandlungssonde wird dem Patienten in den Enddarm eingeführt und der Bildgebungsschallkopf erstellt als erstes ein präzises 3D-Ultraschallbild der gesamten Prostata.



Vorab erstellte MRT- und/oder 3D-Biopsiebilder werden in das Focal One® eingelesen und mit dem Live 3D-Ultraschallbild zusammengeführt (elastisch fusioniert). So kann das kranke Gewebe innerhalb der Prostata exakt definiert werden. Darauf basierend plant der Arzt die Behandlung am Bildschirm.



Die millimetergenaue Umsetzung der Planung erfolgt dann automatisch durch das Gerät Focal One®. Der Therapieschallkopf erzeugt dazu zahlreiche kleine Läsionen, die das erkrankte Gewebe unmittelbar und dauerhaft zerstören.



Nach der Behandlung kontrolliert der Arzt, ob alle geplanten Areale vollständig behandelt worden sind. Falls nicht, kann in gleicher Sitzung eine Nachbehandlung erfolgen.

Daten und Fakten zu HIFU mit Focal One®

HIFU als Primärtherapie

Erstbehandlung eines Prostatakarzinoms, auch nach Hormonbehandlung

INDIKATIONEN:

- Lokal begrenzter Prostatakrebs (T1/T2)
- Kontraindikation für Operation
- Ablehnung einer OP, Bestrahlung oder Hormontherapie durch den Patienten
- PSA-Wert max. 20

MÖGLICHE BEHANDLUNGSSTRATEGIEN:

- Fokal
- Zonal
- Hemiblaktion

Im Falle eines Rezidivs nach HIFU-Behandlung stehen alle **SALVAGEOPTIONEN** offen:

- Wiederholung der HIFU-Behandlung
- Brachytherapie (bei HIFU-Teilbehandlung)
- EBRT (externe Bestrahlung)
- Operation

HIFU ist somit keine therapeutische Sackgasse.

HIFU als Salvagetherapie

Behandlung eines erneut auftretenden Tumors nach vorheriger Therapie (Rezidiv)

EINE KURATIVE HIFU-SALVAGEBEHANDLUNG

kann nach allen Primärtherapien eingesetzt werden:

- Operation
- EBRT (externe Bestrahlung)
- Brachytherapie
- HIFU

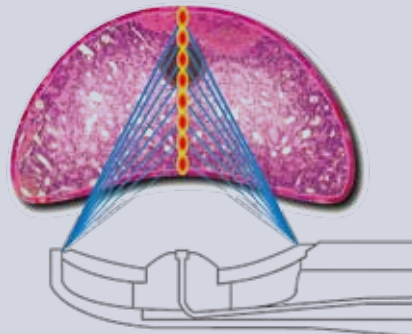
MÖGLICHE BEHANDLUNGSSTRATEGIEN:

- Fokal
- Zonal
- Hemiblaktion

Fokale Behandlung des Prostatakarzinoms

Fokale Behandlungen des Prostatakarzinoms stellen eine kurative Option zwischen Übertherapie und Active Surveillance dar. HIFU mit Focal One® erfüllt alle Voraussetzungen, die an die ideale fokale Therapie gestellt werden:

- Genaue Diagnostik mittels MRT, 3D-Biopsie und Ultraschall (elastische Fusion)
- Millimetergenaue Behandlungsplanung am Bildschirm durch den Arzt
- Robotische Umsetzung der Planung durch Focal One®
- Dynamische Fokussierung mit 8 einzeln ansteuerbaren Fokuspunkten (jede Läsion 5 mm lang, Durchmesser 1,7mm), dadurch bis zu 40 mm Behandlungstiefe (A-P Distanz)

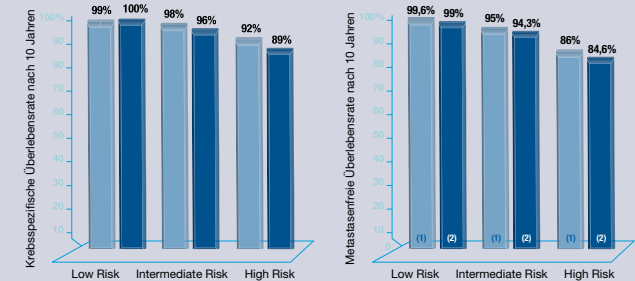


Sonde mit Läsionen

- Validierung und ggf. Nachbehandlung in gleicher Sitzung
- Nicht-invasive Therapie
- Niedrige Morbidität
- Erhalt der Lebensqualität, keine mit Verzögerung einsetzenden Nebenwirkungen
- Umfangreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen und klinische Studien zur HIFU-Therapie
- Erprobtes Verfahren - seit 1993 in der klinischen Anwendung

Primäre HIFU-Behandlung Langzeitergebnisse nach 10 Jahren

HIFU verbindet eine hohe Effektivität, vergleichbar der von Bestrahlung oder Operation, mit einem geringen Risiko von Nebenwirkungen.



⁽¹⁾ Crouzet S et al. Eur Urol. 2014 May;65(5):907-14 -
⁽²⁾ Ganzer R et al. BJU Int. 2013 Aug; 112(3):322-9

⁽¹⁾ Crouzet et al.; Eur Urol. 2013 Apr 30
⁽²⁾ Ganzer et al.; BJU Int. 2013 Aug;112(3):322-9

Fokale HIFU-Behandlung Studie zur Hemiblaktion

Im Rahmen einer Studie der Französischen Gesellschaft für Urologie (AFU) wurde bei 111 Patienten in 10 Kliniken eine HIFU-Teilbehandlung (Hemiblaktion) vorgenommen. Die Nachbeobachtungszeit betrug im Durchschnitt 30,4 Monate.

| | | | |
|------------|---|------------|--------------------------------------|
| 95% | Krebsfreiheitsrate | 97% | Erhalt der Kontinenz |
| 89% | ohne radikale Nachbehandlung nach 2 Jahren | 78% | Erhalt der Erektionsfähigkeit |

Quelle: Rischmann et al Eur Urol (2016); <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.09.039>

Kontraindikationen

- Kein oder zu kleiner Enddarm, um die Sonde aufzunehmen
- Stark entzündeter Enddarm
- Verdickte Darmwand
- Fisteln oder Metallclips zwischen Darmwand und Tumor
- Ggf. Latexallergie

Wissenschaftliche Studien

In allen medizinischen Fachrichtungen werden Studien mit zugelassenen und erprobten Medikamenten und Geräten durchgeführt, wobei die Teilnahme für die Patienten immer freiwillig ist. Oftmals besteht die Studie lediglich darin, dass die anonymisierten Ergebnisse der Behandlungen an einer Stelle gesammelt und später statistisch ausgewertet werden. Dadurch werden neue Erkenntnisse über die Effektivität und mögliche Nebenwirkungen einer Therapie gewonnen, um die Behandlungen immer weiter verbessern zu können.

Studien zur HIFU-Therapie des Prostatakarzinoms

Bereits seit 1997 werden wissenschaftlichen Studien durchgeführt, um Erkenntnisse über die langfristigen Behandlungserfolge sowie die Nebenwirkungsrisiken der HIFU-Therapie zu gewinnen. Seit 2007 wurden in Europa mehr als 10 neue HIFU-Studien und Anwendungsbeobachtungen aufgelegt, die teils bereits abgeschlossen sind und teils noch laufen. Durch sie wurde z. B. bestätigt, dass es für bestimmte Patientengruppen von Vorteil ist, wenn nicht die ganze Prostata, sondern nur der erkrankte Teil behandelt wird (Hemiablation, fokale Therapie).

Studien der Universitätsklinik Magdeburg zur HIFU-Therapie

Um auch in Zukunft neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, wird die HIFU-Therapie in der Urologischen Universitätsklinik Magdeburg ausschließlich im Rahmen klinischer Studien durchgeführt. Damit wird eine engmaschige Nachsorge sichergestellt, die insbesondere bei fokalen Therapien sehr wichtig ist. Zur Zeit beteiligen wir uns an folgenden Untersuchungen:

- **„Pro Focus“ - Multizenterstudie zur fokalen HIFU-Behandlung mit Hilfe des Geräts „Focal One“**
Studienleiter: Prof. Dr. med. Martin Schostak, Universitätsklinikum Magdeburg
- **AUO Studie AP 68/11 „HEMI“ - HIFU als fokale Therapie beim Prostatakrebs**
Studienleiter: Prof. Dr. med. Roman Ganzer, Universitätsklinikum Leipzig
- **HIFU-Anwendungsbeobachtung „@-Registry“**
Studienleiter: Prof. Dr. med. Martin Schostak, Universitätsklinikum Magdeburg und Prof. Dr. med. Andreas Blana, Klinikum Fürth

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.

Klinik für Urologie und Kinderurologie

Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

<http://urologie.uni-magdeburg.de/>



Ihre Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Martin Schostak

Direktor der Klinik für Urologie
und Kinderurologie
Tel.: +49 391 67 15036
martin.schostak@med.ovgu.de



Dr. med. Daniel Schindele

Facharzt für Urologie,
Bereichsleiter Bildgeführte Therapie
Tel.: +49 391 67 13352
daniel.schindele@med.ovgu.de

Vor- und Nachsorge

Vor der Behandlung

Die Vorbereitung der HIFU-Therapie erfolgt ambulant. In der Spezialsprechstunde für Urologisch-Radiologische Bildgeführte Interventionelle Therapien (URBIT) wird zunächst geprüft, ob die Voraussetzung für eine erfolgreiche HIFU-Therapie erfüllt sind. Gegebenenfalls wird hier eine weitere Diagnostik (MRT, Fusionsbiopsie) veranlasst und ausgewertet. Im Anschluss werden Termine für die Operation und die vorstationäre Vorbereitung (Blutentnahme, Aufklärung über die HIFU und die Narkose) vereinbart.

Verweildauer im Klinikum

In der Regel erfolgt die stationäre Aufnahme am frühen Morgen des OP-Tages. Je nach Verlauf des Eingriffes ist eine Entlassung nach 3-5 Tagen möglich.

Katheter

Während der Behandlung wird ein Blasenkatheter in die Harnröhre eingebracht, um einen ungehinderten Urinfluss zu gewährleisten. In Folge der HIFU-Behandlung kann es zu einer kurzfristigen Schwellung der Prostata kommen, die die Harnröhre einengen und die Blasenentleerung behindern würde.

Nach der Behandlung

Während der ersten Zeit nach der Behandlung können folgende Symptome auftreten:

- Eine leichte Blutung bei Beginn des Wasserlassens
- Häufigeres und dringenderes Wasserlassen
- Eventuell ungewollter Verlust von ein paar Tropfen Urin bei Anstrengung oder Husten
- Manchmal auch Abstoßen von abgestorbenem Prostatagewebe.

Nach Entlassung sollten Sie für 6 Wochen und bis zur völligen Normalisierung des Wasserlassens noch Folgendes vermeiden:

- Kein Fahrrad/Hometrainer fahren
- Keine Sauna/Thermalbäder/heiße Vollbäder
- Kein Geschlechtsverkehr

Erfolgskontrolle und Nachbeobachtung

Drei Monate nach der HIFU-Behandlung wird der PSA-Wert bestimmt, nach 6 bis 12 Monaten sowie nach zwei Jahren werden eine erneute MRT und eine Biopsie der Prostata durchgeführt. Sollten hierbei Krebszellen nachgewiesen werden, kann ggfs. eine erneute HIFU-Behandlung vorgenommen werden.