

Ultraschall & Therapie

www.edap-hifu.de • Information über den Einsatz von HIFU in der Uro-Onkologie • Februar 2008 - Nr. 10

Editorial

Liebe Leser und Leserinnen!

Ich freue mich, Ihnen heute eine Sonderausgabe unseres Newsletters „Ultraschall und Therapie“ überreichen zu können! Speziell für den Deutschen Krebskongress in Berlin, der vom 20. bis 23.02.2008 stattfindet, haben wir die wichtigsten Punkte zur HIFU-Therapie beim Prostatakarzinom zusammengefasst. Neben der hohen Effektivität der HIFU-Behandlung, die durch die Langzeitdaten von Dr. Andreas Blana et.al. nachgewiesen worden ist, spricht natürlich auch das weite Anwendungsspektrum für die HIFU. Außer als lokale Primärtherapie wird sie verstärkt als Salvagetherapie eingesetzt und bietet dabei besonders bei Rezidiven nach externer Bestrahlung ganz neue Möglichkeiten. Lesen Sie dazu auf Seite 4 die Studienergebnisse.

Alle, die sich näher über die Technik und Wirkungsweise der HIFU informieren möchten, finden auf Seite 2 viele Daten und Fakten. Und auf der Übersichtskarte auf Seite 3 können Sie sehen, welche der fast 40 deutschen HIFU-Kliniken in Ihrer Nähe liegt!

Bestellen Sie weiteres kostenloses Informationsmaterial zur HIFU einfach und bequem mit dem Faxschreiben auf Seite 4 oder besuchen Sie uns auf dem Krebskongress.



Ihre
Judith Johannsen
Geschäftsführerin
EDAP GmbH

Inhalt

Editorial	S. 1
HIFU-Langezeitdaten	S. 1
Krebskongress 2008	S. 1
Das Gerät Ablatherm	S. 2
Funktionsweise der HIFU	S. 2
HIFU-Anwenderkliniken	S. 3
HIFU bei Rezidiv	S. 4
Impressum	S. 4
Service	S. 4

Langzeitdaten zur HIFU-Therapie des Pca

Erstmalig konnten 2007 Langzeitdaten zur Therapie des lokoregionären Prostatakarzinoms mittels HIFU präsentiert werden. Unter Federführung der Universitätsklinik Regensburg wurden insgesamt 140 Patienten aus den Kliniken in Regensburg und Lyon mit einer Nachbeobachtungszeit von fünf bis neun Jahren (im Mittel 6,4 Jahre) nachuntersucht. Alle Patienten waren zwischen 1997 und 2001 noch mit einer Version des Ablatherm-Prototyp und mit dem ersten kommerziellen Ablatherm-Gerät behandelt worden. In die Studien eingeschlossen wurden Patienten mit Pca im T1-2 Stadium, die einen PSA < 15ng/ml sowie einen Gleason-Score < 7 hatten und die nicht für eine Radikaloperation in Frage kamen. Das mittlere Alter lag bei 69,1 Jahren. Im Ergebnis zeigten 86,4% der Patienten in der Kontrollbiopsie drei bis sechs Monate nach der Therapie ein negatives Ergebnis und nur 15% (21 Patienten) benötigten eine weitere Tumorthherapie. Die biochemische 5-Jahres Rezidivfreiheitsrate (beurteilt nach neuen ASTRO-Kriterien) für Patienten mit niedrigem Risikoprofil lag bei 77 %, bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil bei 69%, der Mittelwert waren 75%.

94,3% der Patienten blieben kontinent und 46% waren nach der HIFU Therapie potent. Als Nebenwirkungen kamen vor allem Obstruktionen (13,6%) und Harnwegsinfekte (7,1%) vor. Schwerwiegende Folgen wie Stressinkontinenz III oder rektro-urethrale Fisteln traten dagegen nie auf.

Seit 1996 befindet sich HIFU auch in Deutschland im klinischen Einsatz, doch die fehlenden Langzeitdaten standen einer breiteren Akzeptanz dieses minimal-invasiven Behandlungsverfahrens im Wege. Mit dieser Studie wird dieser Forderung nach längerfristigen Daten Rechnung getragen. Diese zeigen die kurative Langzeitwirkung der HIFU-Therapie bei geringer Morbidität, was die Methode zu einer echten Alternative im Spektrum der Prostatakarzinomtherapien macht. Die vollständigen Ergebnisse sind im European Journal of Urology (2007 Epub ahead of print) erschienen



Dr. Andreas Blana,
Verfasser dieses Artikels, ist Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universität Regensburg am Caritaskrankenhaus St. Josef.

Krebskongress 2008

Besuchen Sie die Firma EDAP auf dem Deutschen Krebskongress in Berlin am Stand L6 in Halle 12!

Informieren Sie sich dort aus erster Hand über die HIFU-Therapie des Prostatakarzinoms und sein breites Indikationsspektrum. Außerdem finden Sie die Firma EDAP im Laufe des Jahres auf folgenden Messen:

25.1.-26.1.2008: Urologisches Symposium, Oberwiesenthal	17.-22.5.2008: AUA, Orlando/ Florida
20.-23.2.2008: Deutscher Krebskongress, Berlin, Messehallen, Halle 12, Stand L6	29.-31.5.2008: Bayerisch-Österreichischer Urologenkongress, Bamberg
24.2.2008: Krebsaktionstag, Berlin, ICC, Mittelfoyer, Stand M25	5.-7.6.2008: Nordkongress Urologie, Berlin
26.-29.3.2008: EAU, Mailand/Italien	13.-14.6.2008: Gemeinsame Jahrestagung Urologie, Weimar
24.-26.4.2008: Kongress der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft für Urologie, Bochum	04.-06.9.2008: Schweizerische Gesellschaft für Urologie, Davos/Schweiz
01.-03.5.2008: Jahrestagung der Südwestdeutschen Gesellschaft für Urologie, Heilbronn	24.-27.9.2008: DGU, Stuttgart



Das Gerät Ablatherm

Das Gerät Ablatherm Integrated Imaging, die 2. Generation, besteht aus einem Behandlungstisch und dem Bedienpult, von dem aus der Arzt die Behandlung plant und durchführt.

Der Patient liegt in bequemer Rechts-seitenlage auf dem Behandlungstisch, an dessen Ende sich der Applikator mit einem 7,5 MHz Bildgebungswandler und einem 3 MHz Behandlungswandler befindet. Über den etwa löffelgroßen Applikator wird ein Latexballon mit einem Kühlmedium gezogen, das die Rektumwand während der Behandlung

vor zu großer Hitze schützt. Nachdem der Applikator rektal eingeführt wurde, wird zunächst ein hochgenaues 3D-Bild von der Prostata erstellt (s. Bild 1), an Hand dessen der Arzt die Behandlung plant. Das Auslösen der Läsionen wird anschließend vom Gerät durchgeführt, wobei zahlreiche Sicherheitseinrichtungen verhindern, dass Gewebe außerhalb der Prostata in Mitleidenschaft gezogen wird. Es handelt sich beim Ablatherm somit um eine Art Roboterchirurgie, die Fehler, die auf den Operateur zurückzuführen sind, minimiert.

HIFU in Stichworten

- **Kostenübernahme durch die Krankenkassen**
- **Hohe Effektivität**
- **Nicht invasiv (keine Schnitte, keine Implantate)**
- **Keine Vollnarkose erforderlich**
- **Für Patienten mit hoher Co-Morbidität geeignet**
- **Kurzer Klinikaufenthalt, minimale Erholungszeit**
- **Erhöhte Lebensqualität durch geringe Nebenwirkungen**
- **Schnelle Erfolgskontrolle (PSA Nadir nach 3 Monaten)**
- **Wiederholbar**
- **Keine therapeutische Sackgasse**

Funktionsweise der HIFU

Für die HIFU-Therapie mit dem Ablatherm werden piezoelektrische oder piezokeramische Schallsender verwendet, die Ultraschallwellen mit Frequenzen von 3 MHz

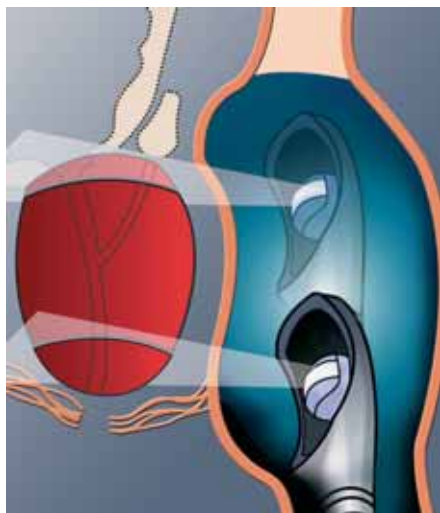


Bild 1: 3D-Bildgebung

erzeugen. Mit Hilfe des parabolförmigen Reflektors werden die Ultraschallwellen auf einen Fokuspunkt im Gewebe konzentriert. Durch Absorption des Ultraschalls im Gewebe kommt es zu einer Hitzedestruktion des Gewebes. Dabei ist die eingestrahlte Schallenergie zusammen mit einem

Absorptionskoeffizienten des jeweiligen Gewebes für den Grad der Erwärmung (85-100°C) und somit den thermischen Effekt verantwortlich. Durch den Zuganteil der Schallwellen entstehen temporär kleine Gasblasen im Gewebe (Kavitationsblasen), die im folgenden Druckwellenteil kollabieren. Die damit verbundenen sehr hohen Druckunterschiede sind für den mechanischen Effekt der HIFU-Therapie verantwortlich. Die beiden genannten

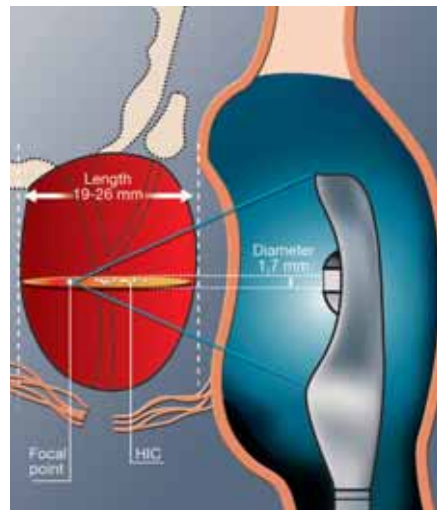


Bild 2: Variable Läsionslängen

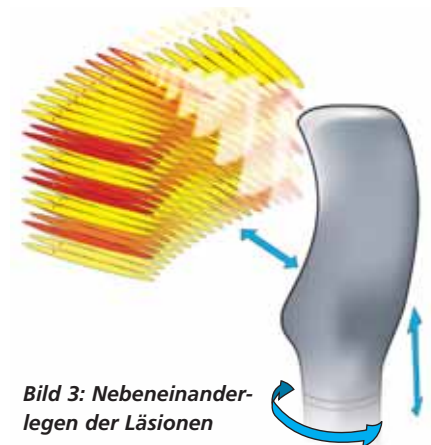


Bild 3: Nebeneinanderlegen der Läsionen

Mechanismen führen zur Ausbildung von Koagulationsnekrosen in längsovaler Form. Diese haben einen Durchmesser von 1,7mm und eine Länge von 19 bis 26mm (s. Bild 2). Durch Nebeneinanderlegen der Läsionen (s. Bild 3) wird die gesamte Prostata behandelt, wobei das Gewebe, das zwischen Therapieschallkopf und Läsion liegt, ausgespart wird. Dies wurde durch histologische Untersuchungen nach HIFU nachgewiesen, die eine scharfe Demarkation zwischen Nekrose und nicht behandeltem Gewebe zeigen. Zurückzuführen ist dies auf den steilen Temperatur- und Druckgradienten zwischen der Läsion und dem benachbarten Gewebe.

HIFU-Anwenderkliniken

In Deutschland gibt es derzeit fast 40 Kliniken, die die HIFU-Therapie beim Prostatakarzinom mit Ablathern anbieten, hinzu kommen Krankenhäuser in Österreich und der Schweiz. Als Alternativtherapie ist HIFU inzwischen so weit verbreitet, dass in Deutschland jeder Patient maximal 200 km bis zum nächsten HIFU-Krankenhaus fahren braucht. In fünf deutschen Kliniken stehen stationäre Ablathern-Geräte zur Verfügung, die anderen Krankenhäuser profitieren vom mobilen Konzept. Hierbei wird der Klinik alle ein bis zwei Monate ein Ablathern-Gerät zur Verfügung gestellt, so dass auch kleinere Krankenhäuser ihren Patienten diese zukunftsweisende Therapie anbieten können.

PLZ-Bereich 0

Riesa

Klinikum Riesa-Großenhain, Dr. Illig

Leipzig

Klinikum St. Georg, Dr. Richter

Leipzig

St. Elisabeth-Krankenhaus Leipzig, Dr. Raßler

Borna

Helios Kliniken Leipziger Land, Dr. Schulz

Halle (Saale)

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Klinikum der Medizinischen Fakultät,

Prof. Dr. Fornara

Weißenfels

Asklepios Kliniken Weißenfels-Hohenmölsen, Dr. Scholz

Reichenbach

Paracelsus Klinik Reichenbach, Dr. Hennig

PLZ-Bereich 1

Berlin

Franziskus Krankenhaus, Prof. Dr. Beer

Berlin

Charité Universitätsmedizin Berlin,

Prof. Dr. Miller

Stralsund

Hanse-Klinikum Stralsund, Dr. Heider

PLZ-Bereich 2

Hamburg

Asklepios Klinik Barmbek, Prof. Dr. Gross

Bad Segeberg

Segeberger Kliniken, Dr. Gleichmann

Itzehoe

Klinikum Itzehoe, Dr. Höppner

PLZ-Bereich 3

Gehrden

Klinikum Region Hannover - Robert-Koch-

Krankenhaus Gehrden, Dr. Schick

Göttingen

Evangelisches Krankenhaus Göttingen-

Weende, Prof. Dr. Gottfried

PLZ-Bereich 4

Düsseldorf

Marien Hospital Düsseldorf, Dr. Weidenfeld

Wuppertal

Helios Klinikum Wuppertal, Prof. Dr. Roth

Gronau

St. Antonius-Hospital, Dr. Witt

PLZ-Bereich 5

Köln

St. Elisabeth-Krankenhaus Köln-Hohenlind,

PD Dr. Waldner

Aachen

Universitätsklinikum Aachen – Urologische

Klinik, Prof. Dr. Jakse

Siegen

Evangelisches Jung-Stilling-Krankenhaus,

Dr. Weib

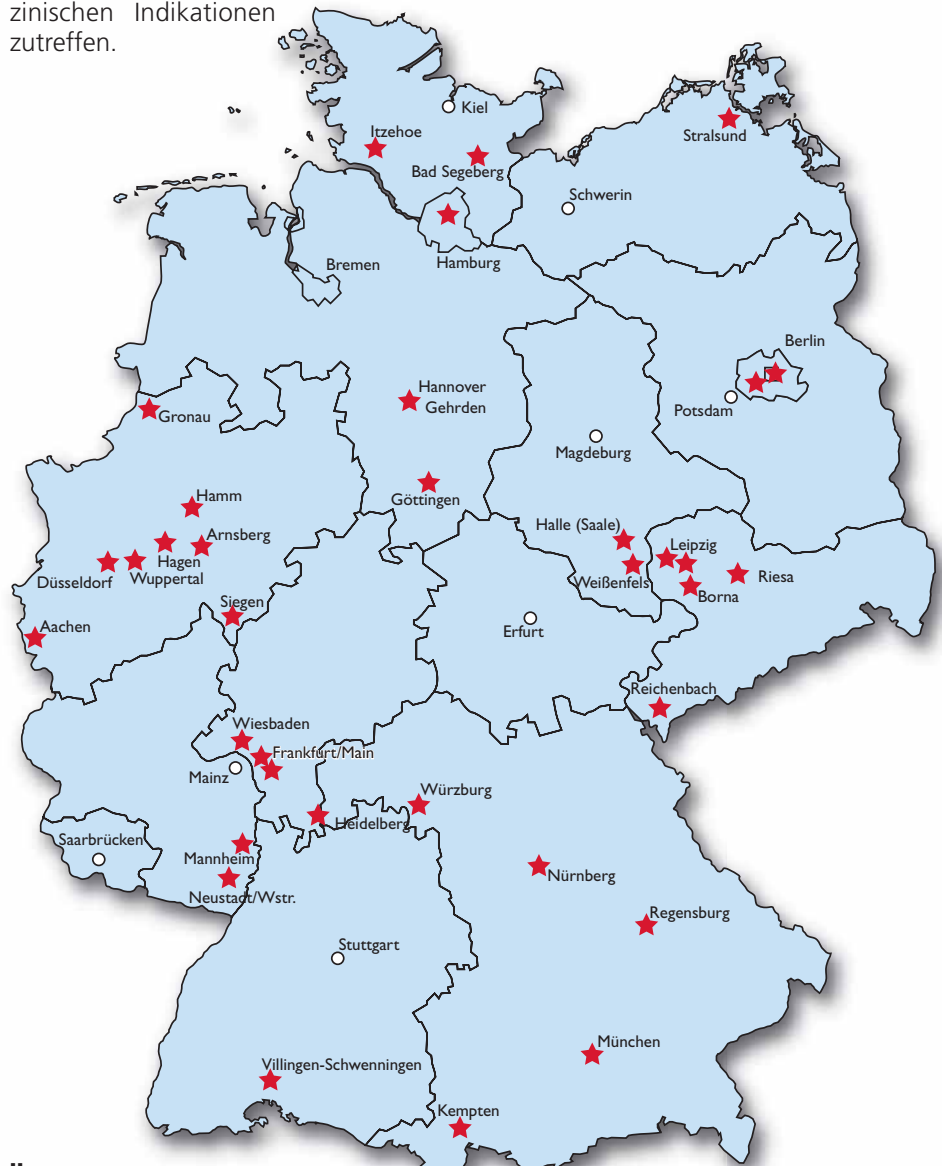
Hagen

Allgemeines Krankenhaus Hagen,

Dr. Hahn

HIFU beim Prostatakarzinom wird als Klinikleistung von den Krankenkassen übernommen und steht somit allen Patienten zur Verfügung, auf die die medizinischen Indikationen zutreffen.

Die jeweils aktuelle Klinikliste erhalten Sie bei der Firma EDAP (s. Bestellformular auf Seite 4) und Sie finden sie im Internet unter www.edap-hifu.de.



Hamm

St. Barbara-Klinik Heessen, Dr. Schwaab

Arnsberg

Städt. Krankenhaus Marienhospital,

Prof. Dr. Baumüller

PLZ-Bereich 6

Frankfurt/Main

St. Katharinen Krankenhaus, PD Dr. Bürger

Frankfurt/Main

Krankenhaus Nordwest, Prof. Dr. Becht

Wiesbaden

Asklepios Paulinen Klinik, Dr. von Kellenbach

Neustadt/ Weinstraße

Krankenhaus Hetzelstift, Dr. Löbelenz

Mannheim

Theresienkrankenhaus, Prof. Dr. Köhrmann

Heidelberg

Urologische Universitätsklinik Heidelberg,

Prof. Dr. Hohenfellner

PLZ-Bereich 7

Villingen-Schwenningen

Schwarzwald-Baar Klinikum,

Prof. Dr. Lampel

PLZ-Bereich 8

München

Krankenhaus München Harlaching,

Prof. Dr. Chaussy

Kempten

Klinikum Kempten Oberallgäu, Dr. Bayer

PLZ-Bereich 9

Nürnberg

Klinikum Nürnberg, Prof. Dr. Bornhof

Regensburg

Universitätsklinik Regensburg,

Prof. Dr. Wieland

Würzburg

Missionsärztliche Klinik, Dr. Schön

Österreich & Schweiz (ohne Darstellung)

Wien

Krankenhaus Hietzing, Prof. Dr. Pflüger

Salzburg

Privatklinik Wehrle, Dr. Mattes

Frauenfeld

Kantonsspital Frauenfeld, PD Dr. Binder

Genf

Clinique des Grangettes, Dr. Schmidlin

Nyon

Hôpital de Nyon, Dr. Kellou

In den mit Pfeilen gekennzeichneten Kliniken befinden sich stationäre Ablathern-Geräte

HIFU als Salvagetherapie

HIFU bei Rezidiv nach externer Bestrahlung

Nicht nur in Deutschland stehen Ärzte immer wieder vor der Frage, wie Patienten geholfen werden kann, die nach einer externen Bestrahlung ein Rezidiv entwickeln. Auch in Frankreich ist dieses Problem bekannt, und deshalb wird im Krankenhaus Edouard Herriot in Lyon schon seit mehreren Jahren gezielt HIFU mit Ablatherm als Salvagetherapie eingesetzt – mit sehr guten Ergebnissen. Seitdem seit 2002 ein eigenes HIFU-Behandlungsprotokoll speziell für diese Patientengruppe eingesetzt wird, sank zusätzlich die Rate der Nebenwirkungen rapide ab.

Den kostenlosen Sonderdruck „Recurrent Prostate Cancer after Radiotherapy – Salvage Treatment by HIFU“ von Dr. Murat, erschienen im „European Oncological Disease 2006“, können Sie mit dem unten stehenden Bestellfax oder unter der kostenlosen Telefonnummer 0800-50 90 805 anfordern.

Impressum



EDAP GmbH
Große Straße 65a · 24937 Flensburg
Tel. 0461-80 72 59-0
Fax 0461-80 72 59-20
info@edap-hifu.de · www.edap-hifu.de

Bilder: EDAP

Salvage HIFU for radiorecurrent prostate cancer: factors influencing the outcome

Murat F.J.¹, Chapelon J.y.², Poissonnier L.¹, Bouvier R.¹, Curiel L.³, Martin X.¹, Gelet A.¹

Introduction & Objectives

To evaluate the efficacy of a salvage therapy with transrectal High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) for local relapse after external beam radiation therapy (EBRT).

Material & Methods

All patients were treated with the Ablatherm®-HIFU device (EDAP SA, France) under general or spinal anaesthesia. Specific shot parameters were adapted during the study period in order to avoid any rectal damage. Patient follow-up included control biopsies and serial PSA measurements. Progression was defined as the date of salvage androgen deprivation (SAD) introduction.

Results

118 patients, mean age 68.9 ± 6.01 years, were included in this study. Overall mean PSA level was 7.87 ± 8.52 ng/ml. All patients had positive prostate biopsies with a pre-HIFU Gleason score = 6 in 38 patients (32%), 7 in 28 patients (24%) and = 8 in the remaining 52 patients (44%). Mean follow-up was 16.4 months. After HIFU treatment 84% of the patients had negative control biopsies and 62% demonstrated a nadir PSA level < 0.5 ng/ml within 4 months following HIFU. The survival free rates without SAD were 58%, 44%, and 14% for patients with pre-HIFU Gleason score = 6, equal to 7, and = 8, respectively (log rank test, p < 0.05). Progression free rate significantly decreased with the increase of the pre-HIFU initial risk level (D'Amico et al, 1998) with 78%, 49.5% and 14% for low (18pts), intermediate (37pts), and high (63pts) risk groups, respectively (log rank test, p<0.005). Adverse events related to HIFU included recto-urethral fistula in 3%, grade II or III incontinence in 28%, and bladder neck strictures in 10%. With the modified shot parameters we found no more rectal injury.

Conclusions

HIFU appeared as a promising treatment option with a curative intent for patients with local recurrence after EBRT. The HIFU provided a high local control of the tumour. The disease control was highly correlated with the initial risk level.

¹Hopital Edouard Herriot, Rhone, Lyon, France, ²Inserm U 556, Rhone, Lyon, France, ³Inserm U556, Rhone, Lyon, France

Service

Verfügbare Informationsmaterialien zur HIFU mit Ablatherm

EDAP stellt Ihnen gerne verschiedene Informationsmaterialien zur HIFU zur Verfügung, die Sie kostenlos anfordern können. Bitte teilen Sie uns per Fax (**0461-807259-20**) oder E-Mail (**info@edap-hifu.de**) mit, woran Sie Interesse haben und wie viele Exemplare Sie benötigen.

Bitte schicken Sie mir folgende Informationsmaterialien kostenlos und unverbindlich zu:

- Sonderdruck „Recurrent Prostate Cancer after Radiotherapy – Salvage Treatment by HIFU“ von Dr. Murat
- Adressen der Anwenderkliniken in Deutschland
- Adressen der Anwenderkliniken in Österreich und der Schweiz
- Patientenbroschüren (___ Stück)
- Broschüren „Ablatherm Integrated Imaging“
- CD „HIFU Journey“ mit Videos, Präsentationen und Bibliographie
- CD „Aktuelle Veröffentlichungen“
- Newsletter „Ultraschall und Therapie Nr. 9“ vom Sept. 2007 (___ Stück)
- Newsletter „Ultraschall und Therapie Nr. 10“ vom Feb. 2008 (___ Stück)
- Bitte schicken Sie mir einen DioMed-Aufklärungsbogen zur HIFU zur Ansicht mit.

Name:.....

Klinik/Praxis:.....

Straße:.....

PLZ/Ort:

Tel./Fax:.....

E-Mail: