

Editorial

Verehrte Leserinnen und Leser,

nach 16 Jahren klinischer Anwendung setzt sich die Anerkennung der HIFU-Behandlung beim Prostatakarzinom mehr und mehr durch. Zwei voneinander unabhängige Literaturauswertungen aus den Jahren 2007 und 2008 sind übereinstimmend zu dem gleichen Resultat gekommen: Die Ergebnisse der HIFU-Behandlung mit Ablatherm® sind gleichwertig mit denen herkömmlicher Therapieoptionen, bei geringeren Nebenwirkungsraten. Als erste urologische Fachgesellschaft hat die Französische Gesellschaft für Urologie (AFU) die HIFU-Therapie aufgrund der Datenlage als Standardtherapie anerkannt.

Damit zukünftig noch mehr valide Daten zur wissenschaftlichen Auswertung der durchgeführten HIFU-Behandlungen zur Verfügung stehen, wurde 2008 das @-REGISTRY gegründet. Ziel dieser Onlinedatenbank ist es, weltweit alle HIFU Behandlungen einheitlich erfassen, dokumentieren und auswerten zu können. Auf der EAU in Stockholm können Sie sich am EDAP-TMS Stand über das @-REGISTRY informieren. Außerdem wird es, neben anderen aktuellen Themen, im Rahmen des EAU HIFU-Symposiums „High Intensity Focused Ultrasound in the Modern Urology Practice“ am Donnerstag und während der Postersitzung 50 am Freitag vorgestellt.

Selbstverständlich können Sie sich auf der EAU auch über unseren neuen Lithotripter Sonolith i-sys informieren, der seit Ende 2008 auch in Deutschland im Einsatz ist.

Ich freue mich, Sie in Stockholm auf dem HIFU-Symposium und am EDAP TMS-Stand Nr. B07:10 zu sehen!

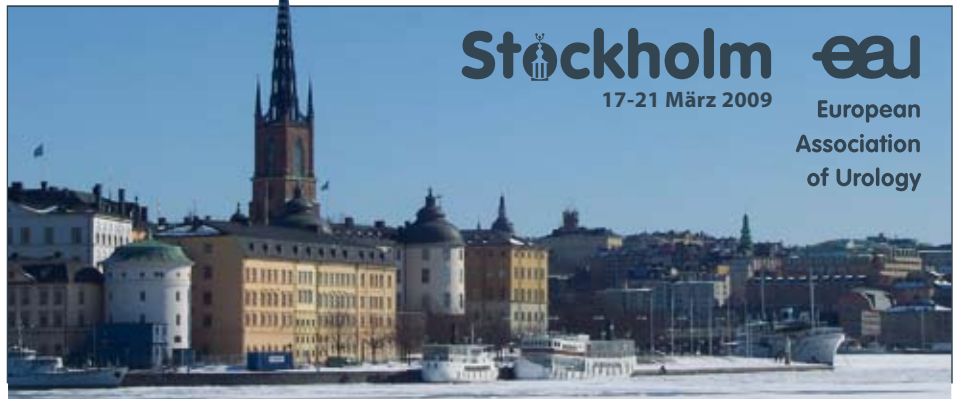
Viel Spaß beim Lesen!

Ihre
Judith Johannsen
Geschäftsführerin
EDAP TMS GmbH



Inhalt

| | |
|---------------------------------|------|
| Editorial | S. 1 |
| EAU 2009 | S. 1 |
| HIFU-Symposium | S. 1 |
| HIFU und ESWL auf der EAU | S. 2 |
| @-REGISTRY | S. 2 |
| AFU-Anerkennung | S. 3 |
| Gerichtsurteile | S. 3 |
| ESWL | S. 3 |
| EDAP-Namensänderung | S. 4 |
| Termine | S. 4 |
| Impressum | S. 4 |
| Service | S. 4 |



Willkommen auf der EAU

Vom 17. bis 21. März 2009 treffen sich über 5.500 Urologen in der schwedischen Hauptstadt zur 24. EAU. Als Teil des breit gefächerten wissenschaftlichen Programms werden ihnen zahlreiche Vorträge und Poster zur HIFU-Therapie des Prostatakarzinoms mit Ablatherm® und ein HIFU-Symposium „High Intensity

Focused Ultrasound in the Modern Urology Practice“ angeboten. Am Stand Nr. B07:10 freut sich das internationale EDAP TMS-Team auf Ihren Besuch! Die Industrieausstellung ist von Mittwoch bis Freitag jeweils von 9.00 bis 18.00 Uhr geöffnet.

Einladung zum HIFU-Symposium: „High Intensity Focused Ultrasound in the Modern Urology Practice“

Donnerstag, 19.03.2009, 17.30 - 19.00 Uhr - Raum A3 - Congress Center
Chairman: Vincenzo Ficarra, Universität Padua, Italien

Die Nutzung von Hoch Intensivem Fokussiertem Ultraschall als Standardtherapie beim lokalen Prostatakarzinom hat sich im Laufe der letzten Jahre deutlich gesteigert. Dies wurde durch zahlreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen unterstützt, die belegen, dass die HIFU-Therapie eine hohe Effektivität

bei geringen Nebenwirkungsraten aufweist.

Während des HIFU-Symposiums werden fünf internationale Experten den derzeitigen Stand der Wissenschaft darstellen und anschließend für Fragen und Diskussionen zur Verfügung stehen.

PROGRAMM

- **Defining biochemical failure after HIFU**
Andreas Blana - Universität Regensburg, Deutschland
- **Long term outcomes from the @-REGISTRY & literature review**
François-Joseph Murat - Edouard Herriot Hôpital, Frankreich
- **HIFU as a salvage following failed radiation therapy**
Alan Thompson - Royal Marsden Hospital, Großbritannien
- **Setting expectations for your patients and you**
William Orovan - McMaster University, Kanada
- **Future directions and potential of HIFU**
Pascal Richmann - University of Toulouse
Präsident der Französischen Gesellschaft für Urologie (AFU), Frankreich

HIFU und ESWL auf der EAU

Mittwoch, 18. März 2009

8.30-11.00 Uhr
Raum A5 **Gemeinsame Tagung von EORTC-GU, ESUR und ESOU**
u. a. um 10.30 Uhr:
Alternative therapeutic management for uro-oncological diseases
Principles of focal treatment for prostate cancer: HIFU, CRYO, TOOKAD

Donnerstag, 19. März 2009

11.00-12.00 Uhr
Raum A5 **Sub-plenary Session 7 – Stones**
u. a.: **State-of-the-art lecture: SWL Today**; D. A. Tolley (Edinburgh, GB)

12.15 - 13.45
Raum C5 **Poster Session 28 - Shock wave treatment for urolithiasis**
u. a.: **Poster 456 - Early SWL for ureteric stones with the Technomed Sonolith® Vision lithotripter improves stone free rates**;
L. M. McLornan (Edinburgh, GB)

15.30-17.30 Uhr
Raum C7 **ESU Course 18: Minimal invasive treatments for localised prostate cancer**
u. a.: **HIFU**; S. Thüroff (München, D)

17.30-19.00 Uhr
Raum A3 **HIFU-Symposium „High Intensity Focused Ultrasound in the Modern Urology Practice“**
Programm siehe Seite 1

Freitag, 20. März 2009

12.15-13.45
Raum C9 **Poster Session 48: Staging and biochemical recurrence**
u. a.: **Poster 805 - Prostate cancer transrectal HIFU ablation: Detection of local recurrences with MRI**;
O. Rouviere (Lyon, F)

14.00-15.30 Uhr
Raum A5 **Poster Session 50: Hormonal treatment and HIFU for localised prostate cancer**
Acht Poster zur HIFU-Therapie, u. a.:

Poster 847 - Salvage HIFU: A promising treatment for pre-radiation therapy (RT) low or intermediate risk patients with local recurrence; F. J. Murat (Lyon, F)

Poster 849 - Defining biochemical failure following High Intensity Focused Ultrasound of the prostate - The Stuttgart Definition; A. Blana (Regensburg, D)

Poster 850 - Primary prostate HIFU without pretreatment hormone therapy: Biochemical survival of 763 patients tracked with the @-REGISTRY; A. Blana (Regensburg, D)

Poster 853 - Early decision-making after a single treatment session with High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU) for prostate cancer; D. Pfeiffer (Hamburg, D)

Poster 854 - Focal therapy of prostate cancer (PCa) with HIFU: Influence on Erectile Dysfunction (ED);
F. J. Murat (Lyon, F)

15.45-17.15
Raum A2 **Poster Session 55: Prostate cancer - Diagnosis and staging**
Transrectal HIFU ablation of prostate cancer: Assessment of tissue destruction with contrast-enhanced ultrasound; O. Rouviere (Lyon, F)

TÄGLICH

Video Library

2007-2 High Intensity Focused Ultrasound at 3 MHz (HIFU)
S. Thüroff, C. Chaussy (München, D)

Education & Progress Room

Demonstration of Ablatherm® HIFU new treatment parameters

EDAP TMS Stand Nr. B07:10

Vorführung der neuen Behandlungsparameter von Ablatherm® HIFU
Vorstellung des @-REGISTRY
Vorstellung der U&T Community

@-REGISTRY

Wissenschaftliche HIFU-Datenbank online

Das @-REGISTRY dient der weltweiten Dokumentation von Ergebnissen nach HIFU-Behandlungen. Als Online Datenbank erlaubt es einen umfassenden Überblick über die Ergebnisse der HIFU-Therapie, die Daten können für Publikationen und Präsentationen ausgewertet werden. Für den Arzt stellt das @-REGISTRY ein praktisches Werkzeug dar, um die Daten seiner Patienten zu verwalten und gleichzeitig statistische Rückmeldungen über seine Behandlungsergebnisse zu erhalten.

Wissenschaftlicher Beirat

Der wissenschaftliche Beirat des @-REGISTRY setzt sich aus HIFU-Experten aus fünf Ländern zusammen. Im Rahmen der EAU 2009 in Stockholm wird das @-REGISTRY sowohl auf dem HIFU-Symposium als auch während der Postersitzung Nr. 50 vorgestellt (Programme siehe Seite 1 und 2).

Nähere Informationen erhalten Sie bei Herrn Paul Partheymüller, der das deutsche @-REGISTRY betreut (info@edap-tms.de).



HIFU

Anerkennung der HIFU als Pca-Standardtherapie

Frankreich nimmt in Europa Vorreiterrolle ein

Um die Effektivität und Sicherheit der HIFU-Therapie beim Prostatakarzinom beurteilen zu können, ließ die französische Gesellschaft für Urologie (AFU) 37 wissenschaftliche Artikel und Abstracts aus den Jahren 2005 bis 2007 systematisch auswerten. Das Resultat der Auswertung wurde 2008 im British Journal of Urology International veröffentlicht¹. Weil zur HIFU als Salvagetherapie nur wenige Daten vorlagen, konzentrierten sich die Autoren auf HIFU als Primärtherapie.

Die Ergebnisse dieser Arbeit flossen in die „Empfehlungen für die Behandlung uro-

onkologischer Erkrankungen“ ein, die im November 2007 vorgelegt wurden². Danach empfiehlt die AFU die Primärtherapie des Prostatakarzinoms durch hoch intensiven, fokussierten Ultraschall (HIFU) für folgende Patienten standardmäßig³:

- Alter 70 Jahre oder mehr, mit einer Lebenserwartung von mindestens 7 Jahren; (bei jüngeren Patienten, wenn eine vergleichbare Morbidität vorliegt)
- Tumorstadium T1-T2 N0 M0
- Gleason ≤ 7 (3+4)
- PSA ≤ 15 ng/ml
- Prostatavolumen ≤ 50 ml

Vor der HIFU wird eine TURP empfohlen, um das Risiko eines Harnverhaltes zu verringern.

Zusätzlich stellen die Autoren der Auswertung fest, dass die vorliegenden Daten viel versprechend sind und eine Ausweitung der Indikation möglich ist, sobald mehr Langzeitdaten zur Verfügung stehen.

Quellenangaben

¹ Rebillard X, et al, High-intensity focused ultrasound in prostate cancer; a systematic literature review of the French Association of Urology, Journal Compitation, BJU International 2008, doi:10.1111/j.1464-410X.2008.07504.x

² Progrès en Urologie, volume 17, Nr. 6, November 2007; Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie; Recommandations 2007 en Onco-Urologie; ISSN 1761 - 676X.

³ S. 1177, Kap. VII, Ultrasons de haute fréquence (HIFU); S. 1181, Kap. 5 Les Ultrasons de haute fréquence (HIFU)

Recht

Private Krankenversicherungen müssen HIFU-Behandlung bezahlen

Das Oberlandesgericht Koblenz hat am 11.07.2008 entschieden, dass eine private Krankenversicherung die Kosten für eine HIFU-Behandlung des Prostatakarzinoms übernehmen muss. Entscheidend sei, ob eine Behandlung unter medizinischen Gesichtspunkten vertretbar sei. Ständen verschiedene vertretbare Therapien zur Auswahl, so wählen grundsätzlich Arzt und Patient die Behandlungsmethode. Für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse ist es nicht von Bedeutung, ob die gewählte Option allgemein anerkannt ist oder nicht. Es muss lediglich geprüft werden, „ob diese zur Heilung, Linderung und Verhinderung der Ausbreitung der in Rede stehenden Erkrankung geeignet ist“. Dies ist bei der HIFU-Therapie beim Prostatakarzinom bejaht worden. Das Gericht bestätigte mit dieser Entscheidung eine Reihe von anderen Urteilen, die bereits seit einigen Jahren die „medizinische Notwendigkeit“ mit der „medizinischen Vertretbarkeit“ gleichsetzen. Damit wird die Therapiefreiheit des Arztes gegenüber den Krankenkassen gestärkt. (OLG Koblenz, Az. 10 U 1437/07)

Quelle: WirtschaftsTipp, August 2008: „Privatversicherer müssen neue Therapien bezahlen“

Gerichtsurteil stärkt Patienten-Selbstbestimmung

Das Oberlandesgerichts München hat am 25.09.2008 ein Universitätskrankenhaus zur Zahlung von 50.000 Euro Schmerzensgeld an einen Patienten verurteilt, weil diesem nur die Radikale Prostatektomie als für ihn einzig geeignete Therapie empfohlen worden war. Seit der Operation litt der Mann unter einer starken Harninkontinenz sowie Impotenz, so dass er die Klinik verklagte. Das Oberlandesgericht betonte, dass im Aufklärungsgespräch die unterschiedlichen Therapieoptionen mit ihrem Für und Wider erläutert werden müssen. Wenn ein Arzt einem Patienten jedoch eine denkbare Alternative gleich als „in seinem Fall ungeeignet“ darstelle, auch wenn er fachlich davon überzeugt sei, habe der Betroffene faktisch keine Wahl mehr. Es gelte aber, die Patienten-Selbstbestimmung zu stärken. (OLG München, Az. 1 U 3198/07)

Quelle: Süddeutsche Zeitung vom 27.09.2008: „Einseitiges Plädoyer für die Radikalkur“

ESWL

Sonolith i-sys Premiere in Deutschland



Wie im letzten Newsletter angekündigt, ist der neue Lithotripter „Sonolith i-sys“ seit Oktober 2008 im St. Vincentius-Krankenhaus in Speyer bei Herrn Professor Gerald Haupt im Einsatz. Der Sonolith i-sys arbeitet, wie alle Lithotripter der Firma EDAP TMS, mit der patentierten elektrokonduktiven Stoßwellentechnologie. Eine Besonderheit ist außerdem die einfache Bedie-

nung über den Touch Screen Monitor. Vielleicht denken Sie gerade über den Ersatz Ihres in die Jahre gekommenen Lithotripters nach? Wenn Sie sich die Vorzüge des Sonolith i-sys im Einsatz in Speyer ansehen möchten, dann organisieren wir gerne einen Hospitationstermin für Sie. Melden Sie sich in unserem Büro in Flensburg unter 0461-80 72 59 0 oder info@edap-tms.de.

EDAP Namensänderung



Seit Januar 2009 firmiert die Firma EDAP GmbH unter dem Namen EDAP TMS GmbH. Wir stehen den Urologen nun als kompetenter Partner im gesamten Spektrum des therapeutischen Ultraschalls zur Seite: Seit 2008 vermarkten wir neben dem Ablatherm® HIFU auch die Lithotripter der Sonolith®-Reihe im deutschsprachigen Raum. Der Name EDAP TMS steht für beide Produktreihen und wird durch das rechts oben abgebildete Logo repräsentiert. Dieses Logo finden Sie auf allen Geräten, Gebrauchsanweisungen und im Schriftverkehr wieder.

Neue Informationsmaterialien zur HIFU-Therapie

Einhergehend mit der Namensänderung von EDAP GmbH zu EDAP TMS GmbH wurde auch das Corporate Design überarbeitet. Deshalb stehen jetzt folgende Informationsmaterialien im neuen Layout zur Verfügung:

Broschüre

Ablatherm® Integrated Imaging

Auf insgesamt 12 Seiten findet der Arzt Informationen über:

- Das Gerät Ablatherm® Integrated Imaging
- Aktuelle Studienergebnisse
- Behandlungsablauf und Sicherheitsfunktionen
- HIFU-Kliniken
- HIFU-Wissenschaft
- Patienteninformationen zur HIFU



Patientenflier „HIFU-Therapie“

In Stichworten werden die wichtigsten Fakten zur HIFU-Therapie dargestellt. Der Patientenflier eignet sich sehr gut, um im Wartezimmer oder bei Veranstaltungen ausgelegt zu werden. Er kann telefonisch

(0461-80 72 59-0) oder über das untenstehende Servicefax kostenlos angefordert werden.

Wartezimmerposter

„Prostatakrebs - die Behandlung mit HIFU“

Die HIFU-Wartezimmerposter sind vor allem bei Kliniken, die die HIFU-Therapie anbieten, beliebt. Aber auch niedergelassene Ärzte, die ihre Patienten informieren möchten, können das Poster anfordern.

Auf Wunsch kann der Name des Ansprechpartners mit Telefonnummer oder Sprechzeiten in das Poster eingedruckt werden.



Termine

Auf diesen Fachkongressen können Sie sich über die HIFU-Therapie mit Ablatherm® informieren:

- 18.-21.03.2009: EAU, Stockholm/Schweden
- 25.-30.04.2009: AUA, Chicago/USA
- 14.-16.05.2009: Nordkongress Urologie, Braunschweig
- 21.-23.05.2009: SWDGu, Freiburg
- 11.-14.06.2009: Kongress der Radio-Onkologie, Bremen
- 18.-20.06.2009: Bayerisch-Österreichischer Urologenkongress, Salzburg/Österreich
- 02.-05.09.2009: SGU, Lausanne/ Schweiz
- 16.-19.09.2009: DGu, Dresden
- 06.-10.10.2009: WCE, München
- 18.-21.11.2009: Medica, Düsseldorf

Impressum



EDAP TMS GmbH
Große Straße 65a · 24937 Flensburg

Tel. 0461-80 72 59-0
Fax 0461-80 72 59-20

info@edap-tms.de
www.edap-tms.de

Bilder: EDAP, Gavino

Service

Informationsmaterialien zur HIFU und zur ESWL

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

Bitte schicken Sie mir folgende Informationsmaterialien kostenlos und unverbindlich zu:

- Patientenbroschüren „Prostatakrebs“ (__ Stück)
- Patientenflier „HIFU-Therapie“ (__ Stück)
- Poster zur HIFU-Therapie für den Patienten-Wartebereich
 - DIN A1 Hochformat *oder* DIN A2 Hochformat
- Adressen der HIFU-Anwenderkliniken in Deutschland
- Adressen der HIFU-Anwenderkliniken in Österreich und der Schweiz
- CD „HIFU Journey“ mit Videos, Präsentationen und Bibliographie
- CD „Aktuelle HIFU-Veröffentlichungen“
- CD „HIFU-Literaturauswertung von Dr. Rewcastle“
- Die letzten Ausgaben der Newsletter „Ultraschall + Therapie“
- Bitte senden Sie einen DioMed-Aufklärungsbogen „HIFU“ zur Ansicht mit
- Informationen zu den Sonolith®-Lithotriptern

Name:.....

Klinik/Praxis:.....

Straße:.....

PLZ/Ort:

Tel./Fax:.....

E-Mail: