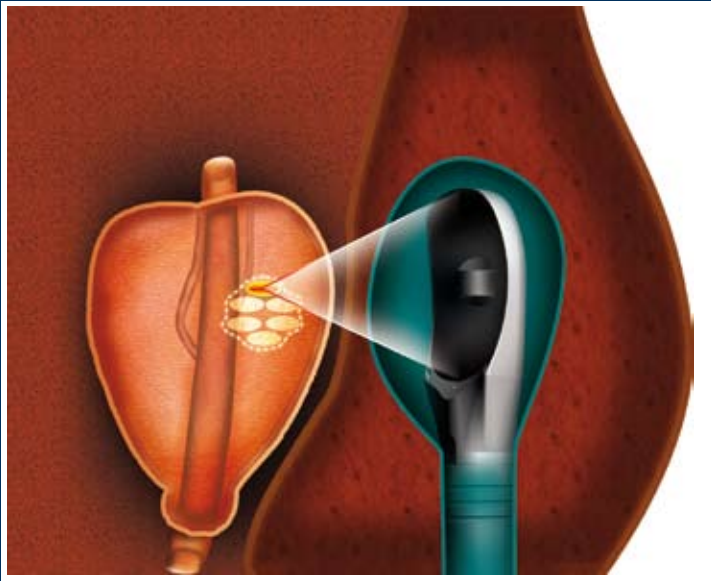


# Patienteninformation

## Fokale Therapie ...



...bei  
Prostatakrebs

Autor & Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr. med. Martin Schostak  
Direktor der Klinik für Urologie und Kinderurologie  
des Universitätsklinikums Magdeburg

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.  
Leipziger Straße 44  
D-39120 Magdeburg

Tel.: +49 (0) 391 67 15036

Fax.: +49 (0) 391 67 15094

[martin.schostak@medizin.uni-magdeburg.de](mailto:martin.schostak@medizin.uni-magdeburg.de)

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



MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
MAGDEBURG



*Lieber Leser,*

bei Ihnen wurde ein Prostatakarzinom festgestellt und Ihr Urologe empfiehlt Ihnen eine Behandlung mit hoch intensivem fokalem Ultraschall (HIFU). Sicherlich haben Sie und Ihre Angehörigen jetzt viele Fragen im Bezug auf die Krankheit, die Behandlungsmöglichkeiten und die Auswirkungen auf Ihr weiteres Leben. Mehr Wissen hilft Ihnen, die Situation zu meistern. Die Ihnen hiermit vorliegende Broschüre informiert Sie über den Prostatakrebs, seine Diagnostik und die Therapie, insbesondere die Behandlung mittels HIFU. Ich hoffe, dass Ihnen die Informationen bei Ihrer Therapieentscheidung helfen.

Ihr

Univ.-Prof. Dr. med. Martin Schostak



# INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung .....	3
1. Die Prostata .....	5
2. Was ist Krebs.....	5
3. Der Prostatakrebs .....	5
4. Untersuchung, Diagnostik und Behandlung von Prostatakrebs .....	6
5. Einteilungen von Prostatakrebs .....	7
5.1 Ausbreitung des Prostatakrebs (Klassifizierung).....	7
5.2 Anzahl der Krebsherde .....	8
5.3 Aggressivität (Gleason-Wert) .....	8
6. Die Behandlungsmöglichkeiten bei Prostatakrebs .....	8
6.1 Operation .....	9
6.2 Externe Bestrahlung .....	9
6.3 Brachytherapie .....	9
6.4 Kryotherapie .....	9
6.5 Hoch Intensiver Fokussierter Ultraschall (HIFU) .....	9
6.6 Hormonbehandlung .....	9
6.7 Abwarten und Beobachten .....	10
7. Patienten mit Lokalrezidiv nach externer Bestrahlung .....	10
8. Was bedeutet "Fokale Behandlung"? .....	10
9. Focal One.....	11
10. Historie .....	12
11. Wie funktioniert Focal One?.....	12
Eine Focal One Behandlung in Bildern.....	14
12. Klinische Ergebnisse .....	16
12.1 Langzeitstudien .....	16
12.2 Fokale Studie aus Paris .....	17
13. Erläuterung von Fachbegriffen.....	18

## 1. DIE PROSTATATA

**Die Prostata ist ein Teil der männlichen Geschlechtsorgane.**

Die Prostata ist eine etwa kastaniengroße Drüse, deren Größe und Gewicht jedoch vom Alter des Patienten abhängig ist. Sie liegt unterhalb der Blase, neben dem Enddarm. Die Harnröhre, durch die der Urin ausgeschieden wird, verläuft durch die Prostata hindurch.

Die Prostata hat keine Auswirkungen auf die Libido oder die Erektionsfähigkeit. Ihre Aufgabe ist vielmehr, die Flüssigkeit zu bilden, mit der die Samen transportiert werden.



## 2. WAS IST „KREBS“?

**Alle Organe bestehen aus Zellen mit bestimmten Funktionen.**

Jede gesunde Zelle eines Organs teilt sich, um dadurch ihre Funktionsfähigkeit auf die Dauer zu erhalten. Wenn eine Zelle nach einer bestimmten Zeit abstirbt, wird sie durch eine neue Zelle ersetzt. Dieser Erneuerungsprozess verläuft kontinuierlich. Die Zellteilung kann aber auch dazu führen, dass sich kranke Zellen stark vermehren und ein Krebsherd entsteht. Die Zellteilung gerät außer Kontrolle, da sich Krebszellen schneller teilen als gesunde Zellen. Dies geht zu Lasten des angrenzenden Gewebes, in das die Krebszellen ebenfalls eindringen. Wenn es dem Immunsystem des Körpers nicht gelingt, die kranken Zellen zu zerstören, entsteht ein Tumor. Dieser kann sich entweder auf das angrenzende Gewebe beschränken, man spricht dann von einem lokalen Tumor. Wenn er sich aber über das Blut und die Lymphbahnen auch auf andere Organe ausbreitet („streut“), spricht man von Metastasenbildung.

## 3. DER PROSTATAKREBS

**Prostatatakrebs ist die häufigste Krebsart bei Männern mit ca. 70.000 Neuerkrankungen pro Jahr alleine in Deutschland.**

Prostatatakrebs ist aber nur die dritthäufigste Todesursache bei Krebserkrankungen. Seine Aggressivität ist unterschiedlich. Bei manchen Patienten entwickelt sich der Krebs langsam und ohne Krankheitssymptome, bei anderen bilden sich schnell lokale Tumore und Metastasen. Die Wahrscheinlichkeit,

an Prostatakrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter. Die meisten Männer, bei denen ein Prostatakarzinom diagnostiziert wird, zeigten zuvor keinerlei Krankheitssymptome. Ob Beschwerden auftreten, hängt von der Lage des Prostatakrebses und seiner Ausbreitung ab.

## 4. UNTERSUCHUNG, DIAGNOSTIK UND BEURTEILUNG VON PROSTATAKREBS

**Wird Prostatakrebs früh erkannt, so steigern sich dadurch die Heilungschancen**

Wenn die Behandlung optimal verläuft, kann der Patient nach der Behandlung sein normales Leben wieder aufnehmen.

Teilweise wird ein Prostatakrebs entdeckt, weil der Patient wegen einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Adenom) seinen Urologen aufgesucht hat. Immer öfter wird der Krebs aber im Rahmen der regelmäßigen Vorsorgeuntersuchung festgestellt, die für Männer ab 45 Jahren empfohlen wird. Die Vorsorge umfasst in der Regel eine Anamnese, bei der die persönlichen und familiären Voraussetzungen erfasst werden, eine Tastuntersuchung der Prostata durch das Rektum und einen Bluttest (PSA). Dieser kann Hinweise auf eine Erkrankung geben, die noch nicht zu ertasten war. Wenn der Verdacht vorliegt, dass der Patient Prostatakrebs haben könnte, werden folgende Untersuchungen vorgenommen:

### 1. Biopsie

Entnahme von Gewebeproben aus der Prostata mit Hilfe von Hohlnadeln. Die Proben können anschließend untersucht werden.

### 2. Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)

Dieses Verfahren stellt den oder die Tumore bildlich dar. Es erlaubt auch eine Einschätzung, wie weit sich der Krebs bereits ausgebreitet hat, ob er also noch auf die Prostatakapsel beschränkt ist oder bereits Samenblasen oder Lymphknoten befallen hat.

Bei Auffälligkeiten, die durch die MRT festgestellt worden sind, muss es sich nicht um Krebs handeln. Die MRT-Bilder dienen dann als Grundlage für gezielte Biopsien, durch die sich der Krebsverdacht bestätigen oder ausräumen lässt. Dies ist besonders wichtig, wenn nur eine Teilbehandlung der Prostata vorgesehen ist.

Wenn bereits eine Biopsie vorgenommen worden ist, kann eine MRT erst acht Wochen später durchgeführt werden.

### 3. Knochenszintigramm

Durch Injektion eines Kontrastmittels mit anschließendem Knochenszintigramm kann festgestellt werden, ob sich bereits Knochenmetastasen gebildet haben.

### 4. CT (Computertomographie)

Bei Verdacht auf eine Absiedelung der Tumors in die Lymphknoten wird ein CT oder ein MRT des Beckens/Abdomens empfohlen.

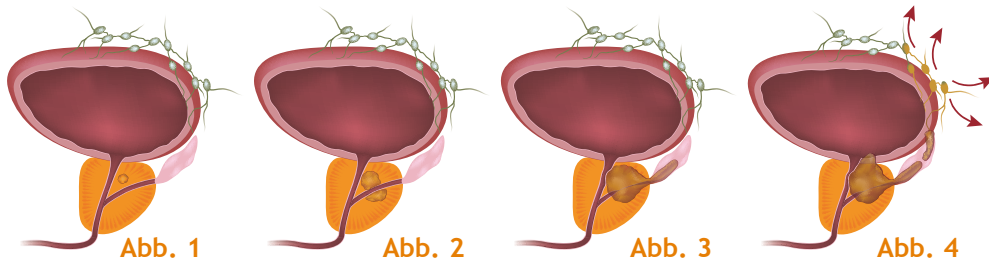
## 5. EINTEILUNGEN VON PROSTATAKREBS

Wenn sich die Diagnose Prostatakrebs bestätigt hat, wurden auch folgende Eigenschaften des Tumors ermittelt:

### 5.1 AUSBREITUNG DES PROSTATAKREBS (KLASSIFIZIERUNG)

#### Lokales Prostatakarzinom (T1 - T2)

Fokale Behandlungen sind nur beim lokalen Prostatakrebs möglich, also wenn sich der Tumor noch innerhalb der Prostatakapsel befindet.



#### T1 (Abb. 1)

Der Tumor befindet sich innerhalb der Prostatakapsel und ist bei einer Tastuntersuchung nicht fühlbar. Der Krebs kann nur durch einen Bluttest oder eine Biopsie erkannt werden.

#### T2 (Abb. 2)

Der Tumor befindet sich innerhalb der Prostatakapsel und ist als hartes Knötchen bei der Tastuntersuchung fühlbar.

#### Lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom (T3) (Abb. 3)

Der Tumor hat die Prostatakapsel durchbrochen und/oder die Samenblasen befallen.

#### Fortgeschrittenes Prostatakarzinom (T4) (Abb. 4)

Der Tumor ist deutlich über die Prostatakapsel herausgewachsen, so dass

Blasenhals oder Enddarm betroffen sind. Wenn sich Metastasen gebildet haben, spricht man von einer systemischen Erkrankung.

## 5.2 ANZAHL DER KREBSHERDE

Prostatakrebs ist ein sogenannter „multifokaler“ Krebs, das heißt, dass es gleichzeitig mehrere Krebsherde an verschiedenen Stellen der Prostata geben kann, aber nicht muss. Durch Biopsien und/oder Bildgebungsverfahren wie z.B. die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) lässt sich feststellen, wo sich die Krebsherde innerhalb der Prostata wahrscheinlich befinden (siehe dazu auch Kapitel 4.1 und 4.2). Diese Diagnostik wird ständig weiterentwickelt, denn je genauer die Lage des Tumors bekannt ist, desto gezielter lässt er sich behandeln.

Für fokale Behandlungen ist eine sehr gute Diagnostik unabdingbar, damit keine Krebsherde übersehen werden. Wenn sich der Krebs bereits an mehreren Stellen der Prostata befindet, sind Teilbehandlungen oder auch eine vollständige Behandlung der Prostata angeraten.

## 5.3 AGGRESSIVITÄT (GLEASON-WERT)

Während der Biopsie werden Gewebeproben genommen, an Hand derer die Aggressivität des Tumors ermittelt wird. Dieser „Gleason Wert“ reicht von 2 bis 10 und errechnet sich immer aus zwei Zahlen (z.B.  $3 + 4 = 7$ ).

**2-5** Geringe Aggressivität, geringe Neigung zur Metastasenbildung

**6-7** Mittlerer Wert

**8-10** Hohe Aggressivität, starke und schnelle Ausbreitung wahrscheinlich

Je geringer der Gleason-Wert, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Krebserkrankung geheilt werden kann, egal, welche Therapie angewandt wird. Bei fokalen Therapien ist die Chance auf eine erfolgreiche Behandlung am höchsten, wenn es sich um eine Erkrankungen mit einem geringen oder sehr geringen Gleason-Wert handelt.

# 6. DIE BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN BEI PROSTATAKREBS

Zur Behandlung von Prostatakrebs stehen dem Patienten verschiedene Therapien zur Auswahl, wobei aber nicht jede Therapieform für jeden Patienten geeignet ist. In dieser Broschüre soll vor allem auf die Behandlung mittels gebündeltem Ultraschall („HIFU“) eingegangen werden, weil sich dieses Verfahren für fokale oder Teilbehandlungen technisch gut eignet.



## 6.1 OPERATION

Im Rahmen einer Operation wird dem Patienten immer die komplette Prostata entfernt. Dies kann durch eine offene Schnittoperation erfolgen, durch eine laparoskopische Operation („Schlüssellochchirurgie“) oder durch die Behandlung mittels eines Operationsroboters, der von einem Arzt gesteuert wird. Fokale oder Teilbehandlungen sind bei einer Operation nicht möglich.

## 6.2 EXTERNE BESTRAHLUNG

Externe Bestrahlungen werden über mehrere Wochen hinweg durchgeführt, in denen der Patient fast täglich für eine kurze Behandlung ins Krankenhaus kommen muss. Die radioaktiven Strahlen treffen dabei immer auf die ganze Prostata und zusätzlich auch auf das angrenzende Gewebe. Fokale Bestrahlungen werden im Allgemeinen nicht durchgeführt.

## 6.3 BRACHYTHERAPIE

Bei der Brachytherapie werden radioaktive Metallstifte („Seeds“) in die Prostata eingesetzt, wo sie auf Dauer verbleiben und den Tumor „von innen“ verstrahlen und somit bekämpfen. Da der Arzt genau festlegen kann, wo er wie viele Seeds einsetzt, ist die Brachytherapie für eine fokale Behandlung geeignet.

## 6.4 KRYOTHERAPIE

Bei dieser Kältetherapie werden Stifte in die Prostata eingeführt und vereist, um somit das Prostatagewebe mit dem Tumor zu zerstören. Die Kryotherapie wird nur noch selten angeboten, wäre aber theoretisch für fokale Therapieansätze nutzbar.

## 6.5 HOCH INTENSIVER FOKUSSierter ULTRASCHALL (HIFU)

Bei der HIFU-Therapie werden Ultraschallwellen gebündelt („fokussiert“), so dass im Fokuspunkt Temperaturen von 85 bis 90° C entstehen, die das Prostatagewebe und den Tumor innerhalb weniger Sekunden „verkochen“. Das Verfahren wird seit 1993 zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt und ist technisch ausgereift. Zudem gibt es eine Vielzahl von Studien, die die Effektivität der HIFU-Therapie bestätigen. Der Arzt kann die Behandlung millimetergenau planen, so dass sich HIFU sehr gut für fokale und Teilbehandlungen eignet.

## 6.6 HORMONBEHANDLUNG

Hormonbehandlungen dienen dazu, den Testosteronpegel des Patienten zu senken, da Prostatakrebs Testosteron benötigt, um zu wachsen. Hormone heilen den Krebs somit nicht, sondern sie verzögern die Entwicklung ledig-

lich. Hormone wirken sich auf den ganzen Körper des Patienten aus, eine gezielte Behandlung nur des Tumors ist somit nicht möglich.

## 6.7 ABWARTEN UND BEOBACHTEN

Manchen Prostatakrebspatienten wird empfohlen, zunächst keine Therapie zu beginnen, sondern den Verlauf der Krankheit lediglich zu beobachten. Dies beruht auf dem Wissen, dass kleine, wenig aggressive Prostatakrebsarten häufig sehr langsam wachsen und keine Beschwerden verursachen, so dass der Patient den Belastungen und möglichen Nebenwirkungen einer Behandlung nicht ausgesetzt werden soll. Diese Strategie des „Watchful Waiting“ oder „Active Surveillance“ stellt für viele Patienten jedoch eine starke psychische Belastung dar.

## 7. PATIENTEN MIT LOKALREZIDIV NACH EXTERNER BESTRAHLUNG

Die Behandlung mit Focal One kann auch bei Patienten mit einem lokalen Rezidiv nach externer Strahlentherapie eingesetzt werden. Das Rezidiv muss mittels Biopsie nachgewiesen sein. Ebenso muss sichergestellt sein, dass keine Metastasen vorhanden sind (durch Knochenszintigramm, CT oder PET CT). Die Behandlung läuft genauso ab wie bei einer primären Behandlung mit Focal One. Bei manchen Patienten ist jedoch die Behandlung aufgrund einer rektalen Stenose oder einer abnormalen Verdickung der Rektumwand nicht durchführbar. In diesem Fall muss eine andere Therapiemethode gewählt werden.

Die Ergebnisse der sogenannten Salvage Behandlung nach externer Strahlentherapie mit Focal One sind vielversprechend. Die Kontrollbiopsien sind in 80% der Fälle negativ, aber eine komplette Krankheitskontrolle wird nur in 50% der Fälle erreicht. Bei diesen Fällen ist das Vorhandensein von Metastasen, die nicht entdeckt wurden, wahrscheinlich. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ist bei der Salvagebehandlung höher als bei der Primärbehandlung, vor allem bezüglich der Inkontinenz.

Auch bei Patienten mit einem Lokalrezidiv nach Strahlentherapie ist bei Ausnahmefällen eine Teilbehandlung der Prostata möglich.

## 8. WAS BEDEUTET „FOKALE BEHANDLUNG“?

Eine fokale Behandlung beschränkt sich auf den Teil des Organs, der tatsächlich von einem Tumor befallen ist, und schont dadurch das gesunde Gewebe. Dieser Therapieansatz wird seit vielen Jahren z.B. bei Brustkrebs angewandt, indem Organ erhaltend operiert wird.

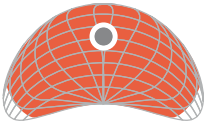
Bei Prostatakrebs war es lange üblich, immer die ganze Prostata zu entfernen oder zu behandeln. Bei einigen Patienten ist dies auch heute noch der beste Weg, aber die Fortschritte in der Technik ermöglichen jetzt einen differenzierteren Ansatz:



Fokale Behandlung - nur der Tumor wird zerstört



Teilbehandlung - es wird z.B. nur die Hälfte der Prostata behandelt, in der sich die Krebsherde befinden (Hemiablation)



Nervenschonende Behandlung - die äußeren Ränder der Prostata kapsel werden nicht behandelt, weil dort Nervenbahnen verlaufen, die für die Erektionsfähigkeit notwendig sind

## 9. FOCAL ONE

### Was ist Focal One?

Focal One ist ein Gerät, das eine zielgenaue lokale Behandlung des Prostatakarzinoms in nur einer Behandlungssitzung ermöglicht. Die Behandlung zeichnet sich durch wenige Nebenwirkungen und einen kurzen Krankenhausaufenthalt aus. Darüber hinaus stellt die Behandlung mit Focal One keine therapeutische Sackgasse dar, sondern die Behandlung ist im Falle eines Rezidivs wiederholbar und sie lässt auch alle weiteren Behandlungsmöglichkeiten offen.



### Für wen ist die Focal One Behandlung geeignet?

Die Focal One-Behandlung eignet sich vor allem für Patienten mit lokalem Prostatakarzinom (Stadien T1-T2), die für eine Operation aus gesundheitlichen Gründen nicht geeignet sind oder die eine Operation nicht wünschen. Darüber hinaus eignet sich die Behandlungsmethode als sogenannte „Salvagertherapie“ für Patienten, die nach einer externen Strahlentherapie oder Brachytherapie erneut an Prostatakrebs erkranken („Rezidiv“).

### Für wen ist die Focal One Behandlung NICHT geeignet?

Bei Patienten mit Schädigungen am Enddarm (z.B. nach Bestrahlung oder Rektumchirurgie) kann die Behandlung mit Focal One ausgeschlossen sein, da die Behandlung durch das Rektum hindurch erfolgt.

Bei Patienten mit sehr großem Prostatavolumen kann eine Verkleinerung der Prostata vor der Behandlung notwendig sein, z.B. durch eine Abhoblung der Prostata (TUR-P) oder durch eine dreimonatige Hormonbehandlung.

Ansonsten gibt es keine Ausschlusskriterien für eine Focal One-Behandlung.

## 10. HISTORIE

1989 wurde in Lyon (Frankreich), ein HIFU-Forschungsprojekt initiiert, an dem seitdem drei Institutionen gemeinsam arbeiten: Das Institut INSERM U556 (Institut National pour la Santé et la Recherche Médicale), die Urologische Klinik des Universitätshospitals „Eduard Herriot“ und die Firma EDAP TMS. Das Ziel war die Entwicklung einer effektiven und nicht-invasiven Prostatakrebs-Behandlungsmethode. Aus diesem Projekt heraus wurden bisher drei HIFU-Geräte entwickelt, die CE-zertifiziert sind und klinisch eingesetzt werden: das „Ablatherm Maxis“ (2000), das „Ablatherm Integrated Imaging“ (2005) und das „Focal One“ (2013). Mit diesen Geräten wurden bisher weltweit über 35.000 Patienten in mehr als 250 Zentren behandelt (Stand März 2014).

Focal One wurde speziell für die fokale Behandlung des Prostatakarzinoms entwickelt und ist das erste HIFU-Gerät, das Magnet-Resonanz-Tomographie-Bilder (MRT) einlesen kann. Diese werden mit dem Echtzeit-Ultraschallbild des Focal One „verschmolzen“ (fusioniert) und bilden somit die Grundlage für die Therapieplanung.

## 11. WIE FUNKTIONIERT FOCAL ONE?

### Vorbereitung:

Ist eine HIFU-Behandlung der gesamten Prostata drüse geplant, so wird vor der HIFU-Behandlung in der Regel eine Abhoblung (TUR-P) der Prostata vorgenommen. Dadurch reduziert sich das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen und die Liegedauer des Katheters verringert sich. Die TUR-P kann entweder einige Wochen oder Monate vor der HIFU-Behandlung durchgeführt werden oder direkt vor der Behandlung, so dass nur eine Teilnarkose notwendig ist. Welches Vorgehen gewählt wird, wird bei jedem Patienten individuell entschieden.

Im Falle einer fokalen HIFU-Behandlung mit Focal One wird vorher keine TUR-P vorgenommen.

### Behandlungsablauf:

Der Patient wird in der Regel am Vortrag der Behandlung im Krankenhaus aufgenommen. Vor der Behandlung muss eine Darmentleerung erfolgen.

Die Behandlung erfolgt über das Rektum in Teilnarkose, auf Wunsch auch in Vollnarkose. Der Patient wird in bequemer Rechtsseitenlage behandelt. Ein Schlafmittel hilft, damit er während der Behandlung ruhig und entspannt liegt.

Die Sonde wird in den Darm eingeführt und erstellt zuerst ein dreidimensionales Ultraschallbild der Prostata. Dieses kann mit MRT-Bildern „verschmolzen“ werden oder das Ultraschallbild dient alleine als Grundlage für die weitere Therapieplanung. Der Arzt markiert die Grenzen der Prostata und legt auf dem Bildschirm fest, welche Teile der Prostata behandelt werden sollen und welche nicht. Danach führt Focal One die Behandlung robotisch durch. Hierzu erzeugt die Behandlungssonde hoch-intensive Ultraschallwellen, die in einem Punkt gebündelt („fokussiert“) werden, ähnlich wie Sonnenstrahlen bei einem Brennglas. Dabei werden im Fokuspunkt, in dem sich die Ultraschallenergie konzentriert, Temperaturen von 85 bis 90° Celsius erzeugt, die das Gewebe zerstören bzw. „verkochen“. Jede der einzeln ausgelösten „Hitzeläsionen“ hat eine Höhe von 5mm und einen Durchmesser von 2mm. Da es acht Fokuspunkte hintereinander gibt, kann mit jeder Auslösung ein Bereich von maximal 40mm Höhe und 2mm Durchmesser behandelt werden. Danach verschiebt sich die Sonde automatisch ein kleines Stück zur Seite, so dass der nächste Bereich behandelt wird.

Der Arzt kann bestimmen, welcher der acht Fokuspunkte ausgelöst werden soll und welcher nicht, so dass er genau festlegen kann, welche Teilbereiche der Prostata behandelt werden. Dies kann bei einer fokalen Behandlung nur ein kleiner Bereich sein, es kann aber auch eine Hälfte der Prostata behandelt werden (Hemiablation) oder die gesamte Prostatadrüse. Die Behandlung dauert zwischen 30 Minuten und 2 Stunden, je nachdem, wie große der zu behandelnde Bereich ist.

### Ist die Behandlung schmerzhaft?

Die Behandlung an sich ist nicht schmerzhaft, da der Patient in Teilnarkose oder Narkose behandelt wird, damit er sich nicht bewegt und ruhig und entspannt liegt. Bis zu einigen Stunden nach der Behandlung „fühlt“ der Patient die Prostata: Nicht als Schmerz, aber als Druck im Damm. Da die Behandlung nicht invasiv ist, treten keine Wunden oder Verbrennungen auf.

### Warum wird ein Harnröhrenkatheter gelegt?

Nach der Behandlung legt der Arzt meist einen Harnröhrenkatheter. Alternativ kann auch ein Katheter über die Bauchdecke zu Beginn der Behandlung gelegt werden. Dies ist nötig, da die Prostata direkt nach der HIFU-Behandlung anschwillt und dadurch der Abfluss des Urins behindern werden kann.

## EINE FOCAL ONE-BEH



1

Der Patient liegt während der Behandlung in Rechtsseitenlage auf einem Operationstisch.



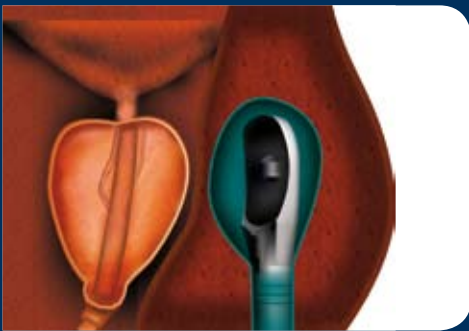
2

Der Applikator wird ins Rektum eingeführt.



3

Da die Prostata (im Bild links) nahe der Darmwand liegt, kann die Behandlung sehr gut vom Rektum aus (rechts) erfolgen.



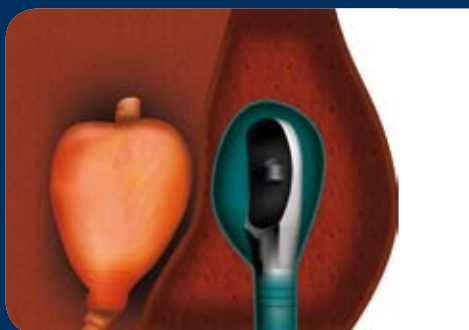
4

Der Applikator wird auf Höhe der Prostata platziert. Die Harnröhre führt durch die Prostata hindurch, darüber befindet sich die Blase.

# ANDLUNG IN BILDERN

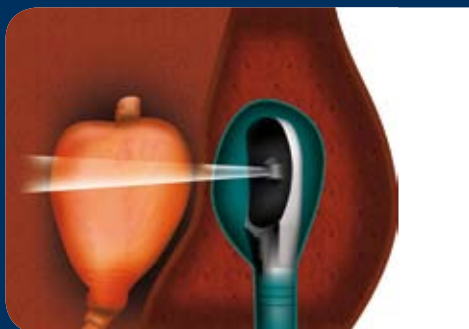
5

Der Applikator wird von einem Ballon mit Kühlmittel umhüllt. In der Mitte befindet sich der Bildgebungsschallkopf.



6

Der Bildgebungsschallkopf erstellt ein präzises 3 D-Ultraschallbild der gesamten Prostata, das als Grundlage für die Therapieplanung dient.



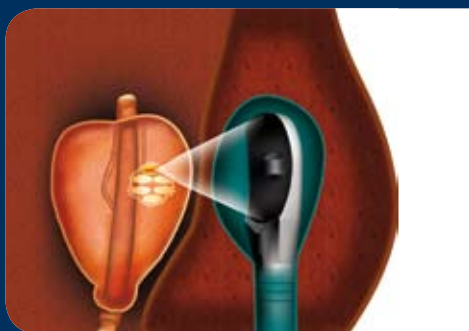
7

Im Focal One können MRT-Bilder eingelesen und mit dem 3D-Ultraschallbild fusioniert werden. Der Arzt plant die Behandlung dann millimetergenau auf dem Bildschirm.



8

Das Focal One setzt die Vorgaben des Arztes danach automatisch und präzise um. Der Therapieschallkopf erzeugt dazu zahlreiche kleine Läsionen, die das erkrankte Gewebe dauerhaft zerstören.



Bis zum Abklingen der Schwellung (normalerweise nach 3 bis 8 Tagen) sorgt der Harnröhrenkatheter dafür, dass der Urin ungehindert abfließen kann.

### Was geschieht nach der Behandlung?

Der Patient kann am Abend nach der Behandlung wieder essen und aufstehen. In der Regel wird er nach 2 bis 3 Tagen aus der Klinik entlassen. Der Harnröhrenkatheter/Bauchdeckenkatheter wird nach 3 - 4 Tagen entfernt, nachdem sich wieder ein normaler Harnfluss eingestellt hat.

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.

PSA und Urinwerte werden in regelmäßigen Abständen überprüft. Falls eine Harnwegsinfektion vorliegt, wird sie mit Antibiotika behandelt. Fiebrige Infektionen sind sehr selten, können aber vorkommen: Diese erfordern eine sofortige Behandlung mit Antibiotika.

### Ist eine lange Nachbeobachtungszeit notwendig?

Eine einfache PSA-Bestimmung alle drei Monate ist ausreichend. Sechs Monate nach der Behandlung kann eine Kontrollbiopsie unter lokaler Betäubung vorgenommen werden. Sollte dabei noch restliches Gewebe mit Prostatakrebs entdeckt werden (ca. bei 10 bis 15% der Patienten der Fall), kann 6 Monate nach der ersten Behandlung eine zweite Focal One-Behandlung vorgenommen werden. Falls nach der zweiten Focal One Behandlung wieder Krebsgewebe vorliegt, kann eine externe Strahlenbehandlung vorgenommen werden. Wenn die Biopsien negativ sind, aber der PSA-Wert ansteigt, könnte es sich um einen Prostatakrebs im fortgeschrittenen Stadium handeln, der einer anderen Behandlung bedarf.

## 12. KLINISCHE ERGEBNISSE

### 12.1 LANGZEITSTUDIEN

Im Jahr 2013 haben drei Langzeitpublikationen (10 Jahres Ergebnisse) die Effektivität der HIFU-Therapie gezeigt. Im November 2013 wurden erstmals die Ergebnisse einer französischen Multizentrenstudie, bei der eine HIFU-Teilbehandlung (Behandlung nur einer Seite der Prostata-drüse) des Prostatakrebses durchgeführt wird, auf dem französischen Kongress für Urologie präsentiert. Diese Studie zeigte auf der behandelten Seite 85% Krebsfreiheit bei optimalem Erhalt der Kontinenz und der Potenz.



**Tabelle 1: Welche unerwünschten Nebenwirkungen können auftreten?**

<b>Harninkontinenz</b>	(höhergradige Inkontinenz)	<b>1,5 - 3,1%</b>
<b>Abgangsenge der prostatistischen Harnröhre</b>	(der Urin bleibt in der Harnblase aufgrund einer Engstelle am Blasenhalbs/prostatistische Harnröhre zurück)	<b>11,8 - 24%</b>
<b>Rekto-vesikale Fistel</b>	(Verbindung zwischen dem Enddarm und der Harnblase)	<b>0 - 0,7%</b>
<b>Harnverhalt</b>	(Kann die vorübergehende Anlage eines Blasenkatheters erfordern)	<b>0 - 9%</b>
<b>Impotenz</b>		<b>15-57,7%</b>

Die generellen unerwünschten Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 dargestellt. In den ersten Monaten nach der Behandlung kann v.a. eine Abgangsenge der intraprostatistischen Harnröhre auf (Stenose) auftreten. Diese kann mit einem endoskopischen Eingriff (TUR-P) behandelt werden, um die normale Durchlässigkeit der Harnröhre wiederherzustellen, die durch die Narben des behandelten Prostatagewebes komprimiert ist. Patienten mit anhaltendem Harnverlust können einer speziellen Behandlung unterzogen werden. Die Daten der multizentrischen Studie der fokalen Behandlung des Prostatakarzinoms zeigen einen sehr guten Erhalt der Lebensqualität mit nur sehr minimaler Auswirkung auf die Kontinenz und die Potenz.

## 12.2 FOKALE STUDIE AUS PARIS

Die HIFU-Therapie bei Prostatakrebs wird seit über 20 Jahren klinisch angewandt und in einigen Kliniken wurde schon früh damit begonnen, nur Teilbehandlungen der Prostata durchzuführen. Das Institute Monsouris aus Paris veröffentlichte 2011 folgende Ergebnisse von 12 Patienten, bei denen eine HIFU-Teilbehandlung der Prostata vorgenommen wurde. Die Patienten wurden über 10 Jahre nachbeobachtet.

- Die Kontrollbiopsien waren bei 91% der Patienten negativ (11 von 12).
- Die Gesamtüberlebensrate nach 10 Jahren betrug 83%.
- Die Krebsüberlebensrate nach 10 Jahren betrug 100%, das heißt, kein Patient starb an Prostatakrebs.
- Die Rezidivfreiheitsrate nach 5 Jahren betrug 90%, nach 10 Jahren betrug sie 38%.
- Es traten keine Inkontinenzen auf.

## 11. Erläuterung von Fachbegriffen

Stichwort	Erklärung
<b>A</b> Adenom	Gutartige Wucherung von Prostatagewebe
<b>B</b> Biopsie	Entnahme von Gewebe aus einem Organ mit Hilfe von Hohlnadeln
Brachytherapie	Behandlungsmethode, bei der innerhalb der Prostata ein radioaktives Bestrahlungsfeld durch Einstechen verbleibender radioaktiver Metallstifte erzeugt wird
<b>E</b> Ejakulation	Samenausstoß
Erektionsfähigkeit	Fähigkeit, eine Versteifung des Gliedes zu erreichen
<b>F</b> Fistel	Loch zwischen Darmwand und Harnröhre, durch Durchblutungsstörungen verursacht
fokussiert	gebündelt, konzentriert
<b>G</b> Gleason	Einteilung der Aggressivität eines Tumors (2-10)
<b>H</b> HIFU	Abkürzung für Hoch Intensiver Fokussierter Ultraschall, also der Einsatz von stark gebündelter Ultraschallenergie
Hormonentzug (HA)	Entzug der männlichen Geschlechtshormone, chemische Kastration
<b>I</b> Impotenz	Zeugungsunfähigkeit (i.a. durch fehlende Gliedversteifung)
Inkontinenz	Ungewollter Urinverlust
<b>K</b> Karzinom	Lateinischer Name für Krebs, Tumor
<b>L</b> Laparoskopie, laparoskopisch	siehe Schlüssellochchirurgie
Läsionen	Begrenzte Zonen zerstörten Gewebes (z. B. durch Hitze)
lokaler Tumor, lokale Behandlung	Prostatakrebs, der sich auf die Prostatakapsel beschränkt, sowie dessen Behandlung
<b>M</b> Metastasen	Tochtergeschwüre eines Tumors, die auch an anderen Körperstellen auftreten können
<b>O</b> Obstruktion	Verminderter Harnfluss, Harnwegsverstopfung

# Erläuterung von Fachbegriffen

Stichwort	Erklärung
<b>P</b> palliative Therapie	Behandlung, die die Linderung einer Krankheit als vorrangiges Ziel hat, da die vollständige Heilung nicht mehr möglich ist
Pca	Wissenschaftliche Abkürzung für Prostatakrebs
PET	Positronen-Emissions-Tomographie, nuklearmedizinisches Diagnoseverfahren, bei dem die Verteilung von radioaktiven Stoffen im Körper nachverfolgt wird
PET-CT	Kombination von Positronen-Emissions-Tomographie und Computer-Tomographie
Prostata Spezifisches Antigen	Antikörper, der abgestorbene Prostatazellen im Körper abbaut. Hohe Zellteilung (z. B. bei Krebs) bedingt auch hohes Zellsterben und damit einen Anstieg der Antikörper (s. PSA-Wert)
Prostatektomie	Vollständige Entfernung der Prostata durch eine Schnittoperation
PSA-Wert	Wert, der die Konzentration des Prostata Spezifischen Antigens im Blut eines Patienten darstellt. Eventuell Hinweis auf eine Krebserkrankung.
<b>R</b> radikale Prostatektomie	Siehe Prostatektomie
Rektum	Enddarm
Rezidiv	Wiederauftreten einer Krebserkrankung trotz Behandlung
Rezidivbehandlung	Erneute Behandlung einer Krebserkrankung, mit der gleichen oder einer anderen Therapie
<b>S</b> Schlüssellochchirurgie	Operation mit sehr kleinen Schnitten und mit Hilfe von starren oder flexiblen Instrumenten, die durch Rohre innerhalb des Körpers eingesetzt werden
Seeds	Radioaktive Metallstifte, ca. 5mm lang, die während einer Brachytherapie in die Prostata einsetzt werden
systemische Therapie	Eine den ganzen Körper betreffende Behandlung, im Gegensatz zur lokalen Therapie
Szintigramm	Sichtbarmachung von besonders aktiven Knochenbereichen durch radioaktives Material. Wird zum Auffinden von sichtbaren Tumoren in den Knochen eingesetzt.
<b>T</b> transurethral transurethrale Resektion der Prostata	durch die Harnröhre Siehe TURP
TURP	Abholbelung von Prostatagewebe durch die Harnröhre

1. Auflage · Juni 2014

Diese Broschüre wurde überreicht durch:



MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
MAGDEBURG

