

Ultraschall & Therapie

HIFU & ESWL in der Urologie

von EDAP TMS

www.edap-tms.de

Nr. 27 | September 2017

Erste Focal One®-Behandlungen in Österreich

„Ideal für die individuelle Therapie unserer Patienten.“

Das Klinikum Wels-Grieskirchen ist ein bedeutender Krankenhausstandort im Nordwesten Österreichs. Die Abteilung für Urologie, die von Professor Dr. Alexandre Pelzer geleitet wird, war schon immer ein Vorreiter im Einsatz modernster und innovativer Technologien. So werden neben einem Operationsroboter auch jegliche endourologischen Operationstechniken angeboten. Als erstes Krankenhaus in Österreich führte Wels-Grieskirchen nun auch die fokale HIFU-Therapie des Prostatakarzinoms mit Focal One® ein.

Herr Professor Pelzer, was waren Ihre Hauptgründe dafür, Ihren Patienten eine fokale PCa-Therapie anzubieten?

Wir sehen die fokale Therapie als Ergänzung und Komplettierung unseres Angebots hin zur individuellen Therapie, also die Möglichkeit zu haben, immer die richtige Therapie für den richtigen Tumor und für den richtigen Patienten anbieten zu können. Das Biopsie-System „Artemis“ ermöglicht uns genaue Diagnosen mittels semirobotischer MRT-US-Fusionen, und die logische Folge sind dann robotische fokale Therapien.

Wie hoch ist der Anteil Ihrer Patienten, der für eine fokale Therapie indiziert ist?

Das sind circa zehn Prozent der von uns diagnostizierten Patienten. Das Angebot und die Möglichkeiten richten sich nach der individuellen Erkrankung.

Welchen Stellenwert werden die fokalen Therapien Ihrer Einschätzung nach in der Zukunft haben?

In Zukunft werden die fokalen Therapien eine große Bedeutung haben. Je besser unsere Diagnostik ist, und da sind wir mit der semirobotischen MRT-US-Fusion auf einem guten Weg, umso bedeutsamer wird die genaue und fokale Therapie. Es macht keinen Sinn, die gesamte Prostata zu entfernen, wenn nur ein kleiner Teil der Drüse betroffen ist. Wenn nur 10% der Prostata erkrankt ist, warum 100% zerstören?

Was war ausschlaggebend dafür, dass Sie sich für die fokale Prostatakrebstherapie mit Focal One® entschieden haben?

Die Wahl ist auf Focal One® gefallen, weil es die zurzeit am besten evaluierte Therapie aller fokalen Behandlungsformen ist. Es ist ein sicheres Verfahren, zu dem es bereits

internationale Erfahrungen gibt. Auch die Möglichkeit, unsere Patienten in große internationale Studien einzuschließen, war uns wichtig. Zusätzlich behindern wir mit Focal One® nicht unsere anderen möglicherweise folgenden Behandlungsoptionen. Nach einer Focal One® Behandlung ist bei Wiederauftreten der Erkrankung trotzdem noch zum Beispiel eine radikale Prostatektomie mit DaVinci möglich, gegebenenfalls auch mit Nerverhalt. Wir sind davon ausgegangen, dass wir unser Angebot mit Focal One® auf höchstem Niveau komplettieren können, und unsere bisher durchgeführten Patientenbehandlungen haben dies bestätigt.

Warum wird die fokale Therapie in Österreich erst jetzt eingeführt, während sie in anderen europäischen Ländern bereits seit drei Jahren im klinischen Einsatz ist?

In Österreich möchten wir unseren Patienten immer gerne möglichst etablierte Methoden anbieten, bei denen die „Kinderkrankheiten“ bereits erkannt und eliminiert worden sind. Durch die vielen positiven Berichte und Studien erfüllt Focal One® diese Voraussetzung. Wir halten sie für eine etablierte, sichere Therapie, wenn sie durch Experten angewandt und den richtigen Patienten angeboten wird.

Vielen Dank für das Gespräch.



PRIM. UNIV.-PROF. DR. ALEXANDRE PELZER
Abteilung für Urologie,
Klinikum Wels-Grieskirchen

Focal One®

Erste Wahl bei der fokalen Therapie des Prostatakarzinoms

69

Kongress der Deutschen
Gesellschaft für Urologie e.V.
20. - 23.09.2017 - Messe Dresden



EDAP TMS-Stand, Nr. C.03; Halle 4

MEET THE EXPERT

Dr. Daniel Koch, Klinikum Fürth

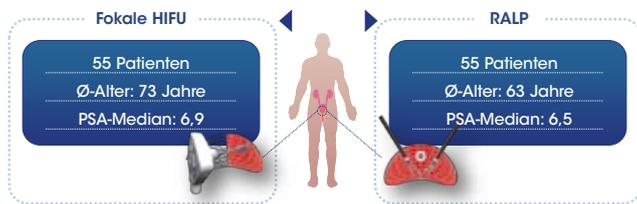


Do., 21.09.2017 10.10 und 12.30 Uhr

Fr., 22.09.2017 10.10 und 12.30 Uhr

HIFU: Gleiche Effektivität bei geringeren Nebenwirkungen

Matched Pair Analysis von HIFU Hemiablation und RALP



Obwohl fokale PCa-Therapien noch als experimentell angesehen werden, gewinnen sie in der Praxis mehr und mehr an Bedeutung.

Wie sind nun deren onkologische Ergebnisse und Nebenwirkungsraten, im Vergleich zu einer Standardtherapie? Diesen Fragen gingen die Mitarbeiter der Urologischen Abteilung des Jules Bordet Instituts in Brüssel im Rahmen einer retrospektiven Matched-Pair Analysis nach. Als Vergleichstherapien wurden die Hemiablation mit Hoch intensivem fokussierten Ultraschall (HIFU) und die roboterassistierte laparoskopische Prostatektomie (RALP) herangezogen.

beobachtungszeit betrug 36 Monate. Als Therapieversagen wurde die Notwendigkeit einer Salvagetherapie (EBRT) oder einer Hormontherapie gewertet.

Ergebnisse und Nebenwirkungen

Nach drei Jahren hatten 7 HIFU-Patienten und 6 RALP-Patienten eine Salvagetherapie erhalten, was keinen signifikanten Unterschied darstellt. 82% der HIFU-Patienten waren nach einem Monat und 94,5% nach 12 Monaten kontinent, bei der RALP betrugen die Kontinenzraten nur 40% bzw. 87%. Unter einer dauerhaften erektilen Dysfunktion litten nach der HIFU-Behandlung lediglich 20% der Patienten, im Gegensatz zu 40% bei der RALP.

Auswertung

Die Autoren stellen in Bezug auf ihre Matched Pair Analysis fest, dass die Effektivität der HIFU-Hemiablation vergleichbar mit der der RALP bei der Kontrolle von unilateralem PCa ist. HIFU ging jedoch mit signifikant besseren Nebenwirkungsraten einher, obwohl die HIFU-Patienten im Durchschnitt 10 Jahre älter waren als die Patienten der Vergleichsgruppe.

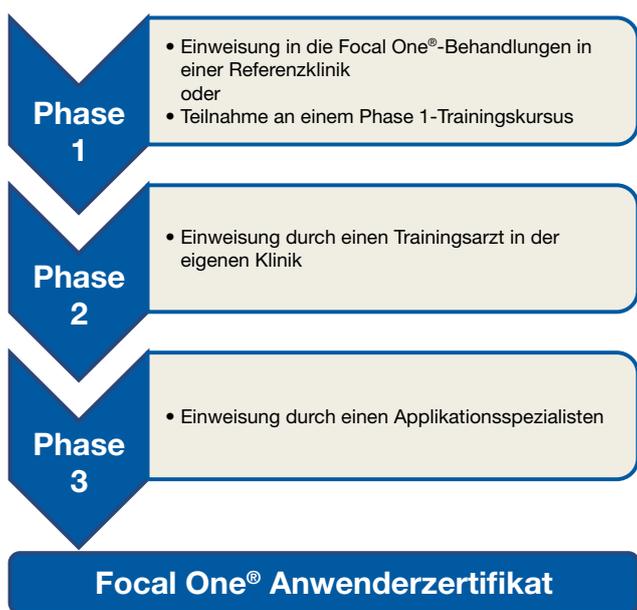
Quelle:
Comparing HIFU Hemiablation to Radical Prostatectomy in the Management of Unilateral Prostate Cancer: A Matched Pair Analysis
Albisinni et al.; J Endourol 31 (1), 14-19. 2016; PubMed: 27799004, DOI: 10.1089/end.2016.0702

Studienaufbau

Jede Gruppe bestand aus 55 Patienten mit einem PSA-Median von 6,9 (HIFU) bzw. 6,5 (RALP), wobei die HIFU-Patienten mit einem Durchschnittsalter von 73 Jahren 10 Jahre älter waren als die Patienten der Vergleichsgruppe. Zur Diagnostik wurden mpMRT sowie MR-geführte Biopsien eingesetzt. Die Nach-

„Gute Schulungen sind das A und O“

Zertifiziertes Focal One®-Trainingsprogramm



Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle Focal One®-Anwender nach denselben Standards geschult, egal, ob die Klinik ein eigenes Gerät besitzt oder sich für eine mobile Nutzung entschieden hat. „Das Training hat für uns einen sehr hohen Stellenwert“, erläutert Applikationsspezialist Paul Partheymüller, „denn gute Schulungen sind das A und O für erfolgreiche Behandlungen“.

Zusammen mit seinem Kollegen Lutz Brzenczek begleitet er die neuen Anwender durch den gesamten Trainingsprozess, der sich in drei Phasen gliedert: Als erstes besuchen die zukünftigen Focal

One®-Nutzer eine Referenzklinik, in der sie an der Behandlungsplanung beteiligt werden und den Behandlungsablauf kennenlernen. Als Alternative werden in der Deutsche Akademie für Mikrotherapie (DAfMT) in Magdeburg Focal One®-Trainingskurse für Urologen und Radiologen angeboten, die von EDAP TMS als Phase 1-Training anerkannt worden sind*.

Anschließend kommt ein zertifizierter Focal One®-Trainingsarzt in die Klinik, um bei den ersten eigenen Behandlungen zu unterstützen und weitere Themen wie die Patientenauswahl zu besprechen. „Die Phasen 1 und 2 dienen auch dazu, dass sich die Ärzte untereinander kennenlernen“, hat Lutz Brzenczek festgestellt. So entstehen Kontakte, die auch nach dem Abschluss des offiziellen Trainings zum fachlichen Austausch genutzt werden. Während der Phase 3 des Trainings ist einer der Applikationsspezialisten stets vor Ort, um die Anwender in die Handhabung des Geräts und seine Technik einzuweisen. Nach Abschluss aller drei Trainingsphasen erhält der Anwender ein Focal One®-Anwenderzertifikat und darf selbstständig Behandlungen durchführen.

*Die DAfMT bietet ein praxisorientiertes Kursprogramm für minimal-invasive Techniken an. Weitere Informationen unter: www.dafmt.de.

Focal One® kompatibel mit unterschiedlichen Fusionsbiopsie-Systemen

Fusionsbiopsien zur Diagnose von Prostatakarzinomen gewinnen in der Praxis mehr und mehr an Bedeutung. Oft werden sie eingesetzt, wenn sich ein begründeter Tumorverdacht durch eine systematische Stanzbiopsie nicht bestätigen ließ. Durch die exakte mpMRT-Lokalisierung der tumorverdächtigen Areale können diese bei der Fusionsbiopsie zielgerichtet angesteuert werden, so dass weniger Stenzen erforderlich sind. Die Lage der Nadeln wird im 3D-Modell exakt gespeichert und ist jederzeit wieder abrufbar. Studien weisen auch darauf hin, dass Fusionsbiopsien dazu beitragen, mehr klinisch relevante, also behandlungswürdige Tumore zu entdecken.

Koelis

So berichtet Oberarzt Daniel Koch vom Klinikum Fürth, dass bei ihnen seit zwei Jahren ca. 300 Biopsien pro Jahr mit dem Koelis-System durchgeführt werden. Auch mit der anschließenden elastischen Fusion des Biopsieergebnisses mit dem Echtzeit-Ultraschall des Focal One® wurden in Fürth die ersten positiven Erfahrungen gemacht. „Wer am Focal One® MRT-Fusionen gemacht hat, der kann auch Biopsiefusionen durchführen“, ist sich der Experte sicher. Der größte Vorteil liegt für ihn darin, dass so eine maximal schonende Behandlung für den Patienten erreicht wird.

Artemis und BiopSee

Im Klinikum Wels-Grieskirchen in Österreich

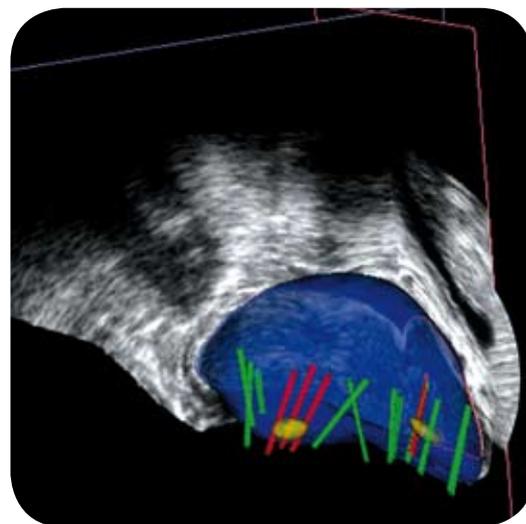
haben Oberarzt Dr. Tine Hajdinjak und seine Kollegen das Artemis-System der Firma Eigen seit März 2017 im Einsatz. Bis August 2017 wurden ca. 150 Biopsien durchgeführt, so dass bei allen bisher durchgeführten Focal One®-Behandlungen Fusionsbiopsien vorlagen, die vor der HIFU-Behandlung problemlos eingelesen wurden.

Auch das BiopSee-System der Firma Medcom wird bereits zusammen mit dem Focal One® eingesetzt, beispielsweise im Universitätsspital in Zürich.

Weitere Systeme folgen

„Das Focal One® ist bewusst als offenes System konzipiert worden, um eine Kompatibilität mit vielen verschiedenen Biopsiesystemen zu ermöglichen“, erläutert Vincent Mortureux, der HIFU-Produktmanager aus der EDAP TMS-Zentrale in Frankreich. Mit der nächsten Software-Version, die voraussichtlich Anfang 2018 herauskommt, sollen dann die Bilder der Systeme UroNav (Fa. InVivo) und MIM (BK-Medical) ebenfalls fusioniert werden können.

„Doch es geht immer weiter, wir arbeiten parallel auch an anderen Systemeinbindungen“, erklärt Vincent Mortureux.



Elastische Fusion von Biopsie und Echtzeit-Ultraschallbild des Focal One®

Innovative ESWL auf dem DGU-Kongress

Sonolith® i-move „Visio-Track“ an Stand C.03, Halle 4

Der mobile Lithotriper Sonolith® i-move zeichnet sich durch seine einfache Handhabung und die innovative Free Line-Ultraschallortung „Visio-Track“ aus, die schnelles und effektives Arbeiten garantiert. Da mit „Visio-Track“ auch Steine per Ultraschall geortet werden können, für die man früher Röntgenortung einsetzen musste, stellt der Sonolith® i-move einen aktiven Beitrag zum Strahlenschutz in der Klinik dar.

Hohe Effektivität

Die hohe Effektivität des Sonolith® i-move beruht auf der elektrokonduktiven Stoßwellentechnologie mit ihrer perfekten Kombination aus hohem Druck und variablen Fokusgrößen. Dadurch werden feinste Fragmentierungen, abgangsfähige Konkremente und die niedrigsten Wiederholraten erreicht. Eine große Apertur sorgt gleichzeitig für schmerzarme Behandlungen. Weltweit sind bereits ca. 250 Sonolith® i-move im klinischen Einsatz, davon 15 im deutschsprachigen Raum.

Vielseitig einsetzbar

Da der Sonolith® i-move mit vielen handelsüblichen Röntgen-C-Bögen, verschiedenen Patiententischen und Ultraschallgeräten mehrerer Anbieter kompatibel ist, kann sich jede Klinik ihre individuelle Worksuite zusammenstellen. Während des DGU-Kongresses 2017 können sich alle Besucher am EDAP-TMS Stand Nr. C.03 in Halle 4 einen Eindruck vom Gerät und seiner Handhabung verschaffen.

