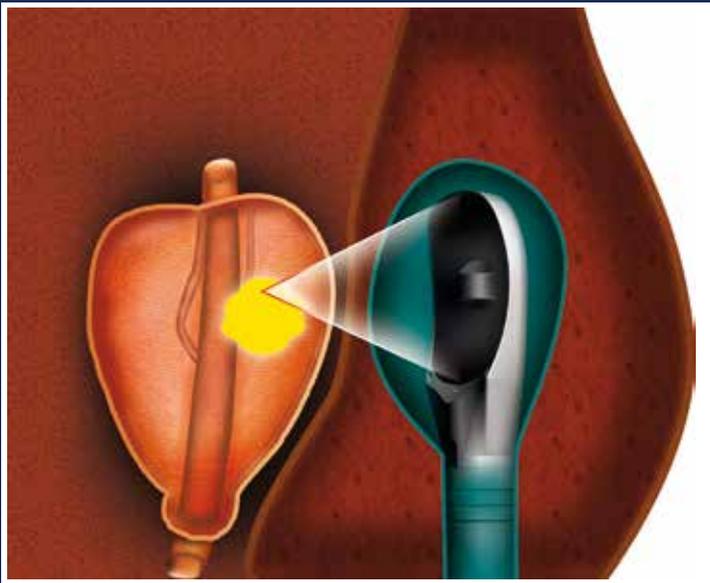


# Fokale Therapie bei Prostatakrebs



Patienteninformation

Autor & Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr. med. Martin Schostak

Direktor der Universitätsklinik für Urologie, Uro-Onkologie,  
robotergestützte und fokale Therapie  
des Universitätsklinikums Magdeburg

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.

Leipziger Straße 44

D-39120 Magdeburg

 +49 (0) 391 67 15036

 +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 Prostakrebs .....	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 .....	9
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 Irreversible Elektroporation (IRE) .....	10
6.7 Photodynamische Therapie (PDT) .....	10
6.8 Hormonbehandlung .....	10
6.9 Abwarten und Beobachten .....	10
7. Patienten mit Lokalrezidiv nach externer Bestrahlung .....	11
8. Was bedeutet „Fokale Behandlung“? .....	12
9. Focal One .....	12
10. Historie .....	13
11. Wie funktioniert Focal One? .....	14
Eine Focal One Behandlung in Bildern .....	16
12. Klinische Ergebnisse .....	18
12.1 Fokale Therapie von Prostatakrebs in der S3-Leitlinie .....	18
12.2 Studien .....	18
12.3 Langzeitergebnisse .....	19
13. Erläuterung von Fachbegriffen .....	20

## 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. 60.000 Neuerkrankungen pro Jahr alleine in Deutschland.

Prostatatakrebs ist die häufigste Krebsart bei Männern mit ca. 60.000 Neuerkrankungen pro Jahr allein in Deutschland. 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 Prostatakrebsses 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 Prostata kapsel 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.

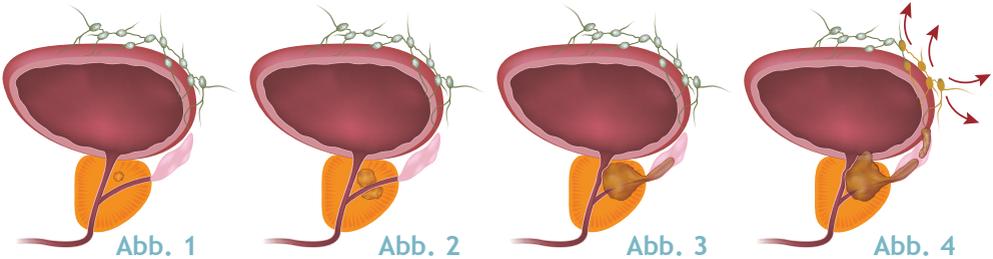
## 5. EINTEILUNGEN VON PROSTATAKREBS

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 Prostatakapselfindet.



#### T1 (Abb. 1)

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

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

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

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

Der Tumor ist deutlich über die Prostatakapself 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 FOKUSSIRTER 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 IRREVERSIBLE ELEKTROPORATION (IRE)

Bei der IRE werden dünne Nadeln durch den Damm in die Prostata eingeführt, die gezielt starke elektrische Felder erzeugen. Innerhalb dieser Felder sterben die Zellen vom Weichgewebe, also das Prostatagewebe und der Tumor, ab. Zellen von Blutbahnen oder der Harnröhre sollen nicht geschädigt werden, aber es gibt Untersuchungen, die auf einen negativen Einfluss der IRE auf Nervenbahnen hinweisen. Eine IRE ist nur unter Vollnarkose möglich und zusätzlich werden Medikamente zur Muskelentspannung gegeben.

Das Verfahren wurde 2006 in den USA zugelassen, aber es gibt keine mittel- oder langfristigen Studien dazu.

## 6.7 PHOTODYNAMISCHE THERAPIE (PDT)

Die PDT ist auch unter dem Namen „Tookad“ bekannt und wurde bis 2022 in Europa angewandt, um Prostatakrebs zu behandeln. Dem Patienten wurde ein Medikament gespritzt, das durch Licht aktiviert wird und zu einem Verschluss von Blutgefäßen und dadurch zum Absterben von Zellen führt. Um dieses Licht zu erzeugen, wurden Laserfasern in die Prostata eingeführt, die gezielt die Areale mit dem Tumor „beleuchtet“ haben.

PDT wird in Europa nicht mehr zur Prostatakrebsbehandlung angeboten, sie wird aber weiterhin in der Augenheilkunde oder bei Hautkrebs eingesetzt.

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

## 6.9 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. Dafür ist ein PSMA-PET/CT unbedingt erforderlich. 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 „Salvage-therapie“ 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 Abhobelung 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 seit 1993 in Kliniken weltweit eingesetzt werden. Die neueste Gerätegeneration ist das „Focal One“. Es 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:

Bei einer Teilbehandlung mit Focal One ist in der Regel keine Vorbehandlung, wie z.B. eine Ausschabung (TUR-P) erforderlich.

Nur in seltenen Fällen, wenn einerseits eine HIFU-Behandlung der gesamten Prostata drüse geplant ist und andererseits eine gewisse Behinderung des Wasserlassens durch die Prostata besteht, ist eine transurethrale Ausschabung ca. 4-6 Wochen vor der HIFU-Therapie erforderlich. Das soll die Verträglichkeit der eigentlichen Krebstherapie HIFU verbessern.

### 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 Prostata drüse. Die Behandlung dauert zwischen 30 Minuten und 2 Stunden, je nachdem, wie groß 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 weder Haut noch Schleimhaut verletzt, treten keine Wunden 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 behindert werden kann. Bis zum Abklingen der Schwellung (normalerweise nach 1 - 7 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 1 - 7 Tagen entfernt, wenn 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.

## 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.

# ÄNDERUNG IN BILDERN

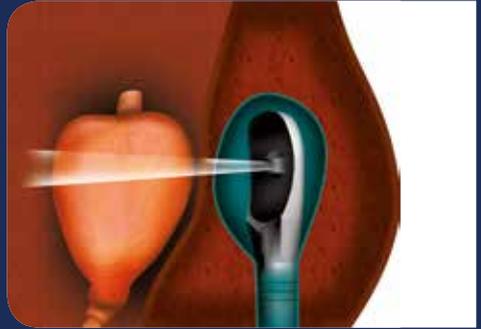
5

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.



## 12. KLINISCHE ERGEBNISSE

### 12.1 FOKALE THERAPIE VON PROSTATAKREBS IN DER S3-LEITLINIE

Die S3-Leitlinie Prostatakrebs wird von der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) herausgegeben und enthält fachliche Vorgaben und Einschätzungen zur Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Prostatakrebs. Leitlinien geben allgemeine Richtwerte vor, aber sie können nicht jeden Einzelfall abbilden. Die endgültige Entscheidung, welche Art von Behandlung gewünscht wird, obliegt letztendlich immer dem Patienten.

Seit 2021 ist auch die fokale Therapie bei Prostatakrebs in den S3-Leitlinien als Behandlungsoption verankert worden. Sie wird jedoch nur für Patienten mit einem Niedrigrisikokarzinom empfohlen (Gleason-Wert max. 6), während die Behandlung von Prostatakrebs mit einem mittleren Risiko (Gleason-Wert 7) weiterhin nur innerhalb von Studien erfolgen soll.

### 12.2 STUDIEN

Drei Langzeitstudien dokumentieren die gute Effektivität einer HIFU-Therapie, wenn die ganze Drüse behandelt wird. In den letzten Jahren sind verschiedene Studien publiziert worden, die eine Teilbehandlung untersuchen. In diesen Studien geht es stets um das Zielkriterium der Tumorfreiheit im behandelten Areal. Dies kann nur mit Hilfe einer Kontrollbiopsie nach der Therapie bewiesen werden. Zusätzlich zu dieser mindestens 1mal notwendigen erneuten Probenentnahme erhalten fokal behandelte Patienten regelmäßige MRT- und PSA- Kontrollen.

Die bisherigen Studien zur fokalen Therapie zeigen eine Tumorfreiheit in der gesamten Drüse von etwa 50-60 % und eine Tumorfreiheit im behandelten Areal zwischen 70 und 90 %. In Anbetracht des geringen bis mäßiggradigen Risikos bezüglich einer eventuellen Lebensgefahr ist dies ein sehr akzeptables Ergebnis.

Bei manchen Patienten musste eine weitere Therapie durchgeführt werden, z. B. weil im behandelten oder nicht behandelten Areal ein erneuter Tumor mit ähnlicher Risikoklassifikation festgestellt wurde. Die Spannbreite der dann durchgeführten Therapien reicht von abwartendem Verhalten über erneute HIFU-Therapie bis zu Salvage-Operationen oder Salvage-Strahlentherapien. Es gibt noch keine gesicherten Ergebnisse, ob diese 2. oder 3. Therapie den Krebs endgültig ausgelöscht hat und wie die Verträglichkeit dieser Verfahren war. Expertenberichte aus verschiedenen Regionen Europas sind jedoch äußerst günstig. Die unerwünschten Nebenwirkungen und deren Häufigkeit sind direkt abhängig vom behandelten Volumen in der Prostata.

Wird nur ein Teil der Drüse behandelt und kann insbesondere die Harnröhre bei der Therapie geschont werden, ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen sehr deutlich geringer. Nur etwa 10 % aller Patienten haben überhaupt Begleiterscheinungen. Schwere Begleiterscheinungen, wie z. B. ein Harnverhalt, treten nur in 1 - 3 % auf.

### 12.3 LANGZEITERGEBNISSE

Es gibt naturgemäß noch nicht viele Studien, welche eine Langzeiteffektivität beweisen können, zumal die Therapie erst Mitte 2014 etabliert wurde. Die o. g. Punkte, die die Effektivität beweisen, werden wichtige Verlaufsparmeter sein: Kernspintomographien im Verlauf, PSA-Werte im Verlauf, Kontrollbiopsien aus dem behandelten Areal und Notwendigkeit weiterer Therapien sowie die Lebensqualität auf der Basis von Fragebögen. Weitere Publikationen sind in den nächsten Jahren zu erwarten. In der Universitätsklinik Magdeburg werden mehrere Studien zur Fokalen Therapie angeboten

## 11. Erläuterung von Fachbegriffen

	Stichwort	Erklärung
<b>A</b>	Adenom	Gutartige Wucherung von Prostatagewebe
	<b>B</b>	
<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 Einstecken 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,	Prostatakrebs, der sich auf die Prostatakapsel
	lokale Behandlung	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 Schnitto- peration
PSMA	Prostata-Spezifisches Membran-Antigen
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	durch die Harnröhre
transurethrale Resektion der Prostata	Siehe TURP
TURP	Abhobelung von Prostatagewebe durch die Harnröhre





3. Auflage · April 2023

Diese Broschüre wurde überreicht durch:



OTTO VON GUERICHT  
UNIVERSITÄT  
MAGDEBURG

MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
MAGDEBURG

