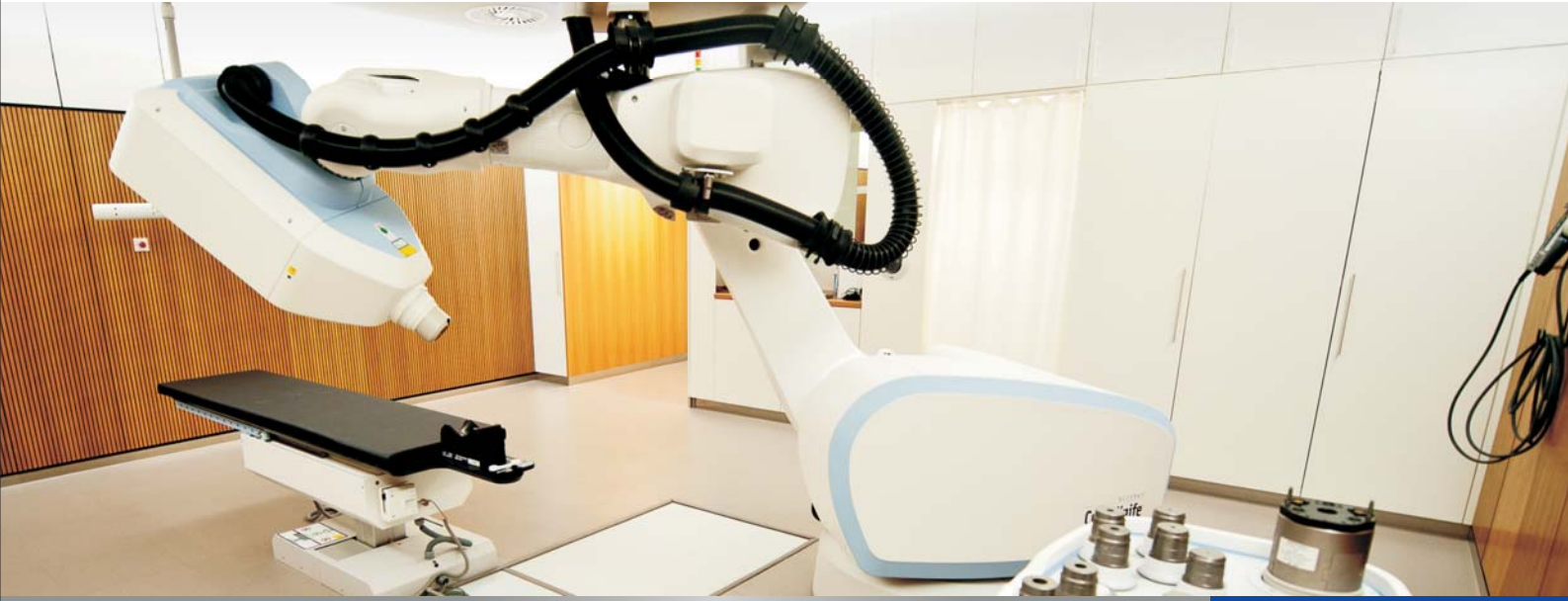


SAPHIR RADIOCHIRURGIE

Hypofraktionierte Strahlentherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom („HYPOSTAT“)



Präzision ist unser Versprechen

www.saphir-radiochirurgie.com

SAPHIR
RADIOCHIRURGIE
ZENTRUM FRANKFURT A.M.

SAPHIR
RADIOCHIRURGIE
ZENTRUM NORDDEUTSCHLAND

Liebe Patienten,

die Radiochirurgie ist eine gering belastende hoch präzise Strahlenbehandlung. Sie wird überwiegend bei soliden Tumoren und funktionellen Erkrankungen eingesetzt. Sie ist bereits seit Jahren etabliert und für viele intrakranielle und extrakranielle Erkrankungen Mittel der Wahl.

Das Prostatakarzinom ist die häufigste maligne Erkrankung bei Männern. Neben der radikalen Prostatektomie zählt die Bestrahlung der Prostata schon heute zu den Standardtherapien. Allerdings geschieht dies bislang in vielen Sitzungen mit niedriger Einzeldosis, um das gesunde Gewebe zu schonen. Über einen Zeitraum von etwa sechs bis acht Wochen wird die Prostata insgesamt 40 Mal bestrahlt.

In unserer aktuellen Studie „HYPOSTAT“ sind dagegen nur noch fünf Termine innerhalb von anderthalb Wochen nötig. Eingesetzt wird das CyberKnife System des amerikanischen Herstellers Accuray, welches in unseren Saphir-Radiochirurgiezentren in Frankfurt am Main und Güstrow seit geraumer Zeit erfolgreich zur Tumorbehandlung eingesetzt wird.



Dr. med.
Stefan Huttenlocher
Facharzt für
Strahlentherapie



Dr. med.
Detlef Imhoff
Facharzt für
Strahlentherapie

CyberKnife Technologie

Das CyberKnife garantiert eine der modernsten Therapien für viele Tumorarten und funktionelle Störungen. Durch die hoch entwickelte Robotersteuerung können ablative (zellzerstörende) Strahlendosen schon mit einer Bestrahlungs-

genauigkeit im Sub-Millimeterbereich sehr konzentriert im Zielgebiet gebündelt werden. Damit kann eine sehr hohe Behandlungseffektivität bei gleichzeitig minimalem Nebenwirkungsrisiko erreicht werden.



Unser innovatives CyberKnife ermöglicht

- nicht invasive, weitgehend schmerzfreie und ambulante Radiochirurgie Behandlungen im ganzen Körper mit höchstem Patientenkomfort. Sie können am selben Tag schon Ihren alltäglichen Verrichtungen nachgehen.
- maximale Effektivität bei der Bekämpfung von gut- und bösartigen Tumoren sowie funktionellen Störungen bei nur minimalem Nebenwirkungsrisiko durch individuell optimierte Roboterplanung und Echtzeit Lageverfolgung des Zielgebietes während der Behandlung.
- die Durchführung der Radiochirurgie nach international etablierten Behandlungsstandards durch mittlerweile über 200.000 behandelte Patienten weltweit und weit mehr als 5 Jahren eigener klinischer und weit mehr als 20 Jahren eigener technischer Erfahrung!

„HYPOSTAT“ – Hintergründe der Studie

Erste Machbarkeits- und Planungsstudien zeigten bereits vor Jahren, dass eine mit modernen radiochirurgischen Behandlungssystemen eine im Vergleich zu Standard-techniken günstigere Dosisverteilung mit geringerer Strahlenbelastung des Rektums ermöglicht. Mittlerweile liegen Daten aus mehreren Phase-II-Studien und anderen retrospektiven Analysen vor, in denen Patienten mit einer hypofraktionierten Bestrahlung mit nur 5 Fraktionen und Gesamtdosen von 35 Gy bis 37 Gy (zum Teil bis 40 Gy) bestrahlt wurden.

Diese radiochirurgischen Behandlungen erfolgten meistens mit Hochpräzisionssystemen, vor allem dem CyberKnife, welches durch Robotersteuerung eine hohe Präzision der Dosisapplikation ermöglicht. Aktuell sind mehr als 1.500 Patienten in 18 Studien (davon 15 am CyberKnife, fast alle in den USA) behandelt worden.

Die Nachbeobachtungszeit ist zwar noch kurz, aber die Daten sind vielversprechend und zeigen nach 1 bis 5 Jahren eine biochemische Rezidivfreiheit von 93 % bis 100 % für Low- und Intermediate-Risk Prostatakarzinome. Die Effektivität (PSA-Kontrolle) der Radiochirurgie war auch bei längeren Nachbeobachtungszeiten anhaltend sehr hoch bei

geringer Toxizität. Insbesondere scheint die Spättoxizität niedriger zu sein, als bei der herkömmlichen externen Bestrahlung. Neueste Ergebnisse zeigen Nebenwirkungsraten (\geq Grad 2) bei 35 Gy bzw. 36.25 Gy in 5 Fraktionen bei 4 % bzw. 10 % im Urogenitalbereich (GU) und 2 % bzw. 4 % im Gastrointestinaltrakt (GI) mit nur geringen schweren Nebenwirkungen (\geq Grad 3) von 2 % bei 36.35 Gy im Urogenitalbereich.

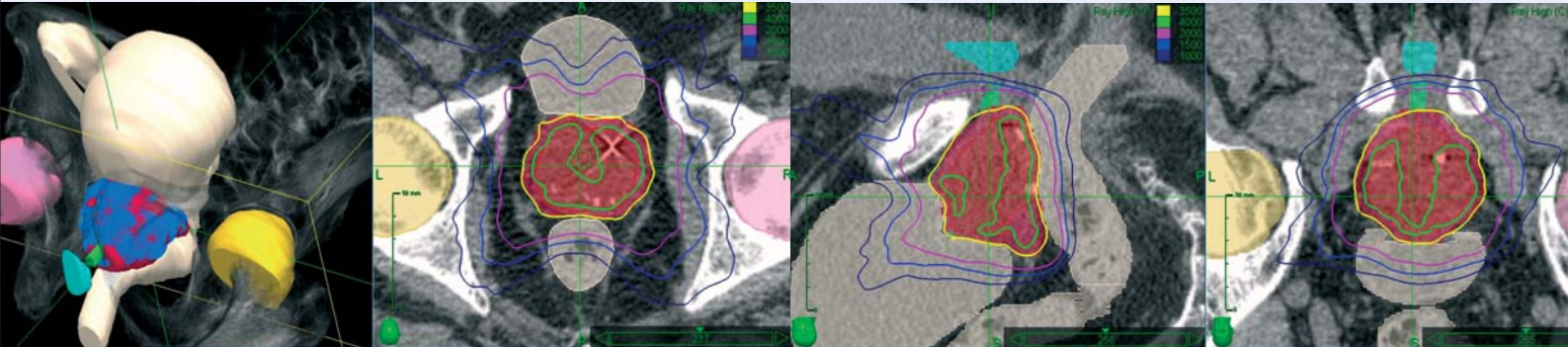


„HYPOSTAT“ – Situation in Deutschland

Im europäischen Raum und speziell in Deutschland ist diese Behandlungsmethode noch nicht untersucht worden und auch nicht etabliert. Da es sich nach den Leitlinien um eine experimentelle Therapie handelt, ist eine klinische Studie dringend notwendig.

Neuartige Bestrahlungsverfahren, wie die hypofraktionierte Bestrahlung der Prostata, bedürfen in Deutschland der Genehmigung des Bundesamts für Strahlenschutz.

Die Methode zur hypofraktionierten Prostatabehandlung wurde nun auch für die „HYPOSTAT“ Studie zugelassen. Der studierendurchführende Forschungsverbund, dem die Universitätskliniken aus Kiel, Lübeck, Rostock, Greifswald und Frankfurt am Main sowie die Saphir Radiochirurgiezentren angehören, strebt mit der Studie die Reduzierung der Behandlungsdauer von acht auf eineinhalb Wochen an, und dies bei gleicher Effektivität und erhofftem günstigeren Nebenwirkungsprofil.



Informationen zur Studie

Studientitel:

„HYPOSTAT“

Hypofraktionierte Strahlentherapie
bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Prüfplancode: ZKS-121-003

Clinical Trials Identifier: NCT02635256

Zertifiziert durch die Arbeitsgemeinschaft Radio-
logische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft

Studienart:

Einarmige multizentrische Phase II Studie

Einschlusskriterien:

- Lokal begrenztes, histologisch gesichertes PCA cT1-3 N0 M0
- Alter > 75 Jahre oder Alter 70 - 75 Jahre und entweder PSA > 10 ng/ml und / oder Gleason-Grad 7b und / oder Gleason-Grad 7a mit > 33 % der entnommenen Stenzen positiv und / oder cT > 2a und /oder Prostatavolumen > 60 cm³

- Gleason-Grad ≤ 7
- PSA < 15 ng/ml
- Prostatavolumen < 80 cm³
- IPSS ≤ 12

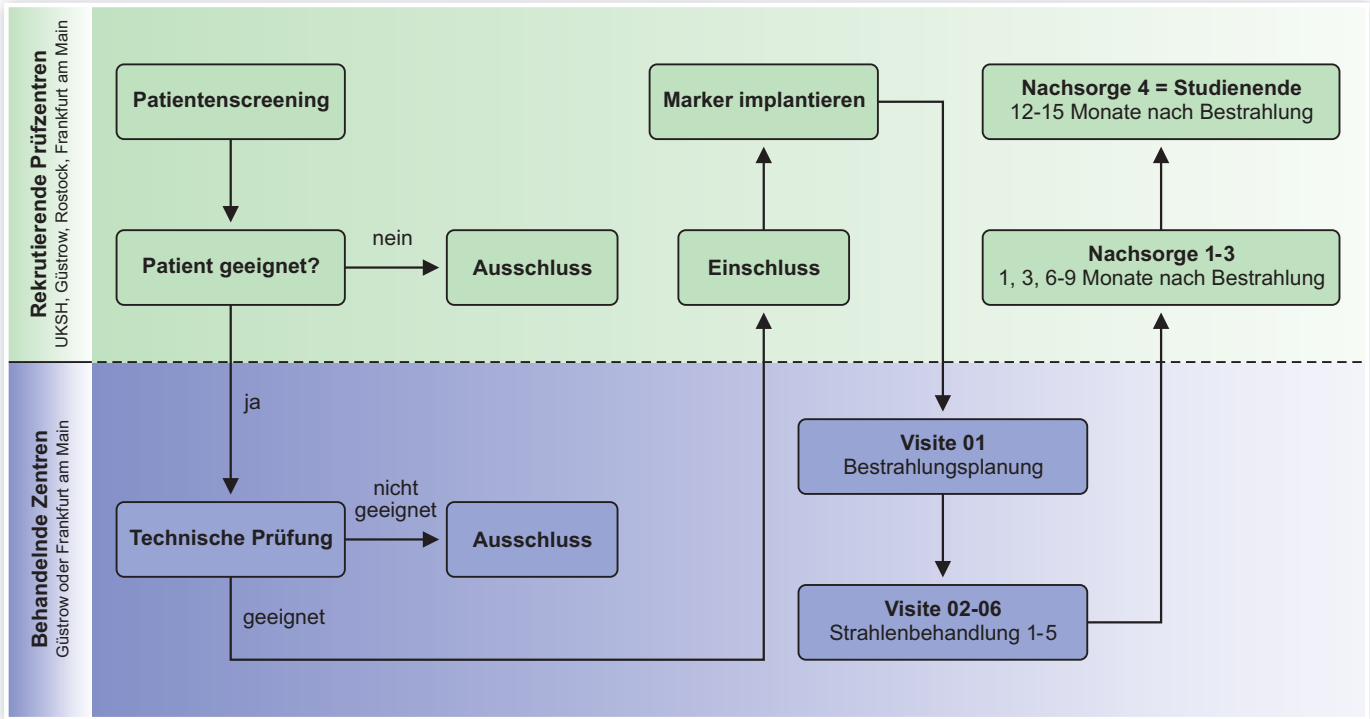
Ausschlusskriterien:

- Behandlung im Rahmen der PREFERE-Studie möglich
- Vorausgegangene Strahlentherapie im Beckenbereich
- Kontraindikationen gegen Markerimplantation (z. B. Goldallergie)
- Immunsuppressive Therapie
- Relevante Komorbidität

Studienleiter:

- Prof. Dr. med. Jürgen Dunst
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Strahlentherapie
Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel
Tel.: 0431/5973011

Studienablauf pro Patient



Universitäre Partnerschaften – Vernetzung der Spitzenmedizin

Mit der CyberKnife Therapie bieten wir unseren Patienten eine der modernsten Methoden bei der Tumorbehandlung in der privaten Atmosphäre in unseren Kliniken an. Da wir uns auf die Radiochirurgie spezialisiert haben, unsere Patienten jedoch eine möglichst umfassende Therapie

erfahren sollen, pflegen wir enge Partnerschaften mit großen Universitätskliniken. Auch im Hinblick auf neueste klinische Studien können wir so vollumfänglich auf die universitären Kompetenzen zugreifen und diese unseren Patienten zur Verfügung stellen.



Terminplaner

Ihr Beratungsgespräch	Datum	Uhrzeit	
Ihr Aufnahmegespräch	Datum	Uhrzeit	
Ihre Marker Implantation	Datum	Uhrzeit	Wo?
Visite 1 im Saphir-Zentrum	Datum	Uhrzeit	Wo?
Ihre Computer-Tomographie	Datum	Uhrzeit	Wo?
Ihre Kernspin-Tomographie*	Datum	Uhrzeit	Wo?
Termin Behandlung 1	Datum	Uhrzeit	
Termin Behandlung 2	Datum	Uhrzeit	
Termin Behandlung 3	Datum	Uhrzeit	

*Bitte bringen Sie einen Überweisungsschein zu diesen Terminen mit.

Termin Behandlung 4	Datum	Uhrzeit	
Termin Behandlung 5	Datum	Uhrzeit	
Nachsorgetermin 1	Datum	Uhrzeit	Wo?
Nachsorgetermin 2	Datum	Uhrzeit	Wo?
Nachsorgetermin 3	Datum	Uhrzeit	Wo?
Nachsorgetermin 4	Datum	Uhrzeit	Wo?

Notizen

Kontaktinformationen für die HYPOSTAT Studie

SAPHIR
RADIOCHIRURGIE
ZENTRUM FRANKFURT A. M.

Saphir Radiochirurgie Zentrum Frankfurt am Main

Dr. med. Detlef Imhoff

Schleusenweg 2-16

60528 Frankfurt am Main

Tel. +49 (0)69 677 359 10

Fax +49 (0)69 677 359 11

Mail info@saphir-frankfurt.de



SAPHIR
RADIOCHIRURGIE
ZENTRUM NORDDEUTSCHLAND

Saphir Radiochirurgie Zentrum Norddeutschland

Dr. med. Stefan Huttenlocher

Friedrich-Trendelenburg-Allee 2

18273 Güstrow

Tel. +49 (0)3843 34 599 0

Fax +49 (0)3843 34 599 62

Mail info@saphir-norddeutschland.de

