

Innovative Therapie bei Blasenkrebs



EMDA[®]-Methode – Patienteninformation

zur Behandlung des nicht-muskelinvasiven
Harnblasentumors

Mit Therapieplan!



PHYSION[®]

UROMED
PRODUKTE FÜR DIE UROLOGIE



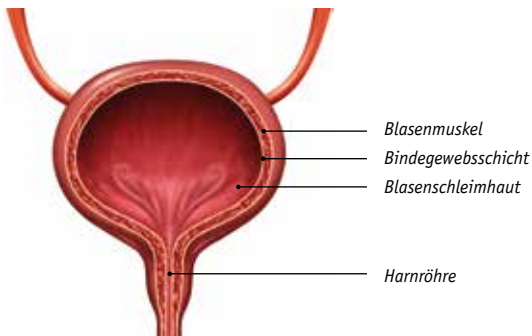
Einführung

Mit Hilfe dieser Patienteninformationsbroschüre wollen wir Ihnen und Ihren Angehörigen Hintergrundinformationen zum Thema Harnblasentumore geben.

Zudem soll die Broschüre Ihnen aufzeigen, welchen Beitrag die Behandlung des Blasentumors mit der EMDA®-Methode bei der Bekämpfung des nicht-muskelinvasiven Harnblasentumors leisten kann.

Was ist eine Harnblase?

Die Harnblase ist ein dehnbares muskuläres Hohlorgan. Sie hat in unserem Körper die Aufgabe, den von den Nieren über die Harnleiter kommenden Urin zu speichern. Sobald sich eine bestimmte Menge an Urin in der Harnblase angesammelt hat, kann diese willentlich entleert werden. Der angesammelte Urin wird dann über die Harnröhre ausgeschieden.



Die Harnblase besteht aus drei unterschiedlichen Gewebsschichten:

- Blasenschleimhaut (Urothelium)
- Bindegewebsschicht (Lamina Propria)
- Blasenmuskel (Muscularis)

Die Blasenschleimhaut liegt im Inneren der Blase und kleidet diese aus. Sie schützt die Bindegewebsschicht und den Blasenmuskel vor Harnbestandteilen wie Mikroorganismen, Kristallen, krebserregenden Stoffen und anderen Substanzen.

Direkt an der Blasenschleimhaut liegt die Bindegewebsschicht, gefolgt von dem Blasenmuskel.

Was ist ein Harnblasentumor und welche Formen gibt es?

Unter dem Begriff Harnblasentumor, oft auch als Blasenkrebs, Harnblasenkarzinom, Blasenkarzinom oder als Urothelkarzinom der Harnblase bezeichnet, versteht man eine bösartige Wucherung in oder an der Blase.

Tumorerkrankungen können sich beim Menschen unterschiedlich zeigen. Wichtig zu wissen ist, dass Tumorzellen unkontrolliert wachsen. Gesundes Gewebe wird dabei befallen, es wird verdrängt bzw. zerstört.

Das Risiko an Harnblasenkrebs zu erkranken ist bei Männern dreimal höher als bei Frauen.¹ Die jährliche Zahl an Neuerkrankungen in Deutschland liegt bei ca. 30.000 Fällen.²

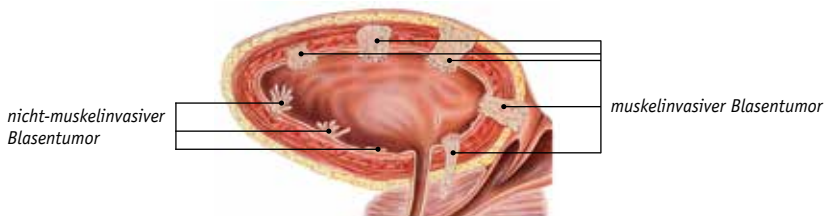
Es gibt verschiedene Formen von Harnblasentumoren, nicht-muskelinvasiver Harnblasentumor bzw. muskelinvasiver Harnblasentumor:

• Nicht-muskelinvasiver Harnblasentumor

Hierbei handelt es sich um eine Tumorform, die sich auf die innere Schleimhaut der Blasenwand beschränkt und noch nicht in das Muskelgewebe der Blase eingedrungen ist. Der Anteil nicht-muskelinvasiver Harnblasentumore liegt im Vergleich zu muskelinvasiven Tumoren bei der Erstdiagnose bei ca. 85 %³.

• Muskelinvasiver Harnblasentumor

Bei dieser Form befällt der Tumor bereits das Blasenmuskelgewebe.



[1] Robert Koch Institut (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Epidemiologie von Krebserkrankungen Kapitel 2, 2.8 Bösartige Tumoren der Harnblase inklusive nicht-invasive Karzinome, Aktuelle Situation und kurzfristige Trends in Deutschland, S. 493.

[2] Robert Koch Institut (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Epidemiologie von Krebserkrankungen Kapitel 2, 2.8 Bösartige Tumoren der Harnblase inklusive nicht-invasive Karzinome, S. 49 Tabelle 2.8.t1.

[3] Robert Koch Institut (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Epidemiologie von Krebserkrankungen Kapitel 2, 2.8 Bösartige Tumoren der Harnblase inklusive nicht-invasive Karzinome, S. 51 Abbildung 2.8.a2.

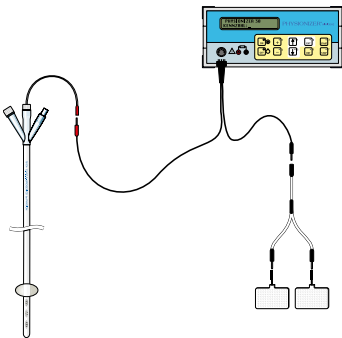
Therapiemöglichkeit

Wie bei jeder Tumorerkrankung gilt auch hier: Je früher die Behandlung einsetzt, umso größer ist die Chance eines Therapieerfolges. Die Therapiemethoden sind vom Tumorstadium abhängig. Je weniger der Harnblasentumor in die tieferen Schichten der Harnblasenwand eingedrungen ist, umso günstiger ist die Prognose für die Betroffenen.

Bei rechtzeitiger Entdeckung des Harnblasentumors wird in der Regel das kranke Gewebe durch die Harnröhre mittels eines endoskopischen Eingriffs (transurethrale Resektion/TUR) entfernt. Das entnommene Gewebe wird zur weiteren Untersuchung an ein Labor geschickt, um die Eindringtiefe und Aggressivität des Tumors festzustellen. Daraus ableitend bestimmt der Arzt die geeigneten Behandlungsmöglichkeiten. Oft werden im Anschluss an die transurethrale Resektion medikamentöse Blasenspülungen mit Zytostatika (Substanzen, die die Zellteilung hemmen) wie z. B. Mitomycin und immunstimulierenden Medikamenten (z. B. Bacille Calmette-Guerin, abgekürzt BCG) durchgeführt. Durch die Behandlung mit der EMDA®-Methode kann das Blasengewebe die eingebrachten Medikamente vermehrt aufnehmen.

Die EMDA®-Methode

EMDA® (Electro Motive Drug Administration/Elektromotive Medikamenten-Applikation) ist eine minimalinvasive Methode zur Erhöhung der medikamentösen Transportrate. Hierdurch gelangt mehr Wirkstoff in die Gewebeschichten der Harnblase.



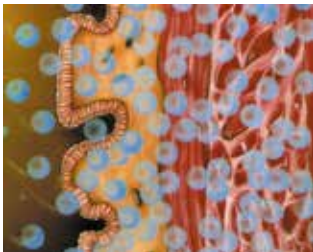
Eine Katheterelektrode wird über die Harnröhre in die Harnblase gelegt. Ein kleiner Ballon an der eingeführten Katheterelektrode ist während der Behandlung mit Luft gefüllt. So wird eine stabile Lage der Katheterelektrode erreicht.

Auf der Haut direkt über der Harnblase (Unterbauch) werden zwei Hautkontaktelektroden platziert.

So kann mit einem batteriebetriebenen Generator während der Behandlung ein elektrisches Feld für die Durchführung der Therapie aufgebaut werden.

Über die Katheterelektrode wird die Medikamentenlösung in die Harnblase eingebracht. Entscheidend für diese Behandlungsmethode ist der aktive Transport hoher Wirkstoffmengen durch ein elektrisches Feld direkt in das Tumorgewebe. Dieses Wirkungsprinzip wird als Iontophorese oder aktive Diffusion bezeichnet. Bei Behandlungen ohne EMDA® kommt es zu deutlich geringeren Wirkstofftransportraten, da lediglich eine passive Diffusion stattfindet.⁴

Aktive Diffusion mit EMDA®



Passive Diffusion



Vorteile der Behandlung mit EMDA® auf einen Blick

- ▶ Hohe Wirkstoffmengen⁴ und gleichmäßige Abgabe der Medikamente können den Therapieerfolg maßgeblich positiv beeinflussen⁵
- ▶ Schonende, minimalinvasive Therapie
- ▶ Eine weitestgehend schmerzfreie Behandlung

[4] Savino M. Di Stasi, Antonella Giannantoni, Renato Massoud, Susanna Dolci, Pierluigi Navarra, Giuseppe Vespasiani and Robert L. Stephen (1999/59/19): Cancer Research, Electromotive versus Passive Diffusion of Mitomycin C into Human Bladder Wall, EMDA versus PD Concentration-Depth Profiles, S. 4912-4918.

[5] Savino M. Di Stasi, Antonella Giannantoni, Arcangelo Giurioli, Marco Valenti, Germano Zampa, Luigi Storti, Francesco Attisani, Andrea De Carolis, Giovanni Capelli, Giuseppe Vespasiani, Robert L. Stephen (2006;7): Lancet Oncol, Sequential BCG and electromotive mitomycin versus BCG alone for high-risk superficial bladder cancer: a randomised controlled trial, S. 43-51, Table 2: Tumour recurrence, progression to muscle invasive disease, and death by treatment group.

[6] Savino M. Di Stasi, et al. (2006;7): Lancet Oncol, Sequential BCG and electromotive mitomycin versus BCG alone for high-risk superficial bladder cancer: a randomised controlled trial, S. 43-51.

Innovation in der Tumorbehandlung

Die sequentielle Therapie des Harnblasentumors

Die sequentielle Therapie zeichnet sich durch sich wiederholende einzelne Behandlungsschritte aus. Sie kombiniert die Instillation (Blasenspülung) mit immunstimulierendem BCG (Bacille Calmette-Guerin) und zytostatischem Mitomycin (MMC). Die Instillation mit Mitomycin wird durch Anlegen eines elektrisches Feldes (elektromotive Unterstützung) in ihrer Wirkungsintensität verstärkt.

Festgelegte zeitliche Abstände/Sequenzen zwischen den einzelnen Behandlungen und die abgestimmte Reihenfolge der Sequenzen erhöhen den Behandlungserfolg. Insgesamt kann durch die sequentielle Therapie das Voranschreiten oder Wiederauftreten von Blasenkrebs erheblich beeinflusst werden.⁵

Therapieplan

Initialisierungsphase

Zyklus 1			Zyklus 2			Zyklus 3		
1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. Woche	5. Woche	6. Woche	7. Woche	8. Woche	9. Woche
BCG	BCG	EMDA MMC	BCG	BCG	EMDA MMC	BCG	BCG	EMDA MMC

Die Initialisierungsphase erstreckt sich über neun Wochen. Sie besteht aus drei Zyklen. Jeder Zyklus umfasst zwei BCG-Behandlungen und eine Instillation von MMC in Kombination mit der EMDA®-Methode. Im Anschluss an die Initialisierungsphase erfolgt gemäß S3-Leitlinie Harnblasenkarzinom 2016 eine Kontroll-Zystoskopie.

Erhaltungstherapie

Zyklus 1			Zyklus 2			Zyklus 3		
3. Monat	4. Monat	5. Monat	6. Monat	7. Monat	8. Monat	9. Monat	10. Monat	11. Monat
EMDA MMC	EMDA MMC	BCG	EMDA MMC	EMDA MMC	BCG	EMDA MMC	EMDA MMC	BCG

Die Erhaltungstherapie erfolgt im Anschluss an die Initialisierungsphase und beginnt ebenfalls im dritten Monat. Sie umfasst einen Zeitraum von insgesamt neun Monaten mit drei Zyklen, die im Wechsel aus zwei Instillationen von MMC in Kombination mit der EMDA®-Methode und einer BCG-Instillation durchgeführt werden.⁶



Mein Therapieplan

Vorname _____

Nachname _____

Damit Sie alles auf einen Blick haben, lassen Sie sich hier Ihre Therapie-Termine von Ihrem Arzt eintragen. Sie können diese Seite von dem Rest der Broschüre an der eingezeichneten Trennlinie abschneiden.

Initialisierungsphase

Woche	Datum/Termin	Instillation	Ort
1. Woche		BCG	Praxis
2. Woche		BCG	Praxis
3. Woche		EMDA/MMC	Klinik
4. Woche		BCG	Praxis
5. Woche		BCG	Praxis
6. Woche		EMDA/MMC	Klinik
7. Woche		BCG	Praxis
8. Woche		BCG	Praxis
9. Woche		EMDA/MMC	Klinik

Erhaltungstherapie

Woche	Datum/Termin	Instillation	Ort
4. Monat		EMDA/MMC	Klinik
5. Monat		EMDA/MMC	Klinik
6. Monat		BCG	Praxis
7. Monat		EMDA/MMC	Klinik
8. Monat		EMDA/MMC	Klinik
9. Monat		BCG	Praxis
10. Monat		EMDA/MMC	Klinik
11. Monat		EMDA/MMC	Klinik
12. Monat		BCG	Praxis

Nachfolgendes ist von dem behandelnden Arzt auszufüllen.

Indikation:

pT1 G3 +/- pTis

pTa G3 +/- pTis

Anwendungsparameter:

Applikationslösung

Mitomycin 40 mg/40 ml

Natriumchlorid (0,9 %) 100 ml

bidestilliertes Wasser 100 ml

Elektrische Parameter

Polarität: _____ (+)

Steigerungsrate
des Ausgangsstrom: _____ $\mu\text{A/s}$ (50 $\mu\text{A/s}$)

Ausgangsstrom: _____ mA (20-23mA)

Behandlungszeit: _____ Min. (20-25 Min.)

Ausgangsmodus: _____ (Pulse)

Bitte beachten Sie:

Die Indikationsstellung, Beratung und Behandlung erfolgt durch Ihren behandelnden Arzt. Bei auftretenden Komplikationen wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner in der Klinik bzw. an Ihren niedergelassenen Urologen.

EMDA® ist ein erprobtes und zuverlässiges Medikamenten-Applikationssystem.

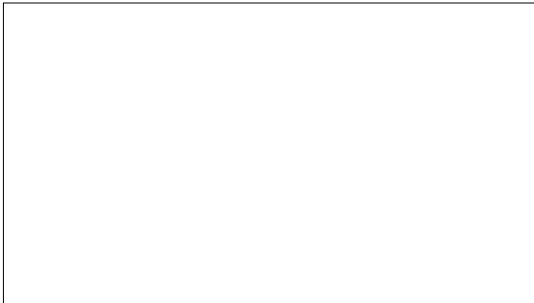
Vertrieb:

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7/11
D-22113 Oststeinbek
Telefon 040/7 13 007-0
Internet www.uromed.de

Hersteller:

Physion srl
Via Fogazzaro 4/B
I-41037 Mirandola
(Mo)

Ihr Ansprechpartner in der Praxis:



Ihr Ansprechpartner in der Klinik:



Die Angaben entsprechen dem Kenntnisstand bei Drucklegung. Produktänderungen aufgrund technischen Fortschritts vorbehalten.

The information reflects the current state of knowledge at the time of going to press. We reserve the right to make product changes based on technical progress.

Material-Nr. PH00100
Rev. 0 · 04/2020 „new edition“

EMDA® system from Physion Srl