

Patienteninformation

Behandlung mit SIR-Spheres bei nicht resektablen Lebertumoren

Sehr geehrte Patientin Sehr geehrter Patient

1. Einleitung

SIR-Spheres® ist zur Behandlung bösartiger Lebertumore primären oder sekundären Ursprungs indiziert, die sich nicht für eine komplette chirurgische Resektion eignen. Leberkrebs wird als „resektabel“ betrachtet, wenn nach Ansicht eines erfahrenen Leber- und Gallenchirurgen alle makroskopisch erfassbaren Anteile eines Tumors entfernt werden können und gleichzeitig noch ausreichend gesundes Lebergewebe zum Erhalt der lebensnotwendigen Funktionen im Körper verbleibt. Die Therapie mit SIR-Spheres® ist in der Europäischen Union für diese Indikation zugelassen.

SIR-Spheres® sind ca. 30 Mikrometer grosse, biokompatible Mikrosphären („Kügelchen“), welche die radioaktive Substanz Yttrium-90 enthalten. SIR-Spheres® ist für die Implantation in bösartige Lebertumore zur selektiven Abgabe hoher Dosen ionisierender Strahlung an den Tumor bestimmt. Das wird durch Einbringen von SIR-Spheres® in die Leberarterie erreicht, worauf sie sich anschliessend vorzugsweise im Kapillarnetzwerk des Tumors ablagern. Das erfordert ein Einbringen eines Katheters in die Arteria hepatica. Da Tumore in der Leber ihre Blutversorgung fast ausschließlich durch die Arteria hepatica erhalten, wird SIR-Spheres® vorzugsweise in größeren Mengen in den Tumor (die Tumore) eingebracht und nicht in das normale Leberparenchym, das sowohl von der Arteria hepatica als auch der Pfortader geliefert wird.

Da die Eindringtiefe der Beta-Strahlung von SIR-Spheres® im Lebergewebe maximal 11 Millimeter beträgt, werden die gesunden Leberanteile nur geringgradig bestrahlt.

Die Mikrosphären werden permanent eingepflanzt. Bisher wurden keine unerwünschten Reaktionen festgestellt. Tierversuche haben gezeigt, dass die Mikrosphären biokompatibel, nicht erbgutschädigend, nicht zellvergiftend und hämokompatibel sind und keine chromosomalen Abweichungen verursachen sowie nicht lokal oder systemisch toxisch sind.

2. Ziel der Behandlung

Das Ziel der Behandlung mit SIR-Spheres® ist eine Reduktion der nicht resezierbaren und durch

Chemotherapien nicht behandelbaren Lebertumoren/-metastasen.

3. Voraussetzungen zur Behandlung

- Der Patient ist kein Kandidat für eine Resektion und mögliche Heilung
- Die Leber ist die Haupterkrankungsstelle
- Der Patient ist befindet sich in einem guten Allgemeinzustand
- Der Patient hat einen geeigneten arteriellen Blutfluss zur Leber
- Der prozentuale Anteil der Lungenshunts liegt unter 20 %

Um eine komplette Resektabilität des Tumors oder Heilung auszuschliessen werden alle Patienten die mit SIR-Spheres® behandelt werden interdisziplinär besprochen. Es müssen aktuelle radiologische Bilder vorliegen um den Tumor im aktuellen Stadium zu beurteilen und es müssen aktuelle Blutwerte der Leber vorliegen.

Bei etwa 3% der Patienten mit Lebertumoren werden bedeutende Arterien- und Venenumgehungs-kreisläufe im Tumor vorliegen. Falls diese Umgehungs-kreisläufe zu stark ausgeprägt sind, können die eingebrachten SIR-Spheres® durch die Leber in die Lunge gelangen. Da dies zu Strahlenschäden der Lungen führen kann, muss bei allen Patienten vorgängig eine Untersuchung (diagnostische Angiographie) zur Messung dieser Umgehungs-kreisläufe erfolgen.

Dazu wird über die Leistenarterie ein dünner Katheter in die Leberarterien vorgeschoben welche den Tumor speisen. In der Folge werden durch diesen Katheter schwach radioaktive Mikropartikel injiziert. Danach wird die Verteilung dieser Mikropartikel mit einer hochempfindlichen Methode, der Szintigraphie gemessen. Falls sich mehr als 20% der verabreichten

Aktivität in der Lunge befindet, sind die Umgehungs-kreisläufe zu gross und der Patient kann nicht mit SIR-Spheres® behandelt werden. Die Strahlenbelastung einer solchen Szintigraphie liegt im Bereich eines normalen Röntgenbildes des Bauches.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft vor jeder Untersuchung ausgeschlossen werden. Sind alle diese Voraussetzungen erfüllt, wird eine Behandlung mit SIR-Spheres® geplant.

4. Therapie mit SIR - Spheres® Die Therapie mit SIR-Spheres® erfolgt frühestens in der Folgewoche nach der Evaluation mittels der Szintigraphie. Es wird erneut ein Katheter in die zuführenden Arterien des Tumor eingelegt. Über diesen Katheter wird in der Folge das therapeutische Isotop Yttrium-90 in den SIR-Spheres® eingebracht. Die Mikrosphären gehen lokal in die Tumorgefäße und bringen eine hohe Strahlung in die Tumormetastasen. Die lokale Bestrahlung der Lebertumoren überschreitet das mögliche Maximum einer externen Bestrahlung um das Fünffache. Nach Applikation der SIR-Spheres® werden Sie auf einer Bettenabteilung weiter überwacht.

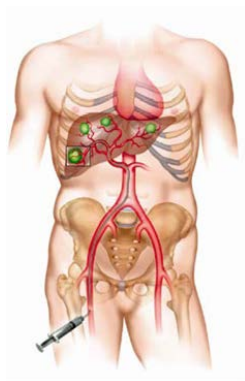
Da der Patient nach der Entlassung immer noch leicht „strahlt“, sollten grosse Menschenmengen sowie, längerer, enger Kontakt mit Angehörigen, insbesondere mit Schwangeren oder mit kleinen Kindern über einige Tage vermieden werden.

5. Nutzen und Risiken etwa 50 % der Patienten entwickeln nach der Implantation der SIR-Spheres® Fieber, dass ein paar Tage bis eine Woche anhalten kann. Das Fieber hängt mit der Wirkung der SIR-Spheres® auf den Tumor zusammen. Bei vielen Patienten treten direkt nach der Verabreichung von SIR-Spheres® Leibschmerzen auf, die eventuell mit Schmerzmedikamenten behandelt werden müssen. Bei manchen Patienten tritt Übelkeit auf, welche mit geeigneten Medikamenten behandelt werden kann. Sehr selten (<1%) treten schwere Symptome auf wie durch Strahlung induzierte Magenentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung oder Darmentzündungen.

6. Kontaktperson bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die nach der Therapie auftreten, können Sie sich jederzeit an den untenstehenden Kontaktpersonen wenden:

Prof. Dr. Th. Pfammatter, Leitender Arzt Radiologie
Dr. Ivette Engel-Bicik, Klinik für Nuklearmedizin

Skizze:



Zusätzliche Notizen/Skizzen des aufklärenden Arztes:

Einverständniserklärung

Ich, die/der Unterzeichnende habe von diesem Merkblatt Kenntnis genommen und wurde durch die Ärztin/den Arzt in einem Gespräch über Diagnose, Art, Ablauf und Risiken der SIR-Spheres®-Therapie in für mich verständlicher Weise aufgeklärt.

Meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Die klinischen Daten können in anonymisierter Form in Studien ausgewertet werden.

Ich bin mit der Durchführung der SIR-Spheres® Therapie einverstanden.

Unterschrift Patientin/Patient Unterschrift Ärztin/Arzt

Ort/Datum Ort/Datum

Für Patientinnen / Patienten, die die Einverständniserklärung nicht selbst geben können:

Unterschrift Vertreterin/Vertreter Unterschrift Ärztin/Arzt

Verwandtschaftsgrad

Ort/Datum Ort/Datum
