

SpaceOAR™ Hydrogel

„Ein kleiner Abstand macht einen
GROSSEN Unterschied“

PATIENTENINFORMATIONEN ÜBER DIE
**Minimierung der
potenziellen
Nebenwirkungen
einer Strahlentherapie
bei Prostatakrebs**



Verbesserung Ihrer Lebensqualität

Falls bei Ihnen oder bei einem Angehörigen Prostatakrebs diagnostiziert wurde, werden Sie für die Behandlung möglicherweise eine Strahlentherapie in Betracht ziehen. Mit einer Strahlentherapie kann Prostatakrebs äußerst wirksam behandelt werden. Allerdings gibt es – wie bei allen Verfahren – potenzielle Nebenwirkungen.¹ Diese Nebenwirkungen können mild sein und von selbst verschwinden, bei manchen Patienten halten sie jedoch über Jahre hinweg an und können erhebliche negative Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten haben.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

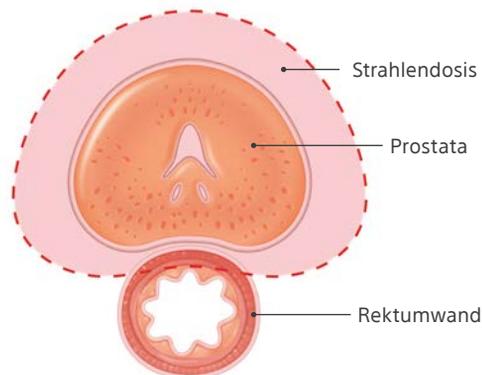
- Rektalschmerzen und Rektalblutung
- Chronischer Durchfall
- Harndrang und Inkontinenz
- Erektile Dysfunktion



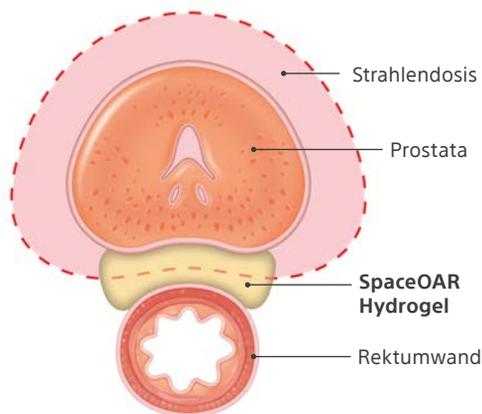
Was ist SpaceOAR™ Hydrogel?

SpaceOAR Hydrogel ist ein absorbierbares Hydrogel, das vorübergehend den Abstand zwischen Prostata und Rektum vergrößert. Dadurch wird die Strahleneinwirkung auf das Rektum im Rahmen der Prostata-Bestrahlung verringert.

Ohne SpaceOAR Hydrogel



Mit SpaceOAR Hydrogel



Häufig gestellte Fragen



Warum sollte ich SpaceOAR™ Hydrogel haben?

Das Ziel der Strahlentherapie bei der Behandlung von Prostatakrebs ist es, die auf die Prostata wirkende Strahlendosis zu maximieren, um die Krebszellen abzutöten und gleichzeitig die Bestrahlung des umgebenden normalen Gewebes zu vermeiden. Die Prostata befindet sich neben dem Rektum und ist nur durch einen kleinen Abstand getrennt. **Aufgrund dieser unmittelbaren Nachbarschaft kann das Rektum unbeabsichtigt hohe Strahlendosen abbekommen und gesundes Gewebe geschädigt werden, so dass Nebenwirkungen verursacht werden.**

„OAR“ im Namen SpaceOAR steht für „Organ At Risk“ (Risikorgan). Bei der Strahlentherapie der Prostata ist das Rektum dieses Risikoorgan.

Wie wird mir SpaceOAR Hydrogel helfen?

Das Hydrogel fungiert als Abstandhalter und schiebt das Rektum um etwa 1,3 cm von der Prostata weg.² **Durch den von SpaceOAR zusätzlich geschaffenen Abstand zwischen Prostata und Rektum wird die an das Rektum abgegebene Strahlendosis reduziert und eine Schädigung des Rektums kann verhindert oder verringert werden.**

Woraus besteht es?

Das SpaceOAR Hydrogel besteht aus zwei Flüssigkeiten. Miteinander kombiniert bilden diese ein weiches Gelmaterial, das hauptsächlich aus Wasser besteht.

Das Material, aus dem das SpaceOAR Hydrogel besteht, wurde auch für andere Zwecke in den Körper eingesetzt, beispielsweise als chirurgischer Klebstoff bei Operationen im Auge, Gehirn und Rückenmark.

Wo wird der Eingriff durchgeführt und wie lange dauert er?

SpaceOAR Hydrogel kann vor Beginn der Strahlentherapie im Rahmen eines ambulanten Verfahrens in einem Krankenhaus, chirurgischen Zentrum, einer Poliklinik oder einer Arztpraxis implantiert werden. In der Regel ist es nur ein kurzer Eingriff.

“ Ich würde SpaceOAR™ definitiv empfehlen. Für mich hatte es kaum Folgen, weder am Tag der Behandlung, noch in den Wochen und Monaten danach oder nach mehreren Jahren.”

Henry, ein SpaceOAR Hydrogel-Patient

Häufig gestellte Fragen

Bei welcher Art von Prostatakrebsbehandlung kann SpaceOAR™ Hydrogel verwendet werden?

SpaceOAR Hydrogel kann bei allen Arten von Strahlentherapien verwendet werden, einschließlich externer Bestrahlung, Brachytherapie, stereotaktischer Strahlentherapie und Protonenstrahlen.

Wie wird SpaceOAR Hydrogel implantiert (platziert)?

Das SpaceOAR Hydrogel wird als Flüssigkeit durch eine dünne Nadel zwischen Rektum und Prostata injiziert. Ihr Arzt stellt mittels Ultraschall-Bildgebung eine korrekte Positionierung sicher.

Was muss ich tun, um mich auf den Eingriff vorzubereiten?

Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur Vorbereitung auf den Eingriff sowie Informationen über die vorgesehene Narkose geben.

Klinische Vorteile des Hydrogelabstands

SpaceOAR Hydrogel Studienteilnehmer: 67 % konnten ihre Potenz aufrechterhalten gegenüber 38 % in der Kontrollgruppe (bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 3 Jahren).^{3**}

***Bei Männern, die zu Studienbeginn Erektionen hatten, die für den Geschlechtsverkehr ausreichend waren.*

SpaceOAR Hydrogel Studienteilnehmer: Deutlich geringere Beeinträchtigung der Lebensqualität in Bezug auf die Darmentleerung im Vergleich zu den Kontrollpatienten (in einer medianen Nachbeobachtungszeit von 3 Jahren).²

Häufig gestellte Fragen

Bin ich während des Eingriffs wach oder in Narkose?

SpaceOAR Hydrogel kann unter Lokal- oder Regionalanästhesie bzw. unter Vollnarkose implantiert werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Narkoseform für Sie am besten geeignet ist.

Werde ich während des Eingriffs oder danach Beschwerden oder Schmerzen verspüren?

Ihr Arzt wird den Eingriff unter Lokal- oder Regionalanästhesie bzw. unter Vollnarkose durchführen. Die Injektionsstelle wird betäubt, so dass Sie nicht mehr als einen Nadelstich oder Druckgefühl verspüren sollten und keinerlei Beschwerden haben. Nach der Implantation könnte die Injektionsstelle vorübergehend schmerzen. In der Regel verspüren mit SpaceOAR Hydrogel behandelte Patienten keine länger anhaltenden Beschwerden durch das eingebrachte Gel.⁴

Wie schnell nach dem Eingriff kann ich meine normalen Aktivitäten wieder aufnehmen?

Es ist davon auszugehen, dass Sie Ihre üblichen Aktivitäten zeitnah wieder aufnehmen können. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was Sie nach dem Eingriff und während Ihrer Strahlentherapie vermeiden sollten.

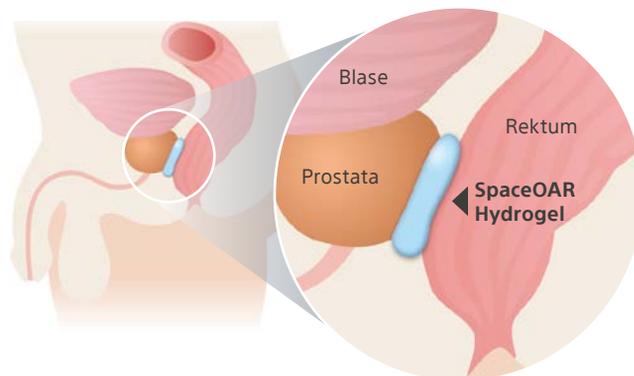
Wie lange bleibt SpaceOAR Hydrogel in meinem Körper?

Das SpaceOAR Hydrogel verbleibt etwa 3 Monate lang zwischen Prostata und Rektum. Nach etwa sechs Monaten wird das Hydrogel auf natürliche Weise vom Körper aufgenommen und mit Ihrem Urin ausgeschieden.²

Welche Risiken sind mit SpaceOAR™ Hydrogel verbunden?

Wie jede medizinische Behandlung ist die Verwendung von SpaceOAR Hydrogel mit Risiken verbunden. Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit SpaceOAR Hydrogel gehören u. a.: Schmerzen während der SpaceOAR Hydrogel-Injektion; Schmerzen oder Unbehagen durch SpaceOAR Hydrogel; Nadelpenetration der Blase, Prostata, Rektalwand, des Rektums oder der Harnröhre; intravaskuläre Injektion von Luft, Flüssigkeiten oder SpaceOAR Hydrogel; Harnretention; rektale Schleimhautschäden, Geschwüre, Nekrose; Blutungen; Verstopfung und imperativer Stuhldrang.⁴

SpaceOAR Hydrogel



Häufig gestellte Fragen

Wurde SpaceOAR™ Hydrogel klinisch getestet?

Das SpaceOAR Hydrogel wurde in vielen klinischen Studien untersucht und hat sich bei der Verringerung von Nebenwirkungen als sicher und wirksam erwiesen.

In den USA haben 222 Patienten mit Prostatakrebs an einer multizentrischen, randomisierten klinischen Studie mit verblindeten Patienten teilgenommen. Die Studienergebnisse haben gezeigt, dass das Hydrogel sicher und wirksam ist. Im Durchschnitt konnte bei den Studienpatienten mit dem SpaceOAR Hydrogel ein Abstand von 1,3 cm zwischen Prostata und Rektum geschaffen werden. Diese Patienten hatten eine signifikante Verringerung der Strahlendosis auf das Rektum und signifikant weniger rektale Nebenwirkungen.²

Nachbeobachtungsstudie

Drei Jahre nach der Behandlung wurden die Patienten der Studie zu ihrer Lebensqualität in Bezug auf die Darm-, Blasen- und Sexualfunktion befragt. Diese Patientenbefragungen ergaben, dass Patienten mit SpaceOAR Hydrogel erheblich weniger langfristige rektale Nebenwirkungen und eine größere Wahrscheinlichkeit der Erhaltung ihrer Sexualfunktion hatten. Zudem erzielten Sie erheblich höhere Punktwerte für die Lebensqualität in Bezug auf die Blasen- und Darmfunktion.^{3,5}



Ein kleiner Abstand macht einen **GROSSEN** Unterschied

Für weitere Informationen über SpaceOAR Hydrogel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieses Informationsblatt ist nicht dazu gedacht, eine sachkundige Beratung durch Ihren Arzt zu ersetzen.

Ärzte, die SpaceOAR Hydrogel anbieten, finden Sie unter www.hydrogel-spacer.de



1. Hamdy, F.C. *et al* (2016). 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine*, 375(15), pp.1415–1424.
2. Mariados N, Sylvester J, Shah D, *et al*. Hydrogel spacer prospective multicenter randomized controlled pivotal trial: Dosimetric and clinical effects of perirectal spacer application in men undergoing prostate image guided intensity modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2015 Aug 1;92(5):971-7.
3. Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, *et al*. Sexual quality of life following prostate intensity modulated radiation therapy (IMRT) with a rectal/prostate spacer: Secondary analysis of a phase 3 trial. *Pract Radiat Oncol*. 2018 Jan - Feb;8(1):e7-e15.
4. SpaceOAR IFU, LCN 80-1010-001-en Rev L_SpaceOAR System 10mL IFU
5. Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, *et al*. Continued benefit to rectal separation for prostate radiation therapy: Final results of a phase III trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Apr 1;97(5):976-85.

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Packungsbeilage und Etikettierung des jeweiligen Produktes zu entnehmen. Gebrauchshinweise nur für Länder mit gültiger Zulassung durch die Gesundheitsbehörden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

Boston Scientific

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu
www.hydrogel-spacer.de

© 2022 Boston Scientific Corporation
oder ihre Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.
URO-770604-AA
DINURO2428GB