



İÜ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ RADYASYON ONKOLOJİSİ BİLİM DALI

PROSTAT KANSERİ TEDAVİSİNDE LDR I-125 SEED (ÇEKİRDEK, TOHUM) UYGULANMASI TEDAVİ BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

İÜ OE Radyasyon Onkolojisi hekimleri tarafından bana, hastalığının tedavisinde kullanılacak yöntemler ve bu yöntemlerin yan etkileri hakkında aşağıdaki bilgiler anlatıldı

Erkeklerde en sık karşılaşılan tümörlerden birisi olan prostat kanseri, prostat spesifik antijeninin (PSA) kliniğe katılması ile gittikçe artan oranda erken evrelerde (UICC,T1-T2) tanınmaktadır. Buna karşılık bu hasta grubunda optimal (en uygun) tedavi seçimi halen tanımlanamamıştır.

Radikal prostatektomi,
Eksternal radyoterapi,

Brakiterapi (LDR İyot-125 seed (sid) interstisyel implantasyonu ve HDR Ir-192 ile interstisyel tedavi) sağ kalım ve lokal kontrol açısından benzer sonuçlar veren tedavi yöntemleridir.

Radikal prostatektomi çok iyi sağ kalım sonuçları vermekle birlikte yüksek impotans (%60 ve üzerinde), üriner inkontinans (%15-25) ve üretral sitriktür (%10) ile morbiditesi (yan etki) de oldukça yüksek bir tedavi yöntemidir.

Eksternal radyoterapi (ERT) 7–8 hafta süren tedavi sonucunda %1-3 inkontinans, %50 proktit, %40 impotans, % 80 e kadar yükselebilen sistit, üretrit ile benzer lokal kontrol oranları sunmaktadır. Günümüzde üç boyutlu konformal ERT normal dokuları standart tedaviye göre daha iyi korumayı amaçlamaktadır.

Brakiterapi ise radyoaktif kaynakların doku içine yerleştirilmesi ile yüksek dozu küçük hedef volüme verirken normal dokuları koruyabilen bir ışınlama yöntemidir. Brakiterapi en küçük volüm ışınlaması yapan konformal bir tedavi yöntemidir. Eksternal konformal tedavi ile 250–400 cm³ doku ışınlanırken brakiterapi ile 60 cm³ ten daha küçük hacim ışınlanmaktadır. Uygun hasta seçildiği zaman bu küçük volüm yüksek doz verebilme ve düşük yan etki ile yüksek oranda tümör kontrolü avantajını beraberinde getirmektedir. Rektal ultrasonografi kılavuzluğunda yapılan perineal implantasyon ile 5 inkontinans %0,1, impotans %15, sistit-üretrit %7, proktit ise %1 olarak bildirilmektedir. %80–90 oranlarında lokal kontrol , %95 üzerinde hastalığa spesifik sağ kalım sağlayan her üç tedavi yöntemi arasında geç etkiler ve morbidite açısından en avantajlısı bu gün için brakiterapidir.

Prostat brakiterapisinin cerrahi ve eksternal radyoterapiye göre;

Laparotominin morbiditesinin (yan etkiler) ortadan kalkması,
Ayaktan tedavi yapılabilmesi,
Erken iyileşme ve günlük aktiviteye dönüşün mümkün olması,
Prostat apeksi dahil olmak üzere homojen doz dağılımı sağlanabilmesi,
Uygulama sırasında kanamanın minimal olması,
Diğer tedavilere göre geç morbiditenin daha düşük olması,
Tek uygulamalı yaklaşım olması (bir günde tamamlanması),
Medikal koşulları kötü (obesite gibi) hastalara da uygulanabilir olması,
Seksüel potensin yüksek oranda korunması,
Maliyetin kabul edilebilir olması nedenleri ile üstünlüklerinden söz edilebilir.

Bu avantajlara karşılık brakiterapi hastaları dikkatle seçilmelidir. Prostat karsinomu tanısı biyopsi ile doğrulanmış olmalıdır.T1 veT2 evresi hastaları “yalnız implant” için uygundur. Seçilmiş T3 evresi hastalarında ERT ile veya hormon tedavisine ek olarak kullanılabilir. Uzak metastaz olmamalıdır. Pelvik gangliyon tutulumu olan hastalar kötü adaydırlar. Uygulama öncesi TURP olmamalıdır, bu grupta geç komplikasyonlar yüksektir. İleri yaş kontrendikasyon

değildir. Prostat volümü 50 gr' ı geçmemelidir (pubis engeli oluşması, seed sayısının artmasına neden olur). Yaygın prostat kalsifikasyonu olmamalıdır (Görüntüleme ve dozimetriyi bozar). Tek başına uygulanması için PSA 20 ng/ml altında olmalıdır.

Transperineal prostat brakiterapisi (TPPB) için genelde I-125 veya Pd-103 kullanılmaktadır. Önerilen doz I- 125 için 140 –145 Gy, Pd-103 için ise 115–120 Gy dir; eğer 40–50 Gy ERT ile birlikte kullanılırsa dozda %25–50 azaltma gereklidir. Seed aktivitesi genellikle 0.25–0,5 mCi olarak seçilir.

Uygulama öncesinde prostat volümünü ve kullanılacak seed sayısını saptamak amacıyla “stepping unit” aracılığı ile multiplaner transrektal ultrasonografi kullanılarak prostatın 0,5 cm aralıklar ile görüntü kesitler alınır ve her kesitte prostat volümü çizilerek sisteme bağlı planlama sistemi ve seed aplikasyonlarına spesifik bilgisayar programlarının kullanımı ile seed sayısı saptanır. Bu ön çalışma hasta aplikasyon pozisyonunda (yüksek dorsal litotomi) iken yapılır.

İkinci aşamada hasta epidural veya genel anestezi ile hazırlanır. TRUS ve fluoroskopi kılavuzluğunda ön planlamaya (preplanning) uygun olarak template yardımıyla aplikasyona geçilir. Burada US probu, template ve stepping unit kompleksinin varlığı ve hastanın hareketsizliği implantın doğruluğunu sağlamak için çok önemlidir. Mesane balonu ve üretra jel ile işaretlenir. 0.5 aralıklarla prob kaydırılarak prostat apeksinden kaidesine kadar görüntü alınır ve 18-gauge klavuz iğneler yerleştirilir. Daha sonra seedler Mick aplikatörü (TP-200, Mick Radio-Nuclear Instruments, Bronx, NY, USA) aracılığı ile veya mandren yardımıyla (RAPID strand –Amersham veya IBT-InterStrand) absorbe olan stür ile bağlı sidler (seed) prostat içine yerleştirilir ve skopi kontrolü yapılarak hastanın

Üçüncü aşama olan dozimetri çalışması için aplikasyondan 4-6hafta sonra rekonstrüksiyon grafileri (MR+BT) çekilir. Veriler TPS e (Tedavi planlama sistemi) girilerek doz dağılımları görülür ve doz –volüm histogramları elde edilir.

“Remote afterloading” HDR ışınlamada temel prosedürler aynı olmakla birlikte burada daha az sayıda iğne kullanılır. 3–4 fraksiyonda her fraksiyonda 4 Gy olmak üzere 12–14 Gy verilir. Fraksiyonasyonda LDR a eşdeğerlilik Linear Quadratik Model kullanılarak hesaplanmakla birlikte Jinekolojik Brakiterapi deneyimleri de gözönüne alınmaktadır. Fakat bu noktada halen belirsizlikler mevcuttur.

TPPB, avantajlarına karşılık ürolog, radyolog, radyasyon onkoloğu, medikal fizikçi ve brakiterapi hemşiresinin birlikte çalışmasını gerektiren multidisipliner bir uygulamadır. Aplikasyon öncesi ve sonrası fizik planlama ve dozimetrik çalışma kendine özgü olup tedavinin yük ve sorumluluğunu büyük ölçüde taşımaktadır. İstanbul Onkoloji Enstitüsünde TPPB için gerekli olan ekipman ve aplikasyon için gerekli interstisyel perineal yaklaşım deneyimi mevcuttur.

I-125 seed (çekirdek,tohum) aplikasyonunda Acıbadem Kozyatağı Hastanesi Radyasyon Onkolojisi Birimi Brakiterapi Ünitesinde kullanılan yöntem “Seattle yöntemi”dir.

Uygulama ABS standartlarına uygun olarak üç aşamada gerçekleştirilmektedir:

- 1) Tedavi öncesi volüm ve dozimetri çalışması:** B&K rektal multiplaner US probu ve brakistend (stepping unit + template) kullanımı ile tercihen anestezi altında yapılmaktadır. Prostat “base” inden(tabanı) “apex” e (tepesi) kadar 5mm aralıklarla alınan kesitlerde seed dağılımı AAPM TASK GROUP-43 esasları gözönüne alınarak yapılmakta ve tedavi planlama sisteminden alınan en uygun izodoz seçilmektedir.
- 2) Uygulama:** 18 gauge önceden yüklemeli mandrenli klavuz kataterler ve B&K template i yardımıyla perineal olarak anestezi altında hastaya yerleştirilmekte ve sidler ekilmektedir. Sidlerin klavuzlara yerleştirilmesi en uygun izodozu veren dağılım esas alınarak yapılmaktadır. Uygulama bitiminde sistoskopi ile mesane kontrolü yapılmaktadır.
- 3) Son planlama:** Aplikasyondan 4–6 hafta sonra 5mm aralıklarla 3mm kalınlıkta çekilen tomografiden seedler ve prostat volümü planlama sistemine girilmekte ve nihai doz dağılımları bulunmaktadır.

Uygulama sonrası erken yan etkiler:

İdrar yollarında tahrişe bağlı sık idrara çıkma ve yanma
Nadiren idrarda kanama

Nadiren prostatta oluşacak ödeme bağlı idrar yolunda kapanma.(Bu durumda kısa süreli sonda uygulaması ve ilaç tedavisi ile sorun çözülmektedir.)

Menide kan pıhtısı

Geç yan etkiler:

a) Tek başına brakiterapi:

Zaman zaman sık idrara çıkma

İdrar akış hızında yavaşlama

Nadiren mesane boynu veya idrar yolunda daralma

Çok nadir olarak makatta kanama

Prostat brakiterapisine bağlı ikinci kanser oluşumu günümüze kadar görülmemiştir.

b) Hormon tedavisi ile birlikte brakiterapi kullanımı:

Zaman zaman sık idrara çıkma

İdrar akış hızında yavaşlama

Nadiren mesane boynu veya idrar yolunda daralma

Çok nadir olarak makatta kanama

Ereksiyonun ilaca bağlı olarak geçici bir süre için kaybı

c) Hormon tedavisi ve dışarıdan ışınlama (eksternal radyoterapi) ile birlikte brakiterapi kullanımı:

Radyasyona maruz kalan bazı iç organlarda hasar oluşabilir. Buna bağlı olarak, zamanla bir takım şikayetler ortaya çıkabilir ve nadiren de olsa cerrahi müdahale gerekebilir.

Bulantı, kusma, ishal ve iştahsızlık gibi genel şikayetlerin dışında, radyoterapi süresince ve sonrasında tedavi alanının içerdiği organlara bağlı olarak, istenmeyen aşağıdaki yan etkilerle karşılaşılabilir.

Tedavi sırasında görülebilecek yan etkiler :

Ciltte kızarma, kaşıntı, tüy kaybı

Sık idrara çıkma, idrar yaparken yanma, ishal, dışkılama sırasında ağrı, seyrek olarak kanama.

Tedavi sonrasında görülebilecek geç yan etkiler :

Hemoroid (basur) hikayesi olan hastalarda dışkılama sırasında kanama ve ağrı,

Mesanede, kalın bağırsakta radyasyona bağlı hasar, kanama,

Nadiren kalça eklemünde hasar, nadiren kemikte nekroz (doku ölümü).

Nadiren tedavi alanındaki sinirlerde hasar,

Nadiren tedaviye bağlı olarak ikincil kanser olasılığı.

Zaman zaman sık idrara çıkma

İdrar akış hızında yavaşlama

Nadiren mesane boynu veya idrar yolunda daral

Seksüel (cinsel) aktivitede bozulma. Ereksiyonun ilaca bağlı olarak geçici bir süre için kaybı. Ereksiyonun en az oranda korunabildiği ışın yöntemidir.

Ereksiyondaki azalmalar ilaç desteği ile düzeltilebilir.

Bu yol dışarıdan ışınlamanın barsağın son kısmında ve mesanede oluşturduğu yüksek yan etkileri azaltmayı amaçlamaktadır.

Ayrıca, simülasyon ve bazı filmlerin çekimi sırasında damar yolu ile verilen kontrast artırıcı maddelerin uygulanması da, bazı yan etkilere neden olabilir.

Işın tedavisi sırasında oluşabilecek erken ve geç yan etkilerin derecesi aynı alan ve dozların kullanılması halinde şahısların biyolojik özelliklerine göre de değişiklik gösterebilir. Bazı hastalarda hafif seyrederken bazılarında daha şiddetli olarak ortaya çıkabilir.

ONAM

Doktorumun yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında, gerektiğinden hastaneye yatarak, hastalığım veya tıbbi durumum için uygun, gerekli tanısal girişimler ve tıbbi tedavilerin hekimler, hemşireler ve diğer sağlık çalışanları tarafından uygulanmasına yetki veriyorum. Yapılacak olan tanısal işlem ve tedavilerin amaçları, alternatif tedavi yöntemleri, olası risk ve komplikasyonları açıklandı ve sorularım yanıtladı.

Hastalığımın tedavisi için, yukarıda anlatılan bilgiler doğrultusunda; tedavi planlamasına yönelik grafi çekimlerine, simülasyon yapılmasına, tedavi alanlarının fotoğrafının çekilmesine ve radyoterapi/radyokemoterapi uygulanmasına, hastalığımla ilgili bilgilerin kurumun bilimsel çalışmalarında kullanılmasına izin veriyorum.

Bana brakiterapi yapılmasına kendi rızam ile izin veriyorum.

Kendi el yazınız ile "okuduğumu anladım" yazınız.....

Hastanın Adı Soyadı.....İmza.....Tarih.....Saat.....

Hastanın Yakınının Adı Soyadı İmza..... Tarih..... Saat.....

Yakınlık derecesi.....

Hekimin

Adı Soyadı..... İmza.....Tarih.....Saat...

Hastadan onam alınmayıp yakınından onam alma nedeni.....

Hasta 18 yaşından küçükse, bilinci kapalı ise veya imza yetkisi yoksa, onay yakını tarafından verilir.

TEDAVİNİN REDDİ

Kendi iradem ile yukarıda belirtilen, tarafıma yapılacak işlemin yapılmasına

.....(hasta tarafından kendi el yazısı ile gerekçe

yazılacak) gerekçesi ile tüm hukuki sonuçları tarafıma ait olmak üzere İZİN VERMİYORUM.

Hastanın adı soyadı.....İmza.....Tarih.....Saat.....

Hastanın yakınının adı soyadı İmza..... Tarih..... Saat.....