

Hydrożelowy element dystansujący



INFORMACJE DLA PACJENTA:

**Minimalizacja potencjalnych skutków ubocznych
radioterapii raka gruczołu krokowego**

Ta broszura zawiera informacje dotyczące m.in. wyrobu medycznego, który powinien być obsługiwany przez wykwalifikowany personel medyczny i stosowany zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.

Optymalizacja jakości życia

Jeśli u Ciebie lub bliskiej Ci osoby zdiagnozowano raka gruczołu krokowego, jako metodę leczenia możesz rozważać radioterapię. Radioterapia jest niezwykle skuteczną, ukierunkowaną metodą leczenia raka gruczołu krokowego. Jednak, tak jak każdy zabieg, może również powodować skutki uboczne¹. Mogą one być łagodne i ustąpić samoczynnie. Niestety, u niektórych pacjentów skutki te mogą utrzymywać się przez wiele lat po zakończeniu leczenia, wpływając negatywnie na jakość życia.

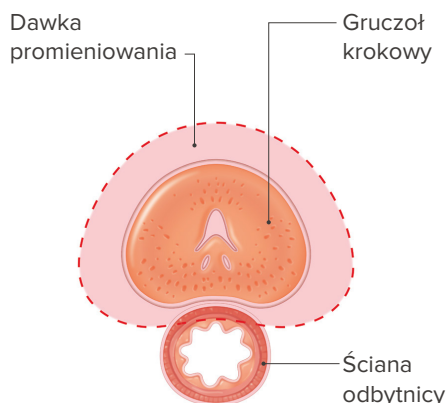
Do skutków ubocznych mogą należeć:

- ból i krwawienie z odbytnicy,
- przewlekła biegunka,
- parcie na pęcherz moczowy i nietrzymanie moczu,
- zaburzenia erekcji.¹

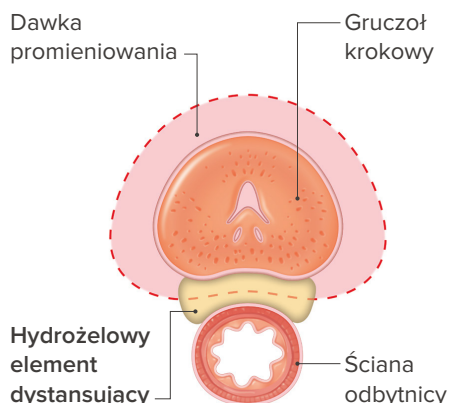
Co to jest hydrożelowy element dystansujący?

Hydrożelowy element dystansujący to wchłaniany hydrożel, który tymczasowo tworzy przestrzeń pomiędzy gruczołem krokowym, a odbytnicą, zmniejszając dawkę promieniowania dostarczaną do odbytnicy podczas radioterapii gruczołu krokowego.

Bez hydrożelowego elementu dystansującego



Z hydrożelowym elementem dystansującym



Często zadawane pytania

Dlaczego warto zastosować hydrożelowy element dystansujący?

Celem leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego metodą radioterapii jest zabicie komórek nowotworowych przy jednoczesnym uniknięciu uszkodzenia otaczających zdrowych tkanek. Gruczoł krokowy znajduje się obok odbytnicy i jest od niej w naturalny sposób oddzielony niewielką przestrzenią. **Z powodu tak bliskiego położenia radioterapia gruczołu krokowego może spowodować niezamierzone uszkodzenie odbytnicy, prowadzące potencjalnie do problemów z czynnością jelit.**

W jaki sposób może mi pomóc hydrożelowy element dystansujący?

Wprowadzony hydrożel działa jak element dystansujący — powoduje tymczasowe odsunięcie odbytnicy o 1,3 cm od gruczołu krokowego². **Hydrożelowy element dystansujący oddziela gruczoł krokowy od odbytnicy, dzięki czemu można wyeliminować lub zmniejszyć ryzyko jej uszkodzenia.**

Z czego wykonany jest hydrożelowy element dystansujący?

Hydrożel SpaceOAR to mieszanina dwóch cieczy, które po połączeniu tworzą miękki materiał żelowy, ich głównym składnikiem jest woda. Materiał, z którego wykonany jest hydrożel SpaceOAR stosowany jest w innych implantach, takich jak chirurgiczne uszczelniacze tkankowe używane w oku, mózgu i kręgosłupie.

Gdzie przeprowadza się zabieg i jak długo trwa?

Hydrożelowy element dystansujący wszczepia się przed rozpoczęciem radioterapii. Można to zrobić podczas zabiegu ambulatoryjnego w szpitalu, ośrodku chirurgicznym, przychodni lub gabinecie lekarskim. Zabieg ten zazwyczaj nie trwa długo.

Często zadawane pytania

W jakim rodzaju radioterapii raka gruczołu krokowego można użyć hydrożelowego elementu dystansującego?

Hydrożelowy element dystansujący można stosować w przypadku wszystkich rodzajów radioterapii, w tym promieniowania zewnętrznego, brachyterapii, stereotaktycznej radioterapii ciała i wiązki protonowej.

W jaki sposób wszczepia się (umieszcza we właściwym miejscu) hydrożelowy element dystansujący?

Hydrożelowy element dystansujący jest wstrzykiwany w płynnej postaci przez niewielką igłę wprowadzaną pomiędzy odbytnicę, a gruczoł krokowy. Lekarz zapewnia prawidłowe umieszczenie elementu dystansującego, korzystając z obrazowania ultrasonograficznego.

W jaki sposób przygotować się do zabiegu?

Lekarz poinstruuje pacjenta, jak przygotować się do zabiegu. Poinformuje także o znieczuleniu, które zostanie podane.

Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania hydrożelowego elementu dystansującego

Uczestnicy badania dotyczącego hydrożelowego elementu dystansującego: 67% zachowało sprawność seksualną w porównaniu do 38% osób w grupie kontrolnej (przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 3 lata)^{3**}.

*** Uczestnicy badania dotyczącego hydrożelowego elementu dystansującego: 67% zachowało sprawność seksualną w porównaniu do 38% osób w grupie kontrolnej (przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 3 lata)^{3**}.*

Uczestnicy badania dotyczącego hydrożelowego elementu dystansującego: wystąpiło znacznie mniejsze obniżenie jakości życia pod względem czynności jelit w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej (przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 3 lata)².

Czy podczas zabiegu będę przytomny?

Zabieg wszczepienia hydrożelowego elementu dystansującego można przeprowadzić w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym. Należy ustalić z lekarzem, jaki rodzaj znieczulenia będzie najodpowiedniejszy dla pacjenta.

Czy będę odczuwać dyskomfort lub ból podczas lub po zabiegu?

Lekarz zastosuje znieczulenie miejscowe, regionalne lub ogólne. Ponieważ miejsce wkłucia będzie znieczulone, pacjent może odczuwać ukłucie lub ucisk, jednak nie powinien odczuwać dyskomfortu. Po wszczepieniu może wystąpić tymczasowy dyskomfort w miejscu wkłucia. Pacjenci z wszczepionym hydrożelowym elementem dystansującym zazwyczaj nie zgłaszają związanego z nim długotrwałego dyskomfortu⁴.

Po jakim czasie od zabiegu mogę powrócić do normalnych zajęć?

Powrót do normalnych zajęć powinien nastąpić szybko. Należy porozmawiać z lekarzem o wszystkim, czego należy unikać po zabiegu i podczas radioterapii.

Jak długo hydrożelowy element dystansujący pozostaje w organizmie?

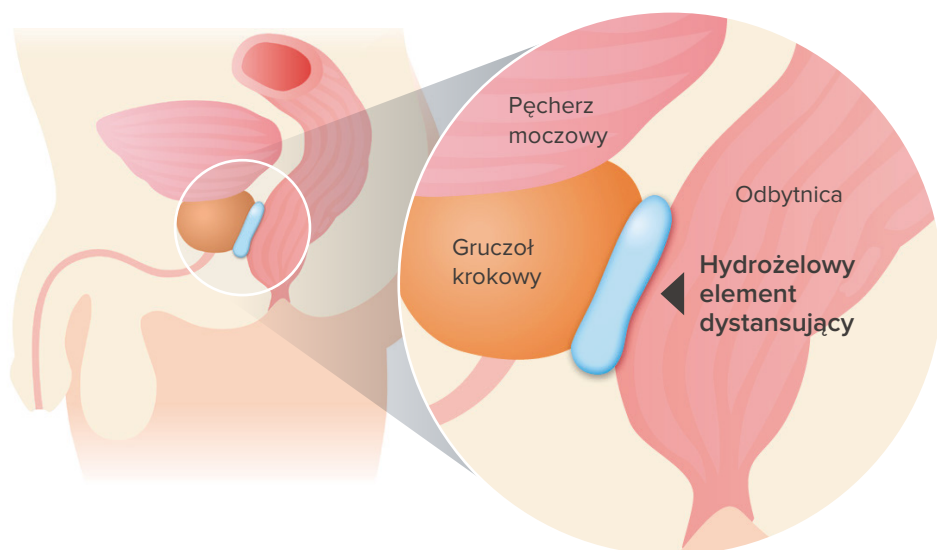
Hydrożelowy element dystansujący pozostaje w miejscu wszczepienia, oddzielając gruczoł krokowy i odbytnicę, przez okres około trzech miesięcy. Po około sześciu miesiącach hydrożel zostaje naturalnie wchłonięty przez organizm i usunięty wraz z moczem².

Często zadawane pytania

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem hydrożelowego elementu dystansującego?

Podobnie jak w przypadku każdego leczenia, z zastosowaniem hydrożelowego elementu dystansującego wiążą się pewne zagrożenia. Do możliwych powikłań związanych ze stosowaniem hydrożelowego elementu dystansującego należą między innymi: ból związany ze wstrzyknięciem hydrożelowego elementu dystansującego; ból lub dyskomfort związany z hydrożelowym elementem dystansującym; przekłucie igłą pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, ściany odbytnicy, odbytnicy lub cewki moczowej; wstrzyknięcie hydrożelowego elementu dystansującego do pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, ściany odbytnicy, odbytnicy lub cewki moczowej; miejscowe reakcje zapalne; zakażenie; wstrzyknięcie powietrza, płynu lub hydrożelowego elementu dystansującego donaczyniowo; zatrzymanie moczu; uszkodzenie, owrzodzenie, martwica błony śluzowej odbytnicy; krwawienie, zaparcie oraz naglące parcie na stolec⁴.

Hydrożelowy element dystansujący



Czy hydrożelowy element dystansujący był testowany klinicznie?

Hydrożelowy element dystansujący został oceniony w wielu badaniach klinicznych. Wykazano w nich, że skutecznie zmniejsza napromieniowanie zagrożonych narządów^{2,3,5}.

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym przeprowadzonym metodą pojedynczo zaślepionej próby w Stanach Zjednoczonych uczestniczyło 222 pacjentów chorych na raka gruczołu krokowego. Wyniki tego badania wykazały, że hydrożel jest bezpieczny i skuteczny. U przeciętnego uczestnika badania po wszczepieniu hydrożelowego elementu dystansującego nastąpiło zwiększenie przestrzeni między gruczołem krokowym, a odbytnicą o 1,3 cm oraz znaczące zmniejszenie dawki promieniowania docierającej do odbytnicy. W rezultacie występowało znacznie mniej skutków ubocznych dotyczących odbytnicy².

Badanie kontrolne

Trzy lata po leczeniu pacjentów uczestniczących w badaniu poproszono o przekazanie informacji na temat jakości życia pod względem czynności jelit i układu moczowego oraz sprawności seksualnej. Na podstawie tych informacji ustalono, że u pacjentów, którym wszczepiono hydrożelowy element dystansujący, występowało znacznie mniej długoterminowych skutków ubocznych dotyczących odbytnicy. Ponadto prawdopodobieństwo utrzymania sprawności seksualnej było u nich większe, a spadek jakości życia związany z czynnością układu moczowego i jelit był znacznie mniejszy^{3,5}.

Aby dowiedzieć się więcej na temat hydrożelowego elementu dystansującego, należy porozmawiać z lekarzem. Niniejszy przewodnik nie zastępuje szczegółowej rozmowy z lekarzem.

Bibliografia:

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. Instrukcja użycia wyrobu SpaceOAR, 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.

Zgodnie z prawem zakup tego urządzenia może zostać dokonany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza. Wskazania, przeciwwskazania, przestrogi i instrukcje dotyczące sposobu użycia można znaleźć na etykiecie produktu dostarczonej wraz z każdym wyrobem. Podane informacje dotyczą wyłącznie państw, w których produkt został wprowadzony do obrotu. Ten materiał nie jest przeznaczony do stosowania we Francji.