



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
RADIOTERAPIA**

***“ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON  
PARCHE HEMATICO EN BRAQUITERAPIA DE  
PROSTATA DE ALTA TASA DE DOSIS,  
FACTIBILIDAD Y ANÁLISIS DOSIMÉTRICO”***

Nombre del Autor:

**DR. DAVID ANTONIO MARTÍNEZ PÉREZ**

Nombre del Asesor:

**DR. GUSTAVO SARRIA BARDALES**

Nombre del Co-Asesor:

**DR. LUIS PINILLOS ASHTON**

**LIMA – PERÚ**

**2020**

## I. RESUMEN

La administración de radioterapia con escalamiento de dosis viene siendo uno de los objetivos primordiales en el tratamiento del cáncer de próstata, ya que existe evidencia suficiente donde las tasas de curación se encuentran íntimamente relacionadas a la dosis de radiación dirigida al volumen blanco. Sin embargo, este incremento de la dosis de radiación a la próstata implica a su vez un posible aumento de dosis a órganos vecinos como el recto que podría resultar en toxicidades dosis limitantes; es por lo ello que la aplicación de espaciadores <sup>(1,5)</sup> para aumentar la distancia entre la próstata y la pared rectal anterior resulta en una técnica innovadora que podría ayudar a proteger este órgano de manera efectiva.

La experiencia con espaciadores está aumentando; El ácido hialurónico, el colágeno, un globo inflable, el hidrogel <sup>(4)</sup>, grasa o el parche de sangre<sup>(3)</sup> son materiales potenciales para crear el efecto deseado. El área entre la próstata y la pared rectal anterior es fácilmente accesible mediante un abordaje transperineal bajo guía ecográfica transrectal<sup>(2)</sup>. Las características ideales para un espaciador son que debería ser biodegradable y no tóxico o alergénico. Estudios previos han demostrado la viabilidad <sup>(3)</sup> del procedimiento, el mantenimiento satisfactorio del espacio durante el tiempo de tratamiento, la reducción considerable de la dosis al recto y el bajo perfil de toxicidad<sup>(6)</sup>. El presente estudio pretende describir la viabilidad en nuestra institución y el análisis dosimétrico de la utilización de un parche de sangre como espaciador pre-rectal para disminuir la dosis de radiación a nivel rectal durante la braquiterapia de próstata de alta tasa de dosis (HDR).

Palabras Clave: braquiterapia, cáncer de próstata, espaciamiento pre-rectal.

## II. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

### 1. Introducción:

La braquiterapia es una opción de tratamiento en el cáncer de próstata localizado (monoterapia) y como sobreimpresión en cáncer locoregionalmente avanzado (asociado a Radioterapia Externa (RTE)). La optimización de la técnica a través de los años comprende el uso de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR)<sup>(1,2)</sup>, cuya ventaja incluye la posibilidad de optimizar la entrega de dosis, escalar dosis, dar tratamientos ambulatorios y su radioprotección superior. Por otro lado, el uso de imágenes 3D permite observar en detalle una dosimetría en tiempo real y no idealizada. El análisis de histogramas dosis volumen ha permitido comprender que una adecuada cobertura de dosis al tumor puede ocasionar dosis indeseables en órganos a riesgo (OARs) (principalmente vejiga, recto y uretra), ocasionando toxicidad importante en el corto o largo plazo<sup>(3-5)</sup>. En este contexto, es deseable y fundamental restringir la dosis en dichas estructuras sin comprometer la cobertura del blanco, ya sea con una optimización individual de la técnica (usando tratamientos personalizados o intersticiales)<sup>(6,7)</sup> o distanciando estos tejidos críticos de zonas de altas dosis<sup>(8)</sup>.

La técnica fue descrita inicialmente por Hatiboglu et al.<sup>(9)</sup> la que involucra la inserción de hidrogel a través de una aguja entre la fascia recto-prostática

(Denonvilliers) y la pared rectal anterior, a fin de separar las estructuras. Lo anterior permite generar un espacio entre 10 y 15mm<sup>(10,11)</sup> entre la próstata y el recto.

Usando esta técnica, numerosos estudios mostraron muy buenos resultados en relación a una serie de parámetros técnicos, como de la estabilidad prostática y del espaciador durante el tratamiento<sup>(12)</sup>; mejorías de la dosimetría, resultando en una reducción del porcentaje de recto recibiendo radiación entre 25 y 59%<sup>(13,14)</sup>, y, mejorías de la curva de aprendizaje requerida para dominar los aspectos anteriores<sup>(15)</sup>.

Desde hace unos años, se ha publicado una gran cantidad de literatura reportando los resultados clínicos de los primeros protocolos, y ya se encuentra evidencia prospectiva disponible en relación a una menor toxicidad<sup>(12,16)</sup>. Un estudio prospectivo aleatorizado de Mariados et al.<sup>(17)</sup> reportó una reducción en la toxicidad tardía rectal de 7% a 2% (p=0.04). Asimismo, existe evidencia prospectiva de que el uso de espaciador pre-rectal se asocia con una mejor calidad de vida en los pacientes tratados con esta técnica<sup>(18)</sup> observando una mejoría porcentual de 10 puntos en una encuesta de calidad de vida de función intestinal, reportando menoscabo en el 11,6% de los pacientes con espaciador contra un 21,4% del grupo control<sup>(17)</sup>.

Hace 4 años en 2016 se publicó el Consenso Interdisciplinario de aplicación intersticial de espaciadores<sup>(19)</sup>. El consenso responde a nueve interrogantes al que la aplicación del espaciador debe responder, a saber: a) Indicación, cuáles son los criterios para recomendar la aplicación del espaciador en un paciente individual; b) Técnica, cómo debe ser aplicada óptimamente la inyección; c) Toxicidad, qué efectos adversos teóricamente podrían ocurrir; d) Profilaxis, qué tan razonables son los procedimientos de profilaxis; e) Toxicidad actual, cuál es la tasa de toxicidad G2 o mayor de acuerdo a CTCAE v5; f) Criterios de exclusión absolutos, cuáles; g) Criterios de exclusión relativos, cuáles; h) Aspectos especiales de la planificación de Radioterapia, qué consideraciones se debe tener. A partir de la experiencia prospectiva de más de 250 aplicaciones en ese momento, esta estrategia destaca por ser una técnica extremadamente segura. Resultados, específicamente en relación a la aplicación, mostraron toxicidad G2 2%, la más frecuente fue penetración rectal (n=4); no obstante, todas las toxicidades fueron manejadas exitosamente con tratamiento médico conservador, por lo que ahora es una técnica ampliamente difundida.

Desde la perspectiva de salud pública, el uso de hidrogel ha mostrado ser una medida costo-efectiva. En un estudio Hutchinson et al.<sup>(20)</sup> evaluó el costo del espaciador rectal en contexto de la reducción de toxicidad rectal; considerando un costo del espaciador de \$2850 dólares, el costo representó solo un incremento de \$518 en el costo total del tratamiento, producto de los costos derivados de la toxicidad rectal que ahorró.

La búsqueda en la literatura de otros medios más disponibles arroja otros elementos como ácido hialurónico y colágeno humano; ambos también costosos. El uso de sangre como espaciador autólogo fue reportado inicialmente en un abstract en el

congreso ASTRO 2016, evaluado en 3 pacientes sometidos a braquiterapia de baja tasa de próstata generador de hipótesis sobre su factibilidad<sup>(21)</sup>.

Integrando todo lo expuesto anteriormente, creemos que hay una necesidad clínica, económica y social de tratar la mayor cantidad de pacientes posibles, a un costo menor, con estrategias que reduzcan la toxicidad.

El objetivo de este estudio es evaluar la reducción de toxicidad rectal al utilizar el Parche hemático como espaciador autólogo pre-rectal, en el tratamiento con Braquiterapia HDR en pacientes con cáncer de próstata y posible reducción de costo derivado de la misma intervención.

### **III. OBJETIVO**

Describir la viabilidad en nuestra institución y el análisis dosimétrico de una técnica que pueda ser útil para disminuir la dosis de radiación a nivel rectal durante la braquiterapia de próstata de alta tasa de dosis (HDR) administrada como refuerzo o monoterapia, utilizando un parche de sangre como espaciador pre-rectal, como procedimiento alternativo a los comerciales para mejorar la toxicidad rectal en países en desarrollo o con recursos limitados.

#### **III.1 Objetivo primario:**

Reducción de dosis de radiación Rectal en un 25% respecto a cohortes históricas descritas en la literatura <sup>(11-13,16,19)</sup>.

#### **III.2 Objetivos secundarios:**

1. Validar la Técnica de aplicación transperineal
2. Explorar la distancia entre recto y el volumen clínico tumoral
3. Explorar el D90 y el EQD2 prescrito del CTV (Próstata)
4. Explorar el V100 y el EQD2 prescrito del CTV (Próstata)
5. Explorar el EQD2 en recto en función del Dmax, V100, V90, V80, V70, V60, V50, V40, V30, V20, V10
6. Explorar la toxicidad aguda en vejiga, recto y uretra

### **IV. HIPÓTESIS**

La realización de espaciamiento pre-rectal con parche hemático podría reducir la dosis total de radiación al recto por ende disminuir el riesgo de toxicidad aguda y crónica derivada del tratamiento en pacientes con cáncer de próstata.

### **V. MATERIAL Y MÉTODO**

#### **a. Diseño del estudio:**

Estudio de Fase I, donde se plantea una reducción absoluta de dosis en recto de 25% respecto a cohorte histórica, considerando un error alfa de 10% y un poder de 90%. Se realizará análisis final con –20 pacientes.

#### **b. Población de estudio**

Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata tratados con braquiterapia +/- Radioterapia externa en Oncosalud - AUNA de Perú.

**c. Criterios de inclusión y exclusión:**

Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata tratados con braquiterapia como terapia exclusiva o en combinación con radioterapia externa con intención curativa, que cumplan con los criterios de inclusión, exclusión y el CheckList de Elegibilidad (ver Anexo IX.9).

❖ ***Criterios de inclusión***

- a. Diagnóstico confirmado por biopsia de cáncer de próstata histología de adenocarcinoma
- b. Tumores clasificados por MRI T1-T3a-b N0-1 M1 (OligoMetastasis hasta 3 lesiones y Sensibles a castración)
- c. Puntuación de Gleason  $\geq 6$  (ISUP 1-5)
- d. PSA  $\geq 4$  ng/mL
- e. Volumen de la próstata  $< 80$  cc
- f. IPSS  $< 20$
- g. Hematocrito  $> 30\%$
- h. Plaquetas  $> 100.000/mm^3$
- i. INR dentro rango de referencia del laboratorio
- j. ECOG  $\leq 2$
- k. Con o sin RTU previa
- l. Pacientes con consentimiento informado firmado

❖ ***Criterios de exclusión:***

- a. Tumores clasificados por MRI como T3a con extensión extraprostática posterior sin definición adecuada de infiltración o no de la fascia recto-prostática (Denonvilliers).
- b. Pacientes con antecedentes de otro tipo de cáncer excepto carcinoma basocelular de piel.
- c. Infección activa o condición médica severa que contraindique procedimiento.
- d. Alergia a contraste yodado
- e. Cirugía rectal o gastrointestinal
- f. Enfermedad inflamatoria intestinal
- g. Diabetes no controlada, diabetes crónica o terapia sistémica de corticoesteroides.
- h. Trastorno hemorrágico activo

**c. Muestra**

Se calculan 20 pacientes a ser reclutados para Fase 1, con un alfa 0,1 a dos colas y poder de 90% para detectar reducción en toxicidad grado 2-3 de 25% comparados con cohorte histórica con match de edad, etapa tumoral y grado de diferenciación histológica.

**d. Definición operacional de variables:**

En el siguiente cuadro se muestra la operacionalización de las variables del estudio.

## MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

	Variable	Tipo	Escala	Operacionalización	Variable
Técnica	Compleción técnica	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	Toxicidad_ CTCAE v5	Cualitativa	Ordinal	1, 2, 3, 4, 5	Grado
	Calidad de vida EORTC_QLQ_c30	Cuantitativa	Discreta	0, 1, 2...	Pesimo.. Excelente
	Salud_Sexual_SHIM-Score	Cuantitativa	Discreta	0, 1, 2...	Leve, Moderado, Severo
	PRO_EPIC-Score	Cuantitativa	Discreta	0, 1, 2...	Leve, Moderado, Severo
Sobrevida	Control local	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	Sobrevida Global	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
Dosimetría	D90 PTV-PROSTATA+3mm	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy
	D90 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy
	V100 PTV-PROSTATA+3mm	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	V100 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	V125 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	V150 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	V200 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	EQD2 PTV-PROSTATA+3mm	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy2
	EQD2 CTV-PROSTATA	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy2
	EQD2 Recto	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy2
	V50 Recto	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	V70 Recto	Cuantitativa	Continua	0 a 100%	
	D50_Parche-Hemático	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy
	EQD2 Vejiga	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy2
	EQD2 Uretra	Cuantitativa	Continua	1, 2, ...	Gy2

### e. Procedimientos y técnicas:

#### e.1 Técnica de aplicación de espaciador pre-rectal con Parche Hemático

##### *Preparación del paciente*

Deben tomarse precauciones pre procedimiento estándar para pacientes con aspirina u otros anticoagulantes por protocolo individual de la institución. En el Pivotal fase de II de Uhl M, et al<sup>(22)</sup>, el 95% de los pacientes recibieron antibióticos profilácticos donde 0/149 pacientes con espaciamiento presentaron infecciones en el lugar del implante. 30 minutos previo a la realización del procedimiento los pacientes deberán tener profilaxis antibiotica con cefazolina 2 gr dosis unica. Además se deberá realizar preparación intestinal 48 horas antes del procedimiento así: - DOS DÍAS ANTES: dieta especial, recibirá solo líquidos, puede tomar sopas claras, de pasta, de arroz, de verduras, caldo de pollo, gelatina, galletas de soda, jugos. EXCEPTO LECHE Y BEBIDAS GASEOSAS.

- UN DÍA ANTES: Debe administrarse enema EVACUOL F 50 cc #2, disueltos en un litro de jugo de naranja, se tomará este líquido entre las 4 y 6 PM. Posteriormente

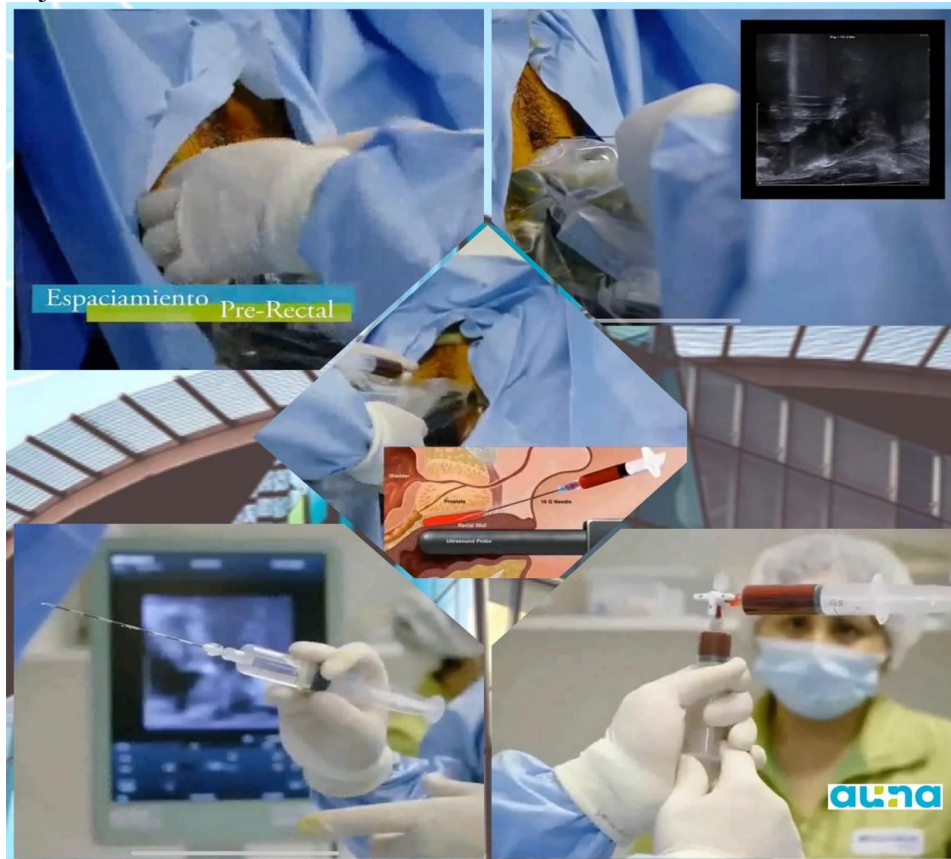
2 enemas EVACUOL rectales de 130 ml, para ser aplicados uno a las 6 PM. Y otro a las 9 PM. Si se presentan abundantes deposiciones líquidas, el paciente para evitar deshidratarse deberá ingerir un vaso de suero oral o líquido cada vez que entre al baño. A partir de las 10 PM. No deberá recibir ningún tipo de alimentación.

***Procedimiento: Espaciamento Pre-Rectal con Sangre***

Después de la inducción de anestesia epidural continua y sedación. El paciente se coloca en la posición de litotomía dorsal con estribos utilizados para la retracción de la pierna. Las rodillas deben ser dobladas a 90°. con tibias anteriores paralelas a la cama. El escroto se mantiene alejado del perineo con retracción mediante Ioban de tamaño mediano.

Se utiliza un campo estéril para preparar 1) una jeringa de lidocaína HCL 5 mL 2% (sin epinefrina) con solución salina 0.9% 15 cc y una aguja espinal 18G x 6 pulgadas Tuohy para hidrodissección, 2) Se preparan 16 ml de sangre del paciente mediante punción venosa antecubital y se mezclan con 4 ml de contraste venoso yodado.

Se extrae con técnica estéril 16 cc de sangre venosa por vía periférica en una jeringa con capacidad superior (ésta será utilizada inmediatamente por lo que no requiere uso de anticoagulante), en una jeringa de igual capacidad se extraen con técnica estéril 4 cc de medio de contraste y se conecta la jeringa a una llave de 3 vías. Se conectan ambas jeringas dando paso por 2 extremos y se procede a mezclar el contenido de ambas jeringas en un paso rápido para homogenizar la mezcla (3 veces a lo menos). Luego se deja el contenido en 2 jeringas con igual llene sobre la mesa de trabajo.



La sonda de ultrasonido transrectal (TRUS) se prepara entonces con un globo de reserva lleno de solución salina (con especial cuidado para evitar burbujas de aire) o condón. La sonda se inserta y alinea adecuadamente de base a ápice directamente sobre el cristal, permitiendo un estudio inicial de la anatomía. Es muy importante asegurar una visualización óptima al limpiar cualquier artefacto presente antes de continuar el procedimiento. Posterior a la alineación del TRUS se colocan nuevos guantes estériles; la sonda y el stepper se cubren con plásticos estériles. La lidocaína se inyecta localmente para anestésiar el perineo. La inyección inicial incluye aplicación a nivel subcutánea antes de introducir la aguja en los tejidos más profundos. Dependiendo del tamaño y sensibilidad del paciente, utilizamos 5-20 mL de lidocaína 2% (sin epinefrina). La misma aguja es utilizada para identificar la línea media como punto de referencia para la Hidrodissección del espacio de Denonvilliers.

Realizar la hidrodissección e infiltración con lidocaína proporciona tiempo suficiente para que la anestesia local surta efecto antes de proceder con la inserción de marcador fiducial y la aplicación de espaciador.

Posteriormente se procede a la inserción de los marcadores fiduciales, los cuales se colocan por la vía transperineal. Se deben colocar al menos tres marcadores para permitir la triangulación de la próstata: uno en la base lateral y otro en el ápice de la glándula, con el tercer marcador colocado en la glándula media en el lado lateral opuesto.

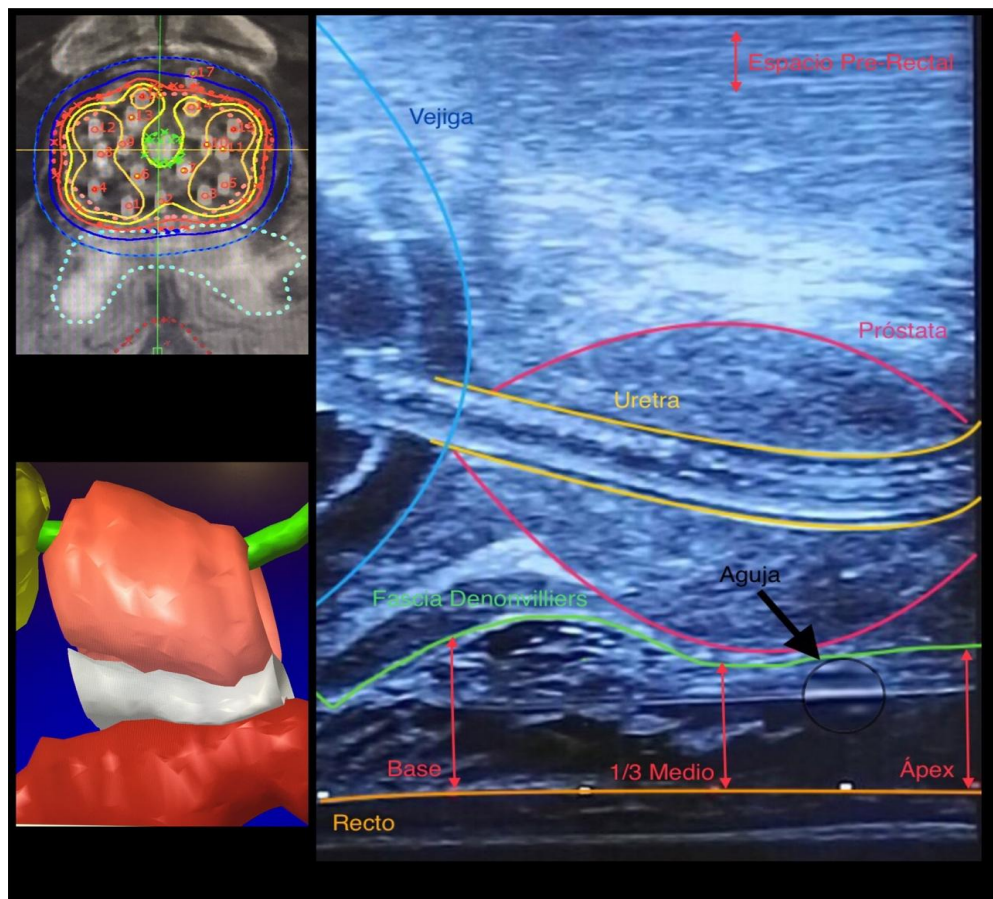
La aguja 18G Tuohy se debe cebar con solución salina antes de la inserción para evitar la introducción de aire, y la sonda TRUS se coloca caudal en la vista sagital para identificar el avance de la aguja. La aguja es entonces avanzada transperineal en un 10%-15% ángulo descendente aproximadamente 1,5 cm anterior a la sonda TRUS a través de la línea media, la punta de la aguja (bisel hacia abajo) se coloca sobre la "joroba" rectal, y luego se avanza en el espacio de Denonvilliers hasta que se coloca dentro del plano de grasa de la glándula media entre la fascia de Denonvilliers (FD) y la pared rectal anterior (PRA). Cambiando a la vista axial, la punta de la aguja se encuentra y se confirma que está alineada en la línea media de la próstata. Movimientos muy ligeros de la punta de la aguja confirman que la punta de la aguja está correctamente posicionada en el plano adiposo entre el PRA y el FD. Para la hidrodissección inicial solo 2-3 cc son requeridos así; se realiza la instilación de 1 cc de solución salina demuestra la distribución lateral de la solución salina que confirma el posicionamiento adecuado de la punta de la aguja. Después de que la instilación de 1 cc de solución salina confirma la ubicación adecuada, la aguja en el plano sagital abre el espacio y asegurará una distribución adecuada del espaciador hemático desde la base hasta el ápice. Si la instilación de solución salina inicial revela un posicionamiento inadecuado, la aguja puede reajustarse y puede repetirse una nueva instilación de 1 cc adicional para verificar posicionamiento adecuado. Ver la punta de la aguja de la glándula media en vista axial confirma el posicionamiento de la aguja de línea media con distribución salina bilateral.

El posicionamiento de la sonda transectal (altura, ángulo, alineación de la línea media) puede influir en la distribución del espaciador, Por lo tanto, tomar tiempo

para reducir la compresión anterior de la próstata y asegurar el ángulo adecuado puede asegurar la distribución adecuada del espaciador hemático. Luego se realiza la aspiración de la jeringa salina para asegurar que la punta de la aguja no esté en un espacio intravascular. Mientras sujeta el cubo de la aguja con una mano, se retira la jeringa con Solución salina y lidocaina, y se adjunta jeringa con la mezcla de sangre y contraste. Teniendo cuidado de no mover la aguja mientras está en la vista sagital, el espaciador hemático se inyecta en un movimiento continuo durante 8-10 segundos, verificando la uniformidad de la aplicación en la vista axial y sagital. Tras la inyección del espaciador hemático, la aguja puede retirarse inmediatamente y el espacio resultante puede evaluarse en la vista axial.

Cabe destacar que se pueden introducir burbujas con la aplicación del espaciador, lo que resultaría en compromiso de la visibilidad de la próstata comprometida inmediatamente después de la aplicación. Aunque estas burbujas son transitorias y no presentan riesgo de seguridad, pueden comprometer la visibilidad de la próstata si se realiza braquiterapia después de la aplicación de espaciador. Por lo cual es importante que la aguja 18G Tuohy se debe cebar con solución salina antes de la inserción para evitar la introducción de aire.

La colocación del espaciador hemático se hace vía trans-perineal por medio de visión ultrasonográfica transrectal justo en la interfase recto-prostática, idealmente en línea media para lograr una pápula o hematoma artificial, basta introducir una jeringa larga con grosor 18G. Para una correcta dosimetría se debe eliminar el contenido de gas del recto y obtener un llenado vesical estándar para los pacientes (120cc).



## **e.2 Evaluación dosimétrica planificación de Radioterapia**

### **e2.1 Dosimetría de la planificación de la Braquiterapia**

En el software de planificación (TPS) de cada institución, se evaluará el D90, V100, V150, V200, prescrito del PTV en Gy en cada fracción, y el EQD2 en Gy2 alcanzado al final del tratamiento.

En el software de planificación (TPS) de cada institución se explorará el EQD2 en Gy2 alcanzado al final del tratamiento en vejiga 2 cc, recto 2 cc, V5, V10, V15, V20, V25, V30, V40, V45, V50, V55, V60, V65, V70, V75, V80, V85, V90, V95, V100 y DMax y Uretra 0.1 cc.

En el software de planificación HDR Plus se calculará el desplazamiento del recto en volumen (cc), fabricando un volumen entre el Volumen de Alto Riesgo (PTV-Próstata) y el recto, a nivel de base, 1/3 medio y Ápex, en cm, a partir de una recta que represente el diámetro mayor entre el PTV Próstata y el recto en los 3 niveles.

#### ***e.2.1.1 Descripción de criterios de evaluación dosimétricos:***

- **V100 PTV Prostata+3mm:** porcentaje del volumen prostático que recibe la dosis de prescripción. El cual debe ser  $\geq 95\%$  de la dosis de prescripción.
- **V125 PTV Prostata+3mm:** porcentaje del volumen prostático que recibe el 125% de la dosis de prescripción. En nuestro caso debe ser 55-65% de la dosis de prescripción.
- **V150 PTV Prostata+3mm:** porcentaje del volumen prostático que recibe el 150% de la dosis de prescripción. El cual debe ser  $\leq 35\%$  de la dosis de prescripción.
- **V200 PTV Prostata+3mm:** porcentaje del volumen prostático que recibe el 200% de la dosis de prescripción. El cual debe ser  $\leq 14\%$  de la dosis de prescripción.
- **D90 PTV Prostata+3mm:** Dosis mínima recibida por el 90% del volumen prostático. El cual debe ser  $\geq 95\%$  de la dosis de prescripción.
- **Dmax uretra:** Dosis máxima que recibe algún punto de la uretra. El cual debe ser  $\leq 130\%$  de la dosis prescrita.
- **D0.1cc uretra:** Dosis que reciben 0.1cc del volumen de la uretra. El cual debe ser  $\leq 120\%$  de la dosis prescrita.
- **D10 uretra:** Dosis que recibe el 10% del volumen de la uretra. El cual debe ser  $\leq 115\%$  de la dosis prescrita.
- **D2cc recto:** Dosis que reciben 2 cc de recto. El cual debe ser  $\leq 75\%$  de la dosis prescrita.
- **Dmax recto:** Dosis máxima en algún punto del recto. El cual debe ser  $\leq 100\%$  de la dosis prescrita.

Restricciones Dosimétricas Braquiterapia de Próstata			
PTV	D90	>100%	
	V100	>95%	
	V150	<40%	
	V200	<14%	
RECTO	2cc	< 75%	<75 Gy EQD2
	Dmax	<100%	
URETRA	0.1cc	< 120%	<120 Gy EQD2
	D10	< 115%	<105 Gy EQD2
	Dmax	<130%	
VEJIGA	2cc	< 80%	2 cc <80 Gy EQD2

### e.2.1.2 Posibles Prescripciones de tratamiento con Braquiterapia +/- Radioterapia externa

Los pacientes de riesgo bajo e intermedio favorable recibirán tratamiento de braquiterapia exclusiva HDR con Co60 en 2 esquemas de dosis posible; 2050 cGy en 1 fracción o 1350 cGy en 2 fracciones separadas por 2 semanas entre fracciones.

### e2.2 Dosimetría de la planificación de la Radioterapia Externa

En aquellos pacientes que por su riesgo requieran la combinación de braquiterapia con radioterapia externa, las alternativas de fraccionamiento posibles a utilizar son una única fracción de braquiterapia prostática de alta tasa de dosis de 1500 cGy, seguido 2 semanas más tarde de radioterapia externa según el siguiente esquema de tratamiento:

En los pacientes de riesgo intermedio desfavorable recibirán 3750 cGy prescritos a la próstata y vesículas seminales, a un fraccionamiento de 250 cGy por fracción y 5 fracciones semanales. Los márgenes al PTV deberán ser de 1 cm en todos los márgenes excepto en el margen posterior que deberá ser de 7 mm.

A los pacientes de alto riesgo que se considere indicado, se administraran 46 Gy en campo pélvico basado en la probabilidad de compromiso ganglionar pelvico según el nomograma del MSKCC<sup>(23)</sup> mayor a 15%, a un fraccionamiento de 2 Gy por fracción y 5 fracciones semanales.

Los límites de dosis a los órganos de riesgo para los pacientes tratados con radioterapia externa con IMRT-VMAT e IGRT basada en CBCT diario son:

**Para el esquema combinado de 3750 cGy a 250 cGy por fracción en 15 fracciones:**

- **Objetivos Volumen Blanco de Tratamiento:**
- CTV37.5/15\_Próstata: V37.5 > 99%
- PTV37.5/15\_Próstata: V35.6 > 99%; V41,4 < 1%
- **Restricciones Órganos a Riesgo (OARs):**
- Recto: V33 <20%; V29 <35%; V24 <50%
- Vejiga: V29 <35%
- Cabezas Femorales: V24 <5%

**Para el esquema combinado de 4600 cGy en en campo pélvico, a 200 cGy por sesión en 23 fracciones:**

- **Objetivos Volumen Blanco de Tratamiento:**
- CTV46/23\_Pelvis: V46 > 99%
- PTV46/23\_Pelvis: V43.7 >99%; V49,22 <1%
- **Restricciones Órganos a Riesgo (OARs):**
- Bolsa Intestinal: V40 <30%
- Recto: V46 <20%; V 36<35%; V 30 <50%
- Vejiga: V40 <35%
- Cabezas Femorales: V30 <5%.

### **e.2.3 Consideraciones Específicas del tratamiento:**

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

En caso de dosimetría bajo **Tomografía** es requerimiento usar medio de contraste para su visualización.

En caso de dosimetría bajo **Resonancia** no se requiere el uso de medio de contraste pues la sangre en secuencia T2 es hiperintensa (blanca) y se debe efectuar en esa serie.

En caso de dosimetría por **Ultrasonido** no se requiere el uso de medio de contraste (Uso menos recomendado pero permitido).

El espaciador hemático puede durar hasta 10 días, por lo que no es necesario repetirlo antes de ese período, si se realizan implantes múltiples.

La analgesia dependerá del centro, es posible el uso de neuroleptoanalgesia habitual (midazolam, fentanyl, propofol) y eventualmente un refuerzo con analgesia EV (morfina en bolo, ketoprofeno en suero).

No hay complicaciones descritas en la literatura, sin embargo, es posible encontrar sangre en orina y deposiciones en días posteriores, posiblemente derivado de procedimiento de implante de agujas vectores para braquiterapia.

### **e2.4 Seguimiento**

La toxicidad será evaluada utilizando el CTCAE v5 (Anexo IX.8), además de la recolección de datos del SHIM, EPIC scores, EORTC QLQ c30, en la primera revisión durante el primer mes después de finalizar el tratamiento de radioterapia, a los 3 meses de finalizar, y después cada 3 meses durante el 1er año, posteriormente cada 6 meses hasta los 3 años. A partir de los 3 años se evaluará una vez al año. Se realiza la primera evaluación de los pacientes previo al inicio del tratamiento con radioterapia, al inicio del estudio.

La Toxicidad aguda esta definida como la que ocurre dentro de los primeros 3 meses desde la finalización del tratamiento de radioterapia. La toxicidad tardía esta definida como toxicidad ocurre en cualquier momento después de los 3 meses.

Se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

Mes \ Procedimiento	0	1	3	6	9	12	18	24	30	36	48	60
<i>Examen clínico</i>	+					+		+		+	+	+
<i>Tacto Rectal</i>	+			+		+	+	+	+	+	+	+
<i>RM Multiparametrica de pelvis</i>	+			+		+		+		+	+	+
<i>Tomografía Tórax, Abdomen, Pelvis</i>	+											
<i>PSA total Ultrasensible</i>	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>Exploración morbilidad (CTCAE v5) (Anexo IX.8)</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 (Anexo IX.5)</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>EPIC Score (Anexo IX.7)</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>SHIM Score (Anexo IX.6)</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Se evaluará Control Local y Sobrevida Global considerando tiempo 0 como el día en que se decidió tratamiento con radioterapia.

**f. Aspectos éticos del estudio:**

La presente investigación deberá ser evaluada y aprobada por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia asimismo, la investigación ha sido discutida y aprobada por todo el staff de Radioncología y de conocimiento de la Dirección Científica y Académica de ONCOSALUD-AUNA, y posteriormente registrado en INS.

Se diseñó un consentimiento informado para este estudio disponible en el anexo IX.1. Se hará uso de los datos obtenidos de la investigación y rigiéndose por lo establecido en la Declaración de Helsinki, en este estudio se protegerá la integridad, confidencialidad e información de las personas que participaran de la investigación; Se elaborará un Documento de Investigación Clínica (Clinical Research File o CRF) para cada participante. Los datos sensibles de los participantes serán codificados mediante una ID con sus iniciales, y un número de acuerdo al orden en que fue enrolado.

Los datos investigados serán conocidos sólo por los investigadores declarados en el proyecto.

Todos los datos serán manejados de acuerdo a las Guías de Buena Práctica Clínica.

**g. Plan de análisis:**

Los datos relacionados con las características clínicas de los pacientes se obtendrán de las Historias clínicas y datos relacionados en el anexo IX.9, Los datos relacionados con las imágenes se obtendrán de la revisión por parte de un radiólogo experto en Oncología y resonancia magnética con más de 5 años de experiencia de nuestra institución, de las imágenes de resonancia magnética realizadas en Oncosalud, las cuales se encuentran almacenadas en el sistema IMPAX del servicio de radiología y radioterapia. Los datos se colectarán en una ficha de datos previamente elaborada en Microsoft Office Excel (anexo IX.10).

Se realizara seguimiento del correcto cumplimiento del protocolo mediante el Checklist de procedimientos, ver Anexo IX.12.

Los datos serán procesados por un especialista en estadística utilizando el software SPSS v.24.

Las toxicidades se obtendrán a partir de puntajes en CTCAE v5 y se compararán sus resultados en el seguimiento

Se evaluará la calidad de vida en base a puntajes en la encuesta EORTC QLQ c30 y se compararán sus resultados en el seguimiento.

Se evaluará control local mediante Kaplan-Meier.

Se evaluará Sobrevida Global mediante Kaplan-Meier.

Se cuantificará la dosis por fracción al D90, V100 del CTV-PROSTATA y la EQD2 alcanzada.

Se cuantificará el EQD2 en recto, vejiga y uretra

Las pruebas estadísticas serán acordadas con el Estadístico de este trabajo

## **VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Guedea F, Venselaar J, Hoskin P, Hellebust TP, Peiffert D, Londres B, et al. Patterns of care for brachytherapy in Europe: updated results. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2010 Dec;97(3):514–20.
2. Guedea F, Ventura M, Londres B, Pinillos L, Poitevin A, Ospino R, et al. Overview of brachytherapy resources in Latin America: a patterns-of-care survey. *Brachytherapy*. 2011 Oct;10(5):363–8.
3. Georg P, Pötter R, Georg D, Lang S, Dimopoulos JCA, Sturdza AE, et al. Dose effect relationship for late side effects of the rectum and urinary bladder in magnetic resonance image-guided adaptive cervix cancer brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Feb 1;82(2):653–7.
4. Georg P, Kirisits C, Goldner G, Dörr W, Hammer J, Pötzi R, et al. Correlation of dose-volume parameters, endoscopic and clinical rectal side effects in cervix cancer patients treated with definitive radiotherapy including MRI-based brachytherapy. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2009 May;91(2):173–80.
5. Georg P, Lang S, Dimopoulos JCA, Dörr W, Sturdza AE, Berger D, et al. Dose-volume histogram parameters and late side effects in magnetic resonance image-guided adaptive cervical cancer brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011 Feb 1;79(2):356–62.

6. Dimopoulos JCA, Kirisits C, Petric P, Georg P, Lang S, Berger D, et al. The Vienna applicator for combined intracavitary and interstitial brachytherapy of cervical cancer: clinical feasibility and preliminary results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2006 Sep 1;66(1):83–90.
7. Pötter R, Georg P, Dimopoulos JCA, Grimm M, Berger D, Nesvacil N, et al. Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2011 Jul;100(1):116–23.
8. Current role of spacers for prostate cancer radiotherapy. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2016 Sep 26]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26677428>
9. Hatiboglu G, Pinkawa M, Vallée J-P, Hadaschik B, Hohenfellner M. Application technique: placement of a prostate-rectum spacer in men undergoing prostate radiation therapy. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11 Pt B):E647-652.
10. Eckert F, Alloussi S, Paulsen F, Bamberg M, Zips D, Spillner P, et al. Prospective evaluation of a hydrogel spacer for rectal separation in dose-escalated intensity-modulated radiotherapy for clinically localized prostate cancer. *BMC Cancer*. 2013;13:27.
11. Uhl M, van Triest B, Eble MJ, Weber DC, Herfarth K, De Weese TL. Low rectal toxicity after dose escalated IMRT treatment of prostate cancer using an absorbable hydrogel for increasing and maintaining space between the rectum and prostate: results of a multi-institutional phase II trial. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2013 Feb;106(2):215–9.
12. Pinkawa M, Piroth MD, Holy R, Escobar-Corral N, Caffaro M, Djukic V, et al. Spacer stability and prostate position variability during radiotherapy for prostate cancer applying a hydrogel to protect the rectal wall. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. 2013 Feb;106(2):220–4.
13. Song DY, Herfarth KK, Uhl M, Eble MJ, Pinkawa M, van Triest B, et al. A multi-institutional clinical trial of rectal dose reduction via injected polyethylene-glycol hydrogel during intensity modulated radiation therapy for prostate cancer: analysis of dosimetric outcomes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2013 Sep 1;87(1):81–7.
14. Pinkawa M, Escobar Corral N, Caffaro M, Piroth MD, Holy R, Djukic V, et al. Application of a spacer gel to optimize three-dimensional conformal and intensity modulated radiotherapy for prostate cancer. *Radiother Oncol*. 2011 Sep;100(3):436–41.
15. Pinkawa M, Klotz J, Djukic V, Schubert C, Escobar-Corral N, Caffaro M, et al. Learning curve in the application of a hydrogel spacer to protect the rectal wall during radiotherapy of localized prostate cancer. *Urology*. 2013 Oct;82(4):963–8.
16. Uhl M, Herfarth K, Eble MJ, Pinkawa M, van Triest B, Kalisvaart R, et al. Absorbable hydrogel spacer use in men undergoing prostate cancer radiotherapy: 12 month toxicity and proctoscopy results of a prospective multicenter phase II trial. *Radiat Oncol Lond Engl*. 2014;9:96.
17. Mariados N, Sylvester J, Shah D, Karsh L, Hudes R, Beyer 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.

18. Pinkawa M, Piroth MD, Holy R, Escobar-Corral N, Caffaro M, Djukic V, et al. Quality of life after intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer with a hydrogel spacer. Matched-pair analysis. *Strahlenther Onkol Organ Dtsch Röntgenges Al.* 2012 Oct;188(10):917–25.
19. Müller A-C, Mischinger J, Klotz T, Gagel B, Habl G, Hatiboglu G, et al. Interdisciplinary consensus statement on indication and application of a hydrogel spacer for prostate radiotherapy based on experience in more than 250 patients. *Radiol Oncol.* 2016 Sep 1;50(3):329–36.
20. Hutchinson RC, Sundaram V, Folkert M, Lotan Y. Decision analysis model evaluating the cost of a temporary hydrogel rectal spacer before prostate radiation therapy to reduce the incidence of rectal complications. *Urol Oncol.* 2016 Jul;34(7):291.e19-26.
21. Use of a Blood-patch Technique to Reduce Rectal Dose during Cesium-131 Prostate Brachytherapy - *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics* [Internet]. [cited 2016 Oct 6]. Available from: [http://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(08\)01626-X/abstract](http://www.redjournal.org/article/S0360-3016(08)01626-X/abstract).
22. Uhl M, van Triest B, Eble MJ, Weber DC, Herfarth K, De Weese, TL. Low rectal toxicity after dose escalated IMRT treatment of prostate cancer using an absorbable hydrogel for increasing and maintaining space between the rectum and prostate: results of a multi-institutional phase II trial. *Radiother Oncol* 2013;106(2):215-219.
23. Pre-Radical Prostatectomy Nomogram [Internet]. Memorial Sloan Kettering Cancer Center. 2018 [citado 3 junio 2020]. Disponible en: [https://www.mskcc.org/nomograms/prostate/pre\\_op](https://www.mskcc.org/nomograms/prostate/pre_op)

## VII. PRESUPUESTO:

Recurso	Costos
Honorarios data managers #1	USD 300
Honorarios Estadista #1	USD 300
Materiales de escritorio y papelería	USD 100
Servicio de internet	USD 100
Servicio de luz	USD 100
Inscripción INS	USD 1000
Comité de Ética	USD 500
Total	USD 2400

Los costos serán financiados por la dirección científica y académica de Oncosalud-AUNA

## VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**VIII.1.** Duración total del trabajo de investigación: 2 años. (2022)

**VIII.2.** Etapas del Plan del Trabajo:

1. Revisión bibliográfica.
2. Elaboración y aprobación del proyecto.
3. Evaluación Comité de ética
4. Inscripción INS

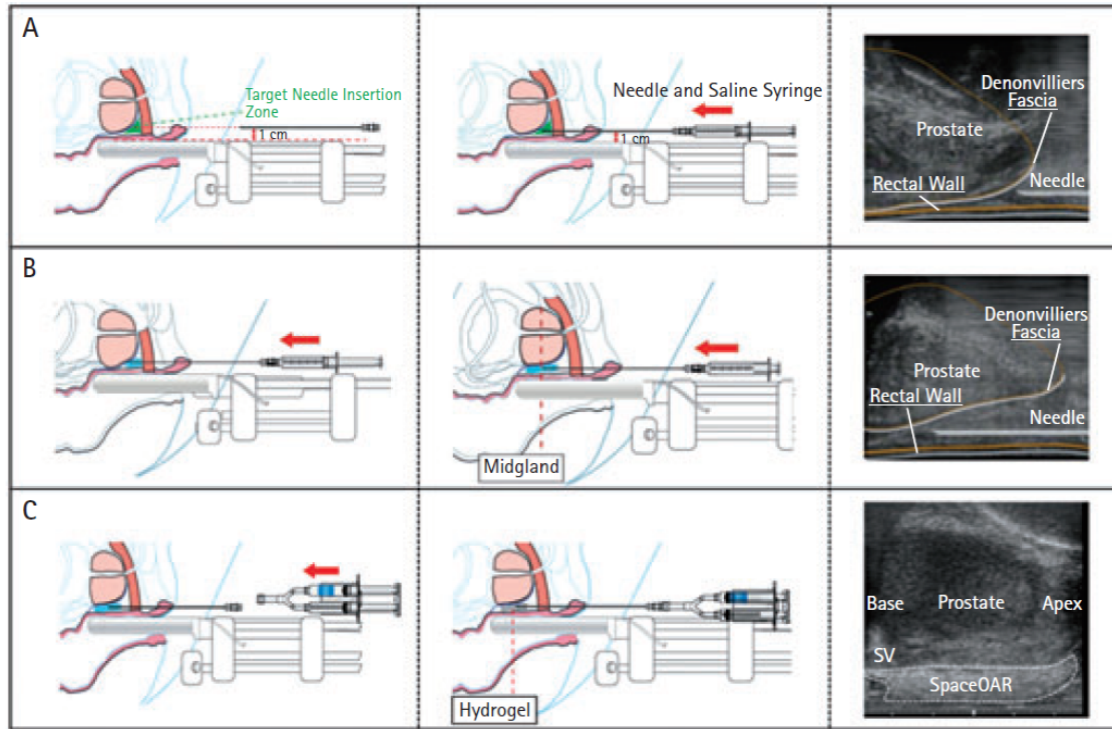
5. Reclutamiento de pacientes
6. Recolección de datos
7. Análisis de resultados.
8. Elaboración del Informe Final.

### VIII.3. PROGRAMACIÓN:

FECHA	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre
ACTIVIDAD	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2022	2022	2022
Revisión bibliográfica									
Elaboración y Aprobación del Proyecto									
Evaluación Comité de Etica									
Inscripción INS									
Reclutamiento de pacientes									
Recolección de Datos									
Análisis de Resultados									
Elaboración del Informe Final									

## IX.2 Técnica de Aplicación de Espaciador Hemático

Esquema técnico de Hatiboglu et al. En Panel A, alineamiento de aguja y ubicación con visión sagital de ecografía transrectal. En Panel B, Hidrodisección con vista sagital ultrasonográfica. En Panel C, inyección del espaciador (en esquema, hidrogel) con vista sagital ultrasonográfica<sup>(9)</sup>.



### IX.3 Check-List de calidad en Validación de Consenso

ID participante	Fecha	
	Si=1	No=0
1. Está indicado en ficha clínica EQD2>85Gy2		
2. Se realizó Check-List de técnica		
3. Se firmó el consentimiento informado previo a la aplicación		
4. Se realizó Profilaxis		
5. Se constató en ficha clínica toxicidad o eventos inesperados ocurridos durante la aplicación		
6. Se descartaron Contraindicaciones relativas en el participante		
7. Se descartaron Contraindicaciones absolutas en el participante		
Total de puntos=		

#### IX.4 Check-List de calidad en Validación de Técnica de Aplicación Espaciador

ID participante	Fecha	
	Si=1	No=0
1. Recolección de 16cc de sangre y colocación en tubo no heparinizado.		
2. Paciente en posición de litotomía		
3. Uso de ecógrafo con transductor transrectal, con sujeción.		
4. Aguja de 18G x 15cm con solución de Lidocaína al 2% 5 cc en 15cc de solución salina		
5. Bajo guía ecográfica o TAC, con visión sagital, se introduce la aguja 1cm sobre el transductor		
6. Se desplaza la aguja paralela al transductor y se posiciona entre la fascia de Denonvilliers y la pared rectal anterior		
7. Se realiza hidrodissección con la solución descrita		
8. Una vez que se genere el espacio de hidrodissección, se avanza hacia cefálico		
9. Se evalúa aguja y espacio generado, en plano axial y sagital, y se aspira aguja para confirmar ubicación fuera de estructura vascular.		
Total de puntos=		

## IX.5 EORTC QLQ c30



### EORTC QLQ-C30 (version 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "correctas" o "incorrectas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor escriba sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	No	Un poco	Bastante	Muchísimo
1. ¿Tiene alguna dificultad para realizar actividades que requieran un gran esfuerzo, como llevar una bolsa de compras o una maleta pesada?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de su casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño?	1	2	3	4

#### Durante la semana pasada:

	No	Un poco	Bastante	Muchísimo
6. ¿Tuvo algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Tuvo algún impedimento para realizar sus hobbies o actividades recreativas?	1	2	3	4
8. ¿Se quedó sin aliento?	1	2	3	4
9. ¿Tuvo algún dolor?	1	2	3	4
10. ¿Tuvo que detenerse a descansar?	1	2	3	4
11. ¿Tuvo dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió débil?	1	2	3	4
13. ¿Se sintió sin apetito?	1	2	3	4
14. ¿Sintió náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Tuvo vómitos?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

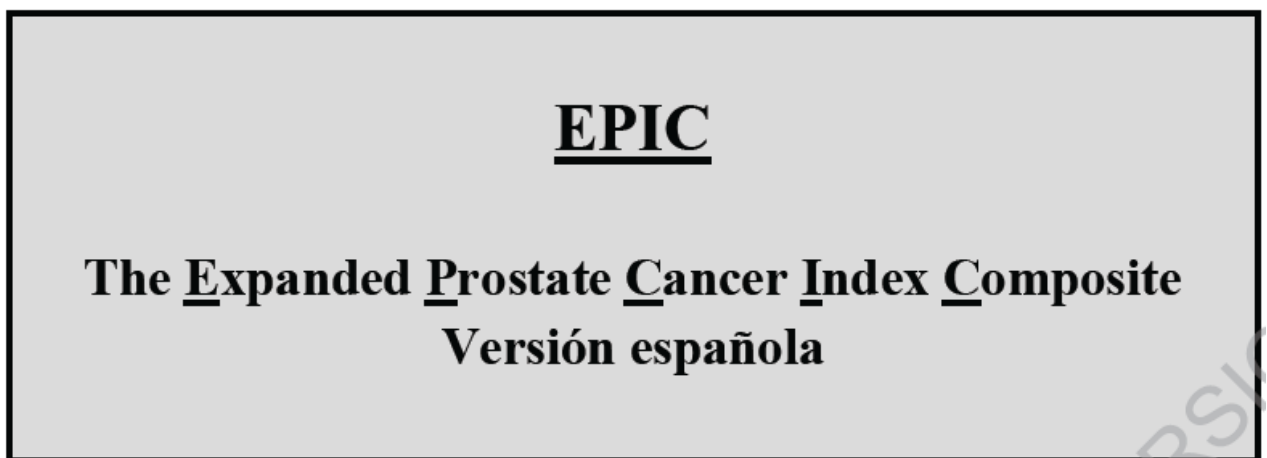


#### IX.6 SHIM SCORE:

## Cuestionario de salud sexual para hombres (SHIM, por sus siglas en inglés)<sup>1</sup>

[https://www.amsmenshealth.com/content/dam/bostonscientific/uro-wh/general/ams/Resources/SexualHealthInventoryforMen-SHIM-Quiz\\_Spanish-MH-394808S-AA%20.pdf](https://www.amsmenshealth.com/content/dam/bostonscientific/uro-wh/general/ams/Resources/SexualHealthInventoryforMen-SHIM-Quiz_Spanish-MH-394808S-AA%20.pdf)

#### IX.7 EPIC SCORE:



<https://medicine.umich.edu/sites/default/files/content/downloads/Spanish%20%28Europe%29%20EPIC%2050.pdf>

#### IX.8 CTCAE v5:

## Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0

[https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/CTCAE\\_v5\\_Quick\\_Reference\\_8.5x11.pdf](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf)

## IX.9 CHECKLIST ELEGIBILIDAD PARA ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHES HEMÁTICOS: EVALUACIÓN PACIENTE



CHECKLIST ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHES HEMÁTICOS:  
EVALUACIÓN PACIENTE  
Formato Versión 1.0

Nombre del Paciente		DNI/CE		HC:	
Médico RadOnc:					
Fecha:	21/06/2020				

Estadio T:		Gleason:		PSA:		Tamaño de Prostata:		cc	
IPSS Score		/35	Tamsulosina	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí	Nuevo IPSS Luego de Tamsulosina (o similar)		/35	Volumen Basado	<input type="radio"/> MRI <input checked="" type="radio"/> U/S
ADT Pre EBRT	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí	Fecha Inicio		Tiempo ADT Planeado		Meses			
Anticoagulantes	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí	Fecha suspensión		Marcapasos / CDI:	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí (RM Compatible) <input checked="" type="radio"/> Sí (RM No compatible)				

Estadaje Próstata/Pelvis: ...Estudios de estadaje (Preferible RM) para descartar invasión capsular/extensión extracapsular, y compromiso de vesículas seminales, requerido obligatoriamente en todos los pacientes...

<input checked="" type="radio"/> Fecha RM		Hallazgos RM	<input checked="" type="radio"/> Negativo Invasión Capsular/EEC <input type="radio"/> Positivo Invasión Capsular <input type="radio"/> Positivo EEC	Localización de Invasión Capsular o EEC	<input type="radio"/> Posterior - Lateral (5-7 del reloj) <input checked="" type="radio"/> Lateral <input type="radio"/> Anterior	Estadaje Ganglionar por RM	<input checked="" type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Sospechoso	Sospecha Compromiso VS	<input checked="" type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo
<input type="radio"/> Fecha CT		Hallazgos CT	<input type="radio"/> Negativo Invasión Capsular/EEC <input type="radio"/> Positivo Invasión Capsular <input type="radio"/> Positivo EEC	Localización de Invasión Capsular o EEC	<input type="radio"/> Posterior - Lateral (5-7 del reloj) <input type="radio"/> Lateral <input type="radio"/> Anterior	Estadaje Ganglionar por CT	<input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Sospechoso	Sospecha Compromiso VS	<input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo

### ELEGIBILIDAD PARA ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHES HEMÁTICOS

- Elegible - Paciente sin condiciones pre existentes que puedan predecir un aumento en la dificultad del procedimiento.
- Elegible - (Potencial con posible incremento de dificultad técnica para realización del procedimiento) - El paciente tiene 1 o más de las condiciones como se indica.
- Fisura Ano-Rectal  Estenosis Anal  Cirugía Rectal  Historia de Fístula Rectal  RTU Previa  Próstata > 100 cc  Infección Post Biopsia
- Prostatitis Crónica  Historia de Ablación  Historia de Crioterapia  Historia de RT Previa

### NO ELEGIBLES PARA ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHES HEMÁTICOS

- No Elegible - Paciente con condiciones que contraindican el uso de parche hemático.
- T3a con extensión extraprostática Posterior  Diabetes no controlada
- Lateral (5-7 del reloj)  Diabetes crónica o terapia sistémica de corticosteroides
- Infección activa o condición médica severa que contraindique el procedimiento  Trastorno hemorrágico activo
- Alergia a contraste yodado  Cirugía de reemplazo de cadera
- Enfermedad inflamatoria intestinal  IPSS Score >20

Criterios de Exclusión para espaciamento Pre-Rectal con Parche Hemático: Evidencia clínica o radiológica de extensión extracapsular posterior hacia el recto entre las 5-7 del reloj, compromiso de vesículas seminales grueso hacia posterior que contacta pared rectal.

*Nota: Compromiso capsular o de vesículas seminales lateral o anterior no excluye procedimiento.*

Comentarios:

Firma:

## IX.10 FICHA DE DATOS:

Datos de filiación		# Variable	Tratamiento Hormonal		# Variable	Braquiterapia 1ra fracción		# Variable	Braquiterapia 2da fracción		# Variable							
Historia Clínica de Ingreso	Identificación	Paciente #Historia_Clin #_DN/ICE Fecha_Nacimiento Fecha_Diagnostico Fecha_Tratamiento Edad	Tratamiento Hormonal	Tratamiento Hormonal	Tratamiento hormonal Tipo_de_HT_Utilizada Fecha de inicio del tratamiento hormonal Tiempo del tratamiento con hormonoterapia PSA post-hormonoterapia	Braquiterapia 1ra fracción	Volumen Blanco de Tratamiento	D90(%) CTV próstata_1fx D100 (%) CTV próstata_1fx V90 CTV próstata_1fx V100 CTV próstata_1fx V125 CTV próstata_1fx V150 CTV próstata_1fx V200 CTV próstata_1fx D90(%) CTV próstata_2fx D100 (%) CTV próstata_2fx V90 CTV próstata_2fx V100 CTV próstata_2fx V125 CTV próstata_2fx V150 CTV próstata_2fx V200 CTV próstata_2fx	Generalidades Braquiterapia 2da Fracción	Parche Hemático	Físico Médico MD_Asiistente RT MD_Residente RT MODALIDAD SIM 2fx Aplicación_PARCHE_HEMATICO_2fx Nombre_Parche_Hematico_2fx							
	Antecedentes	Antecedentes de fibrilación auricular, insuficiencia cardiaca congestiva o cardiopatía isquémica IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento Difusión erectil al diagnóstico SHIM al diagnóstico EPIC Score al Diagnóstico		Tratamiento Radioterapia Externa	Radioterapia externa Radioterapia externa 3D vs IGRT Radioterapia externa antes que la braquiterapia Radioterapia externa después de la braquiterapia Número de sesiones de radioterapia externa en pelvis Número de sesiones de radioterapia externa a próstata y vesículas seminales Número de sesiones de radioterapia externa solo a próstata Fecha de inicio de radioterapia externa Fecha de finalización de radioterapia externa						Braquiterapia 2da fracción	Volumen Blanco de Tratamiento	D90(%) CTV próstata_1fx D100 (%) CTV próstata_1fx V90 CTV próstata_1fx V100 CTV próstata_1fx V125 CTV próstata_1fx V150 CTV próstata_1fx V200 CTV próstata_1fx D90(%) CTV próstata_2fx D100 (%) CTV próstata_2fx V90 CTV próstata_2fx V100 CTV próstata_2fx V125 CTV próstata_2fx V150 CTV próstata_2fx V200 CTV próstata_2fx	Generalidades Braquiterapia 1ra Fracción	Parche Hemático	Físico Médico MD_Asiistente RT MD_Residente RT MODALIDAD SIM 2fx Aplicación_PARCHE_HEMATICO_2fx		
	Síntomas Iniciales	Frecuencia urinaria Incontinencia urinaria Retención urinaria Obstrucción del tracto urinario Dolor en tracto urinario Urgencia urinaria Proctitis Hemorragia rectal Dolor rectal	Braquiterapia 1ra fracción	Volumen Blanco de Tratamiento	D90(%) CTV próstata_1fx D100 (%) CTV próstata_1fx V90 CTV próstata_1fx V100 CTV próstata_1fx V125 CTV próstata_1fx V150 CTV próstata_1fx V200 CTV próstata_1fx											Generalidades Braquiterapia 1ra Fracción	Parche Hemático	Físico Médico MD_Asiistente RT MD_Residente RT MODALIDAD SIM 2fx Aplicación_PARCHE_HEMATICO_2fx
	Evaluación Próstata y Neoplasia	Ecografía_TR Volumen_x_Eco Resonancia_Magnetica Volumen_x_RM Intención_TT o PSA pretratamiento #_Cores_Obt_Bp_prostática #_Cores_Positivos Gleason primario, secundario y Gleason total Grupo Pronóstico ISUP Estadio clínico TNM Grupos de riesgo																Braquiterapia 1ra fracción
Estudios de Extensión	TEM RM Gammagrafía	Braquiterapia 1ra fracción	Volumen Blanco de Tratamiento	D90(%) CTV próstata_1fx D100 (%) CTV próstata_1fx V90 CTV próstata_1fx V100 CTV próstata_1fx V125 CTV próstata_1fx V150 CTV próstata_1fx V200 CTV próstata_1fx	Generalidades Braquiterapia 1ra Fracción	Parche Hemático	Físico Médico MD_Asiistente RT MD_Residente RT MODALIDAD SIM 2fx Aplicación_PARCHE_HEMATICO_2fx											

Dosis Total de tratamiento		# Variable
Dosis Total de tratamiento	Dosis Total de tratamiento	EQD2 BED
Complicaciones	Complicaciones agudas	Hematuria en el primer y segundo implante Fecha de Control IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)
	Seguimiento	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)

Control de 6 meses		# Variable
Control de 6 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)
Control de 9 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)

Control de 12 meses		# Variable
Control de 12 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Examen clínico Tacto Rectal RM Multiparamétrica de pelvis IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Examen clínico Tacto Rectal RM Multiparamétrica de pelvis IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)
Control de 18 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Tacto Rectal IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Tacto Rectal IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)

Control de 24 meses		# Variable
Control de 24 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Examen clínico Tacto Rectal RM Multiparamétrica de pelvis IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Examen clínico Tacto Rectal RM Multiparamétrica de pelvis IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)
Control de 30 meses	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Tacto Rectal IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)	Fecha de Control PSA_Vvalor PSA_Fecha Tacto Rectal IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento SHIM Score EPIC Score Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30 Frecuencia urinaria (CTCAE v5) Incontinencia urinaria (CTCAE v5) Retención urinaria (CTCAE v5) Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5) Dolor en tracto urinario (CTCAE v5) Urgencia urinaria (CTCAE v5) Proctitis (CTCAE v5) Hemorragia rectal (CTCAE v5) Dolor rectal (CTCAE v5)

		#
		Variable
Seguimiento	Control de 36 meses	Fecha de Control
		PSA_Valor
		PSA_Fecha
		Examen clínico
		Tacto Rectal
		RM Multiparametrica de pelvis
		IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento
		SHIM Score
		EPIC Score
		Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30
		Frecuencia urinaria (CTCAE v5)
		Incontinencia urinaria (CTCAE v5)
		Retención urinaria (CTCAE v5)
		Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5)
		Dolor en tracto urinario (CTCAE v5)
		Urgencia urinaria (CTCAE v5)
		Proctitis (CTCAE v5)
		Hemorragia rectal (CTCAE v5)
	Dolor rectal (CTCAE v5)	
	Control de 48 meses	Fecha de Control
		PSA_Valor
		PSA_Fecha
		Examen clínico
		Tacto Rectal
		RM Multiparametrica de pelvis
		IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento
		SHIM Score
		EPIC Score
		Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30
		Frecuencia urinaria (CTCAE v5)
		Incontinencia urinaria (CTCAE v5)
		Retención urinaria (CTCAE v5)
		Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5)
		Dolor en tracto urinario (CTCAE v5)
		Urgencia urinaria (CTCAE v5)
		Proctitis (CTCAE v5)
Hemorragia rectal (CTCAE v5)		
Dolor rectal (CTCAE v5)		

		#
		Variable
Seguimiento	Control de 60 meses	Fecha de Control
		PSA_Valor
		PSA_Fecha
		Examen clínico
		Tacto Rectal
		RM Multiparametrica de pelvis
		IPSS (International Prostate Symptom Score) pretratamiento
		SHIM Score
		EPIC Score
		Exploración calidad de vida con encuesta EORTC QLQ c30
		Frecuencia urinaria (CTCAE v5)
		Incontinencia urinaria (CTCAE v5)
		Retención urinaria (CTCAE v5)
		Obstrucción del tracto urinario (CTCAE v5)
		Dolor en tracto urinario (CTCAE v5)
		Urgencia urinaria (CTCAE v5)
		Proctitis (CTCAE v5)
		Hemorragia rectal (CTCAE v5)
Dolor rectal (CTCAE v5)		
Recurrencia	Recurrencia	Recurrencia (S/N)
		Fecha_Recurrencia
		Lugar_Recurrencia
		Metodo Dx Recurrencia
		Tiempo a la progresión en meses
		Fecha de la última revisión STATUS

## IX.11 IPSS Score

### IPSS (Puntuación internacional de los síntomas prostáticos)

	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproximadamente la mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4.D	5.D
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>

PUNTUACIÓN IPSS TOTAL:

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8.- ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>	6. <input type="checkbox"/>

## IX.12 CHECKLIST PROYECTO ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHE HEMATICO EN CA DE PROSTATA

CHECKLIST PROYECTO ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHE HEMATICO EN CA DE PROSTATA				
#	Tarea	Pte_ID	1	
			Fecha	Si No
<b>PREVIO AL PROCEDIMIENTO</b>				
1	HC de Ingreso			
2	CHEKLIST FLEXIBILIDAD PARA ESPACIAMIENTO PRE-RECTAL CON PARCHE HEMATICO; EVALUACIÓN PACIENTE - Anexo IX.9			
3	IPSS Score - Anexo IX.11			
4	EPIC Survey - Anexo IX.8			
5	SHIM Score - Anexo IX.6			
6	EORTC QLQ c30 Score - Anexo IX.5			
7	Volumetría Prostática por Ecografía			
8	Resonancia Magnética de Prostata HR (T2Fast Spin Echo 3D cortes Axiales 1 mm)			
9	Exámenes Pre Operatorios - >65 Años Rx de Torax			
10	Evaluación Pre Anestésica			
11	Riesgo Quirúrgico Cardiovascular			
12	Firma Consentimiento Informado para procedimiento de Braquiterapia			
13	Firma Consentimiento Informado para procedimiento de Espaciamento Pre- Rectal con Parche Hemático Anexo IX.1			
14	Realización de Pre-planning con Resonancia Magnética para braquiterapia			
<b>FASES DEL PROCEDIMIENTO</b>			Fecha	Hora Si No
15	Ingreso de pacientes a sala de preparación			
16	Ingreso a Suite de Braquiterapia			
17	Inicio de Aplicación de Anestesia			
18	Aplicación de Proxilaxis Antibiótica			
19	Inicio de Preparación - Posicionamiento - Ubicación de Target US - Sonda Vesical - Campos Esteriles			
20	Colocación de Espaciador pre Rectal - Colocación de Template			
21	Check-List de calidad en Validación de Técnica de Aplicación Espaciador _ anexo IX.4			
22	Inicio de Aplicación de Agujas Vectores			
23	Preparación para transporte a Suite de CT - RM			
24	Toma de Imágenes de CT - RM			
25	Fusión de Imágenes de CT + RM Pre planning			
26	Contorneo de Target (CTV Prostata) (PTV = CTV+ 3 mm) y Estructuras a Riesgo (Vejiga, Recto, Uretra, Parche Hemático, NVB, Diafragma Urogenital, Unión Uretro-Vesical...)			
27	Planificación Física			
28	Aprobación Plan de Tratamiento			
29	Conexión de Agujas Vectores a Robot de Braquiterapia			
30	Inicio de Tratamiento			
31	Retiro de Agujas Vectores y Cateter Epidural			
32	Paso a Recuperación			
33	Egreso del Paciente			
34	Check-List de calidad en Validación de Consenso - anexo IX.3			
35	Consignación de procedimiento en ficha de datos			
<b>SEGUIMIENTO</b>			Fecha Programada	Si No
36	Control 1 mes			
37	Control 3 meses			
38	Control 6 meses			
39	Control 9 meses			
40	Control 12 meses			
41	Control 18 meses			
42	Control 24 meses			
43	Control 30 meses			
44	Control 36 meses			
45	Control 48 meses			
46	Control 60 meses			