



## Sädehoidon syventävät auditoinnit

### Sisältö

1. JOHDANTO .....	2
2. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA.....	2
3. RINTASYÖVÄN LIITÄNNÄISSÄDEHOIDON SYVENTÄVÄ AUDITOINTI .....	4
3.1 Taustatiedot: rintasyöpä Suomessa.....	4
3.2 Sädehoitopäätös ja lähetekäsittely .....	5
3.2.1 Sädehoitopäätös .....	5
3.2.2 Sädehoidon aikaikkuna leikkauksesta.....	5
3.3 Sädehoidon indikaatiot eri tautitilanteissa .....	6
3.3.1 Resektio N0 (kainalossa ei etäpesäkkeitä imusolmukkeissa).....	6
3.3.2 Resektio N+ (kainalossa etäpesäkkeitä imusolmukkeissa) .....	6
3.3.3 Ablatio .....	9
3.3.4 Tehosteannoksen (booster) käyttö .....	10
3.3.5 Erityisryhmät .....	11
3.3.6 Sädehoidon kontraindikaatiot .....	12
3.4 Sädehoidon valmistelevat toimenpiteet .....	12
3.4.1 Asento ja fiksaatio.....	12
3.4.2 Potilaan iholle tehtävät merkinnät .....	13
3.4.3 Annossuunnittelukuvaus .....	13
3.4.4 Hengitystahdistus.....	14
3.5 Sädehoidon määrääminen .....	15
3.5.1 Kohdealueet .....	15
3.5.2 Sädeannokset ja fraktiointi .....	16
3.5.3 Tervekudokset.....	17
3.6 Annossuunnittelu .....	21
3.6.1 Annosjakauma .....	21
3.6.2 Hoitotekniikka .....	21
3.7 Sädehoidon toteuttaminen .....	22
3.7.1 Potilaan asettelu .....	22
3.7.2 Kuvantaohjattu sädehoito/hoidon osuvuuden varmistaminen.....	23
3.7.3 Sädehoidon antaminen .....	25
3.8 Sädehoitoprosessi .....	25
3.8.1 Potilaan henkilöllisyyden varmistaminen .....	25
3.8.2 Potilaan ohjaus ja informointi.....	26
3.8.3 Tiedonkulku ja sädehoitotietojen tallentaminen.....	26
3.9 Seuranta.....	27



## 1. JOHDANTO

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettaman ja Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) tehtävänä on mm.

- koordinoida ja kehittää kliinisiä auditointeja valtakunnallisesti lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten
- tehdä ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja koordinoida niiden käyttöönottoa kliinisissä auditoinneissa
- koota ja verrata auditointituloksia, erityisesti tutkimus- ja hoitokohtaisista erityistavoitteista, ja tuottaa niistä vertailupalautetta jaettavaksi auditoiduille terveydenhuollon yksiköille.

Näiden tehtäviensä perusteella KLIARY on suosituksessaan no 9, Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta, esittänyt, että auditointiohjelmaan tulisi sisältyä mm.:

- Valtakunnallisesti valitun tutkimuksen tai hoidon yksityiskohtainen syvällisempi auditointi ennalta sovitun kriteeristön mukaan.
- Valtakunnallista vertailua varten valitun auditointikohteen tai laatuindikaattorin auditointi ennalta sovitun kriteeristön mukaan.

Samassa yhteydessä todetaan, että KLIARY antaa suosituksia syventävistä auditointikohteista ja vertailuun valittavista auditointikohteista, sekä niitä molempia koskevista auditointikriteereistä. Suosituksessa asetetaan lisäksi omatoimisten arviointien toteutuminen yhdeksi auditoinnin painopistealueeksi.

Tällä suosituksella KLIARY antaa lisäsuosituksia suosituksen no 9 toimeenpanoa varten sädehoidon syventävien auditointien osalta.

Tämän suosituksen valmisteluun ovat osallistuneet seuraavat KLIARY:n ulkopuoliset asiantuntijat:

- Hallinnollinen ylilääkäri Mauri Kouri
- Sädehoidon erikoislääkäri Tanja Skyttä
- Ylifyysikko Mikko Tenhunen

Lisäksi suosituksesta ovat antaneet lausunnon Säteilyturvakeskus/Terveystieteiden tutkimuskeskus (STTK) käytön valvontayksikkö ja seuraavat sädehoidon asiantuntijat:

- Paula Lindholm
- Leila Vaalavirta
- Leena Voutilainen
- Merja Korpela
- Jarkko Ojala
- Leena Penttinen
- Mikko Haltamo

## 2. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Syventävän auditoinnin kohteeksi sädehoidossa suositellaan *rintasyövän liitännäissädehoitoa*. Suosituksessa esitetään auditointikäynnillä tarkasteltavat aiheet, niitä koskevat hyvän käytännön kriteerit sekä kysymykset, joiden avulla paikallista käytäntöä voidaan verrata esitettyyn



hyvään käytäntöön. Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää rintasyövän sädehoitokäytäntöjä vastaamaan kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia ja/tai viimeisintä julkaistua tietoa.

Ennen syventävää kliinistä auditointia sädehoitoyksikössä suositellaan toteutettavaksi itsearviointi, joka kohdistuu samaan aihepiiriin ja jossa voidaan soveltaa samoja hyvän käytännön kriteerejä.

Rintasyövän liitännäissädehoito on valittu syventävän auditoinnin kohteeksi seuraavilla kriteereillä:

- Hoidot koskevat suurta potilasmäärää, jossa potilaat ovat suhteellisen nuoria ja perusterveitä (pienelläkin parannuksella käytäntöihin saadaan hyvä vaikuttavuus)
- Hoidetaan tautia, johon hoito tehoaa ja suurin osa potilaista paranee (myöhäishaitat huomioitava)
- Hoidoissa voidaan soveltaa ja ottaa käyttöön uusia sädehoitotekniikoita
- Hoitoihin on saatavissa hyvän käytännön kriteerit
- Hoidetaan kaikissa sädehoitoyksiköissä



### 3. RINTASYÖVÄN LIITÄNNÄISSÄDEHOIDON SYVENTÄVÄ AUDITOINTI

Seuraavassa esitetään auditointikäynnillä tarkasteltavat aiheet, niitä koskevat hyvän käytännön kriteerit sekä kysymykset, joiden avulla paikallista käytäntöä voidaan verrata esitettyyn hyvään käytäntöön. Kysymyksissä on usein vastausvaihtoehtona pelkästään ”kyllä” tai ”ei” (k/e), mutta tarvittaessa vastausta voi tarkentaa lisätiedoilla.

Tarkasteltavien aiheiden ja kysymysten lisäksi kustakin sädehoitoyksiköstä kerätään *otos* rintasyövän liitännäissädehoidon saaneiden potilaiden tiedoista kahden kuukauden ajalta auditointia edeltävältä vuodelta. Jos sädehoitoyksikön tietohallinto ei pysty tuottamaan tätä tietoa, otos voidaan rajoittaa 2 viikon ajalle. Otoksesta määritetään pyydettyjen tietojen mediaani  $\pm$  vaihteluväli.

Otokseen pyydettävät tiedot:

- Aika leikkauksesta ensimmäiseen sädehoitokertaan potilailla, jotka eivät saa solunsalpaajahoitoa (liittyy kohtaan 3.2.2)
- Aika viimeisestä liitännäissolunsalpaajahoidosta ensimmäiseen sädehoitokertaan (liittyy kohtaan 3.2.2)
- Sädehoitokertojen jakauma ko. aikana hoidetuilla rintasyöpäpotilailla (hypofraktioidun sädehoidon osuus) (liittyy kohtaan 3.5.2)
- Solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden osuus kaikista sädehoitoa saaneista potilaista (liittyy kohtaan 3.2.2)

Kustakin yksiköstä pyydetään lisäksi paras saatavilla oleva tieto 5 vuoden hoitotuloksesta säästävän rintasyöpäleikkauksen jälkeen, eli mahdollinen paikallinen uusima hoidetussa rinnassa tai toimenpiteitä vaativa fibroosi rinnan alueella viiden vuoden seuranta-aikana (haku toimenpiderekisteristä esim. otoksena vuonna 2009 hoidetut potilaat) (liittyy kohtaan 3.9).

#### 3.1 Taustatiedot: rintasyöpä Suomessa

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpäsairaus kattaen 30% kaikista naisten syöpäsairauksista. Joka vuosi n. 4600-4700 naista saa rintasyöpädiagnoosin. Rintasyöpäpotilaan ennuste Suomessa on kuitenkin maailman huippuluokkaa: 5 vuoden elossaolo-osuus on 87% (2009-2011 diagnosoitujen potilaiden). Rintasyöpää sairastavia ja sairastaneita naisia arvioidaankin olevan tällä hetkellä lähes 60 000.

*Suomen Syöpärekisteri (www.cancer.fi) ja NORDCAN, Association of the Nordic Cancer Registries (www.dep.iarc.fr/NORDCAN)*

- **Kuinka monta rintasyövän liitännäissädehoitoa yksikössänne annetaan vuosittain?**



### 3.2 Sädehoitopäätös ja lähetekäsittely

#### 3.2.1 Sädehoitopäätös

Sairaalassa tulisi toimia moniammatillinen tiimi, joka antaa hoitosuosituksen kullekin rintasyöpöpotilaalle. Viime kädessä päätös sädehoidosta ja hoidettavasta kohdealueesta tulisi pohjautua sädehoitolääkärin (onkologin) antamaan tietoon hoidon hyödyistä ja haitoista sekä potilaan valintaan.

- Toimiiko sairaalassanne moniammatillinen rintasyöpötiimi? k/e Tekeekö se suosituksen sädehoidosta? k/e
- Kuinka usein se kokoontuu? 1 x vko/ joka toinen vko/ kerran kk
- Kirjataanko suositukset sähköiseen sairaskertomusjärjestelmään? k/e
- Onko yksikössänne kirjalliset suositukset sädehoitoidikaatioista? k/e
- Onko joku nimetty henkilö, joka vastaa hoitolinjoista? k/e Jos ei ole, niin mitä hoitolinjauksia noudatetaan?
- Tapaako potilas sädehoitoyksikössä työskentelevän lääkärin aina ennen sädehoitopäätöstä? k/e

#### 3.2.2 Sädehoidon aikaikkuna leikkauksesta

Mikäli potilas ei saa solunsalpaajahoitoa, tulee liittännäissädehoidon alkaa viimeistään 12 viikon sisällä leikkauksesta. Suositeltu aika on 4-8 viikkoa. Solunsalpaajahoidon jälkeen sädehoidon tulee alkaa viivytyksettä 3-5 viikon kuluttua yleiskunnon salliessa.

*Hershman DL, Wang X, McBride R, et al. Delay in initiating adjuvant radiotherapy following breast conservation surgery and its impact on survival. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2006;65(5):1353–60.*

*Huang J, Barbera L, Brouwers M, et al. Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review. J Clin Oncol 2003;21:555–63.*

- Seurataanko klinikassanne hoitoonpääsyaikoja? k/e
- Mikä on keskimääräinen aika leikkauksesta sädehoidon alkuun yksikössänne (ilman solunsalpaajahoitoa)? \_\_\_ viikkoa
- Mikä on yksikkönne tavoiteaika leikkauksesta sädehoidon alkuun (ilman solunsalpaajahoitoa)? \_\_\_ viikkoa
- Mikä on keskimääräinen aika sädehoitolähettestä sädehoidon alkuun?
- Mikä on keskimääräinen aika annossuunnitteluvauksesta sädehoidon alkuun?
- Kuinka pian sädehoito yksikössänne alkaa solunsalpaajahoidon jälkeen? \_\_\_ viikkoa
- Ellei tavoitteeseen päästä, miten toimitaan?
- Annetaanko yksikössänne tamoksifeenihoitoa samanaikaisesti sädehoidon kanssa? k/e
- Annetaanko yksikössänne aromataasi-inhibiittorihoitoa samanaikaisesti sädehoidon kanssa? k/e



### 3.3 Sätehoidon indikaatiot eri tautitilanteissa

#### 3.3.1 Resektio N0 (kainalossa ei etäpesäkkeitä imusolmukkeissa)

Sätehoito on olennainen osa rintasyövän liittännäishoitoa. Rinnan osapoiston eli resektion jälkeen annettava rinnan sädehoito puolittaa EBCTCG:n meta-analyysin mukaan paikallisten uusimien riskin ja vähentää rintasyöpäkuolleisuuden riskiä kuudenneksella. Potilaan ikä, kasvaimen koko tai biologinen aggressiivisuus ei vaikuta tähän riskin vähenemiseen, mutta suurin absoluuttinen riskin vähenemä saadaan korkeamman riskin potilailla.

*Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Darby S, McGale P, Correa C et al. Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials. Lancet. 2011 Nov 12;378(9804):1707-16.*

#### 3.3.2 Resektio N+ (kainalossa etäpesäkkeitä imusolmukkeissa)

Rinnan osalta sädehoitoindeksi noudattaa N0-potilaita. Imusolmukealueiden sädehoitaminen on harkittava potilaskohtaisesti huomioiden positiivisten imusolmukkeiden määrä, tehdyn kirurgian laajuus, kasvaimen sijainti rinnassa, kasvaimen koko ja biologia sekä potilaan ikä ja menopaussistatus.

Kirurgian osalta suositukset ovat viime vuosina muuttuneet non-invasiivisemmiksi. ITC tai mikrometastaasilöydös ei indisoi kainaloevakuaatiota. ASCO ei suosita rutiinomaista kainaloevakuaatiota myöskään 1-2 makrometastaasin (>2 mm) osalta resektiopotilaille. Suomen käytäntö on aktiivisempi kirurgian osalta.

*Lyman G, Temin S, Edge S et al. Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol 32 2014:1365-1383*

#### **Isolated tumor cells (ITC) ja mikrometastaasit**

Sätehoidon asema imusolmukealueille ITC- tai mikrometastaasien jälkeen on vakiintunut. ITC ja mikrometastasoitiloit löydös rintasyöpäpotilaille on kuitenkin prognostisesti negatiivinen tekijä: 5 v kohdalla eroa tulee 1-3 % elossaoloon ja tautivapaaseen aikaan. Riskiä lisää suuri primaarituumorin koko, nuori ikä ja Gr III (Gradus III). Etenkin kaukometastasoinnin riski kasvaa, ei niinkään paikallisrelapsiriski.

*Weaver DL, Ashikaga T, Krag DN et al. Effect of occult metastases on survival in node-negative breast cancer. N Engl J Med. 2011 Feb 3;364(5):412-21*

*Patani N, Mokbel K. Clinical significance of sentinel lymph node isolated tumour cells in breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2011 Jun;127(2):325-34*

Alla olevan yhdysvaltalais tutkimuksen mukaan ITC-vartijalöydöksen jälkeen riski muihin kainalometastaaseihin on 0, sen sijaan mikrometastaasien jälkeen 27 %. Muissa tutkimuksissa li-



sämetastaasien todennäköisyys ITC:n jälkeen vaihtelee 5-16 %, mikrometastaasien jälkeen 14-25 %.

*Reed J., Rosman M., Verbanac K. et al. Prognostic implications of isolated tumor cells and micrometastases in sentinel nodes of patients with invasive breast cancer: 10-year analysis of patients enrolled in the prospective East Carolina University/Anne Arundel Medical Center sentinel node multicenter study J Am Coll Surg 2009; 208(3): 333–340*

Imusolmukealueiden sädehoidon hyödyt ja haitat on punnittava potilaskohtaisesti ITC ja mikrometastasointilöydöksen jälkeen huomioiden kasvaimen biologia, koko, sijainti, potilaan ikä, perussairaudet ja toteutetut liitännäislääkehoidot.

- 55-vuotiaalla perusterveellä potilaalla on operoitu ylälateraalinen T2N0(ITC) Gr II duktaalinen karsinooma hyvin marginaalein säästävällä leikkauksella. Paikallinen imutievastus todettiin. Kainalosta on poistettu 2 vartijaimusolmuketta. Miten määrittelette yksikössänne sädehoidon kohdealueen: a) vain rinta b) rinta + kainalo I-III c) rinta + kainalo + soliskuoppa? Antaisitko potilaalle tehosteen leikkausontelon alueelle? k/e
- Samalla potilaalla todettiin kinalossa 0.6 mm mikrometastaasi vartijassa. Kainaloa ei ole evakuoitu. Kuinka nyt määrittelette sädehoidon kohdealueen: a) vain rinta b) rinta + kainalo I-III c) rinta + kainalo + soliskuoppa d) rinta + alakainalo?

### ***1-3 positiivista imusolmuketta***

Amaros-tutkimus totesi, että imusolmukealueiden (kainalo I-III+mediaalinen soliskuoppa) sädehoito ilman kainaloevakuaatiota vartijaimusolmuke-positiivisilla potilailla (ilman palpoituvia imusolmukkeita) on yhtä tehokas kuin pelkkä kainaloevakuaatio ilman sädehoitoa.

*Donker M, van Tienhoven G, Straver ME et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. Lancet Oncol. 2014 Nov;15(12):1303-10.*

NCIC CTG MA.20 (ASCO 2011 abstract LBA1003) tutkimus vertasivat 1-3 positiivisen imusolmukkeen omaavien potilaiden sädehoitoa asetelmalla pelkkä rinta vs. rinta + imusolmukealueet.

MA.20 tutkimuksessa (>1800 pot.) 5 v kohdalla tautivapaa elossaolo oli 84 % (pelkkä rinta) vs 89.7 % (laajempi sädehoito mukaan lukien a. mammaria interna), HR 0.67. Paikallisrelapsit 5.5 % vs 3.2 % ja kaukometastaasit 13 % vs 7.6 %. Toksisuusero oli vähäinen. MA.20 tutkijat suosittelivatkin imusolmukealueiden sädehoitoa kaikille N+ resektipotilaille. Julkaistu vasta abstraktimuodossa. Alaryhmäanalyysijä ei ole vielä saatavilla.

*Budach W, Kammers K, Boelke E, Matuschek C. Adjuvant radiotherapy of regional lymph nodes in breast cancer - a meta-analysis of randomized trials. Radiat Oncol. 2013 Nov 14;8:267*

- 44-vuotiaalla naisella on operoitu vasemman rinnan ylämediaalinen Gr III ER+ PR- Her- T1N1 (2 positiivista imusolmuketta, ei ekstrasodaalista kasvua) säästävällä leikkauksella. Solunsalpaajahoidot on annettu.
  - Kainaloa ei ole tyhjennetty, vain 4 vartijaimusolmuketta on poistettu. Miten määrittelette yksikössänne sädehoidon kohdealueen: a) vain rinta b) rinta + kai-





nalo c) rinta + kainalo + solisalue d) rinta + kainalo + solisalue + mamma-  
ria interna-ketju? Antaisitko potilaalle tehosteen leikkausontelon alueelle? k/e

- Kainalo on huolellisesti evakuoitu (lopullinen status 2/20). Miten nyt määrittelette yksikössänne sädehoidon kohdealueen: a) vain rinta b) rinta + kainalo c) rinta + kainalo + solisalue d) rinta + kainalo + solisalue + mamma-  
ria interna-ketju?
- Samalla potilaalla leikkaus tehtiinkin ablaatiolla ja kainaloevakuaatiolla. Miten määrittelette yksikössänne sädehoidon kohdealueen: a) vain rintakehä b) rintakehä + kainalo c) rintakehä + kainalo + solisalue d) rintakehä + kainalo + solis-  
alue + mamma-  
ria interna-ketju?

### > 3 positiivista kainaloimusolmuketta

Sädehoito imusolmukealueille on indisoitu. Myös parasternaaliset imusolmukkeet (a. mamma-  
ria interna) kannattaa sisällyttää kohdealueeseen, mikäli tervekudostoksisuus ei kasva liian suu-  
reksi.

*Sautter-Bihl ML, Sedlmayer F, Budach W et al. DEGRO practical guidelines: radio-  
therapy of breast cancer III--radiotherapy of the lymphatic pathways Strahlenther  
Onkol. 2014 Apr;190(4):342-51*

*Belkacémi Y, Fourquet A, Cutul B et al. Radiotherapy for invasive breast cancer:  
Guidelines for clinical practice from the French expert review board of Nice/Saint-Paul  
de Vence. Critical Reviews in Oncology/Hematology 79 (2011) 91–102*

- 75-vuotiaalla sepelvaltimotautia sairastavalla naisella on operoitu oikean rinnan Gr I  
T2N2 (5/16) reseptoripositiivinen lobulaarinen karsinooma mamillan takaa sentraalisel-  
la resektiolla. Marginaali mediaalisuuntaan oli 1 mm. Liitännäishoidoksi potilas sai 4  
TC-kuuria ongelmitta. Miten määrittelette yksikössänne sädehoidon kohdealueen: a)  
vain rinta b) rinta + kainalo c) rinta + kainalo + solisalue d) rinta + kainalo + solisalue +  
mamma-  
ria interna-ketju e) ei sädehoitoa lainkaan. Antaisitko potilaalle tehosteen leik-  
kausontelon alueelle? k/e

### **Parasternaaliset (a.mamma- ria interna-ketjun) imusolmukkeet**

EORTC 22922-10925 (Poortmans) tutkimus vertasi a.mamma-  
ria interna-ketjun ja mediaalisen  
soliskuopan lisäämistä rinnan sädehoitoon. Sama asetelma oli Tanskan rintasyöpäryhmän  
DBCG–IMN-tutkimuksessa. 7 vuoden seurannassa saatiin 3 % elossaolohyöty lisäämällä  
a.mamma-  
ria interna-ketju hoitokenttään. Alaryhmäanalyysit toivottavasti tuovat valoa, mikä  
potilasryhmä eniten hyötyy tämän ketjun hoidosta.

*Thorsen L, Berg M, Brodersen H et al. Improved survival with internal mammary node  
irradiation: a prospective study on 3,072 breast cancer patients.*

*Poortmans PM, Struikmans H, Kirkove C, et al. Irradiation of the internal mammary  
and medial supraclavicular (IM-MS) lymph node chain irradiation in stage I-III breast  
cancer: final analysis of all 4004 patients. In: European Cancer Congress 2013. Ams-  
terdam, the Netherlands; 2013.*





Ranskalaisten tutkimuksessa ei tullut vastaavaa hyötyä esiin.

*Hennequin C, Bossard N, Servagi-Vernat S, et al: Ten-year survival results of a randomized trial of irradiation of internal mammary nodes after mastectomy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2013, 86:860–866.*

Poortmansin ja Thorsenin suullinen kanta oli, että ainakin korkean riskin potilaat hyötyvät a.mammaria interna-ketjun sädetyksestä (Gr III, nuori potilas, iso primaari, lateraalisilla tuumoreilla >3 kainalometastaasia, mediaalisilla yksikin). Ajatusmallia tukee tutkimusaineisto a.mammaria internan metastaasien frekvenssistä eri tapauksissa: korkea riski on potilailla, joilla >4N+, mediaalinen tuumori & N+, T3 primaari & <35 vuotta, T2 primaari & N+ sekä T2 mediaalinen tuumori.

*Huang O, Wang L, Shen K, et al. Breast cancer subpopulation with high risk of internal mammary lymph nodes metastasis: analysis of 2,269 Chinese breast cancer patients treated with extended radical mastectomy. Breast Cancer Res Treat 2008;107:379–87.*

- Otetaanko yksikössänne a. mammaria interna-ketju mukaan hoitokenttään vasemman rinnan korkean riskin potilailla? k/e

### 3.3.3 Ablaatio

Koko rinnan poiston (=ablaation, mastektomian) jälkeen sädehoito on EBCTCG:n meta-analyysin mukaan indisoitu kaikille potilaille, joilla leikkauksessa todettiin imusolmukkeiden etäpesäkkeitä kainalossa. Sädehoito on hyödyllinen myös potilailla, joilla todettiin vain 1-3 positiivista imusolmuketta vaikuttaen paitsi paikallisuusiutumien riskin vähenemiseen, myös rintasyöpäkuolleisuuden vähenemiseen. Hyöty tuli esiin myös liitännäissolunsalpaajien jälkeen. Sen sijaan N0-potilaiden liitännäissädehoidosta ei meta-analyysin mukaan ole hyötyä.

*EBCTCG (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group), McGale P, Taylor C, Correa C et al. Effect of radiotherapy after mastectomy and axillary surgery on 10-year recurrence and 20-year breast cancer mortality: meta-analysis of individual patient data for 8135 women in 22 randomised trials. Lancet. 2014 Jun 21;383(9935):2127-35*

T3/T4 N0 potilaat ovat kuitenkin perinteisesti saaneet liitännäissädehoidon mastektomian jälkeen. Saksalainen DEGRO:n 2014 suositus ottaa kannan, että T4 potilaat hoidetaan, T3N0 potilaista vain ne, joilla on 2 tai enemmän riskitekijöitä (imutieinvaasio, <50 v., premenopausaalinen, Gr III, pienet marginaalit). Myös lobulaarisen karsinooman on arvioitu lisäävän riskiä.

*F. Wenz, E. Sperk, W. Budach et al. DEGRO practical guidelines for radiotherapy of breast cancer IV: radiotherapy following mastectomy for invasive breast cancer. Strahlenther Onkol. 2014 Aug;190(8):705-14*

*Voogd A, Nielsen M, Peterse J et al. Differences in risk factors for local and distant recurrence after breast-conserving therapy or mastectomy for stage I and II breast cancer: pooled results of two large European randomized trials. JCO 2001;10:1688-1697*

Parasternaalisten imusolmukkeiden osalta pätevät samat riskianalyysit kuin resektiorinnoissa.



- 61-vuotiaalla naisella on operoitu oikean rinnan Gr II T1N1 (1/17) hormonipositiivinen rintasyöpä koko rinnan poistolla ja kainaloevakuaatiolla. Onko liitännäissädehoito tälle potilaalle indisoitu? k/e
- 35-vuotiaalla naisella on operoitu ylälateraalinen T3N0 triplanegatiivinen rintasyöpä hyvin marginaalein koko rinnan poistolla. Kainalon vartijaimusolmukkeet olivat puhtaat. Paikallinen verisuoni- ja imusuoni-invaasio todettiin. BRCA1-mutaatiokantajuus todettiin. Antaisitko tälle potilaalle liitännäissädehoidon? k/e Jos kyllä, niin mikä olisi sädehoidon kohdealue: a) vain rintakehä + ablaatioarpi b) rintakehä + kainalo c) rintakehä + kainalo + solisalue d) rintakehä + kainalo + solisalue + parasternaaliset imusolmukkeet?

### 3.3.4 Tehosteannoksen (booster) käyttö

EORTC:n "boost vs no boost"-trialin 20-seurantatiedot on juuri päivitetty. 16 Gy tehosteella ei ollut koko populaatiossa vaikutusta elossaoloon. Tehoste vähensi kuitenkin paikallisuusimiamia (9 % vs 13 %) ja siten myös koko rinnan "salvage" poistoa. Leikkausontelon tehosteen hyöty on tutkimuksen valossa suurin nuorilla potilailla. >60-vuotiailla hyöty oli vähäinen. Rinnan fibroosia oli enemmän tehosteen saaneilla.

*Bartelink H, Maingon P, Poortmans P et al. Whole-breast irradiation with or without a boost for patients treated with breast-conserving surgery for early breast cancer: 20-year follow-up of a randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2015 Jan;16(1):47-56.*

Samasta aineistosta on haettu riskitekijöitä paikallisuusimille. Näitä ovat nuori ikä, DCIS-komponentti ja Gr III. Marginaalin määrälle ei lopulta annettu painotusta riskitekijänä, kunhan puhdas.

*Werkhoven Ev, Hart G, Tinteren Hv et al. Nomogram to predict ipsilateral breast relapse based on pathology review from the EORTC 22881-10882 boost versus no boost trial. Radiother Oncol. 2011 Jul;100(1):101-7.*

Myös ASCO/ASTRON suositus ottaa kantaa marginaaliasiaan: kunhan puhdas marginaali saavutetaan, ei mm määrällä ole väliä eikä tule ohjata hoitopäätöstä tehosteen suhteen. Sädehoito ei korvaa kirurgiaa positiivisen marginaalin osalta.

*Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in stages I and II invasive breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014 Mar 1;88(3):553-64*

*Buchholz TA, Somerfield MR, Griggs JJ et al. Margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in stage I and II invasive breast cancer: American Society of Clinical Oncology endorsement of the Society of Surgical Oncology/American Society for Radiation Oncology consensus guideline. J Clin Oncol. 2014 May 10;32(14):1502-6*

- Annetaanko tehoste kaikille säästävästi leikatuille <40-vuotiaille potilaille? k/e
- Annetaanko tehoste kaikille säästävästi leikatuille <50-vuotiaille potilaille? k/e
- Onko yksikössänne kirjallinen ohje tehosteen indikaatiosta? k/e



### 3.3.5 Erityisryhmät

#### ***Nuoret potilaat***

Säästävä leikkaus ja täydentävä sädehoito nuorella potilaalla (<40 v.) on retrospektiivisten tutkimusten mukaan vähintään yhtä tehokas vaihtoehto kuin koko rinnan poisto ilman sädehoitoa. Hyvin nuorista (<30 v.) ei riittävästi dataa ole saatavilla.

*Bantema-Joppe E, De Munck L, Visser O et al. Early-stage young breast cancer patients: impact of local treatment on survival. Int J Radiation Oncology Biol Phys. 2011;81(4):553-559*

*Mahmood U, Morris C, Neuner G et al. Similar survival with breast conservation therapy or mastectomy in the management of young women with early-stage breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Aug 1;83(5):1387-93*

#### ***Iäkkäät potilaat***

EBCTCG:n meta-analyyseinä sädehoito hyödytti läpi ikäryhmien. Enemmän kuin ikä, vaikuttaa kasvaimen biologia. Joissain tapauksissa voidaan pienten hormonipositiivisten rintasyöpien resektion jälkeinen liitännäissädehoito korvata hormonaalisella hoidolla. Paikallisuusimariski on kuitenkin suurempi.

*Kunkler IH, Williams LJ, Jack WJ et al. Breast-Conserving Surgery With Or Without Irradiation In Women Aged 65 Years Or Older With Early Breast Cancer (Prime II): A Randomised Controlled Trial. Lancet Oncol. 2015 Mar;16(3):266-73.*

- Onko yksikkönne ohjeissa jokin yläikäraja rintasyövän liitännäissädehoidolle? k/e

#### ***Sydämentahdistin***

Tahdistin voi vaurioitua, mikäli sädehoitokenttä kulkee suoraan laitteen läpi. Mikäli tahdistin sijaitsee hoidettavan rinnan puolella (etenkin N+ hoitokentässä), tulee tahdistin ennen sädehoitotoimenpiteitä siirtää toiselle puolelle rintakehää.

*Hurkmans C, Kneijens J, Oeis B et al. Management of radiation oncology patients with a pacemaker or ICD: A new comprehensive practical guideline in The Netherlands. Radiation Oncology 2012, 7:198*

- Lähetetäänkö yksikössänne potilaita tahdistimen paikan vaihtoon rintasyövän liitännäissädehoidon vuoksi? k/e

#### ***Välitön rekonstruktio***

Plastiikkakirurginen välitön rintarekonstruktio eri menetelmin (väliaikainen ekspanderi, suora oman kudoksen siirto) on Suomessakin yleistynyt. Mikäli syövän osalta on indikaatiot sädehoitoon, voidaan sädehoito toteuttaa kohtuullisin haitoin haavojen parannuttua molemmissa tapauksissa.



*Cordeiro PG, Alborno CR, McCormick B et al. What is the Optimum Timing of Post-mastectomy Radiotherapy in Two-stage Prosthetic Reconstruction: Radiation to the Tissue Expander or Permanent Implant? Plast Reconstr Surg. 2015 Jun;135(6):1509-17*

*Rochlin DH, Jeong AR, Goldberg L et al. Postmastectomy radiation therapy and immediate autologous breast reconstruction: integrating perspectives from surgical oncology, radiation oncology, and plastic and reconstructive surgery. J Surg Oncol. 2015 Mar;111(3):251-7*

*Berbers J, van Baardwijk A, Houben R et al. 'Reconstruction: before or after postmastectomy radiotherapy?' A systematic review of the literature. Eur J Cancer. 2014 Nov;50(16):2752-62*

- Onko leikkausyksikön kanssa sovittu käytettävistä ekspanderityypeistä? k/e
- Onko yksikössänne ohjeet sädehoidon kohdealueista välittömän rekonstruktion jälkeen? k/e

### ***Aiempi toisen rinnan sädehoito***

Aiemmin toteutettu toisen rinnan sädehoito tulee huomioida uuden sädehoidon suunnittelussa ja rekonstruoida kuvat uuteen annossuunnitelmaan. Päällekkäisyydeltä rintakehällä harvoin välttyään ja summajakaumat tulee lääkärin arvioida.

### ***Molemminpuolinen rintasyöpä***

Samanaikainen molempien rintojen sädehoito on mahdollista toteuttaa. Hoidon suunnittelussa tulee huomioida summa-annokset, keuhkorajoitteet ja sydänannos.

### ***3.3.6 Sädehoidon kontraindikaatiot***

Raskauden aikana sädehoitoa ei tule toteuttaa. Skleroderma on kontraindikaatio sädehoidolle. Näillä potilailla terve kudostoksisuus on merkittävä ja rinnan resektio hoitomuotona ei ole suositeltava. Myös harvinainen ataksia teleangiektasia-oireyhtymä on sädehoidon kontraindikaatio. Pieni osa väestöstä on geneettisesti yliherkkiä sädehoidolle ja poikkeavaa toksisuutta jo hoidon varhaisessa vaiheessa saattaa esiintyä.

*Chen AM, Obedian E, Haffty BG. Breast-conserving therapy in the setting of collagen vascular disease. Cancer J. 2001 Nov-Dec;7(6):480-91.*

- Onko yksikössänne ohjeet sädehoidon kontraindikaatioista? k/e

## **3.4 Sädehoidon valmistelevat toimenpiteet**

### ***3.4.1 Asento ja fiksaatio***



Potilaan hoitoasennon tulee olla mahdollisimman hyvin toistettavissa ja mahdollistaa tarvittavien kenttäjärjestelyjen käytön:

- (a) Selällään (tai mahallaan), kädet pään yläpuolella tuetussa asennossa, leuka ylhäällä, ylävar-talo kallistettuna.
- (b) Yksilöllinen fiksaatio. Rintateline (breast board tai wing board) tai/ja tyhjiöpatja.

- **Onko yksikössä kirjallinen ohje rinnan sädehoidon suunnittelukuvauksen toteutta-misesta? k/e**

Käytettäessä hengityspidätystekniikkaa on varmistettava potilaan asennon pysyvyys myös sy-vässä sisäänhengitysvaiheessa oikealla hengitystekniikalla.

*Probst H, Bragg C, Dodwel D et al. A systematic review of methods to immobilise breast tissue during adjuvant breast irradiation, Radiography 2014;20(1):70-81*

*Atyeo A, Cox J, Rinks M. Inter- and intra-fraction motion during radiation therapy to the whole breast in the supine position: A systematic review Journal of Medical Imag-ing and Radiation Oncology 2012;56: 499–509*

- **Varmistetaanko potilaan hoitoasento hengityspidätysharjoitusten jälkeen, juuri ennen suunnittelukuvausta? k/e**

#### 3.4.2 Potilaan iholle tehtävät merkinnät

Mikäli yksikössä käytetään rinnan ylä- ja alaosan sekä leikkausarpien lanka/hauli merkitsemis-tä kohteen määrityksen apuna, niiden käyttö tulee olla yhdenmukaista ja ohjeistettua.

Potilaan iholle tehdään riittävät merkinnät asennon toistettavuuden ja suoruuden varmistami-seksi.

Referenssipiste (tatuointipiste) tulee asettaa stabiilille paikalle lähelle hoitokohdetta.

Asettelutietojen kirjaaminen ja niiden siirtyminen hoitoketjun eri vaiheissa tulee olla yksiselit-teinen ja tarkka.

- **Miten varmistetaan asettelutietojen yksiselitteinen siirtyminen hoitotilanteeseen?**
- **Miten merkitään referenssi/asetuspisteen paikka annossuunnittelun kuvapakkaan?**

#### 3.4.3 Annossuunnittelukuvaus

Annossuunnittelu-TT:llä tulee olla lääkärin hyväksymät kuvausohjeet rinnan alueen sädehoi-don suunnittelukuvauksesta

*STM: asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (luku3, § 14)*

Kuvausajan tulee olla vapaan hengityksen kuvauksiin riittävän hidas (tarpeeksi hengitysvaihei-ta) ja hengityspidätys-hoidoissa tarpeeksi nopea. Leikepaksuuden tulee olla riittävän pieni ( $\leq 3$  mm; DRR-kuvien laatu). Kuvanlaadun tulee olla riittävä, jotta siitä voidaan määrittää suonira-



kenteet, imusolmukealueet ja terve kudokset. Kuvauksessa käytettävä sädeannos tulee olla tiedossa ja optimoitu.

*Toroi P., Kaijaluoto S. and Bly R. Patient exposure levels in radiotherapy CT simulations in Finland, Radiation Protection Dosimetry, Advance Access published December 27, 2014. <http://rpd.oxfordjournals.org/content/early/2014/12/27/rpd.ncu363.abstract>*

- Millaiset kuvausprotokollat on annossuunnittelu-TT:lle luotu?
- Mitä asioita on näissä huomioitu ja painotettu?
- Mikä on annossuunnittelukuvauksen leikepaksuus?
- Onko annossuunnittelukuvauksessa tulevalle annokselle ohjeellista ylärajaa?

#### 3.4.4 Hengitystahdistus

Tervekudosten annoksen pienentämiseksi suositellaan vasemman rinnan sädehoidossa käyttämään hengitystahdistettua sädehoitoa. Hengitystahdistuksessa voi käyttää joko voluntary deep inspiration breath hold (vDIBH)-tekniikkaa tai active breath coordinator (ABC-DIBH)-tekniikkaa. On tärkeää, että käytetty tekniikka validoidaan yksikkökohtaisesti ja hoitokohteen osuvuus tarkistetaan konekuvauksin. Hengityspidätys mahdollistaa sekä sydänannoksen että keuhkoannoksen pienentämisen. Potilaan oma monitori vDIBH-tekniikassa auttaa entisestään hengityspidätyksen toteutusta.

*Bartlett FR, Colgan RM, Carr K et al. The UK HeartSpare Study: randomised evaluation of voluntary deep-inspiratory breath-hold in women undergoing breast radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2013 Aug;108(2):242-7*

*Dincoglan F, Beyzadeoglu M, Sager O et al. Dosimetric evaluation of critical organs at risk in mastectomized left-sided breast cancer radiotherapy using breath-hold technique. *Tumori.* 2013 Jan-Feb;99(1):76-82*

*Damkjær SM, Aznar MC, Pedersen AN et al. Reduced lung dose and improved inspiration level reproducibility in visually guided DIBH compared to audio coached EIG radiotherapy for breast cancer patients. *Acta Oncol.* 2013 Oct;52(7):1458-63*

*Pedersen AN, Korreman S, Nyström H, Specht L. Breathing adapted radiotherapy of breast cancer: reduction of cardiac and pulmonary doses using voluntary inspiration breath-hold. *Radiother Oncol.* 2004 Jul;72(1):53-60*

*Sung K, Lee KC, Lee SH et al. Cardiac dose reduction with breathing adapted radiotherapy using self respiration monitoring system for left-sided breast cancer. *Radiat Oncol J.* 2014 Jun;32(2):84-94.*

- Onko hengitystahdistettu sädehoito yksikössänne rutiinikäytössä vasemman rinnan liittämis-sädehoidossa? k/e. Mikäli kyllä, vastatkaa seuraaviin kysymyksiin.
  - Onko potilasvalinta kirjallisesti ohjeistettu? k/e
  - Onko yksikkönne konekuvausprotokolla erilainen hengitystahdistetussa sädehoidossa kuin vapaan hengityksen sädehoidossa? k/e
- 44-vuotiaalla naisella on operoitu vasemman rinnan ylämediaalinen Gr III Er+ PR-Her- T1N1 (2 positiivista imusolmuketta, ei ekstrasodaalista kasvua) säästävällä leik-





kauksella. Solunsalpaajahoidot on annettu ja potilas tulee annossuunnittelukuvaukseen. Tehdäänkö yksikössänne kuvaus hengitystahdistettuna? k/e Jos kyllä, mitä menetelmää käytätte hengitystahdistukseen: a) ABC b) sisäänhengityspidätys RPM-ohjauksessa c) sisäänhengityspidätys RPM-ohjauksessa potilaan itse nähdessä lasein/monitorista hengitystasonsa?

- Saavatko potilaat etukäteisinformaatiota DIBH kuvauksen merkityksestä ja toteutuksesta? k/e
- Harjoittelevatko DIBH-potilaat hengityspidätystä ennen suunnittelukuvausta? k/e
- Onko yksikössänne ohjeistettu DIBH potilaiden suunnittelukuvauksen toteuttaminen? k/e
- Miten hengityspidätyksen taso valitaan, ja miten sen toistettavuus varmistetaan?
- Miten potilasta ohjeistetaan kuvauksen aikana (audio/visual)?
- Miten varmistetaan hengityspidätystekniikan monitorointiin käytetyn laitteiston toimintakunto?

*Yorke E, Rosenzweig E, Wagman R, Mageras G. Interfractional anatomic variation in patients treated with respiration-gated radiotherapy J Appl Clin Med Phys 2005;6(2)*

*Sidsel M, Damkj Æ, Aznar M et al. Reduced lung dose and improved inspiration level reproducibility in visually guided DIBH compared to audio coached EIGradiotherapy for breast cancer patients. Acta Oncologica, 2013; 52: 1458–1463*

*Bruzzaniti V, Abate A, Pinnarò P et al. Dosimetric and clinical advantages of deep inspiration breath-hold (DIBH) during radiotherapy of breast cancer. J Exp Clin Cancer Res 2013, 32:88*

*Sung K, MD, Lee CK, Lee SH et al. Cardiac dose reduction with breathing adapted radiotherapy using self respiration monitoring system for left-sided breast cancer, Radiat Oncol J. 2014 Jun; 32(2): 84–94*

### 3.5 Säteihoidon määrääminen

#### 3.5.1 Kohdealueet

Hyviä ohjeita hoitokohteen määrittämisestä löytyy alla olevista viitteistä. CTV–PTV marginaalin määrittäminen tulisi pohjata yksikön omiin käytäntöihin, hoitokoneen kuvausprotokolliin ja laadunvarmistukseen. Yleisesti käytössä on 7-10 mm marginaali.

*Offersen B, Boersma L, Kirkove C et al. ESTRO consensus guideline on target volume delineation for elective radiation therapy of early stage breast cancer. Radiother Oncol. 2015 Jan;114(1):3-10*

*Verhoeven K, Weltens C, Remouchamps V et al. Vessel based delineation guidelines for the elective lymph node regions in breast cancer radiation therapy - PROCAB guidelines. Radiother Oncol. 2015 Jan;114(1):11-6.*

*Nielsen MH, Berg M, Pedersen AN et al. Delineation of target volumes and organs at risk in adjuvant radiotherapy of early breast cancer: national guidelines and contour-*





*ing atlas by the Danish Breast Cancer Cooperative Group Acta Oncol. 2013 May;52(4):703-10.*

- Onko yksikössänne ohjeistettu sädehoidon kohdealueen määrittäminen? k/e
- Onko yksikössänne määritelty CTV-PTV marginaali? k/e
- Tarkistaako erikoislääkäri kaikki erikoistuvien lääkärin tekemät rinnan kohdealueet? k/e. Jos ei, onko yksikössänne käytössä jokin ohje, kuinka monta sädehoitosuunnitelmaa tulee olla tehtynä ennen itsenäistä työskentelyä? Kyllä \_\_\_\_\_ kpl / Ei

Tehostealueen eli leikkauspedin määrittämistä helpottaa kirurgin asettamat leikkausklipsit. Ne pienentävät tehostealueen kokoa. Etenkin onkoplastisen kirurgian jälkeen leikkauspedin määrittäminen ilman klipsejä on epävarmaa. Klipsejä tulee olla >3 parhaan tuloksen määrittämiseksi.

*Furet E, Peurien D, Fournier-Bidoz N et al. Plastic surgery for breast conservation therapy: how to define the volume of the tumor bed for the boost? Eur J Surg Oncol. 2014 Jul;40(7):830-4.*

- Onko leikkausontelossa kirurgin asettamat klipsit ohjaamassa tehosteen kohdentamista? Kyllä, kaikilla / kyllä, \_\_\_\_ %/ ei kenelläkään

### 3.5.2 Sädeannokset ja fraktiointi

Konventionaalinen 50/2 Gy sädehoito on saanut rinnalleen hypofraktioidun sädehoidon brittiläisten START-trialien ja kanadalaisen tutkimuksen pohjalta. Jo 10 vuoden seuranta-aika on varmistanut maltillisen hypofraktioinnin (15-16 x 2,66 Gy tai 13 x 3 Gy) tehon ja turvallisuuden rintasyövän liitännäishoidossa. Osa potilailta START-tutkimuksissa sai hypofraktioidun sädehoidon myös imusolmukealueille ilman lisääntynyttä toksisuutta raajaturvotuksen osalta. Hypofraktioitu hoito on saanut hyväksynnän konventionaalisen sädehoidon vaihtoehtona eri maiden kansallisissa suosituksissa.

*Haviland JS, Owen JR, Dewar JA et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. Lancet Oncol. 2013 Oct;14(11):1086-94*

*Whelan T, MacKenzie R, Julian J et al. Randomized trial of breast irradiation schedules after lumpectomy for women with lymph node-negative breast cancer. J Natl Cancer Inst. 2002 Aug 7;94(15):1143-50.*

*Whelan TJ, Pignol JP, Levine MN et al. Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. N Engl J Med. 2010 Feb 11;362(6):513-20.*

Hypofraktioinnista ei ole todettu riskiä myöskään sydämelle.

*Chan EK, Woods R, Virani S et al. Long-term mortality from cardiac causes after adjuvant hypofractionated vs. conventional radiotherapy for localized left-sided breast cancer. Radiother Oncol. 2015 Jan;114(1):73-8*



*Appelt AL, Vogelius IR, Bentzen SM. Modern hypofractionation schedules for tangential whole breast irradiation decrease the fraction size-corrected dose to the heart. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2013 Mar;25(3):147-52.*

- Annettaanko yksikössänne säästävasti leikatun rintasyövän liitännäissädehoitoa hypofraktioidusti? k/e. Jos kyllä, kuinka suuri osuus N0 potilaista? \_\_\_\_%
- Mitä annosta käytätte hypofraktioinnissa? \_\_\_\_x \_\_\_\_ Gy
- Hoidetaanko yksikössänne imusolmukealueita hypofraktioinnilla? k/e Jos kyllä, kuinka suuri osuus N+ potilaista \_\_\_\_%
- Annettaanko yksikössänne postablatiivista sädehoitoa hypofraktioidusti? k/e Jos kyllä, kuinka suuri osuus potilaista? \_\_\_\_%
- Käytetäänkö hypofraktioidussa hoidossa myös tehosteannosta? k/e Jos kyllä, milloin?
- Onko yksikössänne kirjalliset ohjeet hypofraktioidun sädehoidon toteuttamisesta ja annosjakauman vaatimuksista? k/e

Leikkausonteloon annettava tehosteannos 10-16 Gy on tämänhetkisen tiedon mukaan riittävä. Tehoste voidaan toteuttaa sekä elektronein että fotonein. Jakauman kattavuus, tasaisuus ja tervekudosten annos määrittelevät optimaalisimman tekniikan. Koko tulee pitää  $<200 \text{ cm}^3$ . SIB-tekniikkaa voidaan harkita käytettäväksi perinteisen 2 Gy fraktioinnin kanssa. Pitkäaikaisdataa ei tästä ole olemassa.

*Rajan SS, Sharma SC, Kumar N et al. Clinical and cosmetic results of breast boost radiotherapy in early breast cancer: A randomized study between electron and photon. J Cancer Res Ther. 2014 Oct-Dec;10(4):889-95*

*Sedlmayer F, Sautter-Bihl M, Budach W et al. Is the simultaneously integrated boost (SIB) technique for early breast cancer ready to be adopted for routine adjuvant radiotherapy? Statement of the German and the Austrian Societies of Radiooncology (DEGRO/ÖGRO) Strahlenther Onkol 2013;189:193-196*

Rinnan fibroosiriskin osalta on tehty myös mallinnusta. Tämä tutkimus arvioi, että korkeampi sädehoitoannos on isompi riski kuin hoidettava volyyymi fibroosin osalta.

*Mukesh MB, Harris E, Collette S et al. Normal tissue complication probability (NTCP) parameters for breast fibrosis: pooled results from two randomised trials. Radiother Oncol. 2013 Aug;108(2):293-8*

- Onko yksikössänne kirjallinen ohje tehosteen annoksesta k/e
- Mikä on yksikössänne tehosteannos? \_\_\_\_x\_\_\_\_ Gy
- Onko annos sama kaikille? k/e

### 3.5.3 Tervekudokset

#### **Keuhkot**

Ipsilateraalisen keuhkon annosrajoite N0 hoidossa on  $V20 < 20\%$ . N+ potilailla tavoite on  $V20 < 30$  (-35%). QUANTEC-suosituksessa annosrajat ilmaistaan keuhkojen keskimääräisen annoksen (Dmean) mukaan. Sädepneumoniittiriskiä lisää edeltävä solusalpaajahoido.



*Blom Goldman U<sup>1</sup>, Wennberg B, Svane Get al. Reduction of radiation pneumonitis by V20-constraints in breast cancer. Radiat Oncol. 2010 Oct 29;5:99*

*Lind PA, Wennberg B, Gagliardi G et al. ROC curves and evaluation of radiation-induced pulmonary toxicity in breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006 Mar 1;64(3):765-70.*

*Blom Goldman U, Anderson M, Wennberg B, Lind P. Radiation pneumonitis and pulmonary function with lung dose-volume constraints in breast cancer irradiation. J Radiother Pract. 2014 Jun;13(2):211-217*

- Onko yksikössänne annosraja(t) käytössä ipsilateraaliselle keuhkole rintasyövän liitännäissädehoidossa
  - Pelkän rinnan hoidoissa \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_
  - Rinnan ja imusolmukealueiden hoidoissa \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## Sydän

Etenkin vasemman puoleinen rintasyövän liitännäissädehoito lisää vuosien mittaan hieman potilaiden sydänsairastuvuutta ja kuolleisuutta. Sydämen pitkäaikaisvauriot ilmenevät sydämen vajaatoimintana, sepelvaltimotautina ja läppävikoina. Perikardiitti on nykyannoksin äärimmäisen harvinainen. Täysin turvallista annosrajoitetta sydämelle ei voida osoittaa. Jokainen 1 Gy lisää sydämen keskiannokseen lisää vakavien sydäntapahtumien riskiä 7,4 %. Turvallisinta onkin saada sydän kokonaan pois sädehoitokeilasta. Tämä onnistuu ainakin N0-potilailla hengitystahdistetulla sädehoidolla.

*Darby SC, Ewertz M, McGale P et al. Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer. N Engl J Med. 2013 Mar 14;368(11):987-98*

*Gagliardi G, Constone LS, Moiseenko V et al. Radiation dose-volume effects in the heart. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010 Mar 1;76(3 Suppl):S77-85.*

*Eldredge-Hindy H, Lockamy V, Crawford A et al. Active Breathing Coordinator reduces radiation dose to the heart and preserves local control in patients with left breast cancer: report of a prospective trial. Pract Radiat Oncol. 2015 Jan-Feb;5(1):4-10*

*Vikström J, Hjelstuen MH, Mjaaland I, Dybvik KI. Cardiac and pulmonary dose reduction for tangentially irradiated breast cancer, utilizing deep inspiration breath-hold with audio-visual guidance, without compromising target coverage. Acta Oncol. 2011 Jan;50(1):42-50*

Sydämen piirtämisessä kannattaa noudattaa yhtä tapaa. Alla oleva on hyvä referenssi. Minimitasona riittää koko sydämen piirtäminen riskielimeksi, mutta lisäksi on huomioitava sepelvaltimoiden sijainti sydämen etupinnalla välittömästi kohdealueen vieressä. Annosraja koko sydämelle on QUANTECin mukaisesti V25 Gy < 10%. (toim.huom: Tays DIBH potilaat N0: Dmean sydän < 2 Gy, V10 < 5 %)



*Feng M, Moran JM, Koelling T et al. Development and validation of a heart atlas to study cardiac exposure to radiation following treatment for breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Jan 1;79(1):10-8.*

- Piirretäänkö yksikössänne sydän aina riskielimeksi vasemman rinnan sädehoidossa? k/e
- Mikä on sydämen annosrajoite yksikössänne? \_\_\_\_\_
- Mihän annosrajoite pohjaa? \_\_\_\_\_

### ***Olkapää***

Olkanivel/humeruksen pää määritellään usein riskielimeksi. Tarkkaa annosrajoitetta nivelelle ei kirjallisuudessa löydy, mitä voisi suoraan käyttää rintasyövän liitännäissädehoidossa. Myöhäistoksisuuden osalta on esitetty, että leikkaustekniikalla on suurempi merkitys kuin annetulla sädehoidolla (mastektomia vs resektio) sekä kainaloevakuaatio vs pelkkä vartijatutkimus. Norjalaisstudiumissa V15(Gy) > 60% olkanivelen tilavuudesta lisäsi riskiä nivelen jäykkyyteen.

*Nesvold IL, Dahl AA, Løkkevik E et al. Arm and shoulder morbidity in breast cancer patients after breast-conserving therapy versus mastectomy. Acta Oncol. 2008;47(5):835-42*

*Schrenk P, Rieger R, Shamiyeh A, Wayand W. Morbidity following sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection for patients with breast carcinoma. Cancer. 2000 Feb 1;88(3):608-14*

*Johansen S, Fosså K, Nesvold IL et al. Arm and shoulder morbidity following surgery and radiotherapy for breast cancer. Acta Oncol. 2014 Apr;53(4):521-9*

- Määritetäänkö olkapää riskielimeksi annossuunnittelun yhteydessä? k/e
- Onko olkapäälle yksikössänne jokin annosrajoite? \_\_\_\_\_

### ***Kilpirauhanen***

N+ potilailla ipsilateraalisen kilpirauhasen suojaaminen voi vähentää sädehoitokattavuutta halutulla alueella. Sädehoitoannokset kilpirauhaseen altistavat myöhemmälle hypotyroosille (>40 % potilaista). Kilpirauhasarvoja tuleekin rutiinisti potilailta mitata jatkoseurannassa.

*Akin M, Ergen A, Unal A, Bese N. Irradiation doses on thyroid gland during the post-operative irradiation for breast cancer. J Cancer Res Ther. 2014 Oct-Dec;10(4):942-4*

*Vogelius IR, Bentzen SM, Maraldo MV et al. Risk factors for radiation-induced hypothyroidism: a literature-based meta-analysis. Cancer. 2011 Dec 1;117(23):5250-60.*

- Määritetäänkö kilpirauhanen riskielimeksi annossuunnittelun yhteydessä?

### ***Plexus brachialis***

Plexus brachialiksen myöhäisvauriot ovat nykyisin onneksi harvinaisia. Turvallisena rajana ruotsalaistutkimus pitää BED60 Gy. Suuret fraktiokoot tulee muuttaa 2 Gy ekvivalenteiksi ja plexus-alue piirtää CT-pakkoihin. Erityisesti annosmaksimeja tulee välttää plexuksen kulkualueella.



*Friberg S, Rudén BI. Hypofractionation in radiotherapy. An investigation of injured Swedish women, treated for cancer of the breast. Acta Oncol. 2009;48(6):822-31.*

*Wu SG, Huang SJ, Zhou J. Dosimetric analysis of the brachial plexus among patients with breast cancer treated with post-mastectomy radiotherapy to the ipsilateral supraclavicular area: report of 3 cases of radiation-induced brachial plexus neuropathy. Radiat Oncol. 2014 Dec 12;9(1):292.*

*Hall WH, Guiou M, Lee NY et al. Development and validation of a standardized method for contouring the brachial plexus: preliminary dosimetric analysis among patients treated with IMRT for head-and-neck cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008 Dec 1;72(5):1362-7.*

- Mikä on plexus brachialiksen annosrajoite yksikössänne?
- Piirrätkö plexus brachialiksen rutiininomaisesti riskielimeksi rintasyövän sädehoidossa?

### **Medulla**

Medulla eli selkäydin on riskielin erityisesti N+-potilailla. Laskennallinen medulla-annos on määritettävä. Annosrajoite Dmax 50 Gy on yleisesti käytössä.

### **Toinen rinta**

Etenkin nuorten naisten (<40 v) sädehoidossa on pyrittävä minimoimaan kontralateraalirinnan saama sädehoitoannos sekundaarisyöpäriskin vuoksi. Mitä nuorempi on nainen, sitä suurempi on riski.

*Stovall M, Smith SA, Langholz BM et al. Dose to the contralateral breast from radiotherapy and risk of second primary breast cancer in the WECARE study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008 Nov 15;72(4):1021-30.*

*Gao X, Fisher SG, Emami B. Risk of second primary cancer in the contralateral breast in women treated for early-stage breast cancer: a population-based study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003 Jul 15;56(4):1038-45.*

- Onko yksikössänne käytössä annosrajoite kontralateraalirinnan annokselle? k/e
- Jos kyllä, niin mikä on tämä rajoite? \_\_\_\_\_

### **Sekundaarisyöpäriski**

Säteily aiheuttaa DNA-vaurioita ja mutaatioita myös terve kudokseen. Näistä vaurioista saattaa myöhemmin kehittyä sädehoidon aiheuttama sekundaarisyöpä. Yksilötasolla riskiä lisää nuori ikä (toinen rinta) ja tupakointi (erityisesti keuhkosityöpäriski moninkertaistuu). PTV:n ulkopuolella olevien terve kudosten sädehoitoannos tulee kenttien suuntien valinnalla pyrkiä minimoimaan. Tangentiaalinen 3D-tekniikka lienee turvallisimmin sekundaarisyöpäriskin osalta.

*Shilkrot M, Belkacemi Y, Kuten A et al. Secondary malignancies in survivors of breast cancer: how to overcome the risk. Crit Rev Oncol Hematol. 2012 Dec;84 Suppl 1:e86-9*



*Lorigan P, Califano R, Faivre-Finn C et al. Lung cancer after treatment for breast cancer. Lancet Oncol. 2010 Dec;11(12):1184-92.*

*Gao X, Fisher SG, Emami B. Risk of second primary cancer in the contralateral breast in women treated for early-stage breast cancer: a population-based study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003 Jul 15;56(4):1038-45.*

*Abo-Madyan Y, Aziz MH, Aly MM et al. Second cancer risk after 3D-CRT, IMRT and VMAT for breast cancer. Radiother Oncol. 2014 Mar;110(3):471-6.*

- Informoidaanko yksikössänne potilaita tupakan ja sädehoidon tuomasta keuhkosyöpäriskistä?
- Käytetäänkö VMAT/IMRT-tekniikkaa kaikissa ikäryhmissä ja kohdealueen muodosta riippumatta?

### 3.6 Annossuunnittelu

#### 3.6.1 Annosjakauma

Hyvän käytännön lähtökohtana on, että kohdealue ja kriittiset elimet ovat piirretty ja että annossuunnittelu tehdään 3D suunnitteluna.

Annossuunnittelussa pyritään ensisijaisesti 95 %-107 % kattavuuteen (ICRU 50), mutta usein tähän ei päästä vaan riittäväksi annokseksi hyväksytään 90 % annos. Suuret annokset lisäävät kosmeettista haittaa. Maksimin ( $2 \text{ cm}^3$ ) pitäisi olla alle 110 % ja V107 % tilavuus ei saisi olla liian iso.

*Predictive factors of radiation-induced skin toxicity in breast cancer patients. Chen MF et. al. BMC Cancer. 2010;10:508*

Hypofraktioiduissa rintasuunnitelmissa annostasaisuusvaatimus on hieman tiukempi (95-105 %) (START).

- Mitkä rakenteet piirretään kriittisiksi elimiksi N0-hoidoissa?
- Mitkä rakenteet piirretään kriittisiksi elimiksi N+-hoidoissa?

#### 3.6.2 Hoitotekniikka

Rintasuunnitelmissa käytetään perinteisesti 3DCRT suunnittelua Field in Field (FinF) tekniikalla siten, että rintakentät tangeeraavat rintaa ja mahdollinen solisalue hoidetaan kahdella tai kolmella puolikentällä. Perinteisiin kiilakenttiin verrattuna FinF mahdollistaa paremman annosjakauman PTVn sekä terve kudosten kannalta. Myös ablaatorinnoissa käytetään viistoja FinF kenttiä, mikäli annossuunnitteluvaatimukset täyttyvät.

Ablaatiosuunnitelmia tehdään vielä myös perinteisellä fotonielektronikentän saumauksella. Näissä tapauksissa olisi hyvä kiinnittää huomiota maksimiannoksiin.





*Wright P. et.al., Isocentric integration of intensity-modulated radiotherapy with electron fields improves field junction dose uniformity in postmastectomy radiotherapy. Acta Oncol. 2014;53(8):1019-26*

Rintasuunnitelma voidaan toteuttaa myös IMRT/VMAT - tekniikoilla, jotka saattavat olla hieman työlämpiä, mutta näissä kriittisten elinten annoksen yleensä jää pienemmiksi. Tällöin kannattaa kiinnittää huomiota pieniin annoksiin sekä pinta-annokseen rinnan turvotessa.

*A.Morganti et.al., Forward planned intensity modulated radiotherapy (IMRT) for whole breast postoperative radiotherapy. Is it useful? When? J Appl Clin Med Phys, 2011 Jan 31;12(2):3451*

*Zhang F1 et.al., Dosimetric Evaluation of Different Intensity-Modulated Radiotherapy Techniques for Breast Cancer After Conservative Surgery. Technol Cancer Res Treat. 2014 (epub ahead of print)*

*Nicolini G. et.al., Planning strategies in volumetric modulated arc therapy for breast, Med. Phys. 2011 Jul;38 (7):4025-31*

DIBHn käyttö mahdollistaa keuhkoannossäästön, jolloin se voi joskus olla käyttökelpoinen myös oikean rinnan hoidossa.

Kaikissa suunnitelmissa huomioidaan pöydän vaikutus annoslaskennassa (1-2 % vaikutus). Lisäksi huomioidaan mahdolliset pöydän palkit siten, että hoitokentät eivät tule palkkien läpi.

Hoito dokumentoidaan klinikan käytännön mukaisesti esimerkiksi hoitokorttiin ja mahdollisin tulostein. Dokumentaatioon olisi hyvä liittää vähintään kenttätiedot, annosjakaumatieto ja DVH - tiedot.

Ongelmatapaukset selvitetään hoitavan lääkärin kanssa tai mahdollisesti yhteisviikkopalaverissa, joissa ongelmatapauksia voidaan käsitellä.

Lääkäri katsoo ja hyväksyy hoitosuunnitelman aina ennen jokaista hoidonaloitusta. Sairaala-fyysikko tekee aina vähintään teknisen tarkastuksen ennen hoidonaloitusta.

- Mikäli VMAT/IMRT on käytössä, mille potilasryhmälle sitä käytetään?
- Mikä annoslaskenta-algoritmi on käytössä (erityisesti hengityspidätushoidoissa pencil beam-tyyppinen algoritmi tuottaa huomattavan tarkkuuden)?
- Onko ohjeistettu pienintä kenttäkokoa/ MU määrää, jota FinF/IMRT-tekniikassa käytetään?

### 3.7 Sädehoidon toteuttaminen

#### 3.7.1 Potilaan asettelu

Potilas tulee asetella samaan asentoon kuin TT- kuvauksessa hyödyntäen kuvauksessa saatuja tietoja ja potilasmerkintöjä. Isosentrisiirrot tatuoiduista referenssipisteistä tulee toteuttaa huolellisesti ja dokumentoidusti.





- Onko yksikössänne kirjallinen ohje rinnan sädehoidon toteuttamisesta? k/e

Hengityspidätushoidoissa potilaalle asetetaan hengityspidätystä varten tarvittavat välineet TT-kuvauksen mukaisesti.

*MCIntosh A, Shoushtari A, Benedict S et al. Quantifying the reproducibility of heart position during treatment and corresponding delivered heart dose in voluntary deep inhalation breath hold for left breast cancer patients treated with external beam radiotherapy. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2011;81:569-576*

- Onko yksikössänne kirjallinen ohje hengityspidätyspotilaiden sädehoidon toteuttamisesta? k/e
- Tarkistetaanko rinnan sijainti valokentän suhteen päivittäin asettelun yhteydessä? k/e

### 3.7.2 Kuvantaohjattu sädehoito/hoidon osuvuuden varmistaminen

#### ***Kuvausprotokolla***

Kuvaukset tulisi perustua klinikassa käytössä oleviin PTV-marginaaleihin. Viistokuvien perusteella ei voi luotettavasti tehdä pöydän siirroksia ja isosentrikuvat eivät välttämättä yksin riitä hoitoalueen osuvuuden määrittämiseen. Siten niiden yhdistelmä on kuvausprotokollassa suositeltavaa. Kuvausjärjestelmässä tulisi olla toimenpiderajat sekä paikkapoikkeamille että isosentrin vaihtelulle.

Viikkokuvauksina N0-ryhmässä riittää viistokuvaus. N+ eli imusolmukemetastaasipotilailla viistokuvauksen lisäksi on suositeltava ottaa myös etukuva solisalueen osuvuuden tarkistamiseksi. Klinikassa tulee olla sovitut toimenpiderajat, joiden ylittyessä viistokuvassa on siirryttävä isosentrikuviin.

vDIBH- hoidoissa on havaittu suurempi päivittäinen paikkapoikkeamavaihtelu, jonka vuoksi päivittäinen kuvaus on suositeltu.

*Royal College of Radiologists (RCR). On target: ensuring geometric accuracy in radiotherapy BFCO(08)5. London: Royal College of Radiologists; 2008*

- Onko yksikössänne konekuvausprotokolla rinnan alueen kuvantaohjattuun sädehoitoon? k/e
- Onko konekuvausprotokolla sama N0 ja N+ potilailla? k/e
- Onko yksikössänne konekuvausprotokolla erilainen hengitystahdistetussa sädehoidossa kuin vapaan hengityksen sädehoidossa? k/e
- Onko tehosteannoksen kohdistaminen ohjeistettu erikseen? k/e
- Mihin konekuvausprotokolla perustuu? \_\_\_\_\_
- Onko kohdistuskuvauksista aiheutuva annos huomioitu potilaan saamaan kokonaisuannokseen? k/e
- Onko ensisijainen kohdennuskuvausmenetelmä kuvaus hoitokentän suunnassa vai kohdittuorat kuvakentät? \_\_\_\_\_



### ***Isosentrin osuvuus***

Toimenpiderajana pysyvälle isosentrisiirrokselle voidaan pitää 4 - 5 mm. Systemaattinen virhe isosentrin paikassa tulee korjata, koska se siirtää annosjakamaa. Virhe luetaan systemaattiseksi, kun virhe on havaittu neljällä hoitokerralla toistuvasti. Satunnaisen virheen merkitys koko hoidon hyvän toteutumisen kannalta on pieni. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet pienentävät kuvien tulkitsijoiden välistä hajontaa.

*Bortfeld, T.; van Herk, M. Jiang, S. When should systematic patient positioning errors in radiotherapy be corrected? Phys. Med. Biol. 2002 47: N297*

*van Herk, M.; Remeijer, P.; Rasch, C.; Lebesque, J. The probability of correct target dosage: dose-population histograms for deriving treatment margins in radiotherapy. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2000;47:1121-35*

*Laaksomaa M, Kapanen M, Skyttä T, Peltola S, Hyödynmaa S, Kellokumpu-Lehtinen P-L, Estimation of optimal matching position for orthogonal kV setup images and minimal setup margins in radiotherapy of whole breast and lymph node areas 2014 Jul 15;19(6):369-75*

- Onko yksikössänne kirjallinen ohje rinnan alueen hoitojen kohdistamisesta? k/e
- Onko isosentrin osuvuudelle määritelty toimenpiderajoja?
- Mihin ohje perustuu?

### ***Yksittäisten rakenteiden osuvuus***

N0- potilailla tärkeitä hoidon osuvuuden kannalta on, että hoitokentässä pysytään toimenpiderajoissa kylkikaaren osalta ja varmistetaan että koko rinta on hoitokentässä. Imusolmukemetaastaasiryhmässä on huomioitava näiden lisäksi, että PTV:n yläosan kanssa korreloivat solisluun lateraaliosia ja th1-2 nikamat ovat toimenpiderajan sisällä.

Kaikissa potilasryhmissä olkapään asento pitäisi saada analysoitua ja vakioitua. Hengityspidätystason varmistamiseksi ja sydämen ja keuhkon säästön optimoimiseksi voidaan sivukuvan rangan ja sternumin välistä etäisyyttä verrataan suunniteltuun.

*Janus A, Plank A, Middleton M. Influence of individualized stabilization on the consistency of supraclavicular fossa positioning in breast radiation therapy: a retrospective study. J Med Imag Radiat Scienc 2014;45:210-217*

- Mitä yksittäisiä rakenteita rinnan alueen hoitojen kohdistuksessa otetaan huomioon ja mitkä ovat toimenpiderajat (mm) näiden rakenteiden osalta?
- Onko hengitystahdistetun sädehoidon toistettavuus validoitu yksikössänne?

### ***Toiminta poikkeamien kanssa käytännössä***

Klinikassa tulee olla lääkärin hyväksymät kirjalliset toimintaohjeet hoidon kohdistamisesta, toimenpiderajoista ja paikkapoikkeamista. Hyvin ohjeistettu online-tarkastelu ja vähintäänkin ongelmatapausten offline-tarkastelu mahdollistaa yksilöllisen hyvän hoidon toteutumisen. Vastuujaako hoidon kohdistuksessa tulisi olla selkeä.



- Tehdäänkö päätökset isosentrin/hoitokentän keskipisteen osuvuudesta on-line vai off-line tarkastelun pohjalta? \_\_\_\_\_
- Onko ohjeistettu, minkälaiset korjaukset hoidon aikana röntgenhoitaja voi tehdä itsenäisesti? k/e
- Mikä on toimintatapa tilanteessa kun asettelutarkkuuden toleranssiraja ylittyy: a) vapaasti hengittäen, b) hengityspidätys? \_\_\_\_\_

### 3.7.3 Sädehoidon antaminen

Sädehoidon antamisesta vastaavat röntgenhoitajat. Muu terveydenhuollon ammattihenkilö voi toimenpidevastuussa olevan lääkärin valvonnassa avustaa sellaisen sädehoitolaitteen käytössä, jonka käyttöön hänet on asianmukaisesti koulutettu.

Sädehoitoa antavan henkilökunnan tehtävänä on varmistaa hoidon toteutuminen suunnitellusti. Potilaan liikkumattomuus ja ohjeistuksen toteutuminen (DIBH-potilaat) täytyy varmistaa. Lisäksi hoitolaitteen toimintaa tulee seurata. STUK:n ohjeistuksen mukaan hoitohenkilökunnan vähimmäismäärä sädehoidon hoitolaitteella on 2 röntgenhoitajaa laitteen ollessa toiminnassa.

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 10.5.2000/423*

*ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011*

- Onko röntgenhoitajien työtehtävät sädehoitolaitteella jaettu siten, että STUK:n vähimmäisvaatimus laitteella hoidon aikana työskentelevästä hoitohenkilökunnasta toteutuu? k/e
- Onko yksikössä kirjallinen ohje toiminnasta teknisissä vikatilanteissa? k/e
- Kuka on vastuussa yksittäisen sädehoitokerran toteutumisesta?

## 3.8 Sädehoitoprosessi

### 3.8.1 Potilaan henkilöllisyyden varmistaminen

Jokainen työntekijä on vastuullinen itse varmistamaan, että kyseessä on oikea potilas. Potilaalle tulee kertoa, miksi hänen henkilöllisyytään saatetaan kysyä useita kertoja hoidon aikana. Jokaisessa yksikössä tulee olla kirjallisesti kuvattuna toimintatavat potilaan tunnistamisesta.

Potilaan tullessa sairaalaan ensi kertaa hänet tunnistetaan tarkistamalla henkilötunnus Kelakortista tai muusta luotettavasta henkilöllisyyden osoittavasta todistuksesta (henkilökortti, ajokortti, passi). Mikäli potilaalla ei ole mitään edellä mainittua todistusta, potilaan henkilötunnus kysytään ensisijaisesti potilaalta ja vasta toissijaisesti potilaan saattajalta (esim. lapsipotilaat). Epäselvissä tapauksissa henkilöllisyys todennetaan lisäkysymyksillä (esimerkiksi potilaan kotiosoite, puhelinnumero tms.)

Potilaalle, jonka hoito edellyttää useita käyntejä sairaalassa, voidaan tunnistaminen liittää osaksi sädehoidon verifiointijärjestelmää käyttämällä sen kanssa yhteensopivaa menetelmää kuten sormenjälkitunnistusta, valokuvatunnistusta tai tunnistusranneketta. Sairaalan vuodeosastolla hoidettavilla potilailla käytetään pääsääntöisesti tunnistusranneketta. Ennen tunnistusmenetel-



män käyttöönottoa potilaan henkilöllisyys on varmistettava edellä kuvatulla luotettavalla tavalla.

Ennen säteilyn käyttöä (tutkimus tai hoito) potilas täytyy tunnistaa kahdella toisistaan riippumattomalla tavalla. Potilaalta kysytään nimi ja henkilötunnus suullisesti, jonka jälkeen henkilöllisyys tarkistetaan joko Kela-kortista tai vaihtoehtoisesti jollakin edellä mainituista tavoista.

*Patient Safety Solutions, patient identification WHO 2007*

- Varmistetaanko potilaan henkilöllisyys sädehoitoketjun jokaisessa vaiheessa? k/e

### 3.8.2 Potilaan ohjaus ja informointi

Potilaan tulee saada suullisia ja kirjallisia ohjeita ja informaatiota hoitoonsa liittyen.

Potilasta pitää informoida sädehoitoketjun eri vaiheista ja niiden merkityksestä optimaalisen lopputuloksen saavuttamiseksi.

*Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (Luku 2 § 5)*

- Kirjataanko potilaan informoiminen sädehoidon tarkoituksesta ja mahdollisista haitoista? k/e

### 3.8.3 Tiedonkulku ja sädehoitotietojen tallentaminen

Oikea tiedonkulku pitää varmistaa koko sädehoitoketjun eri vaiheissa. Erityisesti pyritään kiinnittämään huomiota niihin vaiheisiin tiedonkulussa, joissa tiedon välitystapa muuttuu (suullinen, kirjallinen, sähköinen informaatio) tai kun tieto siirtyy henkilöltä ja henkilökuntaryhmältä toiselle.

Potilaan sädehoidon toteutukseen liittyvät tiedot kirjataan säteilylainsäädännön ja STUK:n ohjeiden sekä potilaan lääketieteellisen hoitokäytännön mukaisella tavalla.

*Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50 (1993) and 62 (1999).*

- Onko sovittu missä muodossa tieto tallennetaan sädehoidon eri vaiheissa? k/e
- Kuka vastaa tiedon siirtymisestä? \_\_\_\_\_
- Miten tiedonkulku varmennetaan? \_\_\_\_\_
- Kenellä on potilasvastuu sädehoidon aikana, esim. akuuttien sädereaktioiden hoidon tarpeen arviointi? \_\_\_\_\_
- Kirjataanko sädehoidon kohteet, annos ja indikaatiot sairaskertomukseen? k/e
- Kirjataanko hoidon tavoite sairaskertomukseen? k/e
- Onko ohjeita, mitä sädehoitoparametreja dokumentoidaan hoidon loppulausuntoon? k/e
- Kirjataanko tai luokitellaanko hoidon haittavaikutuksia loppulausuntoon? k/e



### 3.9 Seuranta

Rintasyövän sädehoidon jälkeen tulee potilaita seurata haittavaikutusten dokumentoimiseksi. Haittojen dokumentointi tulisi olla systemaattista ja sähköisistä potilaskertomuksista poimittavaa.

Loppuvastaanotolla on nähtävissä akuutit ihohaitat. Ihoreaktion asteen luokittelussa on hyvä käyttää CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)-luokittelua.

Sädepneumoniitin riskistä on potilaita muistutettava loppuvastaanotolla ja ohjattava ottamaan yhteyttä oireiden ilmaantuessa. Kontrollikäynti 3 kk kohdalla on tavanomainen, mutta pneumoniittioireita saattaa tulla myöhemminkin. Rutiininomainen keuhkokuva ei ole tarpeen, kuvaus vain oireiden perusteella.

Hypotyreoosin riski tulee huomioida vuosien mittaan seurannassa ja kilpirauhashormonitasoja kontrolloitava.

Sekundaarisyöpien osalta on annettava potilasohjausta tupakoinnin riskeistä ja mammografioita toteutettava 1-2 vuoden välein.

Sydänhaittojen seurantaan on konsensusuositus. Sydämen ultraäänitutkimusta seulontatutkimuksena suositellaan sädehoidon jälkeen 5 vuoden kohdalle ison riskin potilaille (<50 v. ja solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat) ja 10 vuoden kohdalle muille.

*Lancellotti P, Nkomo VT, Badano LP et al. Expert consensus for multi-modality imaging evaluation of cardiovascular complications of radiotherapy in adults: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 2013 Sep;26(9):1013-32.*

- Onko rintasyövän sädehoidon saaneille potilaille yksikössänne seurantakäynti? k/e
- Jos kyllä, mikä on tämän seurantakäynnin ajankohta? \_\_\_\_\_kk
- Ohjeistetaanko potilaita sädepneumoniittiriskistä? k/e
- Onko potilailla selvät yhteystiedot, mihin tarvittaessa ottaa yhteyttä sädehoidon haittoja epäillessään? k/e
- Onko sairaskertomusjärjestelmästäne saatavissa tieto rintasyövän paikallisuusimien määrästä sädehoidon jälkeen? k/e
- Onko yksikössänne ohjeet sädehoidon haittojen kirjaamiseen? k/e
- Ohjeistetaanko potilaita kilpirauhashormonitasojen seurannasta tulevana vuosina imusolmukealueiden sädehoidon jälkeen? k/e
- Lähetättekö yksikössänne vasemman rinnan sädehoitoa saaneita potilaita rutiininomaiseen sydänkontrolliin jatkoseurannassa? k/e