

2. Prostat kanseri ameliyatı sonrası penil rehabilitasyon

Prostatektomi sonrası erektil fonksiyonun ve üriner kontinansın iyileştirilmiş bir reküperasyonu için Viberec Titreşimli penil Stimülasyonu

Klinik çalışmalar (Clinicaltrials.gov)

Sponsor: Johns Hopkins Üniversitesi. Baş/sorumlu araştırmacı:

Arthur L. Burnett, Johns Hopkins Üniversitesi invazif olmayan Viberec Titreşimli Penil Stimülasyonu rejimanının klinik olarak lokalize edilmiş prostat kanseri için gerçekleştirilen sinir **sparing** radikal prostatektomi sonrası hastanın erektil fonksiyonunda/sertliğinde ve üriner kontrolünde/kontinansında gerçekleşecek olan iyileştirilmiş reküperasyonun incelenmesi üzerine bir çalışma.

Detaylı tanımlama: Prostate kanseri görüntüleme programları her yıl binlerce seksüel açıdan sağlıklı olan erkeğe prostat kanseri teşhisi konulmasına yol açtı. Yakın zamanlı literatürde, bu kanserlerin %80'inin prostat beziyle sınırlı olduğu öne sürülmekte. Şu anda, radikal prostatektomi (RP), erkeklerde bulunan klinik olarak lokalize edilmiş prostat kanserinin yönetiminde 10 yıldan fazla yaşam beklentisiyle birlikte en iyi seçenek olarak öne çıkıyor.

Optimal bir kanser kontrolü sağlamamasına rağmen bu ameliyat, üriner enkontinansı (idrarını tutamama) ve ereksiyon bozukluğu (EB) gibi yaşam kalitesi (QOL) problemlerine yol açabiliyor. Ameliyat tekniğinin geliştirilmesi sayesinde artık daha iyi ve olumlu seksüel ve kontinans sonuçları elde edilebiliyor; ancak erektil fonksiyon, QOL ölçümlerini 1-2 yıl geriden takip ediyor ve geri gelen ereksiyonların kalitesi genelde düşük oluyor. Bu durum RP geçiren, cinsel gücü yüksek erkeklerde şiddetli derecede biyolojik, psikolojik ve evlilik ile ilgili sonuçlara yol açmakta. Eretil bozukluk (EB), seksüel ilişki veya aktivite için tatmin edici seviyede bir ereksiyon durumuna ulaşamama ya da, bu durumu sürdürmemeye anlamına gelmekte.

Sinir **sparing** RP'nin ardından meydana gelen EB, prostattan penise doğru uzanan kavernoza sinirlerinin (KS) fonksiyonel bozukluğu ile belirli bir dereceye kadar ilişkili. Bu nöropraksi durumu 2 yıl kadar sürebilmekte. Pro erektil sinir uyarıtısı, fiziksel/bedensel oksijen ikmalinin yenilenmesi ve diğer metabolik ihtiyaçlar için hayati önem taşımakta. Pek çok histolojik/tarihsel analiz, KS hasarından sonra meydana gelen zararlı etkileri ortaya koydu. Bu etkiler arasında yumuşak kas

sayısında, hücre içi iletişimde düşüş, venöz sızıntısı, kolajen tortu oluşumu, ve bunlara ek olarak bedensel dokuya yönelik zararlı etkiler de vardı.

Eretil rehabilitasyon programlarında ameliyat sonrası nöropraksi iyileşmesi beklenirken, ürologlar, eretil rehabilitasyon programında kullanılmak üzere oral olarak, **intraurethral** ya da enjekte edilebilir farmakoterapi, nöromodulasyon ya da vakum destekli proaktif/önetkin rejimanların/perhiz/rejimen kullanılmasını önerdiler. Pek çok çalışma, eretil fonksiyonun fonksiyonel gelişmesinde, iyileştirilmesinde değişken sonuçlar sergilediler. İlaçların fahiş fiyatları, zayıf tepkiler, enjeksiyon içeren ya da **intraurethral** uygulamaların neden olduğu ağrılar ne yazık ki yüksek "tedavi terk" oranlarına neden olmakta.

Eretil bozukluğa ek olarak, erkeklerin büyük bir kısmı, radikal prostatektomi ameliyatından sonra aylar, hatta yıllar sürecektir olan, ve rahatsız edici şikayetlerle birlikte tampon/ufak yastık kullanımını gerekli kılan üriner enkontinansı geliştirdiler (stres ve baskı karışık olmak üzere). Burada birincil amaç, Viberekt cihazı tarafından sağlanan titreşimli penil stimülasyonunun, klinik olarak lokalize edilmiş prostat kanseri için gerçekleştirilen radikal prostatektomi ameliyatı sonrasında eretil fonksiyonun/sertliğin ve üriner enkontinansın iyileşmesindeki rolünü değerlendirmek.

Araştırma Dizaynı

Yerleştirim: Randomize Uç Nokta

Sınıflandırma: Etkinlik Çalışması

Müdahale Modeli

Paralel Görevlendirme Maskeleyme: Açık Çalışma

Temel Amaç: Tedavi

Durum

Radikal prostatektomiye takip eden eretil bozukluk ve üriner enkontinansı, inorganik orjine sahip müdahale: Cihaz: Viberekt Cihazı. Erkekler, Foley katater uygulamasından 3 gün sonra, günlük, her gün 7-10 dakikalığına rahat bir ortamda seksüel düşüncelerle ya da ön oyunla bir yıl boyunca Viberekt cihazını kullanacaklar. Viberekt metodu kişinin seksüel partneri tarafından da uygulanabilir.

Deneysel

Viberec Cihazı grubunda bulunan erkekler, Foley katater uygulamasından 3 gün sonra günlük olarak (ya da en azından haftada 4 kez olmak üzere) rahat bir ortamda Viberec cihazını 7-10 dakika boyunca kullanacaklar.

Müdahale: Cihaz: Viberec Cihazı Müdahale Etmeme: Bu grupta bulunan erkeklere Viberec cihazı verilmeyecektir.

Uygunluk Kriterleri

Dahil Edilme Kriterleri

Biyopsi ile kanıtlanmış, düşük/orta derecede prostat kanseri riski taşıyan hastalar (Gleason 3+3=6, 3+4=7, 3+2=5, 2+3=5, cT1c, cT2a, cT2b, PSA 10'dan az)

40 ila 70 yaşları arasında olanlar

Operasyon öncesi IIEF (erektil fonksiyon bölümü) skoru 20'ye eşit ya da 20'den yüksek olanlar

AUA semptom skoru 10'un altında olan ve üriner enkontinansı bulunmayanlar.

Dışlama Kriterleri

Nörolojik hastalıkları olan erkekler

IIEF skoru 20'den düşük olanlar

Yüksek prostat kanseri riski olanlar (Gleason 4+3=7, 4+4=8, herhangi Gleason 5, cT2c, cT3, PSA > 10)

Omurilik hasarı bulunanlar

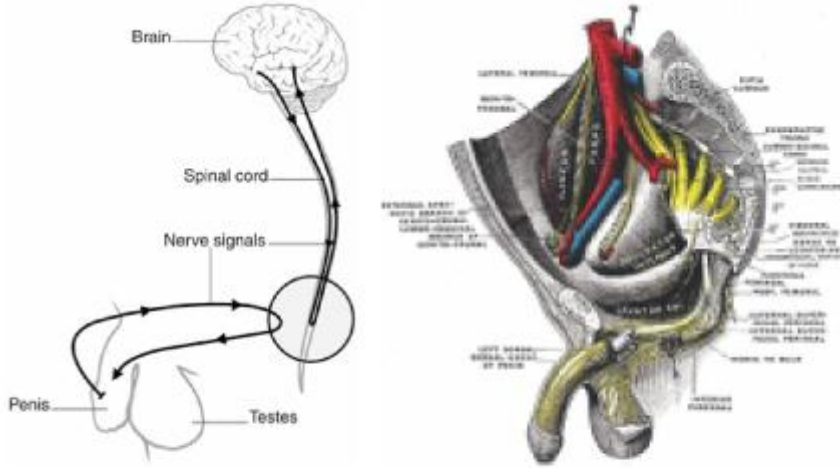
[tansüretal prostat rezeksiyonu](#) (TURP) geçmişli olanlar ya da diğer ablatif prostat prosedürleri uygulamış olanlar

Priyaprizm, pelvik nöropati, penil cilt lezyonları/ülseri geçmişli olanlar

cihazın kullanım talimatlarını anlayamayanlar.

Prostat kanseri tedavilerinin ardından EREKSİYON BOZUKLUĞU için Viberect'in etkisi var mıdır?

Viberect sistemi 2008 yılından bu yana hastaların erektil bozuklukla mücadelesi için geliştirilmiş olup, ürologlar ve prostat kanseri cerrahları tarafından önerilmekte. Viberect, Viagra ya da Cialis gibi oral medikasyonlarla, Caverject gibi penil enjeksiyonlarla, vakum pompalarıyla ve penil implantlarıyla ciddi erektil bozukluğa sahip olan erkeklerin, erektil tepkilerini geliştirmek/artırmak amacıyla kolaylıkla kombine edilerek kullanılabilir.



VIBERECT-ED & VIBERECT-X3 combine Vibratory stimulation technology with body's natural functions and nerve reflexes to provoke penile erections and other sexual responses.

VIBERECT-ED ve VIBERECT-X3 titreşimli stimülasyon teknolojisini vücudun doğal fonksiyonları ve sinir refleksleriyle kombine ederek penil ereksiyonlarla beraber diğer cinsel tepkilerin meydana gelmesini teşvik eder.

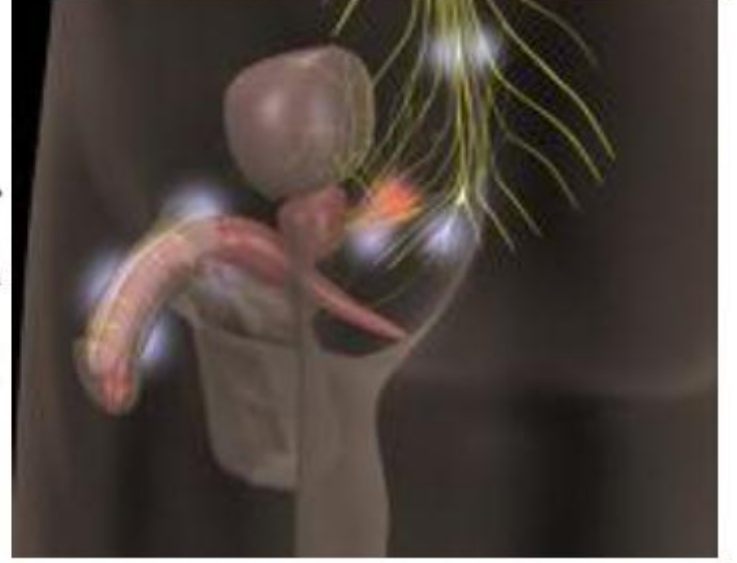
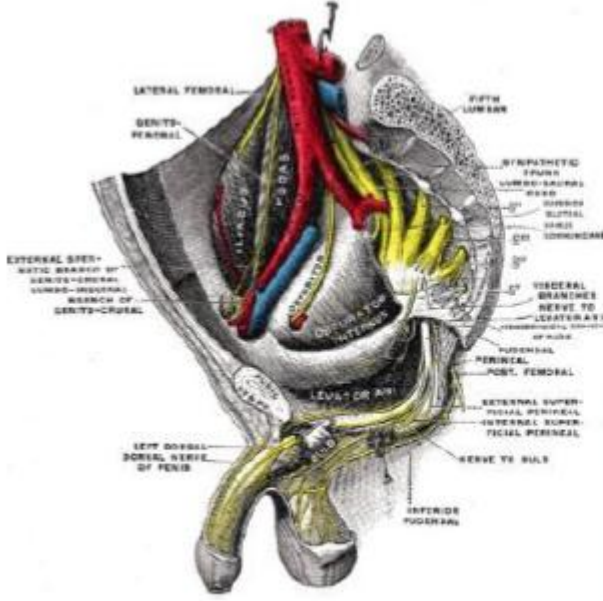
Konu prostat kanseri tedavilerinin ardından meydana gelen ereksiyon bozukluğu olduğunda, titreşimli stimölasyon tarafından aktive edilen kanalların nörofizyolojisini anlamak önem teşkil etmektedir. Penil ereksiyon, sinirler tarafından meydana getirilen bir olaydır. Bu olay, penisin kan ile dolmasına neden olur ve penise dolan kanın geri boşalmasını önleyici birkaç mekanizma bulunmaktadır. Ne yazık ki erkekler, prostat kanseri tedavisinin ardından üç alanda defektif mekanizmalar geliştirmekteler:

1.Penise doğru zayıf sinir iletimi

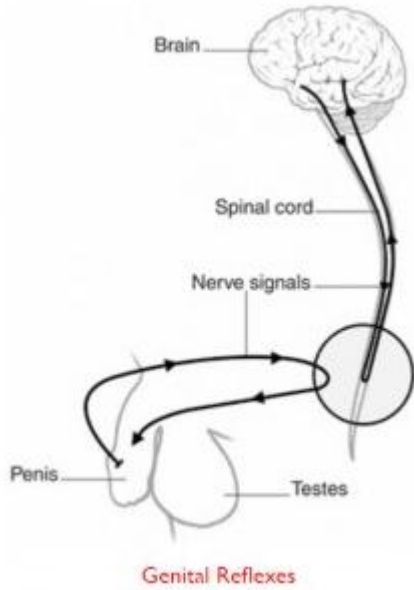
2.Penise doğru zayıf kan akışı

3.Venöz sızıntısı.

Oral ilaç kullanımı ve enjeksiyonlar gibi kullanımda olan mevcut tedaviler bu üç alandaki problemlerin tamamına hitap etmezler. Enjeksiyonlar, gerekli miktardaki kanın penis ulaşmasında damar genişletici bir rol üstlenirler. Oral ilaç kullanımı, nitrik oksit (kan damarlarının açılmasını sağlayan ana kimyasal) parçalanmasını engeller. Eğer sinirlerden yeterli miktarda nitrik oksit salınımı gerçekleşmediyse, normalde gerçekleştirdikleri fonksiyonu gerçekleştirmezler, böylece prostat tedavilerinin ardından pek çok erkekte yetersiz tepki görülür.



Ameliyat ve radyasyon, prostata oldukça yakın bir konumda bulunan kavernöz sinirlerine zarar verir. Böyle bir durumda sinir iletimi Pelvik Sinirleri değişkeni miktarında bir zaman süresince azalabilir ya da tamamen durabilir. Kavernöz sinirleri omurilikten penise bilgi taşınmasını sağlayan otobanlara benzetilebilir. Bağımsız bir şekilde hareket edemezler. Eğer yeteri kadar kuvvetli bir stimülasyon yoksa –genital stimülasyon ya da erotik anlar örneğin- çalışmaları gerektiği gibi çalışamazlar.



Bir diğerk sinir sistemi ise pudendal sinir sistemidir. Bu sistemde bulunan sinirler hem duyusal ve motor, hem de otonomik sinirlerdir. Bu sinirler ameliyatın ya da radyasyonun ardından zarar GÖRMEZLER ve prostat ameliyatı ve radyasyon tedavisinin ardından dokunulmamış bir şekilde kalırlar. Aslına bakılacak olursa pudendal sinirler, ameliyatın ardından kavernöz sinirleri toparlanıncaya ve iyileşinceye kadar penis ile omurilik arasındaki iletişimi sağlayacak olan en güvenilir sinirlerdir. Pudendal sinirler hislerden, zevkten, istemli üriner ve dışkı kontrolünden ve ereksiyon sertliğinden sorumludurlar.

Titreşimli terapi pudendal sinirleri hedef alır. Pek çok araştırma kavernöz sinirlerin ciddi bir şekilde pudendal sinir dallarıyla iletişim halinde olduğunu kanıtlamıştır. Pudendal sinir stimülasyonu, zarar görmüş kavernöz sinirleriyle omurilik (zarar görmüş bölgeye yakın) ve penisin iç kısmı (zarar görmüş bölgeye uzak) olmak üzere pek çok bölgede iletişimin kurulmasında yardımcı olabilir. Penisin yüzeyinde spesifik frekanslarla ve büyüklüklerle aktive edilebilecek milyonlarca sinir alıcısı (anten) bulunmaktadır. Hitachi sihir çubuğu da dahil olmak üzere sıradan vibratörler, zorunlu seksüel refleksleri meydana getirecek büyüklükte frekanslara sahip değildirler. Ferticare (Multicept, Danimarka) ve Viberect (Reflexonic, ABD) gibi medikal vibratörler ise, bilimsel bir sinir stimülasyonunu sağlayacak büyüklüğe sahip frekanslar üretebilirler.

İki ila üç dakika arasında sürece bir sinir stimülasyonu, kaynağını zarar görmüş kavernöz sinirlerinden alan omurilik sensörlerini aktive eder ve bu sinirlere “uykudan uyanma” talimatını vermelerini sağlar. Bu işlem her gün tekrarlandığında, sinirlerin rejenerasyonun gerçekleştiği ve fonksiyonel toparlanmanın meydana geldiği nörofizyoloji literatüründeki pek çok çalışmayla kanıtlanmıştır. Prostat kanseri tedavisinin ardından bu cihazlardan en çok

faydalanan erkekler, cihazı ameliyatın hemen ardından, hatta ameliyattan bir ay kadar önce kullanmaya başlayanlar oldu. Cihaz tarafından elde edilen faydalar Genital Refleksler olup kümülatiftir ve anında meydana gelebilecek bir şey değildir. Sinirlere zarar vermek 30 saniye sürerken, söz konusu sinirlerin toparlanması haftaları, hatta ayları bulabilir. Elde ettiğimiz veriler cihazı kullananların, onu kullanmayanlara göre cinsel ilişkiye izin verebilecek spontane ereksiyonlara en az 6 ila 8 ay önce ulaştıklarını göstermekte. Edindiğimiz tecrübelerle göre optimal bir tepki için penisin iki tarafına da uygulanacak eş zamanlı bir stimülasyona ihtiyaç duyulmakta.



Titreşimli Penil stimülasyonu, hem erkeklerde hem de kadınlarda seksüel bozukluğun tedavisi için onlarca yıldır kullanılan bir yöntemdir. Güvenli ve etkili olmasının yanı sıra aynı zamanda uygun maliyetlidir.

Titreşimli Penil terapisi EB'ye ve üriner enkontinansına sahip olan erkeklere üç alanın tamamında da yardımcı olabilir:

- 1.Penise yönelik sinir iletiminin iyileştirilmesi
- 2.Kan akışının artırılması (pudendokavernöz refleks ve bulbokavernöz refleks)
- 3.Penisin etrafında bulunan ve fizyolojik "penis halkaları" işlevi gören kasların güçlendirilmesi.

Viberect cihazını günlük bazda kullanan erkekler, sertlikte ve geceleyin spontane olarak ortaya çıkan ereksiyonlarda gelişimsel ilerleme kaydettiler. Titreşimli stimülasyon aynı zamanda prostat kanserinin ardından gelen orgazm bozukluğunun iyileştirilmesine de yardımcı olabilir.

Prostatektomi sonrası üroloji tesisimizde uyguladığımız penil rehabilitasyon protokolü aşağıdaki gibidir: (erkekler, durumlarına bakılmaksızın herhangi bir aşamadayken katılabilirler):

2. Viberect terapisini kateter alınımından (ameliyatın ardından) üç gün sonra, 3 ila 5 dakikalığına seksüel bir ortamda (ön sevişme, görsel stimülasyon vb.) uygulamaya başlayın. Başlangıçta sert bir ereksiyon beklenmez, ama penis dokularına oksijen gönderecek ve elastikliğin aynen kalmasını sağlayacak bir doluluk meydana gelir.

3. Düzenli olarak Kegels egzersizleri uygulayın.

4. Eğer arzulanırsa, ağızdan alınan ilaçları (günlük Cialis, Viagra haftada üç kez 50 mg, Cialis haftada üç kez 20 mg) Viberect terapisinden yarım saat önce kullanın. Bu, size yalnızca oral medikasyon kullanımından gelecek olan tepki ve faydadan daha ileri bir fayda sağlayacaktır.

5. Motivasyonun yüksek olması gerekmektedir. Viberect terapisini, adrenalini salınımının ve ereksiyon engelleyici kanalların aktivasyonunu engellenmesi için yoğun seksüel konsantrasyona ihtiyaç duyar.

6. Sabırsızlık, sinir ve anksiyete, Viberect terapisini fizyolojik bir ereksiyon meydana getireceğinden yalnızca olumlu etkilerin zayıflamasına neden olur. Viberect terapisinin görsel stimülasyonlarla (seksüel video ya da görüntü) desteklenerek uygulanması, verilen tepkinin artırılmasını sağlayabilir.

7. Ereksiyon ile ilgili meydana gelecek iyileşmenin aşama aşama ve artan bir şekilde gerçekleşeceğini unutmayın. Etkiler ani bir şekilde görülmez. Bu iyileşme haftalar ya da aylar alabilir, bundan ötürü hastanın sabırlı olmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Burada hedef, sinirlerin toparlanarak eski fonksiyonlarına ulaşmaları ve hastanın spontane ereksiyonlara yeniden kavuşmasıdır.

Kambiz Tajkarimi, MD
Frederick Üroloji Uzmanı
Frederick, Maryland

Prostat kanseri tedavisi yararının ardından erkekler

En büyük faydayı elde etmek için bu tarz cihazların, ameliyatın ardından en kısa sürede, hatta ameliyattan bir ay önce kullanılmaya başlanması gerekmektedir. Cihazın getirdiği faydalar kümülatiftir ve ani değildir. Sinirlere zarar vermek için 30 saniye yeterlidir, ancak iyileşmeleri haftalar, hatta aylar sürebilir.



Elde ettiğimiz veriler, cihazı kullananların, cinsel birleşmeye izin verecek derecede sertliğe sahip spontane ereksiyonlara cihazı kullanmayanlardan yaklaşık 6-8 ay önce kavuştuklarını göstermekte. Tulane laboratuvarında Viberec't'in Cavernect enjeksiyonu ile karşılaştırılması, prostatektomi sonrası rehabilitasyon için Johns Hopkins merkezinde randomize, ileriye yönelik gerçekleştirilen çalışma ve Miami'de yürütülen omurilik hasarı çalışmalarını projesi de dahil olmak üzere şu anda konuyla ilgili pek çok çalışma yürütülmekte.

En optimal tepkiyi elde edebilmek için tecrübelerimiz bize eş zamanlı stimülasyonun penisin her iki tarafına da uygulanması gerektiğini ortaya koyuyor.

Titreşimli penil stimölasyonu on yıllardır kadınlarda ve erkeklerde seksüel disfonksiyonun tedavisinde kullanılan yerleşmiş bir yöntemdir. Güvenli, etkili, ve uygun maliyetlidir.

Bu modalite, erektil disfonksiyona ve üriner enkontinansa sahip erkeklerin tedavilerine 3 cephenin tamamında da yardımcı olabilir:

Penise yönelik sinir iletimini artırmak, geliştirmek

1. Penise yönelik sinir iletimini artırmak, geliştirmek
2. Kan akışını artırmak, kuvvetlendirmek (Pudental Kavernöz refleks ve Bulbo Kavernöz refleks),
3. Penisin etrafında bulunan ve fizyolojik "penis halkası" işlevi gören kasların güçlendirilmesine yardımcı olmak.

Viberect'i günlük olarak kullanan erkekler, penis sertliklerinde ve spontane gece ereksiyonlarında kademeli bir gelişme ve artma yaşadıklarını belirttiler. Buna ek olarak, titreşimli stimölasyon prostat kanseri tedavilerinin sonrasında meydana gelen zayıf ve yetersiz orgazm durumunun düzeltilmesinde yardımcı olabilir.