

Warszawa, dnia 23 grudnia 2014 r.

Poz. 81

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 22 grudnia 2014 r.

**w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii
onkologicznej**

Na podstawie art. 33g ust. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512), ogłasza się, co następuje:

§ 1. Ogłasza się wykaz wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii onkologicznej, stanowiący załącznik do niniejszego obwieszczenia.

§ 2. Wzorcowe procedury radiologiczne, o których mowa w § 1, stosuje się od dnia 1 stycznia 2015 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

Załącznik do obwieszczenia Ministra
Zdrowia z dnia 2014 r.
(poz.)

WYKAZ WZORCOWYCH PROCEDUR RADIOLOGICZNYCH Z ZAKRESU RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ

- 1. Brachyterapia wewnątrzjamowa**
- 2. Brachyterapia wewnątrzprzewodowa**
- 3. Brachyterapia 3D-HDR w czasie rzeczywistym**
- 4. Brachyterapia skojarzona z hipertermią (BRT + HRT)**
- 5. Brachyterapia z zastosowaniem implantów stałych (BRT-impl-s)**
- 6. Brachyterapia powierzchniowa (BRT-pow)**
- 7. Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem jednej frakcji**
- 8. Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana**
- 9. Teleradioterapia radykalna uproszczona (bez planowania 3D)**
- 10. Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D**
- 11. Teleradioterapia protonowa nowotworów narządu wzroku**
- 12. Teleradioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku**
- 13. Teleradioterapia konformalna z zastosowaniem techniki modulacji intensywności dawki (CRT-IMRT)**
- 14. Teleradioterapia pod kontrolą obrazowania (IGRT)**
- 15. Teleradioterapia z bramkowaniem oddechowym**
- 16. Radioterapia śródoperacyjna**
- 17. Radioterapia zmian nienowotworowych**
- 18. Radioterapia skojarzona z hipertermią (3D-htCRT)**
- 19. Radioterapia 4D adaptacyjna (4D-AIMRT, AIGRT)**
- 20. Radioterapia stereotaktyczna**
- 21. Radiochirurgia stereotaktyczna (RS)**
- 22. Mikroterapia stereotaktyczna sterowana cybernetycznie 4D-MRSC**
- 23. Napromienianie całego ciała**
- 24. Napromienianie połowy ciała (Half Body Irradiation - HBI)**
- 25. Całkowite napromienianie skóry wiązkami elektronowymi**

1. Brachyterapia wewnątrzjamowa - część ogólna**1. Identyfikatory procedury.**

Kody główne: 5.07.01.0000015

Brachyterapia 3D – konformalna, stereotaktyczna w czasie rzeczywistym (TBRT)

5.07.01.0000026

Brachyterapia 3D z planowaniem jednoczasowym (real time)

5.07.01.0000025

Brachyterapia standardowa

ICD9: 92.431, 92.432, 92.433

2. Cel procedury.

Celem brachyterapii wewnątrzjamowej jest uzyskanie długotrwałej kontroli miejscowej nowotworu lub poprawa jakości życia chorego poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z obecnością guza pierwotnego lub zmiany przerzutowej.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. dr hab. med. Roman Makarewicz, dr n. med. Renata Kabacińska

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C11, C20, C21, C52, C53, C54 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Szczegółowe wskazania do zastosowania procedury brachyterapii wewnątrzjamowej przedstawiono poniżej:

Tabela 1: Wskazania do brachyterapii wewnątrzjamowej w raku szyjki macicy

Rozpoznanie	Stopień zaawansowania	TRTH	CHTH	BTH
Rak szyjki macicy	IA ₁ IA ₂ *	-	-	+
Rak szyjki macicy	IB ₁ *	+	+	+
Rak szyjki macicy	IB ₂ – IVA	+	+	+
Rak szyjki macicy	IVB	+/-	-	+
Rak szyjki macicy po leczeniu operacyjnym	R(+) N(+) LVSI(+) SI TD	+	+/-	+
Rak szyjki macicy	IB ₁ – IIA	Opcjonalnie brachyterapia przedoperacyjna z następowym leczeniem chirurgicznym		

* Chore zdyskwalifikowane od zabiegu chirurgicznego

** Dawka całkowita z teleradioterapii w leczeniu radykalnym wynosi 45 Gy – 50,4 Gy

*** Dawka całkowita w leczeniu paliatywnym wynosi 8 Gy – 45 Gy

R(+) Wąski lub dodatni margines chirurgiczny

N(+) Przerzuty w węzłach chłonnych

LVSI(+) Naciekanie przestrzeni limfatycznych

SI Głęboki nacieki podścieliska (wskazanie względne)

TD Średnica guza powyżej 4,0 cm (wskazanie względne)
 TRTH Teleradioterapia
 CHTH Chemioterapia
 BTH Brachyterapia

Tabela 2: Wskazania do brachyterapii wewnątrzjamowej w raku trzonu macicy, w raku pochwy i nosowej części gardła

Rozpoznanie	Stopień zaawansowania	TRTH	CHTH	BTH
Rak trzonu macicy po leczeniu operacyjnym	IA G ₁₋₂	-	-	-
Rak trzonu macicy po leczeniu operacyjnym	IA G ₃ IB G ₁₋₂ II G ₁₋₂	-	-	+
Rak trzonu macicy po leczeniu operacyjnym	IB G ₃ ; II G ₃ ; III G ₁₋₃ ; Każdy stopień raka jasnokomórkowego, brodawkowatego, niezróżnicowanego; LVSI (+)	+	+/-	+
Rak pochwy	in situ Głębokość nacieku ≤ 0,5 cm	-	-	+
Rak pochwy	Głębokość nacieku > 0,5 cm	+	-	+
Rak trzonu macicy niezakwalifikowany do operacji		+	+/-	+
Rak nosowej części gardła	Głębokość nacieku ≤ 1,0 cm	+	+	+

LVSI(+) Naciekanie przestrzeni limfatycznych

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Brachyterapia wewnątrzjamowa jest metodą napromieniania, w której źródło promieniowania umieszczone jest w naturalnych jamach ciała. Może być stosowana samodzielnie lub w skojarzeniu z chirurgią, teleradioterapią i/lub chemioterapią. Międzynarodowa Komisja ds. Jednostek Radiologicznych (*The International Commission on Radiation Units and Measurements – ICRU*) definiuje brachyterapię o niskiej mocy dawki (*LDR, low dose rate*) przy mocy dawki 0,4 Gy/godz. – 2,0 Gy/godz. lub o wysokiej mocy dawki (*HDR, high dose rate*) przy mocy dawki powyżej 12,0 Gy/godz. Pośrednią formą między nimi jest brachyterapia pulsacyjna (*PDR, pulse dose rate*), w której energia promieniowania o wysokiej mocy dawki deponowana jest w odstępach czasowych 0,4 Gy/godz. – 1,0 Gy/godz.

Planowanie brachyterapii wewnątrzjamowej odbywa się przy pomocy aparatu rentgenowskiego, izocentrycznego dedykowanego do weryfikacji ułożenia aplikatorów i/lub tomografii komputerowej i/lub tomografii rezonansu magnetycznego o natężeniu pola co najmniej 0,5 T.

Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia brachyterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów. W procedurze wykorzystuje się promieniowanie fotonowe emitowane przez sztuczne radioizotopy. Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu promieniowaniem jonizującym zależy od:

- 1) doboru izotopu promieniotwórczego;
- 2) energii promieniowania jonizującego;

- 3) dawki podanej w czasie całego leczenia i poszczególnych frakcji leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych/wielkości pulsu dawki;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami;
- 7) mocy dawki.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - b) ciąża,
 - c) choroby układowe tkanki łącznej,
 - d) przebyta radioterapia na obszar miednicy (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego),
 - e) przewidywany czas przeżycia poniżej 6 miesięcy (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego);
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej brachyterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi lub jej obecność,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 2) zastosowanie brachyterapii wewnątrzjamowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 3) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 4) wszystkie dzieci zakwalifikowane do brachyterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 5) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe

wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;

- 6) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 7) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 8) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent, jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Szczegółowe wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę brachyterapii wewnątrzjamowej przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3: Wymogi aparaturowe do przeprowadzenia brachyterapii wewnątrzjamowej

Rodzaj	Typ aparatury	Aparat
Aparatura diagnostyczna	Radiologiczna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat rentgenowski dedykowany do badań ogólnodiagnostycznych 2. Tomograf komputerowy spiralny, wielorzędowy, minimum 8-rzędowy 3. Rezonans magnetyczny, aparat o natężeniu pola co najmniej 0,5 T 4. Ultrasonograf wyposażony w sondy do badania narządów miednicy o mocy 2 MHz – 5 MHz oraz sondy do badań endokawitarnych.
Aparatura związana z procesem planowania i napromieniania	Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w realizacji procedury (system weryfikacji ułożenia aplikatorów)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat rentgenowski, izocentryczny dedykowany do weryfikacji ułożenia aplikatorów 2. Tomograf komputerowy 3. Tomografia rezonansu magnetycznego – aparat o natężeniu pola co najmniej 0,5 T – opcjonalnie
	System planowania brachyterapii	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2D 2. 3D
	Aparaty terapeutyczne	<ol style="list-style-type: none"> 1. typu HDR 2. typu PDR 3. typu LDR <p>Co najmniej jeden z wymienionych</p>
	Zestawy aplikatorów	

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) pomieszczenia, w których przeprowadzana jest procedura brachyterapii wewnątrzjamowej z wykorzystaniem aparatu typu afterloading LDR, HDR lub PDR powinny spełniać normy ochrony radiologicznej;
- 2) sala operacyjna z odpowiednim, mobilnym stołem operacyjnym;
- 3) aparatura anestezyjologiczna – aparat do znieczulenia z respiratorem objętościowym, monitorem snu, kapnografią, pulsoksymetrią, monitorem kardiologicznym i gazów anestezyjologicznych;
- 4) wyposażenie dodatkowe:
 - a) wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedury brachyterapii wewnątrzjamowej, a w szczególności: zestaw czujników zintegrowany z lampami ostrzegawczymi oraz system audiovideo umożliwiający kontakt wzrokowy i słuchowy z pacjentem,
 - b) urządzenia do pomiaru aktywności źródła promieniotwórczego i kontroli aparatury do brachyterapii.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 4) pielęgniarka;
- 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezyjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezyjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezyjologii, anestezyjologii i reanimacji lub anestezyjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezyjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do BRT + HRT dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych - wskazana jest decyzja zespołu interdyscyplinarnego. Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze stosownymi wskazaniami medycznymi, interakcje lekowe nie występują.

W przypadku więcej niż jednej frakcji ze względu na wysokie dawki promieniowania stosowane w kolejnych frakcjach może wystąpić ostry odczyn popromienny. Chory powinien być poddany oględzinom przed każdą kolejną frakcją. Najczęściej stwierdzamy odczyn błon śluzowych i skóry. Zapobieganie i leczenie odczynu polega na dostosowaniu diety, eliminacji substancji drażniących (używek), leczeniu przeciwzapalnym, przeciwobrzękowym i przeciwbólowym.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury brachyterapii wewnątrzjamowej w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - d) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej,
 - e) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni metodą brachyterapii wewnątrzjamowej wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku z zachowanym, lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze brachyterapii wewnątrzjamowej należy precyzyjnie wyznaczyć obszary tarczowe i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Zakres dawek oraz sposób frakcjonowania brachyterapii wewnątrzjamowej jak również sposób kojarzenia tej procedury z innymi procedurami radioterapii jest nadal przedmiotem badań klinicznych. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Alektiar KM., When and how should adjuvant radiation can be used in early endometrial cancer Semin. Radiat. Oncol. 2006, 16, s. 158 – 163;

- 2) Chong I., Hoskin PJ., Vaginal vault brachytherapy as sole postoperative treatment for low – risk endometrial cancer. *Brachytherapy* 2008, 7, s. 195 – 199;
- 3) DuBeshter B., Estler K., Altobelli K., i wsp., High – dose – rate brachytherapy for stage I/II papillary serous or clear cell endometrial cancer. *Gynecologic Oncology* 2004, 94, s. 383 – 386;
- 4) Erickson BA., Demanes DJ., Ibbott GS. i wsp., American Society for radiation oncology (ASTRO) and American College of radiology (ACR) practice guideline for the performance of high – dose – rate brachytherapy. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 2011, vol. 79, Nr 3, s. 641 – 649;
- 5) International Commission on Radiation Units and Measurements – ICRU. Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology (Report 38);
- 6) Kim RY., Pareek P., Duan J., i wsp. Postoperative intravaginal brachytherapy for endometrial cancer: dosimetric analysis of vaginal colpostats and cylinder applicators. *Brachytherapy* 2002, 1, s. 138 – 144;
- 7) Lin LL., Mutch DG., Rader JS., i wsp. External radiotherapy versus vaginal brachytherapy for patients with intermediate risk endometrial cancer. *Gynecologic Oncology* 2007, 106, s. 215 – 220;
- 8) McCloskey SA., Tchabo NE., Malhotra HK., i wsp., Adjuvant vaginal brachytherapy alone for high risk localized endometrial cancer as defined by the three major randomized trials of adjuvant pelvic radiation. *Gynecologic Oncology* 2010, 116, s. 404 – 407;
- 9) Nag S., Erickson B., Parikh S., i wsp., The American Brachytherapy Society recommendations for high – dose – rate brachytherapy for carcinoma of the endometrium. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2000, vol. 48, no 3, s. 779 – 790;
- 10) Nag S., Gupta N., A simple method of obtaining equivalent doses for use in HDR brachytherapy. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2000, vol. 46, no 2, s. 507 – 513;
- 11) Pötter R., Haie – Meder Ch., Limbergen EV., i wsp. Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): Concepts and terms in 3D image – based treatment planning in cervix cancer brachytherapy – 3D dose volume parameters and aspects of 3D image – based anatomy, radiation physics, radiobiology. *Radiotherapy and Oncology* 2006, 78, s. 67 – 77;
- 12) Solhjem MC., Petersen IA., Haddock MG., Vaginal brachytherapy alone is sufficient adjuvant treatment of surgical stage I endometrial cancer. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2005, vol. 62, no 5, s. 1379 – 1384;
- 13) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 14) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

Do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania brachyterapii wewnątrzjamowej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej, jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu.

Zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i laboratoryjne.

Do podjęcia leczenia konieczne jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta.

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

- 1) określenie obszaru napromieniania w raku szyjki macicy:
 - a) przy wykorzystaniu do obrazowania rezonansu magnetycznego konieczne jest okonturowanie:
 - klinicznego obszaru napromieniania wysokiego ryzyka (HR-CTV), który obejmuje szyjkę macicy i guz bezpośrednio przed brachyterapią,
 - klinicznego obszaru napromieniania pośredniego ryzyka (IR-CTV), który obejmuje szyjkę macicy i guz przed rozpoczęciem teleradioterapii,
 - b) przy wykorzystaniu do obrazowania tomografii komputerowej konieczne jest okonturowanie,
 - c) klinicznego obszaru napromieniania wysokiego ryzyka (HR-CTV), którego górna granica położona jest 1 cm powyżej przebiegu naczyń macicznych (powyżej cieśni macicy). Jeżeli nie ma możliwości określenia powyższych struktur, należy okonturować obszar szyjki macicy o wysokości 3 cm,
 - d) przy wykorzystaniu do planowania brachyterapii dwóch zdjęć rentgenowskich należy określić dawkę w punktach A oraz w punktach ICRU dla pęcherza moczowego i odbytnicy,
 - e) okonturowanie przeprowadzane jest po założeniu aplikatorów, oprócz obszarów tarczowych, powinno ono obejmować organy ryzyka: pęcherz moczowy, odbytnicę, esicę. Do planowania leczenia skany KT lub MRI powinny być zrobione nie rzadziej niż co 0,3 cm. Ocena planu leczenia odbywa się na podstawie DVH oraz D₉₀, D₁₀₀ dla guza oraz D_{2cc} dla organów ryzyka;
- 2) określenie obszaru napromieniania w raku trzonu macicy i pochwy: w przypadku raka trzonu macicy nieleczonego operacyjnie kliniczny obszar napromieniania podlegający okonturowaniu obejmuje macicę lub, jeśli naciek wychodzi poza macicę, jego rzeczywisty zasięg z marginesem 0,5 cm – 1,0 cm. Podobne zasady obowiązują w przypadkach raka pochwy. Pozostałe elementy planowania i leczenia są wspólne z rakiem szyjki macicy;
- 3) określenie obszaru napromieniania u chorych po leczeniu operacyjnym z powodu raka szyjki macicy i raka trzonu macicy: Brachyterapia ma charakter leczenia uzupełniającego zmniejszającego ryzyko nawrotu miejscowego. Jest stosowana w raku szyjki macicy jak i trzonu macicy w przypadku obecności czynników ryzyka. Napromienianiu podlega dystalna część kikuta pochwy (3 cm – 5 cm). W przypadku raka trzonu o postaci histologicznej raka jasnokomórkowego, brodawkowatego i niezróżnicowanego napromieniana jest cała długość pochwy: okonturowanie przeprowadzane jest po założeniu aplikatorów, oprócz obszarów tarczowych (dystalna część pochwy lub cała pochwa) powinno ono obejmować narządy krytyczne: pęcherz moczowy, odbytnicę, esicę. Do planowania leczenia zaleca się wykonanie skanów KT lub MRI nie rzadziej niż co 0,3 cm. Ocena planu leczenia odbywa się na podstawie DVH oraz D₉₀, D₁₀₀ dla guza oraz D_{2cc} dla organów ryzyka;
- 4) dozymetria:
 - a) D_{2cc} dla esicy i odbytnicy < 75 Gy,
 - b) D_{2cc} dla pęcherza moczowego < 95 Gy,
 - c) D_{2cc} dla górnej części pochwy < 140 Gy, dla dolnej części pochwy < 90 Gy,
 - d) łączna dawka promieniowania z brachyterapii i teleradioterapii w leczeniu radykalnym w przypadku wczesnych stopni raka szyjki macicy i trzonu macicy powinna wynosić 80 Gy – 85 Gy, w przypadkach zaawansowanych 85 Gy – 90 Gy w punkcie A,
 - e) dawka całkowita w leczeniu raka pochwy in situ 60 Gy, w pozostałych postaciach 65 Gy – 80 Gy (sumaryczna dawka brachyterapii i teleradioterapii),

- f) dawka frakcyjna w leczeniu nowotworów narządu rodnego nie powinna przekraczać 7,5 Gy, a czas leczenia powinien być nie dłuższy niż 8 tygodni (56 dni);
- 5) rekonstrukcja geometrii aplikacji: wybór aplikatora stosowanego w brachyterapii wewnątrzjamowej jest uwarunkowany anatomiczną lokalizacją obszaru zaplanowanego do napromieniania – objętości tarczowej (GTV – Gross Tumor Volume). Po umieszczeniu aplikatora (aplikatorów) w leczonym obszarze lub jego bezpośrednim sąsiedztwie konieczna jest radiologiczna weryfikacja ich położenia oraz rekonstrukcja geometrii aplikacji. W zależności od wyposażenia dostępnego w ośrodku realizującym procedurę, charakteru ułożenia aplikatora (aplikatorów) oraz intencji leczenia (radykalne, paliatywne) konieczna jest dwuwymiarowa weryfikacja radiologiczna lub weryfikacja trójwymiarowa oparta na badaniu KT lub MRI (leczenie radykalne).
- W celu wizualizacji poszczególnych aplikatorów należy zastosować odpowiednie markery źródeł promieniowania. W przypadku obrazowania dwuwymiarowego rodzaj projekcji uzależniony jest od technicznych możliwości ośrodka realizującego procedurę oraz systemu planowania leczenia. Możliwe do wykorzystania projekcje określone są przez geometrię wiązek promieniowania rentgenowskiego wykorzystywanego do rekonstrukcji położenia aplikatorów i obejmują obrazowanie ortogonalne, semiortogonalne, a także w przypadku aparatów posiadających budowę izocentryczną metody ze zmiennym kątem wiązki. W przypadku systemu planowania leczenia z możliwością importu obrazów w standardzie DICOM możliwe jest wykorzystanie symulatora stosowanego w teleradioterapii. Jeśli wykorzystana metoda obrazowania pozwala na wizualizację struktur anatomicznych należy zrekonstruować położenie objętości uznanych za tarczowe oraz objętości narządów krytycznych;
- 6) metoda specyfikacji dawki:
- a) w brachyterapii wewnątrzjamowej pooperacyjnej raka szyjki i trzonu macicy powszechnie przyjęte punkty specyfikacji dawki to punkty odległe o 0,5 cm od powierzchni aplikatura,
 - b) w brachyterapii raka szyjki macicy bez leczenia operacyjnego za punkty specyfikacji dawki przyjmuje się punkty A,
 - c) w brachyterapii wewnątrzjamowej raka nosowej części gardła powszechnie przyjęte punkty specyfikacji dawki to punkty odległe o 1,0 cm od powierzchni błony śluzowej, liczone w płaszczyźnie centralnej aplikatura;
- 7) optymalizacja rozkładów dawek, parametry oceny: w planowaniu tradycyjnym 2D rekonstrukcja geometrii aplikatorów możliwa jest na podstawie dwóch zdjęć rentgenowskich. Do oceny obciążenia pęcherza i odbytnicy – organów krytycznych w brachyterapii ginekologicznej, konieczne są projekcje przód-tył i projekcja boczna. Na tych radiogramach lokalizowane są odpowiednie punkty pęcherza i odbytnicy, w których dawka jest monitorowana, zgodnie z raportem ICRU nr 38. Podstawowy schemat wyboru odpowiednich pozycji źródła w aplikatorach zależy od standardów przyjętych w danym ośrodku.
- Dawka specyfikowana jest w punktach związanych z geometrią aplikatorów. Dla aplikatorów stosowanych w brachyterapii raka szyjki macicy są to punkty A zgodne z raportem ICRU nr 38. Dla aplikatorów stosowanych w brachyterapii raka trzonu macicy punkty specyfikacji dawki zlokalizowane są wzdłuż krzywizny aplikatorów, w określonej odległości od osi źródła. W przypadku brachyterapii raka pochwy oraz raka szyjki i trzonu macicy po leczeniu operacyjnym dawka specyfikowana jest w punktach zlokalizowanych na powierzchni lub w określonej odległości od powierzchni aplikatora cylindrycznego. Dawka terapeutyczna jest dawką średnią w punktach

specyfikacji dawki związanych z geometrią aplikatora. Optymalizacja rozkładu dawki polega na zmianie pozycji zatrzymywania się źródła oraz czasu postoju źródła w taki sposób, aby uzyskać odpowiedni kształt i objętość izodozy referencyjnej oraz zminimalizować dawkę w punktach pęcherza i odbytnicy. Jednocześnie zaleca się monitorowanie objętości i położenia obszaru wysokiej dawki wokół aplikatora. Zaleca się raportowanie następujących parametrów rozkładu dawki: dawki terapeutycznej, całkowitej kermy referencyjnej w powietrzu, dawek w punktach specyfikacji, dawek w punktach organów krytycznych, objętości izodozy referencyjnej i objętości obszaru wysokiej dawki.

W planowaniu 3D rekonstrukcja organów krytycznych i obszarów napromieniania odbywa się na podstawie wykonanych co 0,3 cm zdjęć rezonansu magnetycznego i/lub tomografii komputerowej. Podstawą oceny obciążenia organów krytycznych jest parametr histogramu dawka – objętość D_{2cc} . Dawkę specyfikujemy w taki sam sposób jak w planowaniu tradycyjnym. Optymalizacja rozkładu dawki polega na zmianie pozycji i czasu postoju źródła w taki sposób, aby uzyskać maksymalne pokrycie obszarów napromienianych przy minimalizowaniu obciążenia organów krytycznych. Parametrami oceny pokrycia obszarów napromienianych są D_{100} i D_{90} . Całkowita kerma referencyjna w powietrzu nie powinna zasadniczo przewyższać odpowiedniej wartości tego parametru w planowaniu tradycyjnym. Jednocześnie należy monitorować objętość i położenie obszaru wysokiej dawki wokół aplikatora. Zalecane jest raportowanie następujących parametrów rozkładu dawki: dawki terapeutycznej, całkowitej kermy referencyjnej w powietrzu, dawek w punktach specyfikacji, D_{100} , D_{90} i V_{200} dla obszarów napromienianych, dawki D_{2cc} dla organów krytycznych;

- 8) w leczeniu z intencją paliatywną dopuszczalne jest korzystanie z „biblioteki aplikatorów” wcześniej przygotowanych i sprawdzonych standardów napromieniania.

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody oraz taktyki leczenia. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia. Decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii/brachyterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze prowadzący, kwalifikujący chorych do brachyterapii;
- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Dawka frakcyjna w przypadku brachyterapii HDR w leczeniu radykalnym nie powinna przekraczać 7,5 Gy, a przedział dawek całkowitych uzależniony jest od intencji leczenia. Szczegółowe zalecenia przedstawiono w tabelach 2 i 3. W brachyterapii PDR wielkość pulsu waha się od 0,4 Gy/godz. do 1,5 Gy/godz., a wartość dawki całkowitej w samodzielnym leczeniu radykalnym wynosi 50 Gy – 60 Gy, w leczeniu skojarzonym teleradioterapią 20 Gy – 30 Gy i w leczeniu paliatywnym 10 Gy – 30 Gy;
- 5) dawki stosowane w brachyterapii HDR i PDR powinny stanowić ekwiwalent dawki w brachyterapii LDR przeliczony zgodnie ze wzorem podanym w Tabeli 4.

Tabela 4: Przykładowe wielkości dawek w brachyterapii wewnątrzjamowej

Rozpoznanie	Metoda	LDR/Gy	HDR
Rak trzonu i szyjki macicy po operacji	BTH ¹	60	$BED_{HDR} = n * d * DMF * \left(1 + \left(\frac{d * DMF}{\alpha / \beta} \right) \right)$
	BTH + TRTH 45 Gy – 50,4 Gy	20 – 30	
Rak szyjki i trzonu macicy	BTH	75	
	BTH + TRTH 45 Gy – 50,4 Gy +/- CHTH	25 – 30	
Rak pochwy in situ	BTH	60	
Rak pochwy inwazyjny	BTH	70	
	BTH + TRTH 45 Gy – 50,4 Gy	30 – 35	
Rak nosowej części gardła	TRTH 70 Gy + BTH + CHTH	10 – 15	

¹ Dawka specyfikowana na powierzchni aplikatora

BED_{HDR} – Biologiczny Ekwiwalent Dawki

n – liczba frakcji

d – dawka frakcyjna

α/β – współczynnik α/β

~ 3 tkanki reagujące późnym odczynem

~ 10 tkanki reagujące wczesnym odczynem oraz guz

DMF – czynnik redukcji dawki – 0,7

BTH Brachyterapia

TRTH Teleradioterapia

CHTH Chemioterapia

- 6) sposób frakcjonowania dawki u wybranych chorych może podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii;
- 7) w przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych i krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię;
- 8) umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego:
 - a) rak szyjki macicy – brachyterapia wewnątrzjamowa może mieć charakter leczenia poprzedzającego zabieg operacyjny (stopień według FIGO IB₁ – IIA), uzupełniającego zabieg operacyjny przy obecności czynników ryzyka wznowy miejscowej lub samodzielny w skojarzeniu z chemioradioterapią lub bez niej,
 - b) rak trzonu macicy – brachyterapia wewnątrzjamowa może mieć charakter leczenia uzupełniającego zabieg operacyjny przy obecności czynników ryzyka wznowy

- miejscowej lub samodzielnego w skojarzeniu z teleradioterapią lub bez niej u chorych zdyskwalifikowanych od zabiegu operacyjnego,
- c) rak pochwy – brachyterapia wewnątrzjamowa ma charakter leczenia samodzielnego. Przy nacieku o głębokości $> 0,5$ cm powinna być kojarzona z teleradioterapią,
 - d) rak nosowej części gardła – brachyterapia wewnątrzjamowa kojarzona jest z chemioradioterapią, ma na celu podwyższenie dawki na guz lub ma charakter samodzielny jako metoda leczenia nawrotów raka nosowej części gardła po przebytej radioterapii. Do brachyterapii powinny być kwalifikowane zmiany o grubości nacieku $\leq 1,0$ cm,
 - e) rak kanału odbytu i/lub odbytnicy – brachyterapia wewnątrzjamowa stosowana jest samodzielnie jako leczenie paliatywne lub radykalne w skojarzeniu z teleradioterapią,
 - f) w dzień przeprowadzania brachyterapii nie jest stosowana chemioterapia oraz teleradioterapia;
- 9) zaleca się stosowanie brachyterapii wewnątrzjamowej jako leczenia uzupełniającego (adjuwantowego) 4 – 6 tygodni po leczeniu operacyjnym albo 1 tydzień po zakończeniu teleradioterapii. W przypadku leczenia radykalnego w skojarzeniu z teleradioterapią, brachyterapię wewnątrzjamową można rozpocząć w czwartym tygodniu napromieniania wiązkami zewnętrznymi o ile wystąpiły korzystne warunki do aplikacji. Zaleca się przeprowadzanie dwóch aplikacji w tygodniu z przerwą pomiędzy nimi minimum 72 godziny. Łączny czas leczenia nie powinien przekraczać 8 tygodni (56 dni).

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacji tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania.

- 1) wybór i przygotowanie aplikatorów uzależnione jest od lokalizacji nowotworu;
- 2) weryfikacja ułożenia aplikatorów odbywa się za pomocą aparatu izocentrycznego RTG i/lub tomografii komputerowej i/lub tomografii rezonansu magnetycznego o natężeniu pola minimum 0,5 T.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) zaleca się, aby każdy aparat terapeutyczny oraz aparat służący do weryfikacji i rekonstrukcji ułożenia aplikatorów poddawany był procedurom kontrolnym zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, w części dotyczącej wymogów stawianych aparatom do radioterapii oraz zgodnie z zaleceniami producenta;
- 2) w ramach procedur kontroli jakości zaleca się przeprowadzenie audytu weryfikacji założenia aplikatorów oraz planowania leczenia przez lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej;
- 3) pacjent w trakcie leczenia jest monitorowany poprzez kamerę telewizyjną oraz system audio. W przypadku konieczności znieczulenia jego stan ogólny i parametry życiowe kontrolowane są przez dodatkowe monitory i zespół anestezjologiczny;
- 4) brachyterapia wewnątrzjamowa może mieć charakter jednorazowy lub wielorazowy (frakcjonowany). W przypadku podania wielu frakcji konieczne jest badanie pacjenta przed podaniem każdej następnej frakcji w celu monitorowania obecności ostrego odczynu popromiennego. Przed każdą frakcją należy sprawdzić dane pacjenta, plan leczenia oraz ułożenie aplikatorów;

- 5) napromienianie chorego odbywa się pod kontrolą technika elektroradiologii i lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 6) ośrodek realizujący procedury brachyterapii wewnątrzjamowej powinien opracować procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych związanych z realizacją procedury;
- 7) osobą odpowiedzialną za odłączenie pacjenta od aparatu terapeutycznego jest lekarz prowadzący leczenie lub technik elektroradiologii;
- 8) zapisy z realizacji procesu leczenia w formie wydruku powinny być autoryzowane przez technika elektroradiologii, lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz fizyka medycznego;
- 9) w przypadku przerwania napromieniania leczenie może być kontynuowane powtórnie z uwzględnieniem dawki, którą chory otrzymał do tej pory.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na leczeniu przeciwozłazkowym, antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym i przeciwbólowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

7. Wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

Nie dotyczy.

8. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Pacjent poddany brachyterapii wewnątrzjamowej podlega badaniom kontrolnym zgodnie z obowiązującymi standardami dla określonych i zalecanych rozpoznań klinicznych opracowanych przez towarzystwa naukowe.

Z uwagi na charakter leczenia chory wymaga po zakończeniu leczenia monitorowania w celu analizy obecności wczesnych i późnych odczynów popromiennych oraz powikłań popromiennych.

9. Zasady odstępiania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach dopuszcza się zastosowanie odmiennych schematów brachyterapii wewnątrzjamowej, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych, które są objęte innymi przepisami.

10. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - część ogólna

1. Identyfikatory procedury.

Kody główne: 5.07.01.0000015

Brachyterapia 3D – konformalna, stereotaktyczna w czasie rzeczywistym (TBRT)

5.07.01.0000026

Brachyterapia 3D z planowaniem jednoczasowym (real time)

5.07.01.0000025

Brachyterapia standardowa
ICD9: ICD9: 92.421, 92.422, 92.423

2. Cel procedury.

Celem brachyterapii wewnątrzprzewodowej jest uzyskanie długotrwałej kontroli miejscowej nowotworu lub poprawa jakości życia chorego poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z obecnością guza pierwotnego lub zmiany przerzutowej.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. dr hab. med. Roman Makarewicz, dr n. med. Renata Kabacińska

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia:

C15, C22 – C24, C34 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Szczegółowe wskazania do zastosowania procedury brachyterapii wewnątrzprzewodowej przedstawiono w poniższych tabelach:

Tabela 1: Wskazania kliniczne do brachyterapii wewnątrzprzewodowej z intencją radykalną

Rozpoznanie	Zaawansowanie kliniczne	Leczenie		
		Teleradioterapia D całkow./Gy	Brachyterapia HDR	
			D całkow./Gy	D fr./Gy
Rak płuca (+tchawicy)	IA-B	-	21 – 60	4 – 10
Rak płuca (+tchawicy)	IIIB	50 – 66	12 – 14	4 – 10
Rak płuca po leczeniu operacyjnym	(+) margines odcięcia w oskrzeli	50 – 60	6 – 14	4 – 7
Rak przełyku	I	-	36 – 42	6
Rak przełyku	III	45 – 60	15 – 18	4 – 7,5
Rak dróg żółciowych	(+) margines odcięcia	45 – 50	10 – 15	4 – 5

Tabela 2: Wskazania kliniczne do brachyterapii wewnątrzprzewodowej z intencją paliatywną

Rozpoznanie	Brachyterapia HDR	
	D całkow./Gy	D fr./Gy
Rak płuca (tchawicy) - pierwotny - wznowa miejscowa	10 – 30	5 – 10
Rak przełyku - pierwotny - wznowa miejscowa	6 – 30	6 – 10
Rak dróg żółciowych	15 – 20	5

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Brachyterapia wewnątrzprzewodowa jest metodą napromieniania, w której źródło promieniowania umieszczone jest w drogach oddechowych, pokarmowych lub żółciowych.

Procedura może być stosowana samodzielnie lub w skojarzeniu z chirurgią, telaradioterapią i/lub chemioterapią. Międzynarodowa Komisja ds. Jednostek Radiologicznych (*The International Commission on Radiation Units and Measurements – ICRU*) definiuje brachyterapię o niskiej mocy dawki (*LDR, low dose rate*) przy mocy dawki 0,4 Gy/godz. – 2,0 Gy/godz. lub o wysokiej mocy dawki (*HDR, high dose rate*) przy mocy dawki powyżej 12,0 Gy/godz. Pośrednią formą między nimi jest brachyterapia pulsacyjna (*PDR, pulse dose rate*), w której energia promieniowania o wysokiej mocy dawki deponowana jest w odstępach czasowych 0,4 Gy/godz. – 1,0 Gy/godz.

Planowanie brachyterapii wewnątrzprzewodowej odbywa się przy pomocy aparatu rentgenowskiego, izocentrycznego dedykowanego do weryfikacji ułożenia aplikatorów i/lub tomografii komputerowej i/lub tomografii rezonansu magnetycznego o natężeniu pola co najmniej 0,5 T.

Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia brachyterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów. W procedurze wykorzystuje się promieniowanie fotonowe emitowane przez sztuczne radioizotopy. Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu promieniowaniem jonizującym zależy od:

- 1) doboru izotopu promieniotwórczego;
- 2) energii promieniowania jonizującego;
- 3) dawki podanej w czasie całego leczenia i poszczególnych frakcji leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych/wielkości pulsu dawki;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami;
- 7) mocy dawki.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - b) ciąża,
 - c) choroby układowe tkanki łącznej,
 - d) długość nacieku przełyku powyżej 10 cm,
 - e) ucisk oskrzela lub przełyku z zewnątrz;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej brachyterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi lub jej obecność,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie,
 - f) lokalizacja raka przełyku w części szyjnej,
 - g) lokalizacja raka płuca w części obwodowej.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;

- 2) zastosowanie brachyterapii wewnątrzprzewodowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 3) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 4) wszystkie dzieci zakwalifikowane do brachyterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 5) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego. Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 6) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 7) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 8) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent, jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Szczegółowe wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę brachyterapii wewnątrzprzewodowej przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3: Wymogi aparaturowe do przeprowadzenia brachyterapii wewnątrzprzewodowej

Rodzaj	Typ aparatury	Aparat
Aparatura diagnostyczna	Radiologiczna	- Aparat rentgenowski dedykowany do badań ogólnodiagnostycznych - Aparat rentgenowski przewoźny z ramieniem typu C - Tomograf komputerowy spiralny, wielorzędowy, minimum 8-rzędowy - Endoskopy okularowe i/lub wideoendoskopy
Aparatura związana z procesem planowania i	Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w realizacji	1. Aparat rentgenowski, izocentryczny dedykowany

napromieniania	procedury weryfikacji aplikatorów)	(system ułożenia	do weryfikacji ułożenia aplikatorów 2. Tomograf komputerowy 3. Tomografia rezonansu magnetycznego – aparat o natężeniu pola co najmniej 0,5T – opcjonalnie
	System brachyterapii	planowania	1. 2D 2. 3D
	Aparaty terapeutyczne		1. typu HDR 2. typu PDR Co najmniej jeden z wymienionych
	Zestawy aplikatorów		

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

Pomieszczenia, w których przeprowadzana jest procedura brachyterapii wewnątrzprzewodowej z wykorzystaniem aparatu typu afterloading HDR lub PDR powinny spełniać normy ochrony radiologicznej.

Sala zabiegowa pracowni endoskopowej z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym znieczulenie dostosowane do typu przeprowadzonej aplikacji/znieczulenie miejscowe lub ogólne.

Wyposażenie dodatkowe:

- 1) wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedury brachyterapii wewnątrzprzewodowej, a w szczególności: zestaw czujników zintegrowany z lampami ostrzegawczymi oraz system audiowideo umożliwiający kontakt wzrokowy i słuchowy z pacjentem;
- 2) urządzenia do pomiaru aktywności źródła promieniotwórczego i kontroli aparatury do brachyterapii.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;

- 4) pielęgniarka;
- 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych - wskazana jest decyzja zespołu interdyscyplinarnego (konsylium). Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze stosownymi wskazaniami medycznymi, interakcje lekowe nie występują.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury brachyterapii wewnątrzprzewodowej w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Chorzy leczeni metodą brachyterapii wewnątrzprzewodowej wymagają oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze brachyterapii wewnątrzprzewodowej należy precyzyjnie wyznaczyć obszary tarczowe i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Zakres dawek oraz sposób frakcjonowania brachyterapii wewnątrzprzewodowej jak również sposób kojarzenia tej procedury z innymi procedurami radioterapii jest nadal przedmiotem

badan klinicznych. Wyniki tych badan moga zmienic zakres wskazan do procedury w przyszosci.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Allison R., Sibata C., Sarma K., i wsp., High – dose – rate brachytherapy in combination with stenting offers a rapid and statistically significant improvement in quality of life for patients with endobronchial recurrence. *Cancer J* 2004, 10, s. 368 – 373;
- 2) Chan MD., Dupuy DE., Mayo – Smith W., i wsp., Combined radiofrequency ablation and high – dose – rate brachytherapy for early – stage non – small – cell lung cancer. *Brachytherapy* 2011, 10, 3, s. 253 – 259;
- 3) Crane CH., Macdonald KO., Vauthey JN., i wsp., Limitations of conventional doses of chemoradiation for unresectable biliary cancer. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 2002, vol. 53, s. 969 – 974;
- 4) Czito BG., Anscher MS., Willett CG., Radiation therapy in the treatment of cholangiocarcinoma. *Oncology (Williston Park)* 2006, 20, s. 873 – 884. discussion 886 – 878, 893 – 875;
- 5) Erickson B., Subir N., Extrahepatic bile duct and liver cancer. In: Nag S., editor. *Principles and Practice of Brachytherapy*. Armonk, NY: Futura Publishing Co; 1997, s. 367 – 391;
- 6) Erickson BA., Demanes DJ., Ibbott GS. i wsp., American Society for radiation oncology (ASTRO) and American College of radiology (ACR) practice guideline for the performance of high – dose – rate brachytherapy. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 2011, vol. 79, Nr 3, s. 641 – 649;
- 7) Fabrini MG., Perrone F., De Liguoro M., i wsp., A single – instutional brachytherapy experience in the management of esophageal cancer. *Brachytherapy* 2010, 9, 2, s. 185 – 191;
- 8) Gaspar LE., Nag S., Herskovic A. i wsp., American Brachytherapy Society (ABS) consensus guidelines for brachytherapy of esophageal cancer. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 1997, vol. 38, nr 1, s. 127 – 132;
- 9) Gejerman G., Mullokandov EA., Bagiella E., i wsp., Endobronchial brachytherapy and external – beam radiotherapy in patients with endobronchial obstruction and extrabronchial extension. *Brachytherapy* 2002, 1, s. 204 – 210;
- 10) Hennequin C., Bleichner O., Tredaniel J., i wsp., Long – term results of endobronchial brachytherapy: A curative treatment ? *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2007, 67, s. 425 – 430;
- 11) Maingon P., d’Hombres A., Truc G., i wsp., High dose rate brachytherapy for superficial cancer of the esophagus. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2000, 46, s. 71 – 76;
- 12) Makarewicz R., *Rak płuca. W: Brachyterapia HDR pod red. Romana Makarewicza, Via Medica, Gdańsk 2004, s. 73 – 80;*
- 13) Marsiglia H., Baldeyrou P., Lartigau E., i wsp., High dose rate brachytherapy as sole modality for early stage endobronchial carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000, 20, s. 665 – 672;
- 14) Mutyala S., Sugarbaker DJ., *Thoracic brachytherapy. W: Brachytherapy applications and techniques. Lippincott Williams Philadelphia 2007, s. 137 – 157;*
- 15) Ozkok S., Karakoyun – Celik O., Goksel T., i wsp., High dose rate endobronchial brachytherapy in the management of lung cancer: response and toxicity evaluation in 158 patients. *Lung Cancer* 2008, 62, s. 326 – 333;

- 16) Sharma DN., Rath GK., Brachytherapy for medically inoperable lung cancer. *The Lancet Oncology* 2009, 10, 12, s. 1141 – 1142;
- 17) Sharma V., Mahantshetty U., Dinshaw KA., i wsp., Palliation of advanced/recurrent esophageal carcinoma with high – dose – rate brachytherapy. *Int. J Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2002, 52, s. 310 – 315;
- 18) Terlikiewicz J., Nowotwory złośliwe zewnątrzwartrobowych dróg żółciowych. W: *Brachyterapia HDR pod red. Romana Makarewicza, Via Medica, Gdańsk 2004, s. 89 – 92;*
- 19) Terlikiewicz J., Rak przełyku. W: *Brachyterapia HDR pod red. Romana Makarewicza, Via Medica, Gdańsk 2004, s. 81 – 88;*
- 20) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 21) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Cześć szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania brachyterapii wewnątrzprzewodowej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalne, badania obrazowe i laboratoryjne;
- 3) do podjęcia leczenia konieczne jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta.

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

- 1) rekonstrukcja geometrii aplikacji: wybór aplikatora stosowanego w brachyterapii wewnątrzprzewodowej jest uwarunkowany anatomiczną lokalizacją obszaru zaplanowanego do napromieniania – objętości tarczowej (*GTV – Gross Tumor Volume*). Po umieszczeniu aplikatora (aplikatorów) w leczonym obszarze lub jego bezpośrednim sąsiedztwie konieczna jest radiologiczna weryfikacja ich położenia oraz rekonstrukcja geometrii aplikacji. W zależności od wyposażenia dostępnego w ośrodku realizującym procedurę, charakteru ułożenia aplikatora (aplikatorów) oraz intencji leczenia (radykałne, paliatywne) konieczna jest dwuwymiarowa weryfikacja radiologiczna lub weryfikacja trójwymiarowa oparta na badaniu KT (leczenie radykałne).

W celu wizualizacji poszczególnych aplikatorów należy zastosować odpowiednie markery źródeł promieniowania. W przypadku obrazowania dwuwymiarowego rodzaj projekcji uzależniony jest od technicznych możliwości ośrodka realizującego procedurę oraz systemu planowania leczenia. Możliwe do wykorzystania projekcje określone są przez geometrię wiązek promieniowania rentgenowskiego wykorzystywanego do rekonstrukcji położenia aplikatorów i obejmują obrazowanie ortogonalne, semiortogonalne, a także w przypadku aparatów posiadających budowę izocentryczną metody ze zmiennym kątem wiązki. W przypadku systemu planowania leczenia z możliwością importu obrazów w standardzie DICOM możliwe jest wykorzystanie symulatora stosowanego w teleradioterapii. Jeśli wykorzystana metoda obrazowania pozwala na wizualizację struktur anatomicznych należy zrekonstruować położenie objętości uznanych za tarczowe oraz objętości narządów krytycznych.

Kliniczny obszar zaplanowany do brachyterapii obejmuje długość obszaru naciekania przez nowotwór powiększony o margines 1 – 2 cm, jest to tzw. długość aktywna;

- 2) metoda specyfikacji dawki: w przypadku braku rekonstrukcji 3D objętości tarczowej (GTV) metodą z wyboru jest zastosowanie punktów specyfikacji dawki rozmieszczonych w ściśle określonej odległości od osi aplikatora lub powierzchni aplikatora. W raku płuca specyfikacja dawki powinna wynosić 1 cm od osi aplikatora, raka przełyku – 0,5 cm od powierzchni aplikatora, dróg żółciowych – 0,5 cm – 1 cm od osi aplikatora. W przypadku trójwymiarowej rekonstrukcji objętości tarczowej możliwa jest specyfikacja dawki na punkty położone na jej powierzchni;
- 3) optymalizacja rozkładu dawki: podstawą trójwymiarowej rekonstrukcji pojedynczego aplikatora lub wzajemnej geometrii kilku aplikatorów są odpowiednio wykonane zdjęcia rentgenowskie w dwóch projekcjach.

Jeżeli znana jest lokalizacja obszaru tarczowego względem krzywizny aplikatora, należy rozmieścić punkty specyfikacji dawki odpowiednio na zewnątrz lub wewnątrz krzywizny aplikatora.

Dawka terapeutyczna jest dawką średnią w punktach specyfikacji dawki lub, zgodnie z raportem ICRU nr 58, dawka terapeutyczna jest dawką średnią w punktach rozmieszczonych w płaszczyźnie centralnej, przechodzącej przez środek długości aktywnej aplikatora. Znając średnicę zastosowanego aplikatora należy monitorować dawkę na powierzchni aplikatora i wielkość obszaru wysokiej dawki wokół aplikatora. Spadek dawki w części dystalnej obszaru tarczowego można zminimalizować przez wydłużenie czasu postoju źródła w pozycjach skrajnych lub poprzez zwiększenie długości aktywnej przy zachowaniu równych czasów postoju źródła.

Dla pojedynczego aplikatora o niedużej krzywiznie można rozważyć przyjęcie rozkładu dawki, jak dla aplikatora prostoliniowego, co zasadniczo skraca czas od aplikacji do rozpoczęcia leczenia. W przypadku zastosowania kilku aplikatorów konieczna jest trójwymiarowa rekonstrukcja ich wzajemnej geometrii. Zalecane jest zastosowanie takich algorytmów optymalizacji rozkładu dawki, które minimalizują obszary wysokiej dawki wokół miejsc, gdzie aplikatory krzyżują się lub zbliżają się do siebie.

Jeżeli na podstawie obrazów tomografii komputerowej znany jest kształt obszaru tarczowego i jego geometria względem aplikatora, możliwe jest pełne trójwymiarowe planowanie rozkładu dawki. Dawkę należy specyfikować zgodnie z wcześniejszymi regułami specyfikacji dawki;

- 4) w leczeniu z intencją paliatywną dopuszczalne jest korzystanie z „biblioteki aplikatorów” wcześniej przygotowanych i sprawdzonych standardów napromieniania.

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody oraz taktyki leczenia. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia. Decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii/brachyterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze prowadzący kwalifikujący chorych do brachyterapii;
- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu

terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;

- 4) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej w przypadku brachyterapii HDR stosuje się dawki frakcyjne od 4,0 Gy do 10,0 Gy, a przedział dawek całkowitych uzależniony jest od intencji leczenia. Szczegółowe zalecenia przedstawiono w tabelach 2 i 3. W brachyterapii PDR wielkość pulsu waha się od 0,4 Gy/godz. do 1,5 Gy/godz., a wartość dawki całkowitej w samodzielnym leczeniu radykalnym wynosi 50 Gy – 60 Gy, w leczeniu skojarzonym z teleradioterapią 20 Gy – 30 Gy i w leczeniu paliatywnym 10 Gy – 30 Gy; sposób frakcjonowania dawki u wybranych chorych może podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii;
- 5) w przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych i krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacji tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania.

Wybór i przygotowanie aplikatorów uzależnione jest od lokalizacji nowotworu.

Weryfikacja ułożenia odbywa się za pomocą aparatu izocentrycznego RTG i/lub tomografii komputerowej i/lub tomografii rezonansu magnetycznego o natężeniu pola minimum 0,5 T.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) zaleca się, aby każdy aparat terapeutyczny oraz aparat służący do weryfikacji i rekonstrukcji ułożenia aplikatorów poddawany był procedurom kontrolnym zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, w części dotyczącej wymogów stawianych aparatom do radioterapii oraz zgodnie z zaleceniami producenta;
- 2) w ramach procedur kontroli jakości zaleca się przeprowadzenie audytu weryfikacji założenia aplikatorów oraz planowania leczenia przez lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej;
- 3) pacjent w trakcie leczenia jest monitorowany poprzez kamerę telewizyjną oraz system audio. W przypadku konieczności znieczulenia jego stan ogólny i parametry życiowe kontrolowane są przez dodatkowe monitory i zespół anestezyjologiczny;
- 4) brachyterapia wewnątrzprzewodowa może mieć charakter jednorazowy lub wielorazowy (frakcjonowany). W przypadku podania wielu frakcji konieczne jest badanie pacjenta przed podaniem każdej następnej frakcji w celu monitorowania obecności ostrego odczynu popromiennego. Przed każdą frakcją należy sprawdzić dane pacjenta, plan leczenia oraz ułożenie aplikatorów;
- 5) napromienianie chorego odbywa się pod kontrolą technika elektroradiologii i lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 6) ośrodek realizujący procedury brachyterapii wewnątrzprzewodowej powinien opracować procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych związanych z realizacją procedury;

- 7) osobą odpowiedzialną za odłączenie pacjenta od aparatu terapeutycznego jest lekarz prowadzący leczenie lub technik elektroradiologii;
- 8) zapisy z realizacji procesu leczenia w formie wydruku powinny być autoryzowane przez elektroradiologa (technika elektroradiologii), lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz fizyka medycznego;
- 9) w przypadku przerwania napromieniania leczenie może być kontynuowane powtórnie z uwzględnieniem dawki, którą chory otrzymał do tej pory.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na leczeniu przeciwbrzękowym, antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

7. Wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

Nie dotyczy.

8. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Pacjent poddany brachyterapii wewnątrzprzewodowej podlega badaniom kontrolnym zgodnie z obowiązującymi standardami dla określonych i zalecanych rozpoznań klinicznych opracowanych przez towarzystwa naukowe.

Z uwagi na charakter leczenia chory wymaga po zakończeniu leczenia monitorowania w celu analizy obecności wczesnych i późnych odczynów popromiennych oraz powikłań popromiennych.

9. Zasady odstępiania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach dopuszcza się zastosowanie odmiennych schematów brachyterapii wewnątrzprzewodowej, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych, które są objęte innymi przepisami.

10. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

3. Brachyterapia 3D-HDR w czasie rzeczywistym - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000015

ICD9: 92.414, 92.433

2. Cel procedury.

Celem brachyterapii 3D-HDR w czasie rzeczywistym jest uzyskanie długotrwałej kontroli miejscowej nowotworu poprzez podanie precyzyjnie określonej dawki promieniowania jonizującego na obszar guza lub miejsca po wyciętym całkowicie lub częściowo guzie nowotworowym.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

dr med. Brygida Białas, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr. hab. med. Leszek Miszczyk, dr hab. fiz. Krzysztof Śłosarek, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C48, C50-C54, C61 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Brachyterapia 3D-HDR monitorowana obrazowo (TK, USG, NMR) w czasie rzeczywistym jest procedurą o wysokim stopniu zaawansowania technologicznego. Wszystkie etapy tej procedury są monitorowane obrazowaniem TK/USG/NMR (*image guided*). Może być stosowana jako brachyterapia śródtkankowa lub dojamowa (np. rak gruczołu krokowego, piersi, szyjki macicy). Stały monitoring obrazowy umożliwia ciągłą kontrolę pozycji i czasu postępu źródła promieniowania oraz ich ewentualną korektę w celu uzyskaniażądanego optymalnego rozkładu dawki w oznaczonej objętości guza i otaczających tkanek zdrowych. W tej procedurze stosuje się źródła promieniowania gamma o wysokiej mocy dawki (high dose rate, HDR). Może być stosowana jako terapia samodzielna lub w skojarzeniu z chirurgią, radioterapią lub chemioterapią jako tzw. dawka uzupełniająca (boost dose).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - b) ciąża,
 - c) choroby układu tkanki łącznej,
 - d) przebyta radioterapia (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego),
 - e) przewidywany czas przeżycia poniżej 6 miesięcy (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego);
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej brachyterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi lub jej obecność,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wzmaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;

- 2) zastosowanie brachyterapii 3D-HDR w czasie rzeczywistym u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 3) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 4) wszystkie dzieci zakwalifikowane do brachyterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 5) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 6) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 7) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 8) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent, jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Opis podstawowych urządzeń z zakresu radioterapii stosowanych podczas procedury przedstawiono szczegółowo w procedurze brachyterapii wewnątrzprzewodowej. Pozostałe wymagania przedstawiono poniżej.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) samodzielna pracownia/zakład brachyterapii ośrodka onkologicznego mającego w swojej strukturze organizacyjnej klinikę/oddział chirurgii onkologicznej, zakład radioterapii, zakład radiologii sprzężone w systemie cyfrowego zarządzania i przekazu obrazowego i parametrycznego na stacje planowania leczenia;
- 2) tomograf komputerowy spiralny, wielorzędowy, ultrasonograf wyposażony w sondy do badań endokawitarnych, z wydzielonym czasem pracy dla pracowni brachyterapii;
- 3) bunkier terapeutyczny w pracowni/zakładzie brachyterapii (sala operacyjna) z mobilnym stołem operacyjnym i wyposażony zgodnie z wymogami anestezjologicznymi;
- 4) aparat USG z głowicą transrektalną zintegrowaną z urządzeniem umożliwiającym przekaz obrazowy seryjnych skanów wykonanych w odstępach 1mm do systemu planowania brachyterapii 3D-HDR BRT;

- 5) system planowania wyłącznie dla procedury 3D-HDR BRT ze stałym obrazowaniem pozycjonowania i czasu pozycji planowanych i implantowanych źródeł promieniowania oraz odpowiednich rozkładów izodozowych dawek promieniowania;
- 6) system unieruchamiający pacjenta;
- 7) zestawy aplikatorów śródtkankowych/dojamowych;
- 8) urządzenia zapewniające bezpieczną realizację procedury 3D-HDR obejmujące zestaw czujników i lamp ostrzegawczych, tor wizyjny i dźwiękowy zapewniający stały kontakt wzrokowy i dźwiękowy z chorym, urządzenia kontroli dozymetrycznej aparatury do brachyterapii.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 4) pielęgniarka;
- 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych - wskazana jest decyzja zespołu interdyscyplinarnego (konsylium). Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze stosownymi wskazaniami medycznymi, interakcje lekowe nie występują.

W przypadku więcej niż jednej frakcji ze względu na wysokie dawki promieniowania stosowane w kolejnych frakcjach może wystąpić ostry odczyn popromienny. Chory powinien być poddany oględzinom przed każdą kolejną frakcją. Najczęściej stwierdzamy odczyn błon śluzowych i skóry. Zapobieganie i leczenie odczynu polega na dostosowaniu diety, eliminacji

substancji drażniących (używek), leczeniu przeciwzapalnym, przeciwobrzękowym i przeciwbólowym.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - d) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej,
 - e) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Chorzy leczeni metodą brachyterapii 3D-HDR w czasie rzeczywistym wymagają oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze brachyterapii 3D-HDR w czasie rzeczywistym należy precyzyjnie wyznaczyć obszary tarczowe i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Zakres dawek oraz sposób frakcjonowania brachyterapii 3D-HDR w czasie rzeczywistym jak również sposób kojarzenia tej procedury z innymi procedurami radioterapii jest nadal przedmiotem badań klinicznych. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Challapalli A, Jones E, Harvey C, Hellawell GO, Mangar SA. High dose rate prostate brachytherapy: an overview of the rationale, experience and emerging applications in the treatment of prostate cancer. Br J Radiol. 2012; 85 Spec No 1: S18-27;
- 2) Podder TK, Beaulieu L, Caldwell B i wsp. AAPM and GEC-ESTRO guidelines for image-guided robotic brachytherapy: Report of Task Group 192. Med Phys. 2014; 41:101501;
- 3) Polo A, Salembier C, Venselaar J, Hoskin P; PROBATE group of the GEC ESTRO. Review of intraoperative imaging and planning techniques in permanent seed prostate brachytherapy. Radiother Oncol. 2010; 94:12-23;

- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 5) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

Do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badania fizykalne, badania obrazowe i laboratoryjne. Do podjęcia leczenia konieczne jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta.

Zespół specjalistów lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej, anestezjologii, radiologii, patologii, urologii, chirurgii onkologicznej, ginekologii onkologicznej, decyduje o kwalifikacji oraz ustala czy procedura 3D-HDR BRT ma być stosowana samodzielnie czy w skojarzeniu z innymi metodami leczenia, a jeżeli tak, zespół ma obowiązek określić miejsce 3D-HDR BRT w sekwencji terapii skojarzonej i czy ma być procedurą radykalną czy paliatywną. Zakład/pracownia brachyterapii dokonuje rejestracji chorego i wyznacza termin planowania i realizacji procedury oraz uzgadnia z zespołem specjalistycznym formę jej realizacji (ambulatoryjną lub hospitalizację).

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

Po przygotowaniu anestezjologicznym wszystkie etapy procedury realizowane są w niezmiennym pozycjonowaniu chorego, pod kontrolą obrazowania:

- 1) USG - rak gruczołu krokowego;
- 2) TK/USG - rak piersi;
- 3) TK, (NMR)/USG - rak szyjki, trzonu macicy, pochwy.

Obrazowanie USG, TK (technik, radiolog) należy realizować w sali aplikacji implantu(ów), obrazowanie NMR tylko z założonym aplikatorem (implantem) wymaga weryfikacji TK/USG na sali aplikacyjnej zakładu/pracowni brachyterapii.

W oparciu o uzyskaną serię obrazową (USG, TK, NMR) należy odtworzyć trójwymiarowy obraz guza nowotworowego i otaczających tkanek zdrowych (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, fizyk medyczny) planuje układ, rodzaj i liczbę aplikatorów zapewniający optymalny rozkład dawek promieniowania w wyznaczonych obszarach tarczowych.

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

Odpowiedni wybór dawkowania, wartość dawki pojedynczej lub frakcjonowanej, liczbę frakcji, wartość całkowitej dawki promieniowania dokonuje lekarz prowadzący w oparciu o obowiązujące standardy i protokoły terapeutyczne. Protokoły powinny podlegać corocznemu audytowi w celu kontroli zgodności realizowanej praktyki i ewentualnej weryfikacji jeżeli wymagana. W indywidualnych przypadkach ewentualne odstępstwa od protokołu zatwierdza zespół specjalistyczny.

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, w także weryfikacja tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania.

Zgodnie z przyjętym wstępnym (wirtualnym) planem lekarz wykonuje monitorowane obrazowo założenia aplikatora(ów), implantu(ów). Fizyk medyczny analizuje zgodność

współrzędnych założonego(ych) aplikatora(ów) z parametrami zatwierdzonymi w planie wstępnym. W przypadku odchyień od przyjętych współrzędnych lekarz i fizyk medyczny dokonują wymaganych korekt lokalizacji aplikatora(ów) pod kontrolą obrazowania 3D.

Po wykonaniu i zatwierdzeniu aplikacji, kolejne seryjne obrazowanie (USG/TK/NMR) lokalizacji i topografii aplikatora(ów) (fizyk medycyny/technik elektroradiologii) przekazuje cyfrowo do systemu planowania 3D w celu uzyskania rzeczywistego rozkładu dawek w wyznaczonej objętości tarczowej.

Po założeniu aplikatora(ów), implantu(ów) i po obrazowej 3D kontroli zgodności ich pozycji z założonymi, lekarz definiuje (konturuje) w obrazowym systemie planowania leczenia obszary tarczowe i narządy krytyczne oraz dokonuje wyboru dawek promieniowania (z dopuszczalnymi w narządach krytycznych) zgodnie z obowiązującymi protokołami.

O wyborze aplikatora decyduje anatomiczna lokalizacja i objętość obszaru zaplanowanego do napromieniania. W celu wizualizacji poszczególnych aplikatorów w obrazowaniu USG/TK/NMR lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i fizyk medyczny używa odpowiednich markerów źródeł promieniowania aby precyzyjnie zaplanować tor kroczenia źródła w kanale aplikatora.

Fizyk medyczny opracowuje rozkład dawek promieniowania w planowanej objętości w formie graficznych histogramów dawek w objętości (DVH). Lekarz dokonuje wyboru i zatwierdza optymalny DVH określający takie pozycje źródła promieniowania i czasy ich postoju aby wybrana dawka referencyjna obejmowała cały zaplanowany obszar tarczowy z możliwie największym gradientem dawek w obszarze narządów krytycznych, poza obszarem tarczowym lekarz, fizyk medyczny dokumentuje następujące parametry rozkładu dawki:

- 1) dawka terapeutyczna;
- 2) dawka w punktach specyfikacji;
- 3) całkowita kerma referencyjna w powietrzu;
- 4) D100, D90, V200 dla obszaru napromieniania;
- 5) dawka D2cm3 dla narządów krytycznych.

Po zakończeniu seansu terapeutycznego technik lub lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej odłącza aplikatory od aparatu terapeutycznego. Aplikatory z ciała chorego zawsze usuwa lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej z udziałem pielęgniarki. W przypadku znieczulenia, wybudzenie chorego odbywa się pod opieką lekarza anestezjologa i pielęgniarki. Realizacja procesu leczenia wymaga udokumentowania wydrukiem z aparatu terapeutycznego autoryzowanym przez lekarza, fizyka i technika uczestniczących we wszystkich etapach procedury terapeutycznej.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i dwóch fizyków medycznych (niezależnych) dokonuje oceny zgodności wszystkich parametrów fizycznych i technicznych z przyjętym w planie leczenia.

Procedurę napromieniania chorego kontroluje i nadzoruje lekarz i technik elektroradiologii. Po wprowadzeniu planu leczenia do systemu sterującego aparatem terapeutycznym wymagany jest powtórny sprawdzian (double check) danych osobowych chorego, parametrów planu leczenia, wyboru i podłączenia aplikatorów (lekarz i technik elektroradiologii).

W trakcie leczenia chory jest monitorowany w sposób ciągły torem wizyjnym i dźwiękowym. W przypadku zastosowania znieczulenia stan ogólny chorego i jego parametry życiowe są monitorowane przez zespół anestezjologiczny.

Wszystkie wykonane etapy procedury 3D-HDR BRT muszą być udokumentowane w formie protokołu kontroli jakości i dołączone do karty napromieniania chorego.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

Leczenie wspomagające zależy od typu nowotworu i jego zaawansowania, stanu ogólnego chorego i nie jest bezpośrednio związane z rodzajem procedury.

7. Wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

Nie dotyczy.

4. Brachyterapia skojarzona z hipertermią (BRT + HRT) - część ogólna**1. Identyfikator procedury.**

Kod główny: 5.07.01.0000015

ICD9: 92.412, 92.413, 92.414, 92.421, 92.422, 92.423, 92.431, 92.432, 92.433, 92.46

2. Cel procedury.

Celem brachyterapii skojarzonej z hipertermią jest zapewnienie kontroli miejscowej nowotworu poprzez podanie promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar w postaci brachyterapii z jednoczesnym zastosowaniem kontrolowanego podwyższenia temperatury (hipertermii) tego obszaru.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr hab. n. med. Janusz Skowronek, dr n. med. Adam Chicheł, dr med. Grzegorz Zwierzchowski

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C01 – C15, C20, C21, C30 – C32, C43, C44, C48, C50 – C54, C61, C67, C71 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Szczegółowe wskazania do procedury przedstawiono w poniższych tabelach

Tabela 1: Wskazania kliniczne – rak piersi:

Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/powierzchnowa
brachyterapia jako podwyższenie dawki („boost”) na łożę guza podwyższające dawkę podaną techniką teleradioterapii (EBRT), po chirurgicznym leczeniu oszczędzającym	T1-2N0-1M0. Dopuszczalne są dwie techniki implantacji aplikatorów: w trakcie okołoperacyjnej brachyterapii (aplikatory zakładane są w trakcie zabiegu chirurgicznego) lub stosowanej po zakończeniu EBRT (aplikatory zakładane są podczas oddzielnego zabiegu w znieczuleniu	jednorazowo 10 - 15 Gy	1seans/45 minut - 1h, temperatura 40-44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii

(BCS) ¹	ogólnym lub miejscowym).		
leczenie wznowy miejscowej	leczenie wznowy miejscowej po mastektomii i/lub EBRT w skojarzeniu (lub bez) z zabiegiem chirurgicznym	8 x d.fr. 4 Gy (dawka całkowita 32 Gy) - 2 x dziennie, alternatywnie 5 - 10 x d.fr. 4- 5 Gy - 1 x dziennie	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40-44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

Tabela 2: Wskazania kliniczne – rak gruczołu krokowego:

Rak gruczołu krokowego			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródkankowa
samodzielna brachyterapia	grupa niskiego ryzyka	3 frakcje leczenia po 10,5 Gy w odstępach 1-2 tygodniowych	3 seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40-44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii
brachyterapia jako boost po teleradioterapii	grupy pośredniego, wysokiego ryzyka	1 frakcja 15 Gy	1 seans/45 minut - 1h, temperatura 40-44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii
brachyterapia wznowy	wszystkie grupy, wznowa po zabiegu chirurgicznym lub EBRT	3 frakcje po 10 Gy w odstępach 1-2 tygodniowych	3 seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40-44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii

Tabela 3: Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - drugi nowotwór lub wznowa:

Nowotwory głowy i szyi – drugi nowotwór lub wznowa		
Wskazania	Brachyterapia HDR²	Hipertermia śródkankowa/powierzchnowa
1. Potwierdzony w badaniu histopatologicznym kolejny nowotwór lub wznowa, 2. Guz w obszarze wcześniej napromienianym ³ , 3. Guz o zaawansowaniu umożliwiającym założenie aplikatorów i brachyterapię.	12 frakcji po d.fr. 3 Gy, 2 x dziennie - dawka całkowita 36 Gy, lub 10 frakcji po 3–5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 30 – 50 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

Tabela 4: Wskazania kliniczne – rak skóry:

¹ Hipertermia zalecana jedynie w ramach protokołów klinicznych.

² Istniejące pojedyncze doniesienia dotyczące brachyterapii PDR nie są potwierdzone w badaniach klinicznych.

³ W przypadku nawrotu nowotworu po samodzielnym leczeniu chirurgicznym kwalifikacja do radioterapii (EBRT lub brachyterapia) odbywa się wg zasad typowych dla leczenia ogniska pierwotnego.

Rak skóry			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródkankowa/powierzchnowa
samodzielna radykalna brachyterapia	zmiany o wielkości umożliwiającej objęcie układem aplikatorów	10 – 15 frakcji po 4 – 6 Gy 1 x dziennie, lub 10 frakcji po 4 - 5 Gy 2 x dziennie, dawka całkowita 40 – 60 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h
leczenie uzupełniające po nieradykalnym zabiegu chirurgicznym	obszar blizny z marginesem 0,5 – 1 cm		

Tabela 5: Wskazania kliniczne – czerniak skóry⁴:

Czerniak skóry			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia powierzchniowa
samodzielna brachyterapia	zmiany o wielkości umożliwiającej objęcie układem aplikatorów	6 frakcji po 6 Gy 3 x w tygodniu lub 3 frakcje po 9 Gy w ciągu 8 – 12 dni.	3 seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h
leczenie uzupełniające po nieradykalnym zabiegu chirurgicznym	obszar blizny z marginesem 0,5 – 1 cm		

Tabela 6: Wskazania kliniczne – rak przełyku:

Rak przełyku			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia wewnątrzjamowa – aplikator przełykowy
leczenie paliatywne – nasilona dysfagia	obszar guza z marginesem 2 cm dogłowowo i doogonowo	3 frakcje po 5 - 7.5 Gy w odstępach co tydzień	3 seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii

Tabela 7: Wskazania kliniczne – nowotwory ginekologiczne – rak szyjki macicy, trzonu macicy, rak pochwy, rak sromu⁵:

Nowotwory ginekologiczne – rak szyjki macicy, trzonu macicy, rak

⁴ Leczenie zalecane w ramach protokołów klinicznych.⁵ Podstawową techniką brachyterapii tych nowotworów jest brachyterapia wewnątrzjamowa. W nielicznych przypadkach stosuje się brachyterapię śródkankową.

pochwy, rak sromu		Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/regionalna
Wskazania			
Rak szyjki macicy	Guz pierwotny, stadium III, guz nawrotowy	Dawkowanie typowe wg schematów przyjętych dla brachyterapii śródtkankowej i wewnątrzjamowej	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h
Rak trzonu macicy	Guz pierwotny, stadium III, guz nawrotowy		
Rak pochwy	W przypadku zaawansowania uniemożliwiającego objęcie izodozą leczącą nacieku poza pochwą, ze wznową po wcześniejszej radioterapii raka szyjki i trzonu macicy		
Rak sromu	T1-3- pierwotny i nawracający		

Tabela 8: Wskazania kliniczne – nowotwory mózgu:

Nowotwory mózgu – glejak wielopostaciowy			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/regionalna
leczenie paliatywne	guzy pierwotne, wznowy po leczeniu chirurgicznym i EBRT, po i przed BRT jako „boost” ⁶	schematy indywidualne, przyjęte w protokołach klinicznych	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

Tabela 9: Wskazania kliniczne – nowotwór odbytniczy:

Rak odbytniczy			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/regionalna
leczenie paliatywne	wznowy po leczeniu chirurgicznym i EBRT, aplikatory zakładane w trakcie laparotomii, wznowy miejscowe nie naciekające kości krzyżowej, o wielkości umożliwiającej objęcie zestawem aplikatorów	5 - 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

Tabela 10: Wskazania kliniczne – mięsaki zaotrzewnowe:

Mięsaki zaotrzewnowe

⁶ Leczenie stosowane w ramach protokołów klinicznych.

Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/regionalna
paliatywne	zaawansowane nieoperacyjne nowotwory jamy brzusznej i miednicy, wznowy po leczeniu chirurgicznym i EBRT	5-10 frakcji po 3-5 Gy, dawka całkowita 20-30 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C - 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

Tabela 11: Wskazania kliniczne – nowotwór pęcherza moczowego:

Nowotwór pęcherza moczowego			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Brachyterapia HDR	Hipertermia śródtkankowa/regionalna
samodzielna brachyterapia	T1-3aN0, guz pojedynczy lub wielogniskowy ale w bezpośredniej bliskości siebie, bez naciekania dna pęcherza, grubość guza do 1cm	10 – 15 frakcji x d.fr. 4 – 6 Gy, dawka całkowita 60 – 70 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h
leczenie skojarzone z częściową cystektomią (implantacja aplikatorów najczęściej w linii zeszyca pęcherza), tumorektomią	T1-3a o średnicy mniejszej niż 5 cm, bez naciekania dna pęcherza, którzy z powodów internistycznych nie mogą mieć wykonanej nadłonowej cystektomii		
leczenie skojarzone z EBRT u pacjentów nie zakwalifikowanych do leczenia chirurgicznego		5-10 frakcji x d. fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy	seanse po 45 minut - 1h, temperatura 40 - 44 st.C – 1h przed lub 1h po brachyterapii, co 72 h

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Hipertermia (HRT) jest jedną z metod terapii przeciwnowotworowych. HRT jest naturalnie lub sztucznie wywołanym zjawiskiem w organizmie żywym, które polega na miejscowym, regionalnym lub uogólnionym podwyższeniu temperatury ciała powyżej wartości fizjologicznej. W procesie leczenia onkologicznego dotyczy zwiększania temperatury tkanek guza nowotworowego i ciała przy użyciu zewnętrznych źródeł energii cieplnej w celu bezpośredniego niszczenia komórek nowotworowych, hamowania ich wzrostu i/lub uwrażliwiania ich na inne metody leczenia onkologicznego (radioterapia, chemioterapia, chirurgia, immunoterapia, genoterapia). Hipertermią określa się stan czasowego ucieplenia

odpowiednich tkanek w zakresie temperatur 40 – 48°C przez okres 40 – 60 minut lub dłużej. Procedura zawiera opis wszystkich etapów brachyterapii w skojarzeniu z hipertermią od wskazań klinicznych do ogólnych zasad opieki nad chorym po zakończeniu leczenia.

Na przestrzeni lat na podstawie licznych badań naukowych dowiedziono, że hipertermia wywiera bezpośredni efekt letalny na komórki nowotworowe, czasowo hamuje ich wzrost oraz uwrażliwia na inne metody leczenia onkologicznego (w tym radioterapię, chemioterapię). Stosowana jest głównie jako metoda leczenia adjuwantowego (skojarzonego) i cechuje się niską toksycznością wobec zdrowych tkanek organizmu. Efekt hipertermii ogranicza zjawisko termotolerancji, czyli przejściowy stan odporności na dodatkowy stres cieplny, który trwa około 48-72 godziny, jednak nie zmniejsza efektu radiouczulenia w przypadku zastosowania techniki „step-down heating”. Stopień uszkodzenia komórkowego zależy od długości trwania danej sesji terapeutycznej i wysokości osiągniętej temperatury (im wyższa i dłużej utrzymana temperatura, tym silniejszy efekt letalny i mniej nasilone zjawisko termotolerancji). Istotne znaczenie mają również warunki mikrośrodowiska, w jakim znajduje się guz nowotworowy i stopień jego unaczynienia. Efekt terapeutyczny hipertermii nasila przewlekłe niedotlenienie, niskie pH, niedobory substancji odżywczych i słabe unaczynienie (mniejszy efekt chłodzenia naczyniowego). Wymienione czynniki zazwyczaj nie występują w otaczających tkankach zdrowych i dlatego hipertermia nie wywołuje w nich istotnych działań ubocznych.

Dawka termalna (CEM 43°C T₉₀, ang. *Cumulative Equivalent Minutes*; zsumowany równoważny czas liczony w minutach dla standardowej temperatury terapeutycznej równej 43°C utrzymanej w 90% objętości guza) jest najbardziej użytecznym parametrem dozymetrycznym używanym w warunkach klinicznych. Sugerowaną wartością, która wiąże się z podwojeniem prawdopodobieństwa remisji całkowitej i podwojeniem długości odpowiedzi na leczenie skojarzone hipertermii z radioterapią vs. samodzielna radioterapia jest ≥ 10 CEM 43°C T₉₀. Zasady odpowiedniej kontroli uzyskiwanej temperatury dla celów obliczania CEM i zapewnienia jakości przeprowadzanej hipertermii określają obowiązujące wytyczne RTOG. Pomiar temperatury z definicji jest metodą inwazyjną, co może się wiązać z występowaniem działań niepożądanych (w zależności od zastosowanej metody), a termometria nieinwazyjna z użyciem technik jądrowego rezonansu magnetycznego pozostaje w fazie eksperymentalnej.

Pod względem lokalizacji zmian chorobowych poddawanych oddziaływaniu cieplnemu hipertermię dzieli się na:

- 1) miejscową/lokalną (w tym: powierzchniową, wewnątrzjamową, wewnątrzprzewodową, śródkankową);
- 2) regionalną/połowy ciała (w tym: brzuszną, miednicową, kończynową);
- 3) całego ciała.

Typy zmian nowotworowych leczonych przy użyciu powyższych rodzajów hipertermii obejmują odpowiednio:

- 1) guzy powierzchniowe, wewnątrzjamowe, wewnątrzprzewodowe, podskórne;
- 2) guzy głęboko umiejscowione, guzy miejscowo/regionalnie zaawansowane;
- 3) guzy rozsiane/mnogie zmiany przerzutowe.

Hipertermia jest stosowana głównie jako metoda leczenia skojarzonego w stanach chorób nowotworowych o złym rokowaniu, takich jak: czerniak skóry, mięsaki tkanek miękkich, nowotwory głowy i szyi, ośrodkowego układu nerwowego, płuca, piersi, szyjki macicy, jelita grubego, pęcherza, przelyku i wątroby. W dotychczas opublikowanych danych naukowych pochodzących z badań kontrolowanych znajdują się dowody na poprawę odpowiedzi na leczenie i przeżycie całkowite osób leczonych z użyciem radioterapii w skojarzeniu z hipertermią w przypadku raka piersi, czerniaka skóry, glejaka wielopostaciowego, nowotworów głowy i szyi oraz raka szyjki macicy.

W procedurze BRT + HRT zastosowanie mają metody diagnostyczne (lekarskie badanie podmiotowe i przedmiotowe, radiologiczne badania obrazowe: RTG, USG, CT, MR, PET-CT; badania laboratoryjne, badania histopatologiczne) i lecznicze opisane dla procedury brachyterapii, która pozostaje podstawową metodą terapeutyczną wobec adjuwantowej hipertermii. Zastosowanie skojarzonego leczenia z wykorzystaniem hipertermii zasadniczo nie zmienia podstawowego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w procedurze brachyterapii.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) Hipertermia jest bardzo dobrze tolerowaną metodą leczenia onkologicznego i wykazuje znikomy odsetek przejściowych działań niepożądanych (oparzenia, ból, martwica, krwawienie, obrzęk), które występują najczęściej w przypadkach nieprawidłowo przeprowadzonego leczenia.

Przeciwwskazania do zastosowania hipertermii różnią się w zależności od zastosowanej techniki i obejmują:

- a) miejscowy ból wywołany zmianami chorobowymi i/lub leczeniem,
 - b) aktywne zakażenie,
 - c) ryzyko istotnego krwawienia (sąsiedztwo dużych naczyń objętych naciekiem nowotworowym),
 - d) bezpośrednie sąsiedztwo struktur kostnych, implantów i implantowanych urządzeń medycznych (ryzyko istotnego przekroczenia zamierzonych temperatur i/lub zaburzenie funkcjonowania urządzeń),
 - e) przeciwwskazania do znieczulenia ogólnego/miejscowego w przypadku planowanych technik inwazyjnych,
 - f) brak współpracy ze strony pacjenta (w większości technik hipertermii wymagany reżim unieruchomieniowy);
- 2) przeciwwskazania do brachyterapii są uzależnione od typu nowotworu i są wymienione w procedurach brachyterapii śródtkankowej i wewnątrzjamowej.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę u pacjentki. W przypadku ciąży dalsze postępowanie zależy od trymestru ciąży, decyzję ostateczną o utrzymaniu ciąży lub jej przerwaniu podejmuje pacjentka po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Ze względu na promieniowanie jonizujące w trakcie BRT + HRT obowiązuje całkowity zakaz karmienia piersią.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

W przypadku BRT + HRT zakres wykorzystywanych urządzeń radiologicznych jest uwarunkowany stosowaną techniką aplikacji oraz układem i rodzajem planowanych do wykorzystania podczas realizacji procedury.

Tabela 12:

Wyposażenie podstawowe	
W zakresie diagnostyki obrazowej	Urządzenia do diagnostyki obrazowej z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego – klasyczny aparat rentgenowski lub aparat przewoźny z ramieniem typu C, komputerowy tomograf rentgenowski wykorzystywany do celów diagnostycznych.

	Dostęp do tomografu jądrowego, rezonansu magnetycznego, pracowni medycyny nuklearnej, pracowni badań endoskopowych, laparoskopowych oraz ultrasonograficznych.
Wyposażenie wykorzystywane do implantacji układu aplikatorów (przewodnic źródła promieniotwórczego) i jednocześnie przewodnic stosowanych w hipertermii	Sala zabiegowa lub operacyjna ze stosownym wyposażeniem anestezyjologicznym, umożliwiającym znieczulenie dostosowane do typu przeprowadzanej aplikacji (znieczulenie miejscowe lub ogólne).
Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w realizacji procedury BRT + HRT – na etapie przygotowania planu leczenia	Urządzenia do obrazowania, sprzężone z systemem planowania leczenia, w zależności od możliwości technicznych ośrodka realizującego procedurę.
	Aparat rentgenowski z ramieniem typu C, symulator rentgenowski lub odpowiednik umożliwiający przygotowanie dwuwymiarowych obrazów rentgenowskich wykorzystywanych do weryfikacji położenia aplikatorów a także rekonstrukcji ich geometrii dla potrzeb przygotowywanego planu leczenia. Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia.
	Komputerowy tomograf rentgenowski, jako urządzenie do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów, a także rekonstrukcji położenia istotnych z punktu widzenia planowania leczenia struktur anatomicznych (objętość tarczowa, narządy krytyczne) lub jeśli to możliwe tomograf jądrowego rezonansu magnetycznego. Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia w brachyterapii i jeśli warunki techniczne na to pozwalają do systemu planowania w hipertermii.

Tabela 13:

Wyposażenie podstawowe	
Aparatura do realizacji leczenia metodą brachyterapii z zastosowaniem skojarzonej hipertermii	Aparat do brachyterapii PDR/HDR, wraz z odpowiednimi źródłami promieniotwórczymi, umieszczony w pomieszczeniu zapewniającym ochronność radiologiczną osób nie poddawanych leczeniu (personel, pozostali pacjenci przebywający na terenie jednostki).
	Aparat do realizacji hipertermii z zestawem odpowiednich dla danej techniki leczenia aplikatorów i dodatkowych niezbędnych akcesoriów.
	Zestaw odpowiednich dla danego aparatu aplikatorów (przewodnic źródła promieniotwórczego), dostosowanych do danej techniki brachyterapii w poszczególnych lokalizacjach. W przypadku brachyterapii śródtkankowej i wewnątrzjamowej oraz wykorzystaniu tych samych aplikatorów jako przewodnic źródła promieniotwórczego i źródeł ciepła warunkiem

	koniecznym jest brak oddziaływania promieniowania mikrofalowego z materiałem aplikatora.
	Komputerowy system planowania leczenia, umożliwiający rekonstrukcję aplikacji (wzajemne relacje geometryczne pomiędzy przewodnikami źródeł promieniotwórczych a strukturami anatomicznymi istotnymi z punktu widzenia planowania leczenia), na podstawie obrazów uzyskanych przy pomocy dostępnych urządzeń do obrazowania. System planowania leczenia powinien umożliwiać obliczenie rozkładów dawek w objętości tarczowej, narządach krytycznych, a także wyznaczenie wymaganych parametrów rozkładów dawek niezbędnych do oceny przygotowanego planu leczenia.
	Jeśli warunki techniczne na to pozwalają system dwu lub trójwymiarowego planowania rozkładów izoterm w hipertermii, sprzężony z urządzeniem do jej realizacji, z możliwością modyfikacji parametrów rozkładu temperatury.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

W przypadku brachyterapii skojarzonej z hipertermią wymagania dotyczące pomieszczeń gdzie realizowana jest część procedury dotycząca napromieniania są identyczne jak w przypadku pozostałych procedur brachyterapii. Pomieszczenie powinno spełniać wymogi stawiane pomieszczeniom terapeutycznym, gdzie wykorzystywane są aparaty do realizacji leczenia metodami PDR/HDR i zapewniać całkowitą ochronność radiologiczną personelu a także pozostałych osób przebywających na terenie jednostki i niepoddawanych leczeniu z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Pomieszczenie do realizacji hipertermii powinno zapewniać wygodny z punktu widzenia pacjenta ułożonego w różnych pozycjach – w zależności od lokalizacji leczonej zmiany. Pojedyncza frakcja hipertermii trwa około godziny – powinna być zapewniona możliwość obsługi lekarskiej i pielęgniarskiej w tym czasie – zależnej od stanu ogólnego leczonego pacjenta.

Tabela 14:

Wyposażenie pomocnicze
Wyposażenie umożliwiające przeprowadzanie procedur kontroli jakości, komory jonizacyjne, elektrometry, fantomy do pomiarów aktywności źródeł promieniotwórczych.
Wyposażenie istotne w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej (pojemnik awaryjny) dostarczane z reguły przez producenta aparatury HDR/PDR.
Wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedur brachyterapii - lampy ostrzegawcze zintegrowane z czujnikami promieniowania w pomieszczeniu terapeutycznym, system umożliwiający wzrokowy i głosowy kontakt z pacjentem poddawanyemu leczeniu w czasie realizacji frakcji napromieniania. Urządzenia do kontroli jakości aparatury do hipertermii – komora kalibracyjna czujników do pomiaru temperatury. Jeśli warunki techniczne na to pozwalają zewnętrzny system weryfikacji pomiarów temperatury i jej rozkładu.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację

- II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
 - 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;
 - 4) pielęgniarka;
 - 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do BRT + HRT dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych - wskazana jest decyzja zespołu interdyscyplinarnego. Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Procedura nie polega na stosowaniu leków, stąd interakcje lekowe nie występują. Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Obowiązują zasady ochronne skóry w miejscu napromienianym oraz poddanym hipertermii analogiczne do zasad obowiązujących w radioterapii.

W przypadku więcej niż jednej frakcji HDR ze względu na wysokie dawki promieniowania stosowane w kolejnych frakcjach może wystąpić ostry odczyn popromienny. Chory powinien być poddany oględzinom przed każdą kolejną frakcją. Najczęściej stwierdzamy odczyn błon śluzowych i skóry. Zapobieganie i leczenie odczynu polega na dostosowaniu diety, eliminacji substancji drażniących (używek), leczeniu przeciwzapalnym, przeciwobrzękowym i przeciwbólowym.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) możliwe błędy proceduralne i techniczne związane z częścią brachyterapeutyczną procedury są identyczne jak w procedurach obejmujących samodzielną brachyterapię i obejmują:
 - a) błędy geometryczne związane z umieszczeniem aplikatorów i rekonstrukcją ich położenia z wykorzystaniem metod obrazowania,
 - b) błędy związane z rekonstrukcją geometrii struktur anatomicznych istotnych z punktu widzenia planowania leczenia,
 - c) błędy dotyczące nieprawidłowego rozkładu dawek,

- d) błędy związane z procedurą realizacji leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.
- 2) błędy związane z częścią dotyczącą hipertermii:
 - a) błędy związane z niewłaściwym dobozem i geometrią układu aplikatorów do hipertermii,
 - b) niewłaściwy dobór końcowej temperatury i czasu leczenia,
 - c) przekroczenie optymalnego odstępu czasowego pomiędzy frakcją hipertermii a frakcją brachyterapii z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy brachyterapii niż przyjęte w niniejszej procedurze, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych, które są objęte innymi przepisami.

Zalecana temperatura 42 – 44 °C jest najczęściej stosowana w publikowanych badaniach. W przypadku przyjęcia innych schematów konieczne jest przyjęcie protokołu klinicznego.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Przed podjęciem decyzji o BRT + HRT należy: określić zaawansowanie kliniczne, rozpoznać histopatologiczne, ocenić stan wydolności pacjenta, wykonać konsultację anestezyjologiczną i internistyczną. Szczegółowe zasady przygotowania pacjenta są odmienne w zależności od typu nowotworu i jego lokalizacji, stanu ogólnego pacjenta.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

W przypadku brachyterapii HDR lekarz, technik elektroradiologii lub pielęgniarka odłącza pacjenta od aparatu.

Zapisy z realizacji procesu leczenia w postaci wydruków z konsoli sterującej są autoryzowane przez technika rtg lekarza prowadzącego.

W przypadku wystąpienia chwilowej przerwy w leczeniu (danej frakcji), leczenie jest kontynuowane z uwzględnieniem dawki podanej do momentu przerwania leczenia.

Zakończenie leczenia jest potwierdzane pisemnie przez lekarza prowadzącego oraz przez technika elektroradiologii.

Obowiązują ogólne zasady schematu badań kontrolnych po zakończeniu brachyterapii zależne od lokalizacji nowotworu, typu zastosowanego leczenia (radykalne, paliatywne) i stopnia rozwoju opieki przez lekarzy rodzinnych. W każdej jednostce prowadzącej brachyterapię powinny być opracowane zasady badań kontrolnych. Jeśli badania kontrolne są zalecane w ośrodku leczącym to w przypadku leczenia radykalnego powinny one obejmować okres 5 lat od zakończenia brachyterapii. Jeśli chory pozostaje pod opieką lekarza rodzinnego to poza pierwszą kontrolą niezbędną w celu oceny ryzyka wystąpienia odczynu popromiennego pozostałe badania kontrolne są wykonywane przez tego lekarza. W karcie informacyjnej w zaleceniach powinny być zamieszczone zalecane rodzaje badań wraz z harmonogramem.

Zalecenia co do częstości uaktualniania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w zakresie radioterapii onkologicznej.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Canters RA, Paulides MM, Franckena MF et al. Implementation of treatment planning in the routine clinical procedure of regional hyperthermia treatment of cervical cancer: An overview and the Rotterdam experience. *Int J Hyperthermia* 2012;28(6):570-81. Epub 2012 Jun 12;
- 2) Chicheł A, Skowronek J, Kubaszewska M, Kanikowski M. Hyperthermia – description of a method and a review of clinical applications. *Rep Pract Oncol Radiother* 2007; 12: 267-275;
- 3) Coughlin CT, Douple EB, Strohbehn JW, Eaton WL Jr, Trembly BS, Wong TZ. Interstitial hyperthermia in combination with brachytherapy. *Radiology* 1983; 148: 285-288;
- 4) Dahl O, Dalene R, Schem BCh, Mella O. Status of Clinical Hyperthermia. *Acta Oncologica* 1999; 38: 863–873;
- 5) Datta NR, Bose AK, Kapoor HK, Gupta S: Head and neck cancers: results of thermoradiotherapy versus radiotherapy. *Int J Hyperthermia* 1990; 6:479–486;
- 6) Dewhirst M, Phillips TL, Samulski TV et al. RTOG quality assurance guidelines for clinical trials using hyperthermia. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1990; 18: 1249–1259;
- 7) Dewhirst MW, Gibbs FA Jr, Roemer RB, Samulski TV: Hyperthermia. In: Gunderson LL, Tepper JE (eds.). *Clinical Radiation Oncology*. 1st ed. Chapter 14. New York, NY: Churchill Livingstone, 2000; 256–282;
- 8) Emami B, Scott C, Perez CA et al: Phase III study of interstitial thermoradiotherapy compared with interstitial radiotherapy alone in the treatment of recurrent or persistent human tumors: A prospectively controlled randomized study by the radiation therapy oncology group. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 1996; 34(5): 1097–1104;
- 9) Falk MH, Issels RD: Hyperthermia in oncology. *Int J Hyperthermia* 2001; 17(1): 1–18;
- 10) Franckena M. Review of radiotherapy and hyperthermia in primary cervical cancer. *Int J Hyperthermia* 2012;28(6):543-8;
- 11) Geiger M, Strnad V, Lotter M, Sauer R. Pulsed–dose rate brachytherapy with concomitant chemotherapy and interstitial hyperthermia in patients with recurrent head-and-neck cancer *Brachytherapy* 2002; 1: 149–153;
- 12) Gellermann J, Wust P, Stalling D et al: Clinical evaluation and verification of the hyperthermia treatment planning system HyperPlan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 47: 1145–56;
- 13) Gerbaulet, A., Potter, R., Mazon, J.J. et al. The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy. Brussels 2002; pp 435-454;
- 14) Gervais DA, McGovern FJ, Arellano RS et al: Renal cell carcinoma: clinical experience and technical success with radiofrequency ablation of 42 tumors. *Radiology* 2003; 226: 417–424;
- 15) Harima Y, Nagata K, Harima K, Ostapenko VV, Tanaka Y, Sawada S. A randomized clinical trial of radiation therapy versus thermoradiotherapy in stage IIIb cervical carcinoma. *Int J Hyperthermia* 2001; 17: 97-105;
- 16) Hildebrandt B, Wust P, Ahlers O et al. The cellular and molecular basis of hyperthermia. *Crit Rev Oncol Hematol* 2002; 43: 33–56;
- 17) Jones EL, Samulski TV, Vujaskovic Z et al. Hyperthermia. In: Perez CA, Brady LW, Halperin EC, Schmidt-Ullrich RK (eds.). *Principles and Practice of Radiation Oncology*. 4th ed. Chapter 24. Lippincott Williams & Wilkins, 2004; 699–735;
- 18) Kapp DS, Hahn GM, Carlson RW. Principles of Hyperthermia. In: Bast RC Jr, Kufe DW, Pollock RE, et al, editors. *Cancer Medicine e.5*. 5th ed. Hamilton, Ontario: B.C. Decker Inc., 2000;

- 19) Kim JH, Hahn EW, Ahmed SA. Combination hyperthermia and radiation therapy for malignant melanoma. *Cancer* 1982; 50(3): 478–482;
- 20) Lee D-J, Mayer R, Hallinan L. Outpatient Interstitial Thermoradiotherapy. *Cancer* 1996; 77: 2363-2370;
- 21) Lee JM, Jin GY, Goldberg NS et al: Percutaneous Radiofrequency Ablation for Inoperable Non-Small Cell Lung Cancer and Metastases: Preliminary Report. *Radiology*, 2004; 230: 125–134;
- 22) Lencioni R, Cioni D, Crocetti L, Bartolozzi C. Percutaneous ablation of hepatocellular carcinoma: state-of-the-art. *Liver Transpl* 2004; 10 Suppl.1): 91–97;
- 23) Mazon, J-J, Ardiet J-M, Haie-Méder Ch. et al. GEC-ESTRO recommendations for brachytherapy for head and neck squamous cell carcinomas. *Radiother Oncol* 2009; 91: pp 150–156;
- 24) Myerson RJ, Straube WL, Moros EG et al: Simultaneous superficial hyperthermia and external radiotherapy: report of thermal dosimetry and tolerance to treatment. *Int J Hyperthermia* 1999;15(4): 251–266;
- 25) Nag S, Cano ER, Demanes J et al. for the American Brachytherapy Society. The American Brachytherapy Society recommendations for High-Dose-Rate Brachytherapy for head-and-neck carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 50: pp. 1190–1198;
- 26) Nag, S., Shasha, D., Janjan, N. et al. for The American Brachytherapy Society. The American Brachytherapy Society Recommendations for Brachytherapy of Soft Tissue Sarcomas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 49: pp 1033–1043;
- 27) Overgaard J, Gonzalez Gonzalez D, Hulshof MCCM et al. Randomized trial of hyperthermia as adjuvant to radiotherapy for recurrent or metastatic malignant melanoma. *Lancet North Am Ed* 1995; 345: 540–543;
- 28) Piotrkowicz N, Zieliński J, Roszkowska K, Jońska J, Dębicki P. Wstępne wyniki zastosowania śródjamowej hipertermii 500 kHz u chorych na raka szyjki i trzonu macicy – ocena kliniczna i patologiczna” *Gin Pol* 2003; 74: 824-829;
- 29) Piotrkowicz N, Zieliński J, Jońska J, Dębicki P. 500kHz hyperthermia assisted HDR brachytherapy in the treatment of recurrent cervical and endometrial cancer in previously irradiated field. *Rep Pract Oncol Radiother* 2005; 10: 131-134;
- 30) Piotrkowicz N, Zolciak A, Michalski W, Bujko K, Jonska J. Hyperthermia assisted HDR brachytherapy in cervical cancer treatment. A phase III study. Results of 3-years follow-up. Conference: 17th International Meeting of the ESGO 2011 Milan, Italy. *Int J Gynecol Cancer* 2011; 21 (12 SUPPL. 3): S23;
- 31) Seegenschmiedt MH, Fessenden P, Vernon CC. Thermoradiotherapy and Thermochemotherapy. Vol. 1: Biology, Physiology and Physics. Berlin: Springer-Verlag, 1995;
- 32) Seegenschmiedt MH, Sauer R. Interstitial and Intracavitary Thermoradiotherapy. *MedicalRadiology*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 1993;
- 33) Sherar M, Liu F-F, Pintilie M et al. Relationship between thermal dose and outcome in thermoradiotherapy treatments for superficial recurrences of breast cancer: data from phase III trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997; 39: 371–380;
- 34) Sneed PK, Stauffer PR, Li GC, Stege GJJ. Hyperthermia. In: Leibel SA, Phillips TL (eds.). *Textbook of Radiation Oncology*. 2nd ed. Chapter 70. Saunders, 2004; 1569–1596;
- 35) Sneed PK, Stauffer PR, McDermott MW et al. Survival benefit of hyperthermia in prospective randomized trial of brachytherapy boost (hyperthermia for glioblastoma multiforme). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 40: 287–295;

- 36) Stauffer PR, Goldberg SN. Introduction: Thermal ablation therapy. *Int J Hyperthermia* 2004; 20(7): 671–677;
- 37) Stauffer PR: Thermal therapy techniques for skin and superficial tissue disease. In Ryan TP (ed.). *Critical Reviews: Matching the Energy Source to the Clinical Need*. Bellingham, Wash: SPIE Optical Engineering Press, 2000;
- 38) Urano M, Douple EB (eds.). *Interstitial Hyperthermia: Physics, Biology and Clinical Aspects*. Nucletron (Netherlands), VSP: Utrecht 1992;
- 39) Valdagni R, Amichetti M: Report of long-term follow-up in a randomized trial comparing radiation therapy and radiation therapy plus hyperthermia to metastatic lymphnodes in stage IV head and neck patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1994; 28: 163–169;
- 40) van de Kamer JB, de Leeuw AAC, Hornsleth SN et al: Development of a regional hyperthermia treatment planning system. *Int J Hyperthermia*, 2001; 17(3): 207–20;
- 41) van der Zee J. Heating the patient: A promising approach? *Annals of Oncology* 2002; 13:1173–1184;
- 42) van der Zee, Gonzalez Gonzalez D, van Rhoon GC et al: Comparison of radiotherapy alone with radiotherapy plus hyperthermia in locally advanced pelvic tumors: a prospective, randomized, multicentre trial. Dutch Deep Hyperthermia Group. *Lancet North Am Ed* 2000; 355: 1119–1125;
- 43) Varma S, Myerson R, Moros E et al. Simultaneous radiotherapy and superficial hyperthermia for high-risk breast carcinoma: A randomised comparison of treatment sequelae in heated versus non-heated sectors of the chest wall hyperthermia. *Int J Hyperthermia* 2012 Sep 4. [Epub ahead of print];
- 44) Vernon CC, Hand, JW, Field SB et al: Radiotherapy with or without hyperthermia in the treatment of superficial localizes breast cancer: results from five randomized controlled trials. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 35: 731–744;
- 45) Westermann A, Jones E, Schem BA, van der Sten-Banasik E, Koper P, Mella O i wsp. First results of triple- modality treatment combining radiotherapy, chemotherapy and hyperthermia for the treatment of patients with stage IIB, III and IVA cervical carcinoma. *Cancer* 2005; 104: 763-770;
- 46) Wootton JH, Joe Hsu I-Ch, Diederich CJ. Endocervical ultrasound applicator for integrated hyperthermia and HDR brachytherapy in the treatment of locally advanced cervical carcinoma *Med Phys* 2011; 38: 598-612;
- 47) Wust P, Hildebrandt B, Sreenivasa G et al. Hyperthermia in combined treatment of cancer. *Lancet Oncol* 2002; 3: 487–497;
- 48) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 49) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

Kwalifikacja do leczenia powinna być wykonana przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego a miejsce brachyterapii w leczeniu radykalnym skojarzonym winien ustalić zespół terapeutyczny narządowy. W przypadku jego braku decyzję podejmuje lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej z następowym audytem drugiego specjalisty. Przed podjęciem decyzji o BRT + HRT należy: określić zaawansowanie kliniczne, rozpoznanie histopatologiczne, ocenić stan wydolności pacjenta, w razie potrzeby wykonać konsultację anestezyjologiczną i internistyczną. Zakres niezbędnych badań zależy od rodzaju brachyterapii

(radykalna, paliatywna), lokalizacji nowotworu i obejmuje: badania laboratoryjne, badania rentgenowskie, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, ultrasonograficzne oraz inne zależnie od sytuacji klinicznej.

Aparaturę niezbędną do wykonywania zabiegów brachyterapii w skojarzeniu z hipertermią dzieli się na: aparaturę diagnostyczną, systemy planowania leczenia, aparaturę terapeutyczną (dedykowaną brachyterapii, osobno hipertermii) oraz aparaturę wykorzystywaną w procedurach kontroli i zapewnienia jakości.

Tabela 15: Wyposażenie podstawowe niezbędne do realizacji procedury BRT + HRT:

Wyposażenie podstawowe	
W zakresie diagnostyki obrazowej	Zgodne z wymaganiem dla procedur brachyterapii. Urządzenia omówiono w części I, punkt 6.
Wyposażenie wykorzystywane do implantacji układu aplikatorów (przewodnic śródtkankowych) – dotyczy samodzielnej hipertermii śródtkankowej i termometrii inwazyjnej	Sala zabiegowa lub operacyjna ze stosownym wyposażeniem anestezjologicznym, umożliwiającym znieczulenie dostosowane do typu przeprowadzanej aplikacji (znieczulenie miejscowe lub ogólne). Zgodne z wymaganiem dla procedur brachyterapii.
Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w realizacji procedury – na etapie przygotowania planu leczenia.	Zgodne z wymaganiem dla procedur brachyterapii.
	Aparat rentgenowski z ramieniem typu C, symulator rentgenowski lub odpowiednik umożliwiający przygotowanie dwuwymiarowych obrazów rentgenowskich wykorzystywanych do weryfikacji położenia aplikatorów względem obszaru leczonego, a także rekonstrukcji ich geometrii dla potrzeb przygotowywanego planu leczenia. Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia.
	Komputerowy tomograf rentgenowski, jako urządzenie do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów, do prospektywnego planowania przestrzennego rozmieszczenia śródtkankowych anten grzewczych i termometrów. Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia.

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

W przypadku aplikacji dotyczących BRT + HRT w części dotyczącej leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego obowiązują ogólnie przyjęte zasady planowania rozkładów dawek zależne od wybranej techniki leczenia i lokalizacji aplikatorów.

W przypadku wykorzystania techniki śródtkankowej i wewnątrzjamowej jeżeli możliwości techniczne systemu do planowania hipertermii na to pozwalają należy dokonać trójwymiarowej rekonstrukcji objętości tarczowej i położenia źródeł energii cieplnej oraz termometrów kontrolnych. W przypadku aplikacji wieloaplikatorowych należy część aplikatorów wykorzystać do umieszczenia termometrów kontrolnych a część z nich do wprowadzenia źródeł ciepła, bazując na prezentacji graficznej rozkładu temperatury bądź na ich optymalnym z punktu widzenia pokrycia odpowiednią izotermą i możliwością pomiaru temperatury położeniu.

W przypadku planowania leczenia należy bezwzględnie uwzględnić dostarczoną przez producenta bądź wyznaczoną samodzielnie przestrzenną charakterystykę temperaturową wybranego źródła energii cieplnej (np. antena mikrofalowa).

Dla aplikacji dotyczących brachyterapii powierzchniowej można przyjąć, że w przypadku braku możliwości rekonstrukcji objętości tarczowej izoterma terapeutyczna powinna znaleźć się 5mm pod powierzchnią skóry.

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

- 1) wybór techniki hipertermii ściśle zależy od rodzaju, typu, lokalizacji i zaawansowania klinicznego nowotworu, stanu ogólnego pacjenta, wybranej metody i schematu brachyterapii oraz możliwego do przeprowadzenia reżimu czasowego leczenia skojarzonego:
 - a) brachyterapia zmian powierzchownych: techniki hipertermii powierzchniowej,
 - b) brachyterapia śródtkankowa: hipertermia śródtkankowa, powierzchniowa, regionalna,
 - c) brachyterapia wewnątrzjamowa/śródtkankowa: hipertermia śródtkankowa, regionalna;
- 2) rodzaj stosowanej energii cieplnej zależy od posiadanej aparatury grzewczej i dostosowuje się do stosowanych technik brachyterapii oraz rodzajów używanych aplikatorów (igły stalowe vs. plastikowe, aplikacje śródtkankowe vs. powierzchniowe, itd.);
- 3) ogólne zasady przeprowadzania sesji hipertermii obejmują:
 - a) czas trwania pojedynczej sesji hipertermii (tzw. czas terapeutyczny ≥ 40 °C) powinien wynosić minimum 40 – 60 minut,
 - b) docelowa temperatura referencyjna powinna zawierać się w przedziale 42,5 – 44,0 °C; można stosować także technikę „step-down heating”, czyli szybkie podgrzanie tkanek do temperatury około $\geq 43,0$ °C, następnie utrzymywanie temperatury (40,0) 41,0 – 42,0 °C przez pozostały czas terapeutyczny,
 - c) czas między końcem sesji hipertermii a rozpoczęciem napromieniania lub między końcem napromieniania a rozpoczęciem sesji hipertermii nie powinien być dłuższy niż 2 godziny,
 - d) odstęp między dwiema sesjami hipertermii powinien wynosić minimum 48 – 72 godziny (zjawisko termotolerancji), średnio 2 sesje w tygodniu co 3 dni,
 - e) ilość sesji hipertermii zależy od czasu trwania cyklu brachyterapii.

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacji tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania.

Jeśli sytuacja kliniczna tego wymaga aplikatory grzewcze i ich umieszczenie wewnątrz prowadnic lub na powierzchni skóry pacjenta powinno odbywać się z zachowaniem zasad sterylności.

W przypadku aplikacji wewnątrzjamowych i śródtkankowych należy dobrać prowadnice wykonane z tworzywa, które nie oddziałuje z promieniowaniem wykorzystywanym do generowania energii cieplnej w tkankach pacjenta (np. promieniowanie mikrofalowe). Stosowane aplikatory (anteny) są zwykle dostosowane do średnicy powszechnie dostępnych aplikatorów do brachyterapii, podobnie jak sondy stosowane do miejscowego pomiaru temperatury. Dla aplikacji powierzchniowych należy dopasować wielkość aplikatora powierzchniowego do wielkości zmiany, zapewnić kontakt sondy termicznej z obszarem poddawany hipertermii i jeśli to możliwe zastosować chłodzenie powierzchni skóry dodatkowym bolusem wodnym.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Plan leczenia dla brachyterapii z wykorzystaniem promieniowania jonizującego i jego realizacja powinna być poddana standardowym procedurom weryfikacji i kontroli jakości obowiązującym w brachyterapii wybranymi technikami.

W przypadku hipertermii jeśli jest to możliwe powinno się weryfikować pokrycie izotermą terapeutyczną objętości tarczowej a także występowanie obszarów o nadmiernie podwyższonej temperaturze.

Dwa najważniejsze parametry, które należy bezwzględnie kontrolować w czasie realizacji części procedury dotyczącej hipertermii to czas leczenia (całkowity i czas od osiągnięcia temperatury terapeutycznej) i temperaturą osiąganą w objętości tarczowej. Jeśli system do realizacji leczenia na to pozwala należy ustawić możliwą do osiągnięcia i nieprzekraczalną temperaturę maksymalną bądź jej dopuszczalny zakres.

Proces leczenia powinien być udokumentowany przez sporządzenie stosownych protokołów dotyczących podstawowych parametrów realizowanej hipertermii.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagające.

Leczenie wspomagające zależy od typu nowotworu i jego zaawansowania, stanu ogólnego chorego i nie jest bezpośrednio związane z rodzajem procedury.

7. Wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

Instrukcja wręczana każdemu pacjentowi powinna obejmować: zalecenia w razie wystąpienia odczynu popromiennego lub związanego z hipertermią. Nie ma żadnych ograniczeń dla podróży czy fizycznego kontaktu pacjenta z osobami dorosłymi.

5. Brachyterapia z zastosowaniem implantów stałych (BRT-impl-s) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: Brak.

ICD 9: 92.411

2. Cel procedury.

Celem procedury jest zapewnienie długotrwałej kontroli miejscowej guza pierwotnego i trwałe wyleczenie chorego.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr hab. n. med. Janusz Skowronek, dr n. med. Marek Kanikowski, dr med. Grzegorz Zwierzchowski, prof. UM dr hab. n. med. Piotr Milecki.

4. Datę umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C14, C30-C32, C50, C61, C71 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Procedura obejmuje leczenie przede wszystkim raka gruczołu krokowego. Ten nowotwór stanowi w wielu krajach jedyne wskazanie do BRT-impl-s. Ze względu na publikowane doniesienia dotyczące leczenia innych nowotworów określa się również ich zasady leczenia z

zastrzeżeniem ograniczeń i wymagań. Dotyczy to leczenia raka piersi, mózgu, nowotworów głowy i szyi. Leczenie tych nowotworów powinno być prowadzone jedynie w ośrodkach mających doświadczenie w tej technice leczenia, z odpowiednią bazą diagnostyczną (w tym z rezonansem magnetycznym) oraz dysponujących wysoko wykwalifikowaną kadrą specjalistów.

Wskazania oraz schemat leczenia w zależności od umiejscowienia, typu i zaawansowania nowotworu określa się następująco:

- 1) rak gruczołu krokowego - przed kwalifikacją do leczenia wymagane jest przypisanie chorego do jednej z grup ryzyka według następujących kryteriów:

Tabela 1: Grupy ryzyka i wskazania do brachyterapii raka gruczołu krokowego (oparte na zaleceniach Amerykańskiego Towarzystwa Brachyterapii, Europejskiego GEC-ESTRO):

Czynnik rokowniczy	Niska grupa ryzyka Brachyterapia zalecana Rokowanie dobre	Pośrednia ryzyka Brachyterapia opcjonalna Rokowanie dobre	Wysoka ryzyka Brachyterapia rzadko stosowana Rokowanie złe
PSA (ng/ml)	< 10	10 - 20	> 20
Skala Gleasona	5 – 6	7	8 - 10
Stopień T	T1c – T2a	T2b – T2c	T3
IPSS	0 – 8	9 – 19	20
Objętość prostaty (cm ³)	< 40	40 – 60	> 60
Przepływ minimalny moczu - Q min (ml/s)	> 15	15 - 10	< 10
Objętość rezerwowa (cm ³)			> 200
TURP +/-			+

IPSS – International Prostate Scoring System; TURP - transurethral resection of the prostate, przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego.

Wskazania:

- a) samodzielna brachyterapia:
Niska grupa ryzyka (j/w), w wybranych przypadkach pośrednia grupa ryzyka po poinformowaniu pacjenta o rokowaniu lub po uwzględnieniu jego decyzji,
- b) brachyterapia skojarzona z teleradioterapią (EBRT): pośrednia i wysoka grupa ryzyka,
- c) brachyterapia wznowy (salvage brachytherapy): niezależnie od grupy ryzyka. W przypadku wznowy po leczeniu chirurgicznym zaleca się ocenę wielkości

resztkowego gruczołu przy pomocy rezonansu magnetycznego, niezależnie od TRUS.

Tabela 2: Wskazania kliniczne – podsumowanie:

Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Technika BRT-impl-s (dawki)
Samodzielna brachyterapia	T1-T2aN0M0 PSA < 10 ng/ml Skala Gleasona 5-6	Jednorazowo: I-125 (mediana 145 Gy) – zakres dawek 140 – 160 Gy Pd-103 (mediana 125 Gy) – zakres dawek 120-130 Gy Cs-131 - 115 Gy
Leczenie skojarzone z EBRT	T2b-T3N1M0 PSA > 10 ng/ml Skala Gleasona 7-10	EBRT + brachyterapia: EBRT 40-50 Gy + zakres dawek 100 - 120 Gy (I-125), 60 - 90 Gy (Pd-103)
Leczenie wznowy	wznowy po leczeniu chirurgicznym, EBRT, brachyterapii	Jednorazowo: I-125 (mediana 145 Gy) – zakres dawek 140 – 160 Gy Pd-103 (mediana 125 Gy) – zakres dawek 120-130 Gy Cs-131 - 115 Gy

I-125 – Iodum 125; Pd-103 – Palladium 103; Cs-131 – Cesium 131 (izotop dostępny głównie w USA i Kanadzie).

- 2) rak piersi - leczenie prowadzone jest jedynie w ramach badań (protokołów) klinicznych, dostępne doświadczenie nie upoważnia do wprowadzenia go do rutynowej praktyki leczniczej. Stosowanie w polskich ośrodkach powinno być związane konsultacją ośrodka posiadającego już doświadczenie w tej technice. Wskazania są zgodne ze wskazaniami do samodzielnej brachyterapii raka piersi (APBI):

Tabela 3: Rekomendacje GEC-ESTRO (2010) dotyczące kwalifikacji chorych do APBI:

Cecha	Niska grupa ryzyka – kandydaci do APBI	Pośrednia grupa ryzyka – w niektórych przypadkach możliwa APBI	Wysoka grupa ryzyka – przeciwwskazania do APBI
Wiek	> 50 lat	40-50 lat	< 40 lat
Histologia (rak)	IDC, śluzowy, cewkowy, rdzeniasty, koloidalny	IDC, ILC, śluzowy, rdzeniasty, koloidalny	-
ILC	niedozwolony	dozwolony	-
LCIS towarzyszący	dozwolony	dozwolony	-
DCIS	niedozwolony	dozwolony	-
HG	każdy	każdy	-
Wielkość guza	pT1-2 (<30 mm)	pT1-2 (<30 mm)	pT2 (>30mm), pT3, T4
Margines chirurgiczny	ujemny (> 2mm)	ujemny, bliski (> 2mm)	dodatni
Wielośrodkowość	jednośrodkowy	jednośrodkowy	wielośrodkowy
Wielogniskowość	jednogniskowy	wielogniskowy (w obrębie	wielogniskowy (>

		2 cm od guza	2cm od guza)
EIC	niedozwolony	niedozwolony	obecny
LVI	niedozwolony	niedozwolony	obecna
Status ER, PR	każdy	każdy	-
Węzły chłonne N	pN0 (SLNB lub ALND*)	pN1mi, pN1a (ALND*)	pNx; >pN2a (4 lub więcej zajętych węzłów)
Chemioterapia neoadjuwantowa	niedozwolona	niedozwolona	jeśli stosowana

APBI – Accelerated Partial Breast Irradiation, przyspieszone częściowe napromienianie raka piersi, IDC - invasive ductal carcinoma, naciekający rak przewodowy, ILC - invasive lobular carcinoma, naciekający rak zrazikowy, LCIS - lobular carcinoma in situ, rak zrazikowy in situ, DCIS - rak przewodowy in situ, HG - stopień złośliwości histologicznej, EIC - extensive intraductal komponent, rozległy rak wewnątrzprzewodowy; LVI - lympho-vascular invasion, inwazja naczyń chłonnych, ER-receptor estrogenowy; PgR-receptor progesteronowy SLNB = sentinel lymph node biosy, biopsja węzła wartownika, *ALND = axillary lymph node dissection, usunięcie węzłów chłonnych pachy (> 6 badanych węzłów).

Tabela 4: Wskazania kliniczne – rak piersi:

Rak piersi			
Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Technika BRT-impl-s (dawki)	
APBI samodzielne leczenie uzupełniające po oszczędzającym zabiegu chirurgicznym	T1-2N0M0 (grupa niskiego ryzyka).	Jednorazowo: I-125 (mediana 145 Gy) – zakres dawek 140 – 160 Gy Pd-103 (mediana 125 Gy) – zakres dawek 120-130 Gy	

3) nowotwory mózgu - wskazania do BRT-impl-s sa oparte na doświadczeniach brachyterapii śródkankowej czasowej i obejmują:

Tabela 5: Wskazania kliniczne – guzy pierwotne mózgu:

Leczenie	Warunki	Technika BRT-impl-s (dawki)
Wznowy po leczeniu chirurgicznym, EBRT	1. Guzy nieprzekraczające linii pośrodkowej, 2. Średnica < 5-6 cm, 3. Objętość < 125 cm ³ , 4. Położone nadnamiotowo, nienaciekające struktur głębokich	Jednorazowo: I-125 60-100 Gy
Pierwotne guzy operacyjne (GBM III, IV)	Jak wyżej	EBRT (50-60 Gy) + brachyterapia jako „boost”: I-125 (50-70 Gy)
Pierwotne guzy jako postępowanie alternatywne do leczenia	Jak wyżej	EBRT (50-60 Gy) + brachyterapia jako „boost”: I-125 (50-70 Gy)

chirurgicznego (GBM III, IV)		
Leczenie przerzutów w wybranych przypadkach	Niezaawansowany miejscowo guz, dobry stan ogólny, brak innych przerzutów, wysoki stopień dojrzałości.	Jednorazowo: I-125 60-100 Gy

Leczenie to rozwinęło się w latach 90-tych w USA, obecnie ma znikome znaczenie ze względu na rozwój radioterapii stereotaktycznej. Ewentualne kwalifikowanie do BRT-impl-s wymaga współpracy z ośrodkiem posiadającym doświadczenie w stosowaniu tej metody.

- 4) nowotwory głowy i szyi - wskazania do BRT-impl-s są oparte na nielicznych doniesieniach, dotyczą przede wszystkim wznowy w układzie chłonny szyi.

Tabela 7: Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi – drugi nowotwór lub wznowa:

Wskazania	Technika BRT-impl-s (dawki)
1. Potwierdzony w badaniu histopatologicznym kolejny nowotwór lub wznowa, 2. Guz w obszarze wcześniej napromienianym, 3. Guz o zaawansowaniu umożliwiającym założenie aplikatorów i brachyterapię.	Jednorazowo: BRT-impl-s I-125 60-100 Gy

Ewentualne kwalifikowanie do BRT-impl-s wymaga współpracy z ośrodkiem posiadającym doświadczenie w stosowaniu tej metody.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Brachyterapia, (*brachy*, z greckiego - z bliska) jest jedną z metod radioterapii nowotworów. Wykorzystuje się w niej energię fotonów lub cząstek pochodzącą z rozpadu izotopów promieniotwórczych umieszczanych w guzie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Brachyterapia z zastosowaniem implantów stałych (dalej BRT-impl-s) określa sposób umieszczenia izotopu promieniotwórczego. Izotopy promieniotwórcze (dalej – implanty stałe, IS) są umieszczane wewnątrz tkanek guza, tkanek sąsiadujących lub rzadziej, wewnątrz łoża po guzie i pozostają w ciele pacjenta na stałe ulegając rozpadowi promieniotwórczemu.

Brachyterapia śródtkankowa o niskiej mocy dawki (BRT-impl-s) polega na implantacji źródeł promieniotwórczych pod kontrolą wzroku oraz przy pomocy badań obrazowych. W pierwszym etapie następuje wstępna ocena guza i jego okolicy za pomocą USG (TRUS), lub tomografu komputerowego (TK). Dopuszczalne jest wykorzystanie tomografu jądrowego rezonansu magnetycznego jako urządzenia opcjonalnego – wykorzystywane do rekonstrukcji struktur niemożliwych do zobrazowania przy wykorzystaniu komputerowej tomografii rentgenowskiej. Zebrane obrazy stanowią podstawę dla komputerowego systemu planowania leczenia (tzw. treatment planning system – TPS) do wykonania planu wstępnego i propozycji miejsc implantacji aplikatorów do BRT-impl-s. Ciągła wizualizacja obrazu umożliwia implantację aplikatorów jako przewodnic dla izotopów – implantów stałych (brachyterapia jest wykonywana w czasie rzeczywistym – jest to tzw. *real time brachytherapy*). Po wykonaniu planu ostatecznego następuje implantacja źródeł do mięszu gruczołu krokowego. Końcowa weryfikacja ułożenia izotopów promieniotwórczych wraz z dozymetrią ma miejsce bezpośrednio po zabiegu (aparatury rentgenowskiej – ramię C) oraz w dniu następnym (tomograf komputerowy). Sprawdzenie położenia źródeł oraz dozymetria przy pomocy TK zaleca się wykonać w trakcie obserwacji (po 1 i 6 miesiącu).

Zabieg można wykonać zarówno w znieczuleniu ogólnym jak i podpajęczynówkowym. Brachyterapia raka gruczołu krokowego przy pomocy implantów stałych (BRT-impl-s) jest techniką stosowaną od ponad 30 lat, a liczba pacjentów kierowanych do tego rodzaju leczenia radykalnego jest stale wysoka, szczególnie w krajach wysokorozwiniętych, nie tylko w Stanach Zjednoczonych. W 1995 (USA) tylko 5% chorych na raka gruczołu krokowego kwalifikowano do brachyterapii, podczas gdy operacyjnie leczono ponad 65% chorych. Odkrycie nowych izotopów wraz z wprowadzeniem systemu komputerowego planowania leczenia spowodowało szybki wzrost odsetka chorych kwalifikowanych do brachyterapii (36% w 2002 r. i ponad 40% w 2004 r.). W 2006 roku wykonano w USA 82 tysiące zabiegów BRT-impl-s. Kliniczne i biochemiczne wskaźniki wyleczalności BRT-impl-s są porównywalne do tych, które obserwuje się w przypadku radykalnej prostatektomii lub EBRT. Mniejszy odsetek powikłań oraz większa konformalna dawka promieniowania pochłonięta przez gruczoł krokowy to główne zalety w porównaniu z EBRT. W odróżnieniu od radykalnej prostatektomii implantacja stałych ziaren promieniotwórczych jest krótkim, jednodniowym zabiegiem z mniejszym wskaźnikiem powikłań okołozabiegowych oraz w występujących w okresie po jej wykonaniu (krwawienie, nietrzymanie moczu, impotencja). Dokładna selekcja izotopu promieniotwórczego i jego odpowiednia lokalizacja pozwalają na podanie wysokiej dawki promieniowania wewnątrz guza gruczołu krokowego z szybkim zmniejszeniem dawki poza gruczołem w zdrowych narządach, które należy maksymalnie ochronić.

Kwalifikacja do brachyterapii pacjentów z grupy niskiego ryzyka nie budzi wątpliwości. Zakwalifikowanie do grupy pośredniego ryzyka (obecność co najmniej jednego z czynników ryzyka wymienionych powyżej) nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do leczenia techniką samodzielnej BRT-impl-s. Dobre wyniki opublikowane przez wielu autorów sugerują możliwość zastosowania monoterapii w skojarzeniu z hormonoterapią. W grupie pośredniego i wysokiego ryzyka zaleca się neoadiuwantowe leczenie przeciwandrogeńne, które może doprowadzić do zmniejszenia objętości gruczołu przed brachyterapią.

Źródła energii o niskiej mocy dawki, takie jak I-125, Pd-103, Cs-131, z powodu ograniczonego zasięgu umożliwiają podanie precyzyjnie zaplanowanej dawki wewnątrz gruczołu krokowego z jednoczesną efektywną ochroną otaczających tkanek. Z powodu dokładnie określonej dawki promieniowania, izotopy BRT-impl-s muszą być umieszczane ze maksymalną dokładnością, aby nie dopuścić do pozostawienia przestrzeni nieobjętych dawką leczącą. Energia izotopów o niskiej mocy dawki pozwala na dostarczenie do tkanki docelowej bardzo wysokiej dawki (120–160 Gy) promieniowania kumulowanej w dłuższym czasie. Efekt biologiczny jest porównywalny z dawką podaną techniką monoterapii HDR-BT w krótszym czasie, ale z użyciem izotopów o wysokiej mocy dawki.

Pomimo istnienia modeli biologicznych oraz lepszej wiedzy o promienioczułości guzów i normalnych tkanek brak jest wystarczających danych, aby ostatecznie określić, który izotop jest bardziej skuteczny w leczeniu raka gruczołu krokowego.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

1) rak gruczołu krokowego:

a) przeciwwskazania względne:

- przebyty zabieg TURP z przewlekłym znacznym uszkodzeniem prostaty; może to utrudniać rozmieszczenie implantów w miększu prostaty, w tej grupie chorych może dojść do powstania przetok. Jednak w każdym przypadku należy indywidualnie ocenić możliwość implantacji wykonując TRUS i mierząc grubość pozostałego miększu w miejscu między tylną powierzchnią a ubytkiem – powinna być większa niż 1cm. Ze szczególną rozważą należy rozmieszczać źródła wokół cewki moczowej,

- powtarzający się krwimocz, zażywanie regularne kwasu acetylosalicylowego lub antykoagulantów powinno się co najmniej na 7 dni przed implantacją źródeł,
 - gruczołu powyżej 60 cm³, przyleganie części gruczołu do spojenia łonowego oceniane w trakcie TRUS. Możliwe jest zmniejszenie objętości gruczołu przez zastosowanie 3 – 6 miesięcznej hormonoterapii, pozwala to zmniejszyć średnio o ok 30% objętość prostaty,
 - choroby zapalne jelit,
 - zajęcie węzłów chłonnych miednicy.
- b) przeciwwskazania bezwzględne:
- oczekiwany czas przeżycia krótszy niż 5 lat,
 - przerzutów odległych;
- 2) rak piersi:
- a) przeciwwskazania do BRT-impl-s są tożsame z opisanymi dla samodzielnej brachyterapii raka piersi i obejmują:
- guz położony w bliskiej odległości (poniżej 1 cm) od ściany klatki piersiowej lub skóry,
 - wielogniskowy rak piersi,
 - choroba Pageta sama lub w połączeniu z guzem w piersi,
 - zły efekt kosmetyczny po zabiegu oszczędzającym uniemożliwiający założenie igieł i optymalny efekt kosmetyczny po brachyterapii,
 - postać zapalna raka,
 - przerzutów odległych;
- 3) nowotwory układu nerwowego:
- a) przeciwwskazania obejmują:
- guzy o średnicy powyżej 5–6 cm,
 - guzy o objętości > 125 cm³,
 - guzy położone podnamiotowo,
 - guzy przekraczające linię pośrodkową,
 - guzy naciekające struktury głębokie, ciało modzelowate, pień, rdzeń przedłużony czy mózdzek,
 - zły stan ogólny,
 - wzmożone ciśnienie śródczaszkowe,
 - słaby kontakt z chorym,
 - założenia igieł z implantami.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Procedura brachyterapii raka gruczołu krokowego nie dotyczy kobiet. Jednakże pacjentom z rakiem gruczołu krokowego po leczeniu zaleca się nie brać na kolana dzieci przez okres 8 tygodni, należy zachować odległość minimum 1 metra od dzieci i kobiet w ciąży oraz unikać przebywania w ich towarzystwie dłużej niż jedną godzinę przez pierwsze 8 tygodni. Po ośmiu tygodniach okres ten może być wydłużony do 2 godzin.

W przypadku BRT-impl-s nowotworów o innej lokalizacji przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę u pacjentki poprzez wykonanie testu ciążowego. W przypadku ciąży dalsze postępowanie zależy od trymestru ciąży, decyzję ostateczną o utrzymaniu ciąży lub jej przerwaniu podejmuje pacjentka po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Ze względu na promieniowanie jonizujące w trakcie BRT-impl-s raka piersi obowiązuje całkowity zakaz karmienia piersią. W przypadku samodzielnej brachyterapii raka piersi czy nowotworów głowy i szyi obowiązują te same zasady jak w przypadku brachyterapii śródtkankowej.

Brachyterapia BRT-impl-s jest leczeniem bezpiecznym dla otoczenia. Nie ma konieczności izolowania chorych z implantami stałymi w trakcie uwalniania dawki terapeutycznej.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Aparaturę niezbędną do wykonywania zabiegów BRT-impl-s dzieli się na: aparaturę diagnostyczną, systemy planowania leczenia, aparaturę umożliwiającą implantację IS oraz aparaturę wykorzystywaną w procedurach kontroli i zapewnienia jakości. W przypadku brachyterapii z wykorzystaniem IS najczęściej wykorzystywany jest system planowania leczenia z wykorzystaniem planowania w czasie rzeczywistym („real time”).

Tabela 9: Wyposażenie podstawowe niezbędne do realizacji procedury brachyterapii śródtkankowej:

Wyposażenie podstawowe	
W zakresie diagnostyki obrazowej	Ultrasonograf z sondą transrektalną, urządzenia do diagnostyki obrazowej z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego - komputerowy tomograf rentgenowski wykorzystywany do celów diagnostycznych, dostęp do tomografu jądrowego rezonansu magnetycznego.
Wyposażenie wykorzystywane do implantacji układu IS i planowania leczenia w czasie rzeczywistym.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat ultrasonograficzny z sondą transrektalną zintegrowany z systemem planowania leczenia w czasie rzeczywistym. 2. System planowania umożliwiający wieloetapowe planowanie leczenia – zapewniający wizualizacje niezbędnych struktur anatomicznych oraz rozkładów dawki w czasie planowania położenia poszczególnych IS oraz jego zmiany podczas umieszczania IS w obrębie torebki prostaty. 3. Urządzenie wspomagające przygotowanie pojedynczych lub połączonych w formie nici IS zawierających izotop promieniotwórczy, umożliwiające ich umieszczenie w igłach służących do implantacji z jednoczesnym zapewnieniem ochrony radiologicznej personelu i pacjenta.
Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w procesie kontroli jakości po zakończeniu procedury.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat rentgenowski z ramieniem typu C, symulator rentgenowski lub odpowiednik umożliwiający przygotowanie dwuwymiarowych obrazów rentgenowskich wykorzystywanych do weryfikacji położenia i ilości IS (zgodność z przygotowanym planem leczenia). 2. Tomograf rentgenowski lub tomograf jądrowego rezonansu magnetycznego do przygotowania obrazów wykorzystywanych w procesie dozymetrii wstecznej z możliwością ich importu do systemu planowania leczenia w celu ponownej trójwymiarowej weryfikacji rozkładów dawek („post dosimetry”).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

Procedura powinna być przeprowadzana w sali zabiegowej bądź operacyjnej zapewniającej ochronność radiologiczną personelu i pozostałych pacjentów przebywających na terenie

jednostki realizującej procedurę implantacji źródeł promieniotwórczych (pracownia klasy Z). Ochronność radiologiczna powinna być dostosowana do aktywności i energii promieniowania wykorzystywanych izotopów. Organizacja pomieszczenia powinna minimalizować prawdopodobieństwo przypadkowego zagubienia IS i zredukować konieczność przenoszenia IS.

Wyposażenie pomieszczenia powinno obejmować zestaw aparatury anestezyjologicznej niezbędnej do przeprowadzenia procedury zgodnie z wybranym sposobem znieczulenia pacjenta.

W zależności od wybranego sposobu realizacji procedury niezbędne jest stanowisko do przygotowania IS i umieszczania ich w igłach służących do wprowadzania materiału promieniotwórczego do objętości leczonej. W sytuacji kiedy sekwencja IS przygotowywana jest w sposób manualny niezbędne jest zastosowanie odpowiednich osłon zapewniających osłonność radiologiczną redukującą dawki otrzymywane przez personel odpowiedzialny za tą część procedury.

Niezbędnym wyposażeniem jest także radiometr umożliwiający kontrolę pomieszczenia i personelu w celu lokalizacji ewentualnych zagubionych IS, a także sprawdzenie czy w ciągu doby po wykonanej procedurze IS nie zostało wydalone wraz z moczem.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 4) pielęgniarka;
- 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezyjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezyjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezyjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezyjologii, anestezyjologii i reanimacji lub anestezyjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezyjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do BRT-impl-s dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych. Decyzja zespołu interdyscyplinarnego jest wskazana w przypadku kwalifikacji do leczenia skojarzonego

(EBRT + BRT-impl-s) oraz wątpliwych przypadkach kwalifikacji do BRT-impl-s wznowu w gruczole krokowym. Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Procedura nie polega na stosowaniu leków, stąd interakcje lekowe nie występują. Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

Procedura implantacji IS jest jedną z najbardziej wymagających procedur dotyczących brachyterapii ze względu na utrudnioną korekcję błędów w rozkładzie dawki. Najniebezpieczniejszym błędem z punktu widzenia dawki całkowitej dostarczonej do objętości tarczowej jest błędne określenie aktywności pojedynczego IS w systemie planowania leczenia. Użycie do obliczeń aktywności większej niż nominalna może potencjalnie spowodować zdeponowanie dawki mniejszej niż zakładana, z drugiej strony mniejsza aktywność spowoduje wymuszenie przez system planowania leczenia wykorzystania większej niż to konieczne ilości IS.

Błąd polegający na umieszczeniu niewłaściwej liczby IS w pojedynczej igle do implantacji jest na początkowym etapie procedury stosunkowo łatwy do skorygowania dzięki zastosowaniu planowania leczenia w czasie rzeczywistym (zmiany w rozkładzie dawki są na bieżąco widoczne na ekranie systemu planowania leczenia), liczba wprowadzanych IS jest zwykle na tyle duża, że wpływ błędnego położenia pojedynczego IS na całkowity rozkład dawki jest możliwy do skompensowania.

Potencjalnie niebezpieczne jest niezamierzone umieszczenie IS w obrębie cewki moczowej, pęcherza moczowego, ściany odbytnicy a także w obszarze poza objętością tarczową.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

1) TURP:

Przezcewkowa resekcja prostaty (TURP) jest względnym przeciwwskazaniem do brachyterapii i jest związana z większym ryzykiem wystąpienia nietrzymania moczu po zabiegu. Niemniej jednak, w aktualnych publikacjach udowodniono, że ryzyko tego rodzaju powikłań jest mniejsze niż 10%. Istotna jest indywidualna ocena (w badaniu TRUS) grubości mięszu prostaty pozostałego po TURP;

2) $V > 60 \text{ cm}^3$:

Kości miednicy zasłaniające powiększony gruczoł krokowy mogą uniemożliwiać właściwe umiejscowienie IS, co najczęściej oznacza, że objętość gruczołu powyżej $50\text{-}60 \text{ cm}^3$ jest przeciwwskazaniem do zabiegu. W większości przypadków skutecznym rozwiązaniem tego problemu jest ablacja hormonalna zalecana co najmniej 3 miesiące przed zabiegiem. Wpływa ona na zmniejszenie objętości gruczołu i zmniejszenie ilości implantowanych IS. Neoadjuwantowe hamowanie działania hormonów może również znacząco zredukować przedoperacyjne objawy ucisku cewki moczowej, (które mogą być przeciwwskazaniem do brachyterapii) i zmniejszyć prawdopodobieństwo pooperacyjnego ostrego zastoju moczu;

3) inne choroby:

Problemy w implantacji IS mogą się pojawiać u pacjentów otyłych, w sytuacji, kiedy używane wyposażenie nie jest przystosowane do utrzymania ciężkich pacjentów, bądź igły nie są wystarczająco długie, aby osiągnąć podstawy gruczołu krokowego. Poważne choroby układu krążenia i oddechowego nie są przeciwwskazaniem do brachyterapii o ile chory jest pod opieką internisty i dobrze przygotowany do

zabiegu. Należy jednak zaznaczyć, że każdy starszy pacjent z tego rodzaju problemami wymaga większej uwagi lekarza prowadzącego.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy brachyterapii niż przyjęte w niniejszej procedurze, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych które są objęte innymi przepisami.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Przed podjęciem decyzji o brachyterapii śródtkankowej należy: określić zaawansowanie kliniczne, rozpoznanie histopatologiczne, ocenić stan wydolności pacjenta, wykonać konsultację anestezjologiczną i internistyczną.

Przed zabiegiem oczyszcza się dolny odcinek jelit, zakłada wlew dożylny oraz cewnik do pęcherza moczowego. Do implantacji IS stosowane jest znieczulenie zewnątrzoponowe lub ogólne, a zabieg trwa od 1-2 godzin. W trakcie zabiegu IS umieszczane są w obrębie gruczołu krokowego za pośrednictwem cienkich igieł wkłutych w krocze (obszar pomiędzy moszną a odbytem). Igieł wprowadzane są pod kontrolą USG (TRUS) w obręb gruczołu i wyjmowane bezpośrednio po implantacji izotopów. Średnio od 40 do 80 IS zostaje osadzonych w gruczole. Bezpośrednio po zabiegu wykonuje się zdjęcie rtg miednicy.

Przebieg zabiegu:

- 1) zabieg przeprowadzany jest w warunkach sali operacyjnej w znieczuleniu zewnątrzoponowym (zachowana świadomość pacjenta), czasami w ogólnym ze względu na decyzję pacjenta;
- 2) po ułożeniu chorego w pozycji litotomicznej (pozycja na plecach, stopy w specjalnych strzemionach), skóra krocza przemywana jest środkiem dezynfekującym. Do pęcherza moczowego zakłada się cewnik, następnie dokonuje identyfikacji gruczołu krokowego za pomocą przezodbytniczego ultrasonografu (konieczność oczyszczenia jelit przed zabiegiem);
- 3) na skórę krocza umieszcza się płytkę stabilizującą, celem unieruchomienia i prawidłowej oraz precyzyjnej implantacji aplikatorów (igieł);
- 4) pod kontrolą przezodbytniczego USG następuje implantacja igieł (lub tylko igieł mocujących) poprzez skórę krocza do wnętrza gruczołu krokowego (miejsce pomiędzy moszną a odbytem);
- 5) kiedy aplikatory zostaną umieszczone w odpowiednim miejscu, wykonuje się serię zdjęć USG i przesyła do systemu planowania leczenia. Podczas pobytu pacjenta na sali operacyjnej, lekarz we współpracy z fizykiem, ustala zindywidualizowany plan leczenia;
- 6) istnieje kilka technik aplikacji igieł i sekwencji zbierania obrazów USG. Technika zależy od producenta IS oraz wyposażenia do brachyterapii;
- 7) po przygotowaniu planu leczenia (rozmieszczenie IS) i akceptacji przez lekarza i fizyka przy pomocy igieł implantuje się IS do mięszu gruczołu krokowego;
- 8) personel zakładu cały czas monitoruje przebieg terapii. Cała procedura zajmuje około 1,5-3 godzin (przygotowanie chorego, implantacja, planowanie);
- 9) po kompletnej procedurze leczenia, pacjent pozostaje w zakładzie do dnia następnego, celem obserwacji stanu ogólnego po znieczuleniu ogólnym lub podpajęczynówkowym oraz wykonania dozymetrii przy pomocy TK.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Po zakończeniu procedury BRT-impl-s lekarz wyjmuje igły mocujące z krocza, pielęgniarka zakłada opatrunek uciskowy a pacjent jest wybudzany przez anestezjologa (w przypadku znieczulenia ogólnego).

1) krótko po implantacji IS:

Kiedy posiniaczenie i opuchlizna spowodowana zabiegiem znika, z izotopów promieniotwórczych uwalnia się promieniowanie. Szczyt dawki osiąga się około 7-10 dnia po implantacji. Przez okres 4-6 tygodni poziom promieniowania szacowany jest na średni, następnie stopniowo ulega zmniejszeniu.

a) objawy niepożądane w tym okresie (mogące wystąpić):

- częste oddawanie moczu,
- słaby przepływ strumienia moczu,
- uczucie gorąca podczas oddawania moczu,
- przypadkowe, niekontrolowane oddanie moczu,
- u 10-15% mężczyzn może wystąpić zatrzymanie moczu (pacjent przestaje oddawać mocz, który zalega w pęcherzu); do zatrzymania moczu dochodzi najczęściej w pierwszych tygodniach po implantacji; w takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem bądź udać do szpitala; problem ten rozwiązywany jest poprzez założenie cewnika,
- bolesność na czubku penisa (ból przeniesiony z podrażnień zakończeń nerwowych),
- częsta potrzeba wypróżnień wywołana stanem zapalnym gruczołu,
- pacjent może odczuwać trudności z wypróżnianiem jako rezultat spuchnięcia gruczołu krokowego; dieta z wysoką zawartością błonnika łagodzi objawy,
- okazjonalne krwawienia.

Wymienione symptomy mogą w ogóle nie wystąpić, różnić się nasileniem lub trwać do 6-8 tygodni po zabiegu. Po tym okresie większość mężczyzn odczuwa znaczną poprawę. W przypadku niektórych mężczyzn okres ten wydłuża się do około roku;

2) realizacja planu leczenia:

Zapisy z realizacji procesu leczenia w postaci wydruków z systemu planowania leczenia są autoryzowane przez lekarza prowadzącego.

W przypadku wystąpienia nieprzewidzianych zdarzeń w trakcie zabiegu, leczenie jest kontynuowane po wyjaśnieniu problemu. W przypadku przerwania zabiegu przez anestezjologa zabieg może kontynuowany po ponownej konsultacji i zgodzie anestezjologa.

Zakończenie leczenia jest potwierdzane przez lekarza prowadzącego oraz przez fizyka medycznego.

3) badania kontrolne:

Obowiązują ogólne zasady schematu badań kontrolnych po zakończeniu brachyterapii. W każdej jednostce prowadzącej brachyterapię powinny być opracowane i stosowane zasady badań kontrolnych. Jeśli badania kontrolne są zalecane w ośrodku leczącym to powinny one obejmować okres 5 lat od zakończenia brachyterapii. Pierwsze badanie powinno się odbyć po miesiącu, następnie do 12 miesięcy co 3 miesiące, potem co pół roku. Dozymetria przy pomocy badania TK powinna być wykonana po miesiącu od zabiegu oraz po pół roku. Jeśli chory pozostaje pod opieką lekarza rodzinnego to poza pierwszą kontrolą niezbędną w celu oceny ryzyka wystąpienia odczynu popromiennego pozostałe badania kontrolne mogą być wykonywane przez tego lekarza. W karcie informacyjnej w zaleceniach powinny być zamieszczone zalecane rodzaje badań wraz z harmonogramem oraz zasady postępowania z chorym po brachyterapii.

Przez pierwsze dwa lata, w razie wizyty u innego lekarza, nawet ze względu na inne schorzenia lub dolegliwości, należy zgłosić, że jest się po zabiegu brachyterapii BRT-impl-s raka gruczołu krokowego;

4) bezpieczeństwo radiologiczne po brachyterapii przy pomocy IS:

Wielu pacjentów zaniepokojonych jest tym, czy wszczepione IS są niebezpieczne dla rodziny i przyjaciół. Pomimo, iż są one radioaktywne nie stwarzają zagrożenia. Jedną z zalet zastosowania IS z promieniotwórczym izotopem jodu 125 lub paladium 103 jest absorpcja promieniowania wewnątrz gruczołu krokowego. Pacjent nie jest radioaktywny w momencie wypisania ze szpitala.

Z praktycznego punktu widzenia IS emitują promieniowanie przez około rok. Po tym okresie są praktycznie bezwładne i pozostając w gruczole krokowym nie wywołując żadnych negatywnych skutków.

Nie ma żadnych ograniczeń dla podróżowania czy fizycznego kontaktu pacjenta z osobami dorosłymi. W pierwszych trzech miesiącach od zabiegu chory powinien być ostrożny podczas kontaktu z małymi dziećmi oraz ciężarnymi. Natomiast kobiety będące w ciąży nie powinny przez dłuższe okresy czasu przebywać w pobliżu mężczyzny po zabiegu brachyterapii.

Pacjent nie powinien przez długie okresy czasu, pielęgnować, przytulać czy siedzieć bardzo blisko małego dziecka. Można je przytulić bądź trzymać przez kilka minut, a następnie pozostać w tym samym pokoju. Poza wskazanymi wyjątkami nie ma innych ograniczeń wobec kontaktu z rodziną, bliskimi.

IS są na stałe osadzone w gruczole krokowym. Czasami w trakcie aktywności seksualnej pojedynczy IS może przedostać się do ejakulatu. W związku z ryzykiem zaleca się stosowanie prezerwatyw przez pierwsze kilka tygodni o implantacji. W tym okresie nasienie może przybierać zabarwienie brązowe lub czarne. Sytuacja taka jest rezultatem krwawień, które wystąpiły w trakcie zabiegu. Czasami dochodzi do bolesnych wytrysków nasienia.

W sytuacji nagłej śmierci pacjenta do roku po zabiegu implantacji, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami, wskazane jest przeprowadzenie kremacji (zamiast tradycyjnego pogrzebu);

5) aktualizacja procedury:

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w zakresie radioterapii onkologicznej.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedurym w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Ash D, Flynn A, Battermann J, de Reijke T, Lavagnini P, Blank L. ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Radioth Oncol* 2000; 57: 315-321;
- 2) Battermann JJ: I-125 implantation for localized prostate cancer: the Utrecht University experience. *Radiother Oncol* 2000; 57: 269-272;
- 3) Bladou F, Salem N, Simonian-Sauve M i wsp. Permanent iodine 125 implant brachytherapy in localized prostate cancer: results of the first 4 years of experience. *Prog Urol* 2004; 14(3): 345-352;
- 4) Blank L, Gonzalez DG, de Reijke TM, Dobhoiwala NF, Koedooder K. Brachytherapy with transperineal 125-Iodine seeds for localized prostate cancer. *Radiother Oncol* 2000; 57: 307-313;
- 5) Burri RJ, Ho AY, Forsythe K, Cesaretti JA, Stone NN, Stock RG. Young men have equivalent biochemical outcomes compared with older men after treatment with

- brachytherapy for prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010; 77: 1315–1321. *Cancer Control* Jul 2007; 3: 131-138;
- 6) Chen A et al. Intraoperative brachytherapy for Stage I lung cancer. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 1999; 44: 1057–1063;
 - 7) Coen JJ, Zietman AL, Rossi CJ, Grocela JA, Efstathiou JA, Yan Y, Shipley WU. Comparison of high-dose proton radiotherapy and brachytherapy in localized prostate cancer: a case-matched analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 82: 25–31;
 - 8) Crook J, Borg J, Evans A, Toi A, Saibishkumar EP, Fung S, Ma C. 10-Year Experience with I-125 Prostate Brachytherapy at the Princess Margaret Hospital: Results for 1,100 Patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011; 80: 1323–1329;
 - 9) Davis BJ, Horwitz EM, Lee WR, Crook JM, Stock RG, Merrick GS, Butler WM, Grimm PD, Stone NN, Potters L, Zietman AL, Zelefsky MJ. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy. *Brachytherapy* 2012; 11: 6-19;
 - 10) Ferrer M, Suarez JF, Guedea F, Fernandez P, Macias V, Marino A, Hervas A, Herruzo I, Ortiz MJ, Villavicencio H, Craven-Bratle J, Garin O, Aguilo F, and the Multicentric Spanish Group of Clinically Localized Prostate Cancer. Health-related quality of life 2 years after treatment with radical prostatectomy, prostate brachytherapy, or external beam radiotherapy in patients with clinically localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 72: 421–432;
 - 11) Garbault A, Potter R, Mazon JJ, Meertens H, Van Limbergen E. *The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy*, Brussels, 2002, Chapter 20, 473-480;
 - 12) Goldner G, Pötter R, Battermann JJ, Kirisits Ch, Schmid MP, Sljivic S, van Vulpen M. Comparison between external beam radiotherapy (70 Gy/74 Gy) and permanent interstitial brachytherapy in 890 intermediate risk prostate cancer patients. *Radiother Oncol* 2012; 103: 223–227;
 - 13) Guedea F, Aguilo F, Polo A i wsp. Early biochemical outcomes following permanent interstitial brachytherapy as monotherapy in 1050 patients with clinical T1-T2 prostate cancer. *Radioth Oncol* 2006; 80(1): 57-61;
 - 14) Henry AM, Al-Qaisieh B, Gould K, Bownes P, Smith J, Carey B, Bottomley D, Ash D. Outcomes following iodine-125 monotherapy for localized prostate cancer: the results of leeds 10-year single-center brachytherapy experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010; 76: 50–56;
 - 15) Holm HH, Juul N, Pedersen JF i wsp. Transperineal I-125 seed implantation in prostatic cancer guided by transrectal ultrasonography. *J Urol* 1983; 130: 283-286;
 - 16) Jansen N, Deneufbourg J-M, Nickers P. Adjuvant stereotactic permanent seed breast implant: a boost series in view of Partial Breast Irradiation. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2007; 67: 1052–1058;
 - 17) Jerezek-Fossa BE, Orecchia R. Evidence-based radiation oncology: Definitive, adjuvant and salvage radiotherapy for non-metastatic prostate cancer. *Radiother Oncol* 2007; 84: 197–215;
 - 18) Kanikowski M, Skowronek J, Kubaszewska M, Chicheł A, Milecki P. Permanent implants in treatment of prostate cancer. *Rep Pract Radioth Oncol* 2008; 3: 150 – 167;
 - 19) Keller B et al. 103Pd vs. 125I for a breast permanent seed implant. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2005; 62: 358–365;
 - 20) King CR. LDR vs HDR brachytherapy for localized prostate cancer- the view from radiobiological models. *Brachytherapy* 2002, 1(4), 219- 226(8);
 - 21) Kollmeier MA, Stock RG, Stone N. Biochemical outcomes after prostate brachytherapy with 5-year minimal follow-up: importance of patient selection and implant quality. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 57(3): 645-653;

- 22) Lawton CA, Yan Y, Lee WL, Gillin M, Firat S, Baikadi M, Crook J, Kuettel M, Morton G, Sandler H. Long-term results of an RTOG phase II trial (00-19) of external-beam radiation therapy combined with permanent source brachytherapy for intermediate-risk clinically localized adenocarcinoma of the prostate. *Int J Radiation Oncol Biol Phys* 2012; 82: 795-801;
- 23) Lee WR. The role of androgen deprivation therapy combined with prostate brachytherapy. *Urology* 2002; 60(3 Suppl 1): 39-44; discussion 44;
- 24) Leibel SA, Phillips TL. *Textbook of Radiation Oncology, Second Edition 2004, Chapter 45, 988-1000;*
- 25) Machtens S, Baumann R, Hagemann J i wsp. Long-term results of interstitial brachytherapy (LDR-Brachytherapy) in the treatment of patients with prostate cancer. *World J Urol.* 2006; 24(3): 289-95;
- 26) Merrick GS, Butler WM, Galbreath RW i wsp. Biochemical outcome for hormone-naive patients with Gleason score 3+4 versus 4+3 prostate cancer undergoing permanent prostate brachytherapy. *Urology* 2002; 60(1): 98-103;
- 27) Merrick GS, Butler WM, Wallner KE i wsp. Impact of supplemental external beam radiotherapy and/or androgen deprivation therapy on biochemical outcome after permanent prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61(1): 32-43;
- 28) Merrick GS, Butler WM, Wallner KE, Galbreath RW, Adamovich E. Permanent interstitial brachytherapy in younger patients with clinically organ-confined prostate cancer. *Urology* 2004; 64(4): 754-759;
- 29) Merrick GS, Zelefsky MJ, Sylvester J, Nag S, Bice W. American Brachytherapy Society Prostate Low-Dose Rate Task Group. Ostatnie wejście 21.08.2012 - http://www.americanbrachytherapy.org/guidelines/prostate_low-doseratetaskgroup.pdf;
- 30) Mohammed N, Kestin L, Ghilezan M, Krauss D, Vicini F, Brabbins D, Gustafson G, Ye H, Martinez A. Comparison of acute and late toxicities for three modern high-dose radiation treatment techniques for localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 82: 204–212;
- 31) Nag S, Beyer D, Friedland J i wsp.. American Brachytherapy Society (ABS) recommendations for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 44(4): 789-799;
- 32) Norderhaug I, Dahl O, Hoisaeter PA, Heikkila R, Klepp O, Olsen DR, Kristiansen IS, Waehre H, Bjerklund Johansen TE. Brachytherapy for prostate cancer: a systematic review of clinical and cost effectiveness. *Eur Urol.* 2003 Jul;44(1):40-46;
- 33) Peschel RE, Colberg JW, Chen Z, Nath R, Wilson LD. Iodine 125 versus palladium 103 implants for prostate cancer: clinical outcomes and complications. *Cancer J* 2004; 10(3): 170-174;
- 34) Pignol J-P, Rakovitch E, Keller BM, Sankreacha R, Chartier C. Tolerance and acceptance results of a palladium-103 permanent breast seed implant phase I/II study. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2009; 73: 1482–1488;
- 35) Polgár C, Van Limbergen E, Pötter R i wsp. Patient selection for accelerated partial-breast irradiation (APBI) after breast-conserving surgery: Recommendations of the Groupe Européen de Curiethérapie-European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (GEC-ESTRO) breast cancer working group based on clinical evidence. *Radiother Oncol* 2010; 94: 264–273;
- 36) Porter AT, Blasko JC, Grimm PD i wsp. Brachytherapy for Prostate Cancer. *Cancer J Clin* 1995; 45: 165-178;

- 37) Raben A, Mychalczak B, Brennan MF, Minsky B, Anderson L, Casper ES, Harrison LB. Feasibility study of the treatment of primary unresectable carcinoma of the pancreas with 103Pd brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 35:351-356;
- 38) Radge H, Grado GL, Nadir BS. Brachytherapy for clinically localized prostate cancer: thirteen-year disease-free survival of 769 consecutive prostate cancer patients treated with permanent implants alone. *Arch Esp Urol* 2001; 54(7): 739-747;
- 39) Randy V, Heysek, MD. Modern Brachytherapy for treatment of prostate cancer;
- 40) Rivard MJ, Butler WM, Devlin PM, Hayes JK, Hearn RA, Lie EP, Meigooni AS, Merrick GS, Williamson JF. American Brachytherapy Society recommends no change for prostate permanent implant dose prescriptions Rusing iodine-125 or palladium-103. *Brachytherapy* 2007; 6: 34-37;
- 41) Rosenthal SA, Bittner NHJ, Beyer DC, Demanes DJ, Goldsmith BJ, Horwitz EM, Ibbott GS, Lee WR, Nag S, Suh WW, Potters L. American Society for Radiation Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guidelines for the transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011; 79: 335–341;
- 42) Sharkey J, Chovnick SD, Behar RJ i wsp. Minimally invasive treatment for localized adenocarcinoma of the prostate: review of 1048 patients treated with ultrasound-guided palladium-103 brachytherapy. *J Endourol* 2000; 14(4): 343-50;
- 43) Skowronek J, Kanikowski M, Zwierzchowski G, Chicheł A. Brachyterapia LDR w leczeniu raka gruczołu krokowego. *Wsp Onkol* 2009;13: 316-329;
- 44) Smith RP, Beriwal S, Komanduri K, Gibbons E, Benoit R. Planning based on postneedle volume with early dosimetric assessment is beneficial for Cesium-131 permanent prostate seed implantation. *Brachytherapy* 2008; 7: 237-241;
- 45) Stewart AJ, Mutyala S, Holloway CL et al. Intraoperative seed placement for thoracic malignancy. A review of technique, indications, and published literature. *Brachytherapy* 2009; 8: 63-69;
- 46) Stock RG, Stone NN, De Wyngaert JK, Lavagnini P, Unger PD. Prostate specific antigen findings and biopsy results following interactive ultrasound guided transperineal brachytherapy for early stage prostate carcinoma. *Cancer* 1996; 77(11): 2386-2392;
- 47) Stock RG, Stone NN. Preliminary toxicity and prostate-specific antigen response of a Phase I/II trial of neoadjuvant hormonal therapy, 103Pd brachytherapy, and three-dimensional conformal external beam irradiation in the treatment of locally advanced prostate cancer. *Brachytherapy* 2002; 1(1): 2-10;
- 48) Stone NN, Potters L, Davis BJ, Ciezki JP, Zelefsky MJ, Roach M, Shinohara K, Fearn PA, Kattan MW, Stock RG. Multicenter analysis of effect of high biologic effective dose on biochemical failure and survival outcomes in patients with Gleason score 7–10 prostate cancer treated with permanent prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009; 73: 341–346;
- 49) Sylvester JE, Grimm PD, Blasko JC i wsp. 15-Year biochemical relapse free survival in clinical Stage T1-T3 prostate cancer following combined external beam radiotherapy and brachytherapy; Seattle experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007; 67(1): 57-64;
- 50) Sylvester JE, Grimm PD, Wong J, Galbreath RW, Merrick G, Blasko JC. Fifteen-year biochemical relapse-free survival, cause-specific survival, and overall survival following I125 prostate brachytherapy in clinically localized prostate cancer: Seattle experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011; 81: 376–381;

- 51) Taira AV, Merrick GS, Butler WM, Galbreath RW, Lief J, Adamovich E, Wallner KE. Long-term outcome for clinically localized prostate cancer treated with permanent interstitial brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011; 79: 1336–1342;
- 52) Trombetta MG, Colonias A, Makishi D, Keenan R, Werts ED, Landreneau R, Parda DS. Tolerance of the aorta using intraoperative iodine-125 interstitial brachytherapy in cancer of the lung. *Brachytherapy* 2008; 7: 50-54;
- 53) Wallner K, Lee H, Wasserman S, Dattoli M. Low risk of urinary incontinence following prostate brachytherapy in patients with a prior transurethral prostate resection. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997; 37(3): 565-569;
- 54) Zelefsky MJ, Yamada Y, Cohen GJ i wsp. Five-year outcome of intraoperative conformal permanent I-125 interstitial implantation for patients with clinically localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007; 67(1): 65-70;
- 55) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 56) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa:

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

Obowiązuje schemat badań diagnostycznych przez zabiegiem brachyterapii raka gruczołu krokowego:

- 1) badanie kliniczne z wywiadem, szczególną uwagę należy przyłożyć do zebrania informacji o pobieranych lekach – jak przy przygotowaniu do każdego zabiegu w znieczuleniu ogólnym;
- 2) badanie przez odbytnicę (DRE);
- 3) USG przezodbytnicze (TRUS);
- 4) Morfologia i badania biochemiczne, PSA;
- 5) Biopsja przezodbytnicza celem oceny histopatologicznej oraz oceny skali Gleasona;
- 6) MRI lub TK miednicy mniejszej;
- 7) MRI przezodbytniczy – w przypadku niejasnego obrazu TRUS;
- 8) Scyntygram kośćca przy PSA>10 ng/ml;
- 9) RTG klatki piersiowej.

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

Planowanie leczenia dla procedury brachyterapii z wykorzystaniem IS odbywa się najczęściej z wykorzystaniem technik czasu rzeczywistego. Większość dostępnych systemów opiera się na jednoczasowym trójwymiarowym obrazowaniu ultrasonograficznym i trójwymiarowej prezentacji rozkładów dawek z jednoczesnym podglądem parametrów planu leczenia. W zależności od możliwości technicznych i doświadczenia zespołu realizującego procedurę pierwszym etapem powinno być przygotowanie wstępnego planu leczenia poprzedzone rekonstrukcją istotnych z punktu widzenia rozkładów dawek struktur anatomicznych (objętość tarczowa, cewka moczowa, ściana odbytnicy, pęcherz moczowy). Na jego podstawie możliwe jest następnie przygotowanie poszczególnych sekwencji IS i umieszczenie ich zgodnie z planem wewnątrz objętości tarczowej. Dzięki technice czasu rzeczywistego i natychmiastowej prezentacji rozkładów dawek na tym etapie możliwa jest dodatkowa optymalizacja planu leczenia, a także precyzyjne odtworzenie rzeczywistych położenia poszczególnych IS.

Wstępny, a także ostateczny plan leczenia należy poddać weryfikacji i ocenie parametrów rozkładów dawek, a także przygotować raport pozwalający na późniejszą dodatkową weryfikację. Proponowane parametry podlegające ocenie zestawiono w Tabeli 10.

Tabela 10: Proponowane parametry rozkładów dawek podlegające ocenie na przykładzie brachyterapii prostaty z wykorzystaniem IS:

GEC ESTRO - <i>Groupe Européen de Curiothérapie (GEC) and the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO).</i>	ABS - <i>American Brachytherapy Society.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Objętość prostaty • Liczba źródeł • Liczba wykorzystanych igieł • Całkowita zaimplantowana aktywność • Dawka • D₉₀ dla CTV • V₁₀₀ dla CTV • V₁₅₀ dla CTV • Dawki w narządach krytycznych 	<ul style="list-style-type: none"> • D₉₀ dla CTV • V₁₀₀ dla CTV • V₁₅₀ dla CTV • V₂₀₀ dla CTV • V₁₂₅ dla cewki moczowej • V₁₅₀ dla cewki moczowej • D₅₀ dla cewki moczowej • D₃₀ dla cewki moczowej • D₅ dla cewki moczowej • V_{100ccm} odbytnicy(cc)

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

Źródła promieniowania o niskiej mocy dawki, takie jak I-125, Pd-103 lub Cs-131 z powodu ograniczonego zasięgu umożliwiają podanie precyzyjnie zaplanowanej dawki wewnątrz gruczołu krokowego z jednoczesną efektywną ochroną otaczających tkanek. Efekt biologiczny BRT-impl-s jest porównywalny z dawką podaną techniką brachyterapii HDR w krótszym czasie, ale z użyciem izotopów o wysokiej mocy dawki.

I-125 posiada niską energię (27 keV) z początkową mocą dawki od 8 do 10 cGy/h oraz czasem połowicznego rozpadu wynoszącym 59.6 dni. Pd-103 ma krótszy czas połowicznego rozpadu (17 dni), co powoduje, że moc jego początkowej dawki jest większa i wynosi około 20 cGy/h. Niektóre wyniki badań nad tym izotopem wskazują na zalety stosowania palladu 103 polegające na wyższym prawdopodobieństwie zniszczenia szybko dzielących się komórek guzów (w porównaniu z I-125). Z tego powodu niektóre ośrodki zalecają stosowanie Pd-103 w leczeniu zmian nowotworowych gruczołu krokowego o niskim stopniu zróżnicowania. Najnowszy izotop, Cez-131 (Cs-131), został wprowadzony w Stanach Zjednoczonych w 2004 roku. Cs-131 przekazuje dawkę promieniowania do tkanki docelowej szybciej niż inne izotopy. Dzięki temu pacjenci otrzymują wyższą początkową dawkę terapeutyczną i szybko rozpoczyna się proces zabijania komórek nowotworowych. Krótsze napromienianie może mieć wpływ na czas trwania powikłań (inne narażenie tkanek prawidłowych na promieniowanie) w porównaniu z innymi izotopami. 90% dawki terapeutycznej jest dostarczane w ciągu 33 dni. Względnie wysoki poziom energii (29 KeV) zapewnia o 30% większe przenikanie do raka gruczołu krokowego w porównaniu z palladem-103. Bardzo ważny dla pacjentów jest również fakt, że krótki czas połowicznego rozpadu Cs-131 (tylko 9.7 dni) powoduje krótsze narażenie na promieniowanie dla domowników i środowiska.

Ze względu na wieloletnie doświadczenie większość ośrodków europejskich stosuje w brachyterapii izotop I-125. Przeszkodą w stosowaniu Cs-131 jest również krótki czas półrozpadu i konieczność szybkiego transportu z reaktora do ośrodka leczącego. Porównanie właściwości fizycznych trzech analizowanych izotopów zamieszczono w tabeli.

Tabela 11: Właściwości fizyczne oraz dawki obecnie stosowanych IS:

Izotop	Okres półtrwania	Energia (średnia)	90% dostarczanej dawki	Zakres dawki (najczęściej stosowana dawka)
¹²⁵ Jod	59.6 dni	30.4 KeV	204 dni	1. Monoterapia BRT-impl-s 140-160 Gy (145 Gy) 2. Teleradioterapia 40-50 Gy + BRT-impl-s (100-120Gy)
¹⁰³ Palladium	17 dni	22 KeV	58 dni	1. Monoterapia BRT-impl-s 110-120Gy (125 Gy) 2. Teleradioterapia 50 Gy + BRT-impl-s (60-90 Gy)
¹³¹ Cez	9.7 dni	29 KeV	33 dni	1. Monoterapia BRT-impl-s (115 Gy)

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacja tego położenia przed rozpoczęciem napromienienia.

Specyfika procedury brachyterapii z wykorzystaniem IS polega na umieszczeniu materiału promieniotwórczego bezpośrednio w objętości tarczowej. Rola aplikatora sprowadza się do umieszczenia pojedynczych bądź połączonych w formie nici ziaren zawierających materiał promieniotwórczy w tkankach pacjenta. Wybór aplikatorów jest ściśle związany z całym systemem do planowania leczenia wraz z dedykowanymi akcesoriami. Aplikator ma zwykle postać elastycznej igły wraz z dopasowanym obturatorem.

Przygotowanie igieł zależy od wyboru techniki realizacji procedury. Jedną z możliwości jest implantacja wszystkich zaplanowanych pustych igieł a następnie zgodnie z planem leczenia umieszczenie w nich w odpowiednich sekwencjach IS a następnie kolejne usuwanie igieł. Drugą z możliwości jest wstępne przygotowanie załadowanych igieł i kolejne umieszczanie ich pojedynczo w objętości tarczowej. Weryfikacja położenia poszczególnych przewodnic i IS powinna odbywać się w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem obrazowania ultrasonograficznego.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Jeśli warunki techniczne i wyposażenie ośrodka realizującego procedurę z wykorzystaniem implantów stałych na to pozwalają zaleca się wybiórczą (z zachowaniem jałowości materiału promieniotwórczego) kontrolę aktywności pojedynczych IS w celu porównania rzeczywistej wartości aktywności z certyfikatem dostarczonym przez producenta.

Rozkłady dawek uzyskane na etapie wstępnego planowania leczenia powinny być zweryfikowane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii i fizyka medycznego planującego leczenie.

Po zakończeniu implantacji wszystkich IS zawierających materiał promieniotwórczy przed opuszczeniem przez pacjenta pomieszczenia, w którym realizowano procedurę niezbędne jest wykonanie radiogramu w postaci analogowej bądź cyfrowej pozwalającego na wstępną weryfikację położenia implantów. Konieczne jest także przeliczenie ich ilości i porównanie z ilością IS zaplanowanych do założenia a także IS które pozostały po zakończeniu zabiegu, pozwala to w sposób jednoznaczny określić czy żadne z nich nie uległo zagubieniu. W takim przypadku przy pomocy radiometru należy takie IS odszukać i odpowiednio zabezpieczyć przed opuszczeniem pomieszczenia przez pacjenta i zespół realizujący procedurę.

Dobę po zabiegu bezwzględnie należy przeprowadzić procedurę dozymetrii wstecznej pozwalającą na jednoznaczne odtworzenie położenia IS i ostatecznego rozkładu dawki, której

deponowanie w obszarze tarczowym odbywa się zwykle w nieco innych warunkach geometrycznych niż procedura implantacji.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

Brachyterapię BRT-impl-s często łączy się z hormonoterapią, czasami – z teleradioterapią. Nie stosuje się typowego leczenia wspomagającego samą metodę leczenia.

7. Wytyczne dotyczące instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

Instrukcja wręczana każdemu pacjentowi powinna obejmować:

1) wskazania dotyczące kontaktu z innymi osobami:

Nie ma żadnych ograniczeń dla podróżowania czy fizycznego kontaktu pacjenta z osobami dorosłymi. W pierwszych trzech miesiącach od zabiegu chory powinien być ostrożny podczas kontaktu z małymi dziećmi oraz ciężarnymi. Natomiast kobiety będące w ciąży nie powinny przez dłuższe okresy czasu przebywać w pobliżu mężczyzny po zabiegu brachyterapii. Pacjent nie powinien przez długie okresy czasu, pielęgnować, przytulać czy siedzieć bardzo blisko małego dziecka. Poza wskazanymi wyjątkami nie ma innych ograniczeń wobec kontaktu z rodziną, bliskimi;

2) wskazania dotyczące aktywności seksualnej:

Istnieje niewielkie ryzyko że w trakcie aktywności seksualnej pojedyncze ziarno przedostanie się do ejakulatu. W związku z ryzykiem zalecamy jest stosowanie prezerwatyw przez pierwsze kilka tygodni o implantacji. W tym okresie nasienie może przybierać zabarwienie brązowe lub czarne. Sytuacja taka jest rezultatem krwawień, które wystąpiły w trakcie zabiegu. Czasami dochodzi do bolesnych wytrysków nasienia;

3) wskazania dotyczące postępowania po śmierci pacjenta:

W sytuacji nagłej śmierci pacjenta do roku po zabiegu implantacji, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami, wskazane jest przeprowadzenie kremacji (zamiast tradycyjnego pogrzebu).

6. Brachyterapia powierzchniowa (BRT-pow) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: Brak.

ICD 9: 92.451, 92.452

2. Cel procedury.

Celem brachyterapii powierzchniowej jest uzyskanie długotrwałej kontroli miejscowej nowotworu lub poprawa jakości życia chorego poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z obecnością guza pierwotnego lub zmiany przerzutowej.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr hab. n. med. Janusz Skowronek, dr med. Grzegorz Zwierzchowski

4. Datę umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00-C14, C32, C43, C46, C60, L91, I78 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Wskazania oraz schemat leczenia w zależności od umiejscowienia, typu i zaawansowania nowotworu przedstawiono poniżej:

1) nowotwory skóry:

a) podstawowe wskazania do BRT-pow obejmują:

- leczenie samodzielne radykalne zmian sklasyfikowanych jako T1-2N0,
- leczenie uzupełniające po nieradykalnym zabiegu,
- leczenie wspomagające (boost) guzów T2-3 lub TxN1 po teleradioterapii,
- leczenie paliatywne.

Tabela.1: Nowotwory złośliwe skóry, w których możliwa lub wskazana jest radioterapia (w tym brachyterapia):

Wysoce wskazana o unikalnych korzyściach	Wskazana i konkurencyjna dla innych metod	Rzadko wskazana
mięsak Kaposiego	rak podstawnokomórkowy/ płaskonabłonkowy (BCC/SCC) głowy i tułowia, sromu, krocza	fibrosarcoma,
ziarniniak grzybiasty	keratoacanthoma	BCC/SCC moszny, podszew stóp oraz dłoni
chłoniaki skóry	choroba Bowena/erytroplazja	czerniak złośliwy
	angiosarcoma	
	rak z komórek Merkla	

Zasady leczenia w zależności od zastosowanej techniki brachyterapii przedstawiono poniżej.

Tabela 2: Brachyterapia HDR:

Charakter leczenia	Wskazania	Aplikator	Pkt ref.	Dfr /zakres/	Dc /zakres/
Leczenie radykalne	zmiany do 5-6 cm średnicy, wszystkie guzy możliwe do objęcia aplikatorami, o grubości guza nie przekraczającej 2 cm	Różne typy aplikatorów w zależności od producenta	0.5 - 2.0 cm	3.0 - 10.0 Gy	45 - 60.0 Gy
Leczenie uzupełniające	leczenie uzupełniające po zabiegu nieradykalnym		0.5 - 1.0 cm	3.0 - 10.0 Gy	45 - 60.0 Gy
Leczenie paliatywne	guzy nieoperacyjne, krwawiące, o grubości przekraczającej 2 cm, niemożliwej do objęcia w całości aplikatorami		0.5 - 2.0 cm	Ustalane indywidualnie	20 - 40.0 Gy

Tabela 3: Brachyterapia PDR⁷:

Charakter leczenia	Wskazania	Aplikator	Pkt ref.	Dawka na impuls /zakres/	Częstość impulsów (zalecana)	Dc /zakres/
Leczenie		Różne typy	0.5	0.6 - 1.0		50 - 60.0

⁷ W zależności od sytuacji klinicznej i organizacji pracy ośrodka czas przerwy między pulsami może ulec zmianie. Każde wydłużenie lub skrócenie o więcej niż 5 – 10 minut winno być uzasadnione w dokumentacji.

radykalne	zmiany do 5-6 cm średnicy, wszystkie guzy możliwe do objęcia aplikatorami, o grubości guza nie przekraczającej 2 cm	aplikatorów w zależności od producenta	- 2.0 cm	Gy	co 1 h	Gy (w 2 - 3 etapach leczenia)
Leczenie uzupełniające	leczenie uzupełniające po zabiegu nieradykalnym		0.5 - 2.0 cm	0.6 - 1.0 Gy	co 1 h	50 - 60.0 Gy (w 2 - 3 etapach leczenia)
Leczenie paliatywne	guzy nieoperacyjne, krwawiące, o grubości przekraczającej 2 cm, niemożliwej do objęcia w całości aplikatorami		0.5 - 2.0 cm	0.6 - 1.0 Gy	co 1 h	15 - 40.0 Gy

2) Czerniak złośliwy:

a) Czerniak złośliwy skóry:

Obecnie czerniak skóry nie jest umieszczany wśród wskazań do brachyterapii. Sugeruje się, że alternatywnie do teleradioterapii można zastosować brachyterapię HDR w leczeniu nieoperacyjnych wznów miejscowych lub rozsianych przerzutów do skóry. Można stosować wtedy 6 frakcji po 6 Gy w odstępach 2-3 dniowych, leczenie można połączyć z hipertermią. Brak jednak opublikowanych długoletnich wyników brachyterapii tego nowotworu. Leczenie czerniaka powinno być prowadzone jedynie w ośrodkach mających doświadczenie w tej technice leczenia po uwzględnieniu zysku terapeutycznego i ryzyka.

- Czerniak błony naczyniowej⁸:

W Europie rozpoznaje się średnio 1 nowy przypadek rocznie na 100 000 mieszkańców. 3-5% czerniaków umiejscawia się w tęczówce, 7-9% - w ciele rzęskowym, 85 - 90% - w naczyniówce. Brachyterapia może być jedną z metod leczenia czerniaka tej lokalizacji. Usunięcie gałki ocznej było leczeniem standardowym aż do lat 80-tych, kiedy stwierdzono, że radioterapia jest skuteczną alternatywą w kontrolowaniu wzrostu guza (wyleczalność do 90%), jednocześnie oszczędzającymi oko. Obecnie, dla większości czerniaków naczyniówki radioterapia jest leczeniem z wyboru. Wybór między brachyterapią a radioterapią protonową ostatecznie zależy od różnych czynników, takich jak grubość i średnica guza, umiejscowienie guza oraz dostępności różnych rodzajów radioterapii. Brachyterapia wykorzystuje izotopy Ru- 106 lub I -125, jest metodą tańszą i łatwiej dostępną niż radioterapia protonowa.

Bardzo małe guzy (do 2 - 3 mm grubości (T1)), nie mające tendencji do wzrostu, powinny być najpierw obserwowane i kwalifikowane do leczenia w przypadku progresji. Brachyterapia przy pomocy Ru-106/I-125 może być połączona z koagulacją laserem.

Guzy średnie o grubości do 5 mm (T2) wymagają aktywnego leczenia, można zastosować zarówno emitery elektronów jak i fotonów. Brachyterapia

⁸ Leczenie zalecane jedynie w ośrodkach posiadających doświadczenie w leczeniu tego typu nowotworu.

jest również wskazana dla guzów o grubości powyżej 5 mm (T3) - do maksymalnie 8 (10 mm) - w tym przypadku korzystniejsze jest zastosowanie emiterów promieniowania gamma (I-125). Duże guzy o grubości powyżej 8-10 mm nie powinny być leczone techniką, wyniki są gorsze pod względem lokalnej kontroli i wyleczalności.

I-125

Pacjenci otrzymują dawkę między 0.5-1 Gy/h, dawka całkowita w szczycie guza wynosi od 70 do - 150 Gy, u podstawy guza - w zakresie pomiędzy 200 - 700 Gy. W zależności od wielkości nowotworu czas leczenia wynosi od 30 do 300 godzin.

Szczegółowe zasady dozymetrii i dawkowania są opisane w publikacjach, np. w [14.25];

3) Nowotwory głowy i szyi:

a) rak wargi,

b) wznowy (II nowotwór w obszarze głowy i szyi), rozsiew do skóry.

Brachyterapia powierzchniowa w leczeniu radykalnym, samodzielnym wczesnych raków wargi powinna być stosowana jedynie w przypadku płaskich zmian nowotworowych o grubości nie przekraczającej 1 cm, możliwej do objęcia aplikatorami (CTV).

Brachyterapia paliatywna wznów nowotworu w obszarze wcześniej napromienianym technikami teleradioterapii powinna być stosowana jedynie w ośrodkach mających doświadczenie w tej technice leczenia, z odpowiednią bazą diagnostyczną oraz dysponujących wysoko wykwalifikowaną kadrą specjalistów. Decyzje są zawsze podejmowane indywidualnie.

Tabela 4: Nowotwory głowy i szyi:

Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Technika HDR (dawki)	Technika PDR (dawki)
samodzielna brachyterapia (rak wargi)	T1-2N0	samodzielna brachyterapia w stopniu zaawansowania T1-T2N0: 10 x po d.fr. 5 - 6 Gy, 2x dziennie czas leczenia: 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 50 - 60 Gy (2-3 etapy leczenia)
leczenie uzupełniające po zabiegu chirurgicznym (rak wargi)	T1-T3N0 (w przypadku pozytywnego marginesu lub mniejszego od 5 mm)	leczenie uzupełniające po zabiegu: 9 x d.fr. 4.5 Gy lub 10 x d.fr. 4 Gy, 2 frakcje dziennie, czas leczenia 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni.	
leczenie paliatywne	wznowy po teleradioterapii, II nowotwór, rozsiew do skóry	5 - 10 frakcji x d.fr. 3 - 5 Gy, 1 x dziennie.	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 15 - 20 Gy

4) wznowy i przerzuty do skóry innych nowotworów

a) wznowa po mastektomii

b) rozsiew do skóry

Tabela 5. Wznowa w bliznie po mastektomii, rozsiew do skóry⁹:

Leczenie	Zaawansowanie kliniczne	Technika HDR (dawki)	Technika PDR (dawki)
samodzielna brachyterapia wznowy	stan po mastektomii i uzupełniającej teleradioterapii, alternatywnie do teleradioterapii	10 – 15 frakcji x po 3 - 5 Gy, 1 x dziennie	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 50 - 60 Gy (2-3 etapy leczenia)
leczenie paliatywne	wznowy po teleradioterapii, II nowotwór, rozsiew do skóry	5 – 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, 1 x dziennie	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 15 - 20 Gy

5) Keloid:

Keloid (bliznowiec) to guz powstały w skutek nadmiernej proliferacji fibroblastów najczęściej w miejscu urazu, ale również bez pierwotnej przyczyny. Miejscami szczególnie narażonymi na powstawanie tego typu tworów są okolice szyi i klatki piersiowej. Główne wskazania do BT obejmują leczenie uzupełniające po zabiegu chirurgicznym. Po wycięciu chirurgicznym bliznowca można się spodziewać do 60-80% nawrotów miejscowych. Zastosowanie pooperacyjnej brachyterapii może zmniejszyć częstość nawrotów do zakresu 2- 20%.

Brachyterapię należy ostrożnie stosować u dzieci ze względu ryzyko (niewielkie, 1/50000) indukcji nowotworu. Zysk terapeutyczny powinien przeważać nad ryzykiem. GTV powinien objąć całą bliznę, która pozostała po wycięciu bliznowca, PTV powinien objąć obszar do co najmniej 5 mm po obu stronach blizny. Najczęściej stosowane dawki mieszczą się w granicach od 12 do 20 Gy (dawka całkowita), podawanych w 2-5 frakcjach. Leczenie powinno być rozpoczęte w następnym dniu po zabiegu chirurgicznym.

6) Choroba Rendu – Oslera – Webera:

Choroba Rendu-Oslera-Webera (ROWD) to choroba dziedziczna, który ma wpływ na tkankę naczyń krwionośnych. Pierwszym objawem jest najczęściej krwawienie z przewodu pokarmowego (brzucha), skóry lub błony śluzowej nosa. Biorąc pod uwagę ryzyko powikłań i trudności w leczeniu tych chorych, brachyterapia jest wskazana w przypadku poważnych krwawień z nosa po niepowodzeniu innych metod leczenia. Brachyterapia nie jest wskazana jako leczenie profilaktyczne w przypadku braku objawów.

Objętość napromieniana musi obejmować wszystkie śluzówki wyściełające przegrodę nosową o głębokości od 2 do 4 mm. W przypadku choroby obustronnej, każdy przewód nosowy należy leczyć oddzielnie zaczynając od strony z nasilonymi objawami.

⁹ Decyzje powinny być podejmowane indywidualnie dla każdego chorego.

Całkowita dawka powinna wynosić od 20 do 30 Gy, dawki frakcyjne HDR 3-4 Gy, dawka PDR – impulsy 0.5 – 0.6 Gy co 1 h. Należy obliczyć dawkę w drugim przewodzie nosowym.

Wyniki BRT-pow są oparte na nielicznych doniesieniach.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Brachyterapia powierzchniowa (BRT-pow) polega na zastosowaniu źródeł promieniotwórczych pod kontrolą wzroku, najczęściej bez użycia badań obrazowych. W uzasadnionych przypadkach może być konieczna ocena guza i jego okolicy za pomocą USG lub tomografu komputerowego (TK). Podstawą zasad kwalifikacji do BRT-pow jest klasyfikacja kliniczna TNM. Z tego względu w postępowaniu przygotowawczym należy ocenić zaawansowanie miejscowe nowotworu, dokonać dokładnych jego pomiarów, udokumentować fotograficznie, a przy podejrzeniach głębokiego naciekania gałki ocznej, struktur ucha lub innych, rozważyć obrazowanie tomografią komputerową. Dopuszczalne jest wykorzystanie tomografu jądrowego rezonansu magnetycznego jako urządzenia opcjonalnego – wykorzystywane do rekonstrukcji struktur niemożliwych do zobrazowania przy wykorzystaniu komputerowej tomografii rentgenowskiej. Badania obrazowe są niezbędne w celu wykluczenia nacieku kości lub chrząstki. Niezbędne jest uzyskanie rozpoznania histopatologicznego przed rozpoczęciem leczenia.

Od momentu wykrycia radu przez Marię Skłodowską - Curie na przełomie XIX i XX wieku rozpoczęto stosowanie brachyterapii w leczeniu raka skóry. Pierwsze zabiegi miały charakter BRT-pow i wykonano je w 1903 roku. Obecnie w leczeniu wykorzystuje się wiele sztucznych izotopów promieniotwórczych o coraz lepszych parametrach fizycznych zapewniających większe bezpieczeństwo leczenia zarówno dla chorego jak i personelu biorącego udział w realizacji procedury. Właściwy dobór cech fizycznych izotopu oraz prawidłowe rozmieszczenie źródeł promieniowania umożliwia podanie wysokiej dawki promieniowania w obrębie tkanek zmienionych chorobowo, przy równoczesnym szybkim spadku dawki poza leczonym obszarem. Pozwala to na istotne ograniczenie rozmiaru uszkodzeń popromiennych w tkankach zdrowych otaczających nowotwór. BRT-pow jest często postępowaniem z wyboru w przypadkach nowotworów skóry, które nie mogą być usunięte chirurgicznie bez poważnych defektów kosmetycznych i konieczności zabiegów rekonstrukcyjnych a jej wyniki są przedmiotem wielu publikacji. BRT-pow jest cenioną metodą ze względu na doskonałe wyniki i bardzo dobre efekty kosmetyczne leczenia nowotworów niekorzystnie zlokalizowanych. Brachyterapia jest metodą zalecaną w sytuacjach, gdy zmiany lokalizują się na krzywiznach anatomicznych i w pobliżu narządów krytycznych (nasada nosa, okolice oczodołu, skóra klatki piersiowej). Rozkład dawki jest korzystniejszy w przypadku BRT-pow w porównaniu z technikami teleradioterapii ze względu na lepszą ochronę tkanek podskórnych (kości, więzadeł, stawów, gruczołu łzowego, itp.) leżących blisko leczonego guza. Ponadto BRT-pow umożliwia terapię zmian o dużej powierzchni z minimalną szkodą dla tkanek zdrowych i wysokim prawdopodobieństwem wyleczenia bez niekorzystnych powikłań miejscowych.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

1) przeciwwskazania względne:

- a) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
- b) ciąża,
- c) choroby układowe tkanki łącznej,

- d) przebyta radioterapia w obszarze planowanego leczenia (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego),
 - e) przewidywany czas przeżycia poniżej 6 miesięcy (jako przeciwwskazanie względne do leczenia radykalnego),
 - f) rak skóry – lokalizacja obejmująca powiekę górną, rak naciekający chrząstkę lub kość;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
- a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej brachyterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi lub jej obecność,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 2) zastosowanie brachyterapii powierzchniowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 3) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 4) wszystkie dzieci zakwalifikowane do brachyterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 5) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 6) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 7) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;

- 8) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent, jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Aparaturę niezbędną do planowania leczenia i realizacji brachyterapii powierzchniowej dzieli się na: aparaturę diagnostyczną, systemy planowania leczenia, aparaturę umożliwiającą realizację leczenia oraz aparaturę wykorzystywaną w procedurach kontroli i zapewnienia jakości.

Tabela 6: Wyposażenie podstawowe niezbędne do realizacji procedury brachyterapii śródtkankowej:

Wyposażenie podstawowe	
W zakresie diagnostyki obrazowej	Urządzenia do diagnostyki obrazowej z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego, aparat rentgenowski, opcjonalnie – komputerowy tomograf rentgenowski wykorzystywany do celów diagnostycznych, dostęp do tomografu jądrowego rezonansu magnetycznego.
Wyposażenie wykorzystywane do planowania leczenia	System planowania umożliwiający wieloetapowe planowanie leczenia z wizualizacją rozkładów dawki. Opcjonalnie zapewniający wizualizację niezbędnych struktur anatomicznych oraz położenie prowadnic źródła promieniotwórczego.
Urządzenia do realizacji leczenia	1. Zestaw aplikatorów do brachyterapii powierzchniowej dostosowany do wybranej w danym przypadku klinicznym techniki aplikacji. 2. Aparat do realizacji leczenia z wykorzystaniem źródeł promieniotwórczych techniką „remote-afterloading”. W wybranym reżimie czasowym – z niską lub wysoką mocą dawki, jeśli istnieje taka potrzeba z możliwością realizacji brachyterapii pulsacyjnej.
Urządzenia wykorzystywane w procedurach kontroli jakości	Komora jonizacyjna studzienkowa wraz z dedykowanym elektrometrem – do pomiarów aktywności wykorzystywanych źródeł promieniotwórczych. Aparat rentgenowski do ewentualnej kontroli położenia prowadnic źródła promieniotwórczego. Jeśli wyposażenie pracowni realizującej procedury na to pozwala – urządzenia do pomiarów dawek <i>in-vivo</i> w brachyterapii.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

Na terenie jednostki powinno znajdować się pomieszczenie umożliwiające właściwe dla danego przypadku klinicznego umiejscowienie aplikatora lub układu aplikatorów. W najprostszych przypadkach dopuszcza się przygotowanie prowadnic źródła promieniotwórczego w pomieszczeniu terapeutycznym bezpośrednio przed realizacją leczenia.

Realizacja leczenia z wykorzystaniem BRT-pow powinna być przeprowadzana w pomieszczeniu terapeutycznym zapewniającym ochronę radiologiczną personelu i pozostałych pacjentów przebywających na terenie jednostki realizującej procedury z wykorzystaniem brachyterapii. Ochrona radiologiczna pomieszczenia powinna być dostosowana do aktywności i energii promieniowania wykorzystywanych izotopów.

Niezbędnym wyposażeniem jest także radiometr umożliwiający kontrolę pacjenta i aplikatorów pod kontem ewentualnych pozostałości materiału promieniotwórczego, przystosowany do pomiarów promieniowania pochodzącego od wykorzystywanych źródeł promieniotwórczych.

Należy zapewnić dostęp do materiałów opatrunkowych i możliwość pracy z pacjentem w jałowych warunkach, w przypadku kiedy jest to uzasadnione z punktu widzenia klinicznego.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 4) pielęgniarka;
- 5) w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii).

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedur dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacje opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym, oraz na zabranych wynikach badań dodatkowych. Do ostatecznej decyzji o podjęciu leczenia wskaza jest decyzja zespołu interdyscyplinarnego. Ostateczną decyzję podejmuje pacjent w porozumieniu z lekarzem.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze stosownymi wskazaniami medycznymi, interakcje lekowe nie występują.

W przypadku więcej niż jednej frakcji ze względu na wysokie dawki promieniowania stosowane w kolejnych frakcjach może wystąpić ostry odczyn popromienny skóry. Chory powinien być poddany oględzinom przed każdą kolejną frakcją. Zapobieganie i leczenie odczynu polega na dostosowaniu diety, eliminacji substancji drażniących (używek), leczeniu przeciwzapalnym, przeciwobrzękowym i przeciwbólowym.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W przypadku BRT-pow dawka deponowana w tkankach pochodzi z rozpadu promieniotwórczego źródeł o relatywnie wysokiej aktywności i mocy dawki. Jednocześnie są to źródła o niskiej energii promieniowania co pociąga za sobą występowanie w napromienianych tkankach dużych gradientów dawek.

Błędy wynikające z niedokładnego pozycjonowania aplikatorów mogą skutkować znacznymi odstępstwami rzeczywistych rozkładów dawek od dawek zaplanowanych co może prowadzić do poważnych następstw klinicznych.

Charakterystyka rozkładów dawek w brachyterapii powierzchniowej jest ściśle uzależniona od doboru konkretnego aplikatora. Błędny wybór, jego niedostosowanie do konkretnego przypadku a także niezajomość cech charakterystycznych rozkładów dawek pochodzących od konkretnego modelu aplikatora może skutkować poważnymi następstwami klinicznymi.

Niezwykle istotny jest precyzyjny przepływ informacji oraz dokumentacji dotyczącej pacjenta i konkretnej aplikacji w ramach interdyscyplinarnego zespołu realizującego procedurę – pozwala to zminimalizować prawdopodobieństwo błędnego napromienienia.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Nie określa się w tej procedurze przypadku szczególnego ze względu na ograniczony zakres wskazań do leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Przed podjęciem decyzji o BRT-pow należy: określić zaawansowanie kliniczne, rozpoznanie histopatologiczne, ocenić stan wydolności pacjenta, wykonać konsultację internistyczną. Szczegółowe zasady przygotowania pacjenta są odmienne w zależności od typu nowotworu i jego lokalizacji, stanu ogólnego pacjenta.

Z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta przygotowanie do realizacji BRT-pow może wymagać zastosowania dodatkowych osłon narządów krytycznych (np. gałka oczna) jeśli sama budowa aplikatora takiej osłonności nie zapewnia. Pacjent powinien także otrzymać informacje na temat techniki i przebiegu samego leczenia. Ze względu na zastosowanie w większości przypadków techniki „remote afterloading” po zakończeniu leczenia pacjent nie stanowi zagrożenia radiacyjnego dla personelu jednostki i swojego bezpośredniego otoczenia.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.**1) zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas brachyterapii:**

Przed każdą frakcją leczenia należy weryfikacji poddać plan leczenia, sprawdzić dane pacjenta, planowane dawki, czas leczenia, indywidualne aplikatory.

Brachyterapia PDR: w trakcie całego leczenia trwającego od kilku do kilkudziesięciu godzin pacjent pozostaje pod stałą obserwacją pielęgniarek, techników elektroradiologii, fizyków medycznych (w godzinach pracy), lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej (w godzinach pracy i podczas dyżuru). W przypadku pogorszenia stanu zdrowia w godzinach popołudniowych za opiekę odpowiada lekarz dyżurny;

2) badania kontrolne:

Obowiązują ogólne zasady schematu badań kontrolnych po zakończeniu brachyterapii. W każdej jednostce prowadzącej brachyterapię powinny być opracowane i stosowane zasady badań kontrolnych. Jeśli badania kontrolne są zalecane w ośrodku leczącym to

powinny one obejmować okres 5 lat od zakończenia brachyterapii. Pierwsze badanie powinno się odbyć po miesiącu, następnie do 12 miesięcy co 3 miesiące, potem co pół roku. Jeśli chory pozostaje pod opieką lekarza rodzinnego to poza pierwszą kontrolą niezbędną w celu oceny ryzyka wystąpienia odczynu popromiennego pozostałe badania kontrolne mogą być wykonywane przez tego lekarza. W karcie informacyjnej w zaleceniach powinny być zamieszczone zalecane rodzaje badań wraz z harmonogramem oraz zasady postępowania z chorym po brachyterapii;

3) aktualizacja procedury:

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w zakresie radioterapii onkologicznej.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedurym w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Alam M, Nanda S, Mittal BB, Kim NA, Yoo S. The use of brachytherapy in the treatment of nonmelanoma skin cancer: a review. *J Am Acad Dermatol.* 2011;65(2):377-88;
- 2) Ashby MA, Pacella JA, de Groot R, Ainslie J. Use of a radon mould technique for skin cancer: results from the Peter MacCallum Cancer Institute (1975-1984). *Br J Radiol* 1989; 62: 608-12;
- 3) Baris G, Visser AG, van Andel JG. The treatment of squamous cell carcinoma of the nasal vestibule with interstitial iridium implantation. *Radiother Oncol* 1985; 4: 121-5;
- 4) Bhatnagar A. Nonmelanoma skin cancer treated with electronic brachytherapy: results at 1 year. *Brachytherapy.* 2013;12(2):134-40;
- 5) Borok TL, Bray M, Sinclair I, et al. Role of ionizing irradiation for 393 keloids. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1988; 15 (4): 865-70;
- 6) Brenner DJ Merriam GR. Postoperative irradiation for pterygium: guidelines for optimal treatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1994; 30: 121-5;
- 7) Chicheł A, Skowronek J - Współczesne leczenie raka skóry – dermatologia, chirurgia czy radioterapia? *Współ Onkol* 2005; 10: 429 – 435;
- 8) Crook JM, Mazon JJ, Marinello G, Raynol M, Huart I, Leung S, LeBourgeois M, Pierquin B. Interstitial Iridium 192 for cutaneous carcinoma of the external nose. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1990; 18: 243-8;
- 9) Daly NJ, de Lafontan B, Combes PF. Results of the treatment of 165 lid carcinomas by iridium wire implant. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1984; 10: 455-9;
- 10) Debois JM. Cesium-137 brachytherapy for epithelioma of the skin of the nose: experience with 370 patients. *JBR-BTR* 1994; 77: 1-4;
- 11) Delannes M, Rio E, Mirabel X, Brun T, Ducassou A, David I. Brachytherapy for cutaneous and lip carcinomas. *Cancer Radiother.* 2013;17(2):136-9;
- 12) DeSimone JA, Guenova E, Carter JB, Chaney KS, Aldridge JR, Noell CM, Dorosario AA, Hansen JL, Kupper TS, Devlin PM. Low-dose high-dose-rate brachytherapy in the treatment of facial lesions of cutaneous T-cell lymphoma. *J Am Acad Dermatol.* 2013;69(1):61-5;
- 13) Escarmant P, Zimmerman S, Amar A, et al. The treatment of 783 keloid scars by Iridium 192 interstitial irradiation after surgical excision. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993; 20: 245-51;
- 14) Flynn A. Quality assurance checks on a microSelectron-HDR. *Selectron Brachytherapy J* 1990; 4: 112-5;
- 15) Fukushima S, Inoue I, Inoue T, Ozekis S. Postoperative irradiation with 90 Sr eye applicator. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 43: 591-600;

- 16) Gambaro G, Negri E i wsp. Interstitial brachytherapy with iryidium-192 for carcinomas of the eyelid and inner canthus. *Radiother Oncol* 2001; 60 (suppl. 1): 16;
- 17) Garg MK et al. – Adjuvant high-dose rate brachytherapy (Ir-192) in the management of keloids which have recurred after surgical excision and external radiation, *Radiother Oncol* 2004; 73: 233-236;
- 18) Gerbaulet A, Pötter R, Mazon JJ, Meertens H, Van Limbergen E. The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy. Brussels 2002; pp: 3-21, 573-84, 591-610;
- 19) Guibert M, David I, Vergez S, Rives M, Filleron T, Bonnet J, Delannes M. Brachytherapy in lip carcinoma: long-term results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011;81(5):e839-43;
- 20) Guix B et al. – Treatment of Keloids by high-dose-rate brachytherapy: a seven years study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 1: 167-172;
- 21) Guix B et al. – Treatment of skin carcinoma of the face by high-dose-rate brachytherapy and custom-made surfach molds, *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 1: 95-102;
- 22) Guix B, Finestres F, Tello JJ, Palma C, Martinez A, Guix JR, Guix R. Treatment of skin carcinomas of the face by high-dose-rate brachytherapy and custom-made surface molds. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 47: 95-102;
- 23) Kovalic JJ, Perez CA. Radiation therapy following keloidectomy. A 20-year experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989; 17: 77-80;
- 24) Leer JWH, Van Houtte P, Davelaar J. Indications and treatment schedules for irradiation of benign diseases: a survey. *Radiother Oncol* 1998; 48: 249-57;
- 25) Leibel SA, Philips TL (eds). *Textbook of Radiation Oncology*. Saunders, Philadelphia 2004; p316;
- 26) Maes A, Van Limbergen E. LDR – Brachytherapy (BT) for non-melanoma skin cancer of the face: Local control rate, functional and cosmetic outcome in 173 patients. *Radiother Oncol* 2001; 60 (suppl. 1): 16;
- 27) Makarewicz R. *Brachyterapia HDR*. Wydawnictwo Via Medica, Gdańsk 2004;
- 28) Mazon JJ, Ghalie R, Zeller J, et al. Radiation therapy for carcinoma of the pinna using iridium 192 wires: a series of 70 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1986; 12: 1757-63;
- 29) Nag S, Caro ER, Demanes JD, et al. The American Brachytherapy Society recommendations for high dose rate brachytherapy for head and neck carcinoma. *Int J Oncol Biol Phys* 2001; 50: 1190-8;
- 30) Nag S, Quivey JM, Earle JD, Followill D, Fontanesi J, Finger PT for the American Brachytherapy Society. The American Brachytherapy Society recommendations for brachytherapy of uveal melanomas. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2003; 56: 544–555;
- 31) Nishimura Y, Nakai A, Yoshimasu T et al. Long term results of fractionated strontium 90 radiation therapy for pterygia. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 46: 137-141;
- 32) Parayani SB, Scott WP, Wells JW et al. Management of pterygium with surgery and radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993; 28: 101-3;
- 33) Perez CA, Brady LW. *Principles & Practice of Radiation Oncology*. Third Edition 1997; Chapter 27: 723-44;
- 34) Skowronek J, Chicheł A, Piotrowski T. Brachyterapia HDR nowotworów skóry - doświadczenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii. *Współ Onkol* 2005; 8: 347 – 354;
- 35) Skowronek J, O'Shea A, Kubaszewska M. Wyniki leczenia napromienianiem chorych na czerniaka złośliwego w materiale Wielkopolskiego Centrum Onkologii. *Współczesna Onkologia* 1999; 2: 65-68;

- 36) Skowronek J, Piotrowski T, Zwierzchowski G. PDR brachytherapy – describing of a method and a review of clinical applications. Rep Pract Oncol Radioth 2001; 4: 197-202;
- 37) Skowronek J, Wierzbička M. Brachytherapy in the treatment of head and neck cancer. Post chir głowy i szyi 2004; 1: 3-14;
- 38) Svoboda VH, Kovarik J, Morris F. High dose-rate microselectron molds in the treatment of skin tumors. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1995; 31: 967-972;
- 39) Van der Laarse R. Optimization of high dose rate brachytherapy. Activity: The Selectron User's Newsletter 1989; 2: 14-5;
- 40) Vijande J, Ballester F, Ouhib Z, Granero D, Pujades-Claumarchirant MC, Perez-Calatayud J. Dosimetry comparison between TG-43 and Monte Carlo calculations using the Freiburg flap for skin high-dose-rate brachytherapy. Brachytherapy. 2012;11(6):528-35;
- 41) Yonekawa Y, Kim IK. Epidemiology and management of uveal melanoma. Hematol Oncol Clin North Am. 2012;26(6):1169-84;
- 42) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 43) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Cześć szczegółowa:

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii.

W większości przypadków raka skóry nie ma potrzeby wykonywania badań klinicznych i diagnostycznych poza obowiązkowym badaniem histopatologicznym.

W razie potrzeby należy wykonać:

- 1) badanie kliniczne z wywiadem, szczególną uwagę należy przyłożyć do zebrania informacji o leczeniu poprzedzającym, o pobieranych lekach i przebytych chorobach;
- 2) USG;
- 3) morfologia i badania biochemiczne krwi;
- 4) TK lub inne badania obrazowe indywidualnie wskazane w danym przypadku.

2. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

Proces planowania leczenia w BRT-pow powinien bezwzględnie spełniać założenia dotyczące wybranego sposobu frakcjonowania oraz dopuszczalnych dawek poza objętością napromienianą.

W zależności od stopnia skomplikowania aplikacji a także warunków technicznych w ośrodku realizującym napromienianie zalecane jest, wykorzystanie metod uwzględniających trójwymiarową geometrię i planowanie leczenia z wykorzystaniem trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych istotnych z punktu widzenia rozkładów dawek.

W przypadku aplikacji gdzie zastosowanie trójwymiarowego obrazowania nie jest uzasadnione, a także w przypadku braku możliwości technicznych - należy przygotować plan leczenia w oparciu o metodę specyfikacji dawki wykorzystującą punkty dawki (dose points). W zależności od wymiarów geometrycznych przewidywanej objętości napromienianej ustala się odległość od osi prowadnic, w której umieszczane są punkty określające przebieg izodozy referencyjnej (100%). Rozkład dawki może być poddany optymalizacji - w celu poprawy parametrów rozkładu dawki w obrębie objętości tkanek uznanej za objętość tarczową i lepszej ochrony tkanek zdrowych i narządów krytycznych.

Każdorazowo rozkład dawki powinien zostać oceniony przez zespół planujący pod kątem występowania obszarów wysokich i niskich dawek. Jeśli planowanie leczenia było oparte o trójwymiarową rekonstrukcję geometrii aplikacji zaleca się analizę parametrów rozkładów dawek w oparciu o wielkości uzyskane z histogramu dawka-objętość.

3. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika).

Pośród kilku technik BRT-pow znajdują zastosowanie: maty (złożone z klasycznych cewników i taśmy samoprzylepnej), przydatne w leczeniu dużych i płaskich powierzchni; kształtki i formy umożliwiające napromienienie okolic o nieregularnych kształtach (np. małżowiny usznej); aplikatory powierzchniowe dostosowywane indywidualnie do poszczególnego pacjenta lub komercyjne (np. aplikatory Brocka, Leipzig, Freiburg, HAM). Typowy aplikator zawiera 2–8 równolegle rozmieszczonych cewników (w czasie napromieniania stanowiących przewodnice źródła promieniotwórczego) z zachowaną między nimi równą odległością wynoszącą 5–10 mm. Aplikatory zaprojektowane są dla płaskich powierzchni i nie wymagają znieczulenia podczas aplikacji. Podobnie jest z aplikatorami płucnymi Fritza lub French, które także mogą służyć do terapii zmian zlokalizowanych na powierzchni skóry. W momencie, gdy aplikator jest gotowy, umieszcza się w jego cewnikach odpowiednie markery, zapewniające odpowiednią widoczność światła cewnika i możliwe pozycje postojów źródła promieniotwórczego, uzyskane na podstawie dostępnych metod obrazowania dane przesyła się do systemu planowania. Na tym etapie obszar napromieniany (Planning Target Volume, PTV) składa się z pola zajętego przez zmianę nowotworową oraz 0,5- lub 1-centymetrowego marginesu (Gross Tumor Volume, GTV) w zależności od średnicy zmiany (odpowiednio < lub > niż 2 cm).

Według zaleceń Amerykańskiego Towarzystwa Brachyterapii nowotwory o nacieku nieprzekraczającym 0,5 cm można leczyć za pomocą brachyterapii powierzchniowej jako metody samodzielnej. Większość nowotworów może być leczona za pomocą pojedynczego plastikowego aplikatora implantowanego w obręb guza (raka nosa, przedsionka nosa, powieki i małżowiny usznej w stadium T₁₋₂). Takie postępowanie przynosi korzyści w postaci kontroli miejscowej w granicach 95-98% z doskonałym efektem kosmetycznym i funkcjonalnym.

Z kolei guzy nowotworowe, zlokalizowane na zagiętych powierzchniach (fałd nosowo-policzkowy, palce, małżowina uszna) o średnicy do 5–6 cm i grubości nacieku 0,5–2,0 cm powinny być leczone metodą brachyterapii śródtkankowej. Wyłączyć tu należy przypadki współistniejących przetok, przerzutów węzłowych i nacieków kości.

Wiele opublikowanych wyników badań potwierdza wysokie odsetki wyleczeń raka skóry metodą brachyterapii. W stopniu zaawansowania T₁₋₂ (dawka całkowita 60–65 Gy) 5-letnią kontrolę miejscową uzyskuje się w ponad 95 proc. W przypadku leczenia wznów po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym odsetki niepowodzeń są nieco wyższe i sięgają od 6 do 13 proc.

4. Zalecenia dotyczące wyboru i przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikacja tego położenia przed rozpoczęciem napromienienia.

W większości przypadków dotyczących BRT-pow jest możliwe zastosowanie silikonowych aplikatorów zapewniających odpowiednią (ok. 5 mm) odległość właściwych przewodniczących źródła promieniotwórczego od powierzchni skóry (np. Freiburg Flap[®] bądź odpowiedników). Taka geometria aplikatorów jest korzystna ze względu na jednorodność rozkładu dawki – obszar największego gradientu dawek występuje poza leczonymi objętościami tkanek. Jeśli jest to możliwe należy dążyć do indywidualizacji aplikatorów dostosowując ich kształt i wielkość do przewidywanej objętości napromienianej.

W przypadku niewielkich zmian możliwe jest zastosowanie metalowych aplikatorów stożkowych (np. Valencia[®], Leipzig[®], bądź odpowiedników). Aplikatory tego typu mogą zapewniać dodatkową osłonność korzystną z punktu widzenia ochrony tkanek zdrowych i narządów krytycznych.

Jeśli sytuacja kliniczna tego wymaga, zaleca się zastosowanie indywidualnych aplikatorów, wykonanych z materiałów tkankopodobnych w oparciu o dostępne przewodnice źródła promieniotwórczego.

Jeśli jest to uzasadnione należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości przebiegu przewodnic z wykorzystaniem dostępnych metod obrazowania.

5. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Najważniejszą z procedur kontroli jakości we wszystkich procedurach dotyczących brachyterapii jest okresowa kontrola aktywności źródeł promieniotwórczych i porównanie zgodności wartości zmierzonej z wartościami zapisanymi w certyfikacie producenta (z uwzględnieniem rozpadu źródła), konsoli aparatu do realizacji leczenia i systemie planowania. Zapewnia to zgodność czasów postojów źródła z zaplanowanymi i przekłada się bezpośrednio na prawidłowo zdeponowaną dawkę.

Położenie aplikatorów przed realizacją leczenia powinno być kontrolowane wizualnie, w obecności lekarza prowadzącego.

Po zakończeniu leczenia, przed opuszczeniem przez pacjenta pomieszczenia terapeutycznego należy przy pomocy radiometru wykluczyć obecność źródła promieniotwórczego poza aparatem terapeutycznym.

6. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

Brachyterapię BRT-pow często łączy się leczeniem chirurgicznym lub teleradioterapią. Nie stosuje się typowego leczenia wspomagającego w trakcie procedury.

7. Wytyczne dotyczące instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

1) instrukcja przekazana każdemu pacjentowi powinna obejmować:

a) wskazania dotyczące kontaktu z innymi osobami:

Nie ma żadnych ograniczeń dla podróżowania czy fizycznego kontaktu pacjenta z osobami dorosłymi.

b) wskazania dotyczące postępowania po zakończeniu brachyterapii:

Wskazania powinny być zamieszczone w zaleceniach na karcie informacyjnej, są indywidualnie dostosowane do rozpoznania i stanu ogólnego chorego. Nie ma odrębnych wskazań typowych dla tej techniki brachyterapii.

7. Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem jednej frakcji - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000021

ICD9: 92.223, 92.233

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji jest poprawa jakości życia chorego poprzez zmniejszenie dolegliwości bólowych związanych z obecnością przerzutów do kości.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth, dr n. fiz. Michał Biegała, dr n. med. Michał Spych, mgr inż. Dariusz Dziąg

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:
.....**5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.**

C00 – C97 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem pojedynczej frakcji jest wskazana u pacjentów z uogólnioną chorobą nowotworową z przerzutami do kości, które powodują istotne dolegliwości bólowe, wymagające podawania silnych leków przeciwbólowych.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem jednej frakcji jest metodą leczenia miejscowego wykorzystującą promieniowanie jonizujące, która ma zastosowanie u chorych z uogólnioną chorobą nowotworową z przerzutami do kości. Radioterapia jest standardową formą leczenia miejscowego wykorzystującą promieniowanie jonizujące dla celów medycznych. Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych i zespołów ekspertów.

Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu promieniowaniem jonizującym zależy od:

- 1) energii promieniowania jonizującego;
- 2) dawki podanej w czasie całego leczenia;
- 3) dawki podanej w czasie jednej frakcji leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami.

Planowanie teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji odbywa się przy pomocy symulatora terapeutycznego na podstawie obrazu zdjęć rentgenowskich. lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej wyznacza obszar do napromieniania obejmujący widoczną w badaniu obrazowym zmianę przerzutową z odpowiednim marginesem tkankowym.

W procedurze teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji dopuszczalne jest stosowanie wirtualnej symulacji przy użyciu tomografu komputerowego.

W realizacji procedury medycznej stosuje się najczęściej technikę jedнопolową lub technikę dwóch pól naprzeciwległych.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) bardzo zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,

- b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
- c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
- d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
- e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjentki;
- 2) zastosowanie brachyterapii wewnątrzjamowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 3) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 4) wszystkie dzieci zakwalifikowane do brachyterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 5) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 6) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 7) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 8) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent, jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji obejmuje:

- 1) symulator terapeutyczny, symulator z przystawką tomograficzną lub tomograf komputerowy z opcją wirtualnej symulacji – urządzenia te powinny być zintegrowane z systemem zarządzania radioterapią;
- 2) medyczny akcelerator liniowy – emitujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 4 MV do 20 MV oraz promieniowanie elektronowe w zakresie od 6 MeV do 15 MeV lub większym;
- 3) fantomy, sprzęt pomiarowy wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrole jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze to - maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem pojedynczej dawki frakcyjnej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu

- takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) ustalenie czy objawy spowodowane są zmianą nowotworową, którą zamierza się napromienić,
 - b) lokalizację guza pierwotnego lub przerzutu,
 - c) stan ogólny chorego.
 - 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu zależy od lokalizacji zmiany przerzutowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
 - 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie dotyczy.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury teleradioterapii paliatywnej z wykorzystaniem jednej frakcji w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia,
 - d) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - e) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - f) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość nieprawidłowej interpretacji obrazu klinicznego i radiologicznego zmian kostnych, które nie są przerzutami i nie powinny być leczone za pomocą procedury – np. złamań kompresyjnych kręgow w wyniku osteoporozy.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze teleradioterapii paliatywnej z wykorzystaniem jednej frakcji należy precyzyjnie wyznaczyć obszar napromieniania i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Obecny stan wiedzy wskazuje na podobną skuteczność teleradioterapii paliatywnej z wykorzystaniem jednej frakcji i teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej. Teleterapia paliatywna z wykorzystaniem jednej frakcji jest szczególnie polecana u chorych mieszkających w dużej odległości od zakładów radioterapii oraz posiadających dysfunkcję ruchu. Optymalna wielkość dawki frakcyjnej oraz kojarzenie z metodami leczenia systemowego wymagają dalszych badań.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Grabarz D, Panzarella T, Bezjak A, Mclean M, Elder C, Wong RK. Quantifying interobserver variation in target definition in palliative radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80:1498-504;
- 2) Gripp S, Mjartan S, Boelke E, Willers R. Palliative radiotherapy tailored to life expectancy in end-stage cancer patients: reality or myth? *Cancer.* 2010;116:3251-6;
- 3) Souchon R, Wenz F, Sedlmayer F, Budach W, Dunst J, Feyer P, Haase W, Harms W, Sautter-Bihl ML, Sauer R; German Society of Radiation Oncology (DEGRO). DEGRO practice guidelines for palliative radiotherapy of metastatic breast cancer: bone metastases and metastatic spinal cord compression (MSCC). *Strahlenther Onkol.* 2009;185:417-24;
- 4) Sutton DS, Kong W, Ding K, Mackillop WJ. The use of palliative radiotherapy for bone metastasis. *Radiother Oncol.* 2010;97:548-53;
- 5) Fairchild A, Barnes E, Ghosh S, Ben-Josef E, Roos D, Hartsell W, i wsp. International patterns of practice in palliative radiotherapy for painful bone metastases: evidence-based practice? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;75:1501-10;
- 6) Lutz ST, Chow EL, Hartsell WF, Konski AA. A review of hypofractionated palliative radiotherapy. *Cancer.* 2007;109:1462-70;
- 7) van den Hout WB, van der Linden YM, Steenland E, Wiggendaad RG, Kievit J, de Haes H, Leer JW. Single- versus multiple-fraction radiotherapy in patients with painful bone metastases: cost-utility analysis based on a randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 2003;95:222-9;
- 8) Wu JS, Wong R, Johnston M, Bezjak A, Whelan T; Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative Supportive Care Group. Meta-analysis of dose-fractionation radiotherapy trials for the palliation of painful bone metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;55:594-605;
- 9) Sze WM, Shelley M, Held I, Mason M. Palliation of metastatic bone pain: single fraction versus multifraction radiotherapy - a systematic review of the randomised trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(2);
- 10) Kaasa S, Brenne E, Lund JA, Fayers P, Falkmer U, Holmberg M, Lagerlund M, Bruland O. Prospective randomised multicenter trial on single fraction radiotherapy (8 Gy x 1) versus multiple fractions (3 Gy x 10) in the treatment of painful bone metastases. *Radiother Oncol.* 2006;79:278-84;
- 11) Foro Arnalot P, Fontanals AV, Galcerán JC, Lynd F, Latiesas XS, de Dios NR i wsp. Randomized clinical trial with two palliative radiotherapy regimens in painful bone metastases: 30 Gy in 10 fractions compared with 8 Gy in single fraction. *Radiother Oncol.* 2008;89:150-5;
- 12) Sze WM, Shelley MD, Held I, Wilt TJ, Mason MD. Palliation of metastatic bone pain: single fraction versus multifraction radiotherapy--a systematic review of randomised trials. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2003;15:345-52;
- 13) van der Linden YM, Lok JJ, Steenland E, Martijn H, van Houwelingen H, Marijnen CA, Leer JW; Dutch Bone Metastasis Study Group. Single fraction radiotherapy is

- efficacious: a further analysis of the Dutch Bone Metastasis Study controlling for the influence of retreatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;59:528-37;
- 14) van der Linden YM, Steenland E, van Houwelingen HC, Post WJ, Oei B, Marijnen CA, Leer JW; Dutch Bone Metastasis Study Group. Patients with a favourable prognosis are equally palliated with single and multiple fraction radiotherapy: results on survival in the Dutch Bone Metastasis Study. *Radiother Oncol.* 2006;78:245-53;
- 15) Hartsell WF, Konski AA, Lo SS, Hayman JA. Single fraction radiotherapy for bone metastases: clinically effective, time efficient, cost conscious and still underutilized in the United States? *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2009;21:652-4;
- 16) Yamada Y, Bilsky MH, Lovelock DM, Venkatraman ES, Toner S, Johnson J, Zatzky J, Zelefsky MJ, Fuks Z. High-dose, single-fraction image-guided intensity-modulated radiotherapy for metastatic spinal lesions. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2008;71:484-90;
- 17) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 18) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

Do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu.

Zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i laboratoryjne.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody oraz taktyki leczenia. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze kwalifikujący chorych do teleradioterapii;
- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) wielkość pojedynczej dawki frakcyjnej zależy od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosuje się pojedynczą dawkę frakcyjną w przedziale 6 – 8 Gy.
- 5) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 6) sposób frakcjonowania dawki u wybranych chorych może podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

- 1) na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta;
- 2) przygotowanie maski stabilizującej – jeżeli jest to konieczne, u pacjenta zakwalifikowany do procedury teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem pojedynczej dawki frakcyjnej należy wykonać maskę stabilizującą. Maska ta wykonana jest indywidualnie dla chorego i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczona imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią. Maskę stabilizującą wykonuje technik elektroradiologii na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego;
- 3) jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać podkładki stabilizujące.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

- 1) planowanie leczenia paliatywnego z zastosowaniem jednej frakcji:
 - a) przy pomocy symulatora terapeutycznego lekarz prowadzący przy udziale technika elektroradiologii określa punkt centrowania, wielkość pól terapeutycznych, kształt ewentualnych osłon oraz wyznacza istotne z punktu widzenia obliczania czasu napromieniania odległości i grubości tkanek,
 - b) przy pomocy symulatora terapeutycznego nanosi się bezpośrednio na ciało pacjenta lub maskę stabilizującą wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromienić pacjenta wiązką terapeutyczną,
 - c) w planowaniu leczenia teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji dopuszczalne jest stosowanie wirtualnej symulacji przy użyciu tomografu komputerowego,
 - d) wszystkie powyższe informacje wpisuje do karty leczenia pacjenta zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej i wraz z ewentualnymi wydrukami kształtu osłon indywidualnych przekazuje fizykowi medycznemu, który dokonuje obliczenia czasu napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Obliczanie czasu napromieniania wykonuje się na podstawie zdefiniowanych parametrów: energii promieniowania, wielkości pola dawki frakcyjnej, punktu normalizacji dawki (izodoza, głębokość). Wszystkie obliczenia powinny być wykonane na podstawie danych dozymetrycznych otrzymanych z wykorzystywanego w terapii medycznego akceleratora liniowego. Wskazane jest stosowanie odpowiednich aplikacji komputerowych.

W trakcie określania pól terapeutycznych na symulatorze wykonywane są ich obrazy referencyjne.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) technik elektroradiologii przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;
- 2) w trakcie napromieniania pacjenta oprócz techników uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników (w analogicznej pozycji, jak na symulatorze terapeutycznym – zgodnie z punktem

- centrowania), którzy w trakcie napromieniania muszą obserwować pacjenta i mieć z nim możliwość kontaktu głosowego poprzez system interwizji i interfonii;
- 4) przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii powinien sprawdzić parametry pól terapeutycznych wpisanych do karty napromieniania chorego z parametrami wpisanymi do systemu zarządzania radioterapią, jeżeli taki system w ośrodku jest wykorzystywany.

7. Zakres i częstota kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. medyczny akcelerator liniowy, aparat kobaltowy, symulator terapeutyczny i tomograf komputerowy powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych medycznym akceleratorom liniowym, aparatom kobaltowym, symulatorom terapeutycznym i tomografom komputerowym;
- 2) przy użyciu niezależnej metody należy kontrolować obliczane czasy napromieniania;
- 3) placówka wykonująca procedurę teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji, powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu;
- 4) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem pojedynczej frakcji może być procedurą terapeutyczną ambulatoryjną;
- 2) w przypadku przeprowadzenia leczenia w trakcie hospitalizacji, chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta;
- 3) przed podaniem pojedynczej frakcji promieniowania jonizującego lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących dawki przepisanej pacjentowi;
- 4) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

- 1) u chorych u których sytuacja kliniczna wynika z terminalnego stadium choroby nowotworowej, często wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu oraz leczeniu przeciwobrzękowym;
- 2) w przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy rozważyć wdrożenie leczenia żywieniowego.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem pojedynczej dawki pacjent pozostaje pod opieką zespołu lekarzy zajmujących się leczeniem paliatywnym i objawowym.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii paliatywnej z zastosowaniem jednej frakcji, po zakończonym leczeniu wymaga kontroli zgodnie ze standardem danego ośrodka, przy współudziale lekarzy specjalistów z dziedziny medycyny paliatywnej, radioterapii onkologicznej, onkologii

klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) fakt podania jednorazowej dawki promieniowania jonizującego odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 2) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie,
 - d) zapisy odnośnie wysokości dawki promieniowania jonizującego w karcie leczenia pacjenta jak również dokumentację radiologiczną wyznaczonego pola lub pól terapeutycznych, które zostały wyznaczone w trakcie symulacji;

13. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

W zależności od sytuacji klinicznej jaka występuje u pacjenta, teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem pojedynczej frakcji może być stosowana jako metoda samodzielna, lub w skojarzeniu z inną metodą leczenia paliatywnego lub objawowego.

14. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.

Nie dotyczy.

15. Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy teleradioterapii niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w historii choroby i potwierdzone danymi z piśmiennictwa.

Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową nie odnoszą się do badań klinicznych które są objęte innymi przepisami.

16. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

8. Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000021

ICD9: 92.223, 92.233

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej jest poprawa jakości życia chorego poprzez zmniejszenie dolegliwości związanych z obecnością guza pierwotnego lub zmian przerzutowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth, dr n. fiz. Michał Biegała, dr n. med. Michał Spych, mgr inż. Dariusz Dziąg

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C97 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Procedura jest stosowana w następujących sytuacjach klinicznych:

- 1) teleradioterapia paliatywna frakcjonowana jest wskazana u pacjentów, u których stwierdza się wysoki stopień zaawansowania miejscowo – regionalnego nowotworu, który wyklucza podjęcie leczenia radykalnego, lub u których stwierdza się obecność przerzutów odległych;
- 2) wskazania do radioterapii paliatywnej:
 - a) onkologiczne sytuacje naglące:
 - zespół ucisku rdzenia kręgowego,
 - zespół żyły głównej górnej;
 - b) nieoperacyjne przerzuty nowotworowe do OUN, lub pierwotny nowotwór mózgu u chorych w złym stanie ogólnym i prognozowanym krótkim okresem przeżycia,
 - c) przerzuty nowotworowe do kości z towarzyszącymi dolegliwościami bólowymi, i/lub ryzykiem złamania patologicznego, lub z przebyłym złamaniem patologicznym,
 - d) miejscowo zaawansowane nowotwory głowy i szyi, które ze względu na stopień zaawansowania miejscowego i regionalnego są poza możliwościami leczenia radykalnego,
 - e) miejscowo zaawansowany rak płuca z objawami bólu, duszności, krwioplucia,
 - f) nieoperacyjne nowotwory naciekające ścianę klatki piersiowej w obszarze jamy brzusznej i miednicy o różnych lokalizacjach narządowych, które powodują objawy miejscowe zamknięcia światła przewodu pokarmowego, dróg moczowych, krwawienia z odbytnicy, krwimoczku lub krwawienia dróg rodnych,
 - g) nieoperacyjne, przerzutowo zmienione węzły chłonne,
 - h) nieoperacyjne nowotwory naciekające sploty i korzenie nerwowe,
 - i) nieoperacyjne, zaawansowane nowotwory tkanek miękkich, owrzodzenia nowotworowe skóry.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana jest metodą leczenia miejscowego, wykorzystującą energię promieniowania jonizującego, która ma zastosowanie u pacjentów, u których stwierdzono wysoki stopień zaawansowania miejscowo – regionalnego, który wyklucza podjęcie leczenia radykalnego lub stwierdzono obecność przerzutów odległych.

Radioterapia jest standardową formą leczenia miejscowego wykorzystującą promieniowanie jonizujące dla celów medycznych. Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów.

Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu promieniowaniem jonizującym zależy od:

- 1) energii promieniowania jonizującego;
- 2) dawki podanej w czasie całego leczenia;
- 3) dawki podanej w czasie jednej frakcji leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami.

Planowanie teleradioterapii paliatywnej odbywa się przy pomocy symulatora terapeutycznego na podstawie obrazu zdjęć rentgenowskich z wykorzystaniem innych badań obrazowych. Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii, lub radioterapii onkologicznej wyznacza obszar do napromieniania obejmujący widoczny w badaniu obrazowym guz pierwotny lub zmianę przerzutową z odpowiednim marginesem tkankowym.

W przypadku lokalizacji narządowej w której niemożliwe jest uwidocznienie guza pierwotnego lub zmiany przerzutowej na obrazie zdjęć rentgenowskich w trakcie symulacji, planowanie teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej odbywa się na podstawie obrazu zdjęć rentgenowskich i charakterystycznych punktów kostnych które wyznaczają granice pola terapeutycznego dla danej lokalizacji narządowej.

W procedurze teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej dopuszczalne jest stosowanie wirtualnej symulacji przy użyciu tomografu komputerowego. Obrazami referencyjnymi w tym przypadku są obrazy DRR (digitally reconstructed radiographs), na których podstawie wykonuje się kontrolę portalową.

W realizacji procedury medycznej stosuje się najczęściej technikę jednopolową lub technikę dwóch pól przeciwległych.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowanie procedury.

- 1) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie;
- 2) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) bardzo zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;

- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) wszystkie dzieci zakwalifikowane do radioterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami, oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia, oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania leczenia promieniami u dzieci (dawki, frakcjonowanie, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej obejmuje:

- 1) symulator terapeutyczny, symulator z przystawką tomograficzną lub tomograf komputerowy z opcją wirtualnej symulacji – urządzenia te powinny być zintegrowane z systemem zarządzania radioterapią;
- 2) medyczny akcelerator liniowy – emitujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 4 MV do 20 MV oraz promieniowanie elektronowe w zakresie od 6 MeV do 15 MeV lub większym;
- 3) fantomy, sprzęt pomiarowy wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrole jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w

trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;

- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania teleradioterapii paliatywnej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny rezultat radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) ustalenie czy objawy spowodowane są zmianą nowotworową, którą zamierza się napromienić,
 - b) lokalizacja guza pierwotnego lub przerzutów,
 - c) stan ogólny chorego;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu zależy od lokalizacji guza pierwotnego lub zmiany przerzutowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułujących cytostatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej należy precyzyjnie wyznaczyć obszar napromieniania i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Obecny stan wiedzy wskazuje na podobną skuteczność teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej według kilku różnych schematów frakcjonowania. Optymalna wielkość dawki frakcyjnej oraz kojarzenie z metodami leczenia systemowego w zależności od rozpoznania wymagają dalszych badań.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Grabarz D, Panzarella T, Bezjak A, Mclean M, Elder C, Wong RK. Quantifying interobserver variation in target definition in palliative radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80:1498-504;
- 2) Feyer P, Sautter-Bihl ML, Budach W, Dunst J, Haase W, Harms W, Sedlmayer F, Souchon R, Wenz F, Sauer R; Breast Cancer Expert Panel of the German Society of Radiation Oncology (DEGRO). DEGRO Practical Guidelines for palliative radiotherapy of breast cancer patients: brain metastases and leptomeningeal carcinomatosis. *Strahlenther Onkol.* 2010;186:63-9;
- 3) Gripp S, Mjartan S, Boelke E, Willers R. Palliative radiotherapy tailored to life expectancy in end-stage cancer patients: reality or myth? *Cancer.* 2010;116:3251-6;

- 4) Reinfuss M, Mucha-Małecka A, Walasek T, Blecharz P, Jakubowicz J, Skotnicki P, Kowalska T. Palliative thoracic radiotherapy in non-small cell lung cancer. An analysis of 1250 patients. Palliation of symptoms, tolerance and toxicity. *Lung Cancer*. 2011 Mar;71:344-9;
- 5) Komosinska K, Kepka L, Niwinska A, Pietrzak L, Wierzchowski M, Tyc-Szczepaniak D, Kaczmarczyk A, Bujko K. Prospective evaluation of the palliative effect of whole-brain radiotherapy in patients with brain metastases and poor performance status. *Acta Oncol*. 2010;49:382-8;
- 6) Harrington KJ, Karapanagiotou EM, Roulstone V, Twigger KR, White CL, Vidal L, i wsp. Two-stage phase I dose-escalation study of intratumoral reovirus type 3 dearing and palliative radiotherapy in patients with advanced cancers. *Clin Cancer Res*. 2010;16:3067-77;
- 7) Kepka L, Olszyna-Serementa M. Palliative thoracic radiotherapy for lung cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2010;10:559-69;
- 8) Souchon R, Wenz F, Sedlmayer F, Budach W, Dunst J, Feyer P, Haase W, Harms W, Sautter-Bihl ML, Sauer R; German Society of Radiation Oncology (DEGRO). DEGRO practice guidelines for palliative radiotherapy of metastatic breast cancer: bone metastases and metastatic spinal cord compression (MSCC). *Strahlenther Onkol*. 2009;185:417-24;
- 9) Sutton DS, Kong W, Ding K, Mackillop WJ. The use of palliative radiotherapy for bone metastasis. *Radiother Oncol*. 2010;97:548-53;
- 10) Barnes EA, Breen D, Culleton S, Zhang L, Kamra J, Tsao M, Balogh J. Palliative radiotherapy for non-melanoma skin cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2010;22:844-9;
- 11) Kleiter M, Tichy A, Willmann M, Pagitz M, Wolfesberger B. Concomitant liposomal doxorubicin and daily palliative radiotherapy in advanced feline soft tissue sarcomas. *Vet Radiol Ultrasound*. 2010;51:349-55;
- 12) Neelis KJ, Schimmel EC, Vermeer MH, Senff NJ, Willemze R, Noordijk EM. Low-dose palliative radiotherapy for cutaneous B- and T-cell lymphomas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;74:154-8;
- 13) Fairchild A, Barnes E, Ghosh S, Ben-Josef E, Roos D, Hartsell W, i wsp. International patterns of practice in palliative radiotherapy for painful bone metastases: evidence-based practice? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009 ;75:1501-10;
- 14) Lutz ST, Chow EL, Hartsell WF, Konski AA. A review of hypofractionated palliative radiotherapy. *Cancer*. 2007;109:1462-70;
- 15) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 16) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Cześć szczegółowa

1. Zakres wymagaanych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

Do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu.

Zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i laboratoryjne.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody oraz taktyki leczenia. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze prowadzący kwalifikujący chorych do teleradioterapii;
- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosuje się dawki frakcyjne od 3,0 Gy do 5,0 Gy, a przedział dawek całkowitych odpowiednio 20 Gy – 30 Gy przy wykorzystaniu konwencjonalnego schematu frakcjonowania promieniowania jonizującego – jedna dawka frakcyjna dziennie, pięć dni w tygodniu;
- 5) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 6) sposób frakcjonowania dawki u wybranych chorych może podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta w aparacie terapeutycznym.

- 1) na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta;
- 2) przygotowanie maski stabilizującej – jeżeli jest to konieczne, u pacjenta należy wykonać maskę stabilizującą. Maskę tę wykonana jest indywidualnie dla chorego i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczona imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią. Maskę stabilizującą wykonuje technik elektroradiologii na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego;
- 3) jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać podkładki stabilizujące.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

- 1) przy pomocy symulatora terapeutycznego lekarz prowadzący przy udziale technika elektroradiologii określa punkt centrowania, wielkość pól terapeutycznych, kształt ewentualnych osłon lub układ listków kolimatora wielolistkowego MLC, oraz wyznacza istotne z punktu widzenia obliczania czasu napromieniania odległości i grubości tkanek;
- 2) przy pomocy symulatora terapeutycznego nanosi się bezpośrednio na ciało pacjenta lub maskę stabilizującą wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromieniać pacjenta wiązką terapeutyczną;
- 3) w planowaniu teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej dopuszczalne jest stosowanie wirtualnej symulacji przy użyciu tomografu komputerowego. Obrazami

referencyjnymi w tym przypadku są obrazy DRR (digitally reconstructed radiographs), na których podstawie wykonuje się kontrolę portalową;

- 4) wszystkie te informacje wpisuje do karty leczenia pacjenta zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej i wraz z ewentualnymi wydrukami kształtu osłon indywidualnych przekazuje fizykowi medycznemu, który dokonuje obliczenia czasu napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Obliczanie czasu napromieniania wykonuje się na podstawie zdefiniowanych parametrów: energii promieniowania, wielkości pola, dawki frakcyjnej, punktu normalizacji dawki (izodoza, głębokość). Wszystkie obliczenia powinny być wykonane na podstawie danych dozymetrycznych otrzymanych z wykorzystywanego w terapii medycznego akceleratora liniowego. Wskazane jest stosowanie odpowiednich aplikacji komputerowych.

W trakcie określania pól terapeutycznych przy pomocy symulatora terapeutycznego wykonywane są ich obrazy referencyjne.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) technik elektroradiologii przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;
- 2) w trakcie pierwszego napromieniania pacjenta oprócz techników elektroradiologii uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników (dokładnie tak samo, jak na symulatorze terapeutycznym – zgodnie z punktem centrowania), którzy w trakcie napromieniania muszą obserwować pacjenta i mieć z nim możliwość kontaktu głosowego poprzez system interwizji i interfonii;
- 4) dla zapewnienia jakości leczenia promieniowaniem jonizującym należy wykonać zdjęcia sprawdzające dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego (kontrola portalowa);
- 5) porównania obrazów otrzymanych przy pomocy symulatora z obrazami otrzymanymi podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego dokonuje przeszkolony zespół fizyków medycznych lub techników radioterapii. Dla poszczególnych lokalizacji różnice w obrazach nie mogą przekraczać określonych wartości;
- 6) w przypadku wykrycia istotnych zmian w ułożeniu pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego należy zatrzymać proces leczenia i wyjaśnić wszystkie nieprawidłowości;
- 7) przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii powinien sprawdzić parametry pól terapeutycznych wpisanych do karty napromieniania chorego z parametrami wpisanymi do systemu zarządzania radioterapią, jeżeli taki system w ośrodku jest wykorzystywany.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. medyczny akcelerator liniowy, aparat kobaltowy, symulator terapeutyczny i tomograf komputerowy powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych medycznym akceleratorom liniowym, aparatom kobaltowym, symulatorom terapeutycznym i tomografom komputerowym;

- 2) przy użyciu niezależnej metody należy kontrolować obliczane czasy napromieniania;
- 3) placówka wykonująca procedurę teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej, powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu;
- 4) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) chory w okresie prowadzenia teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta;
- 2) w trakcie prowadzenia teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 3) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 4) częstotliwość kontroli pacjenta i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej raz w tygodniu.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na leczeniu przeciwobrzękowym, antybiotykoterapii, leczeniu przeciwrzybicznym, zwalczaniu bólu.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej pacjent pozostaje pod opieką zespołu lekarzy zajmujących się leczeniem paliatywnym i objawowym. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości uzyskanego efektu paliatywnego. W przypadku dłuższej obserwacji należy zwrócić uwagę na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii paliatywnej frakcjonowanej, po zakończonym leczeniu wymaga kontroli zgodnie ze standardem danego ośrodka, przy współdziałaniu lekarzy specjalistów z dziedziny medycyny paliatywnej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po otrzymaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,

- c) zgodę pacjenta na leczenie,
- d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii paliatywnej;

13. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

W zależności od sytuacji klinicznej jaka występuje u pacjenta, teleradioterapia paliatywna może być stosowana jako metoda samodzielna, lub w skojarzeniu z inną metodą leczenia paliatywnego lub objawowego.

14. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.

W przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

15. Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy teleradioterapii niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w historii choroby.

16. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

9. Teleradioterapia radykalna uproszczona (bez planowania 3D) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000022

ICD9: 92.222, 92.232, 92.240, 92.250

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii radykalnej uproszczonej jest trwałe miejscowe wyleczenie chorego przy możliwie najmniejszym ryzyku powikłań popromiennych ze strony tkanek i narządów zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth, dr n. fiz. Michał Biegała, dr n. med. Michał Spych, mgr inż. Dariusz Dziąg

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C97(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Teleradioterapia radykalna uproszczona (bez planowania trójwymiarowego) ma zastosowanie we wszystkich lokalizacjach narządowych i sytuacjach klinicznych, w których stosuje się radykalną teleradioterapię, a informacja o przestrzennym rozkładzie dawki w bloku

napromienianych tkanek nie jest bezwzględnie wymagana do oceny szansy wyleczenia i ryzyka powikłań związanych z zastosowanym leczeniem.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia jest standardową formą leczenia miejscowego wykorzystującą promieniowanie jonizujące dla celów medycznych. Teleradioterapia radykalna uproszczona (bez planowania trójwymiarowego) jest metodą leczenia miejscowego, wykorzystującą promieniowanie jonizujące, u pacjentów z chorobą nowotworową w stopniu zaawansowania miejscowo-regionalnym.

Planowanie teleradioterapii radykalnej uproszczonej odbywa się na symulatorze na podstawie obrazu zdjęć rentgenowskich i charakterystycznych punktów kostnych które wyznaczają granice pola terapeutycznego dla danej lokalizacji narządowej. Planowanie leczenia może być również przeprowadzone z wykorzystaniem tomografii komputerowej (wirtualna symulacja).

W realizacji procedury medycznej stosuje się najczęściej technikę jednopółową, technikę dwóch pól naprzeciwległych, lub technikę trzy- i czteropółową.

Stosując teleradioterapię radykalną uproszczoną uzyskuje się terapeutyczny rozkład dawki promieniowania jonizującego w całym bloku tkanek w obszarze, w którym zlokalizowana jest objętość PTV (planowana objętość tarczowa).

Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;

- 3) zastosowanie teleradioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym (3D) u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) wszystkie dzieci zakwalifikowane do radioterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami, oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania leczenia promieniami u dzieci (dawki, frakcjonowanie, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę radykalnej teleradioterapii uproszczonej obejmuje:

- 1) symulator terapeutyczny lub symulator z przystawką tomograficzną – urządzenia te powinny być zintegrowane z systemem zarządzania radioterapią;
- 2) tomograf komputerowy (w przypadku stosowania wirtualnej symulacji) – spiralny, wielorzędowy – z możliwością eksportu danych;
- 3) medyczny akcelerator liniowy – emitujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 4 MV do 20 MV oraz promieniowanie elektronowe w zakresie od 6 MeV do 15 MeV lub większym, wyposażony w kolimator wielolistkowy MLC oraz ramię portalowe;
- 4) komputerowy system planowania leczenia – pozwalający na wykonanie planu leczenia w dwóch i trzech wymiarach;
- 5) fantomy, sprzęt pomiarowy wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrole jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu i biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radykalnej teleradioterapii uproszczonej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja guza pierwotnego lub przerzutów,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;

- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesowym stosowaniem promienioczułych cytotatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury teleradioterapii radykalnej uproszczonej w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze teleradioterapii radykalnej uproszczonej należy precyzyjnie wyznaczyć obszar napromieniania i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury teleradioterapii radykalnej uproszczonej, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Awad IA, El-Kholi NM, El-Lithy MA, Hendawi EA, Anter AH. Transition from 2D conventional to 3d conformal radiation therapy in patients with brain gliomas: clinical outcome (Mansoura University). *J Egypt Natl Canc Inst.* 2009;21:133-8;
- 2) Donovan E, Bleakley N, Denholm E, Evans P, Gothard L, Hanson J, i wsp. Randomised trial of standard 2D radiotherapy (RT) versus intensity modulated radiotherapy (IMRT) in patients prescribed breast radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2007;82:254-64;
- 3) Thomsen MS, Berg M, Nielsen HM, Pedersen AN, Overgaard M, Ewertz M i wsp. Post-mastectomy radiotherapy in Denmark: from 2D to 3D treatment planning guidelines of The Danish Breast Cancer Cooperative Group. *Acta Oncol.* 2008;47:654-61;
- 4) Schraube P, Spahn U, Oetzel D, Wannemacher M. Effect if 3D compared with 2D radiotherapy planning within a conventional treatment schedule of advanced lung cancer. *Strahlenther Onkol.* 2000;176:32-9;
- 5) Vogelius IR, Westerly DC, Aznar MC, Cannon GM, Korreman SS, Mackie TR, i wsp. Estimated radiation pneumonitis risk after photon versus proton therapy alone or combined with chemotherapy for lung cancer. *Acta Oncol.* 2011;50:772-6;
- 6) Khoo VS, Bedford JL, Webb S, Dearnaley DP. Comparison of 2D and 3D algorithms for adding a margin to the gross tumor volume in the conformal radiotherapy planning of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1998;42:673-9;
- 7) Ahmad N, Attia G, El-Ghoneimy E, Radwan A, El-Badawy S. Conventional (2D) Versus Conformal (3D) Techniques in Radiotherapy for Malignant Pediatric Tumors: Dosimetric Perspectives. *J Egypt Natl Canc Inst.* 2009;21:309-14;
- 8) Masson-Côté L, Couture C, Fortin A, Dagnault A. Postoperative radiotherapy for lung cancer: improvement in locoregional control using three-dimensional compared with two-dimensional technique. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80:686-91;
- 9) Lai SZ, Li WF, Chen L, Luo W, Chen YY, Liu LZ, i wsp. How does intensity-modulated radiotherapy versus conventional two-dimensional radiotherapy influence the treatment results in nasopharyngeal carcinoma patients? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80:661-8;
- 10) Ng A, Nguyen TN, Moseley JL, Hodgson DC, Sharpe MB, Brock KK. Reconstruction of 3D lung models from 2D planning data sets for Hodgkin's lymphoma patients using combined deformable image registration and navigator channels.. *Med Phys.* 2010;37:1017-28;
- 11) Lorenz F, Richter H, Zyganski P. Optimizing an analytical dose calculation algorithm for fast 2D calculations. *Z Med Phys.* 2010;20:61-7;
- 12) Kamian S, Kazemian A, Esfahani M, Mohammadi E, Aghili M. Comparison of three-dimensional vs. conventional radiotherapy in saving optic tract in paranasal sinus tumors. *J BUON.* 2010;15:281-4;
- 13) Khuntia D, Tomé WA, Mehta MP. Radiation techniques in neuro-oncology. *Neurotherapeutics.* 2009;6:487-99;
- 14) May KS, Khushalani NI, Chandrasekhar R, Wilding GE, Iyer RV, Ma WW i wsp. Analysis of clinical and dosimetric factors associated with change in renal function in patients with gastrointestinal malignancies after chemoradiation to the abdomen. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76:1193-8;

- 15) Orton CG, Bortfeld TR, Niemierko A, Unkelbach J. The role of medical physicists and the AAPM in the development of treatment planning and optimization. *Med Phys.* 2008;35:4911-23;
- 16) Villeirs GM, De Meerleer GO. Imaging before radiotherapy. *JBR-BTR.* 2009;92:6-7.
- 17) Andic F, Ors Y, Davutoglu R, Baz Cifci S, Ispir EB, Erturk ME. Evaluation of skin dose associated with different frequencies of bolus applications in post-mastectomy three-dimensional conformal radiotherapy. *J Exp Clin Cancer Res.* 2009;28:41;
- 18) Pistevou-Gompaki K, Hatzitolios A, Eleftheriadis N, Bouloukas E, Ntaios G, Andronikidis I. Evaluation of cardiotoxicity five years after 2D planned, non-simulated, radiation therapy for left breast cancer. *Ther Clin Risk Manag.* 2008;4:1359-62;
- 19) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 20) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania teleradioterapii radykalnej uproszczonej (bez planowania trójwymiarowego) niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalne oraz badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz badania radiologiczne z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do leczenia radykalnego musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do radykalnego leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody, taktyki leczenia oraz umiejscowienia teleradioterapii w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze prowadzący kwalifikujący chorych do teleradioterapii;

- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosuje się dawki frakcyjne od 1,8 Gy do 2,0 Gy, a przedział dawek całkowitych 20 Gy – 60 Gy. Najczęściej stosuje się konwencjonalny schemat frakcjonowania promieniowania jonizującego – jedna dawka frakcyjna dziennie, pięć dni w tygodniu;
- 5) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 6) dawki (frakcyjne i całkowite) u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji (na przykład w przypadku radioterapii z powodu raka skóry), zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii;
- 7) w przypadku awarii aparatu, choremu należy zapewnić kontynuację napromieniania na aparacie bliźniaczym (posiadającym takie same parametry, jak pierwotnie używany), a jeśli w ośrodku nie ma aparatu bliźniaczego, należy wykonać plan terapeutyczny na inny dostępny aparat terapeutyczny i kontynuować leczenie w sposób zapewniający pełne bezpieczeństwo realizacji planu z możliwie najkrótszą przerwą w leczeniu.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

- 1) na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta;
- 2) przygotowanie maski stabilizującej – jeżeli jest to konieczne, u chorego zakwalifikowanego do procedury należy wykonać maskę stabilizującą przed przystąpieniem do leczenia. Maska ta wykonana jest indywidualnie dla chorego i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczona imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią. Maskę stabilizującą wykonuje technik elektroradiologii na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego;
- 3) jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać podkładki stabilizujące.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

Na obrazach radiologicznych uzyskanych przy pomocy symulatora terapeutycznego lub tomografu komputerowego lekarz prowadzący przy udziale technika elektroradiologii określa punkt centrowania, wielkość pól terapeutycznych, kształt ewentualnych osłon lub układ listków kolimatora wielolistkowego MLC, oraz wyznacza istotne z punktu widzenia obliczania czasu napromieniania odległości i grubości tkanek.

Procedurę teleradioterapii radykalnej uproszczonej można również wykonać wykorzystując do tego przystawkę tomograficzną zainstalowaną na symulatorze lub tomograf komputerowy. W tym celu należy wykonać co najmniej trzy przekroje tomograficzne, z których jeden będzie wykonany dokładnie w płaszczyźnie izocentrycznej, tj. w środku wiązek terapeutycznych. Następnie można postępować w dwojaki sposób:

- 1) na wykonanych przekrojach tomograficznych lekarz prowadzący określa ilość i wielkość pól terapeutycznych oraz określa kształt ewentualnych osłon lub układ listków kolimatora wielolistkowego MLC. Tak przygotowany plan leczenia zostaje przesłany do komputerowego systemu planowania leczenia, w którym fizyk

medyczny dokonuje obliczenia rozkładu dawki w płaszczyźnie izocentrycznej, oraz czasu napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych;

- 2) wykonane przy pomocy symulatora terapeutycznego lub tomografu komputerowego przekroje tomograficzne zostają przesłane do systemu planowania leczenia, w którym lekarz prowadzący wyznacza na środkowym przekroju obszar PTV. Dla wyznaczonego obszaru PTV fizyk medyczny planuje wiązki terapeutyczne, określa kształt ewentualnych osłon lub układ listków kolimatora wielolistkowego MLC i określa czas napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych;

Wszystkie te informacje wpisuje do karty leczenia pacjenta zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej i wraz z ewentualnymi wydrukami kształtu osłon indywidualnych przekazuje fizykowi medycznemu, który dokonuje obliczenia czasu napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Obliczanie czasu napromieniania wykonuje się na podstawie zdefiniowanych parametrów: energii promieniowania, wielkości pola, dawki frakcyjnej, punktu normalizacji dawki (izodoza, głębokość). Wszystkie obliczenia powinny być wykonane na podstawie danych dozymetrycznych otrzymanych z wykorzystywanego w terapii medycznego akceleratora liniowego. Konieczne jest stosowanie odpowiednich aplikacji komputerowych;

- 1) po obliczeniu rozkładu dawki w płaszczyźnie izocentrycznej i obliczeniu czasów napromieniania poszczególnych pól terapeutycznych lekarz prowadzący wypełnia kartę napromieniania chorego zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej;
- 2) w trakcie określania pól terapeutycznych na symulatorze terapeutycznym lub tomografie komputerowym lub komputerowym systemie planowania wykonywane są ich obrazy referencyjne.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) technik elektroradiologii przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;
- 2) w trakcie pierwszego napromieniania pacjenta oprócz techników elektroradiologii uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, a w szczególnych przypadkach na wniosek lekarza – fizyk medyczny;
- 3) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii (dokładnie tak samo, jak na symulatorze terapeutycznym – zgodnie z punktem centrowania), którzy w trakcie napromieniania muszą obserwować pacjenta i mieć możliwość kontaktu głosowego poprzez system interwizji i interfonii;
- 4) dla kontroli poprawności leczenia promieniowaniem jonizującym należy wykonać zdjęcia sprawdzające dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego na każdym etapie leczenia (kontrola portalowa);
- 5) porównania obrazów otrzymanych za pomocą symulatora lub tomografu komputerowego lub komputerowego systemu planowania z obrazami otrzymanymi podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego dokonuje przeszkolony zespół fizyków medycznych lub techników. Dla poszczególnych lokalizacji różnice w obrazach nie mogą przekraczać określonych i dopuszczalnych wartości przyjętych w ośrodku;

- 6) w przypadku wykrycia istotnych zmian w ułożeniu pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego należy zatrzymać proces leczenia i wyjaśnić wszystkie nieprawidłowości;
- 7) przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii powinien sprawdzić parametry pól terapeutycznych wpisanych w kartę napromieniania chorego z parametrami wpisanymi do systemu zarządzania radioterapią;
- 8) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. medyczny akcelerator liniowy, symulator terapeutyczny, tomograf komputerowy powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych medycznym akceleratorom liniowym, symulatorom terapeutycznym i tomografom komputerowym.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w trakcie prowadzenia teleradioterapii radykalnej lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.
- 2) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia;
- 3) przy użyciu niezależnej metody należy kontrolować obliczane czasy napromieniania.
- 4) placówka wykonująca procedurę teleradioterapii radykalnej uproszczonej, powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu;
- 5) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii radykalnej chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;
- 2) częstość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii radykalnej pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii radykalnej będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

13. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

- 1) teleradioterapia radykalna uproszczona jest stosowana w ramach interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego, przy współpracy z lekarzami specjalistami w dziedzinie chirurgii, patologii, onkologii klinicznej, radiologii oraz innymi specjalistami w zależności od danej sytuacji klinicznej pacjenta;
- 2) w zależności od biologii nowotworu, stopnia zaawansowania klinicznego, lokalizacji narządowej, teleradioterapia radykalna uproszczona (bez planowania trójwymiarowego) może być:
 - a) samodzielną metodą terapii, której celem jest podanie wysokiej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego, przy jednoczesnej maksymalnej ochronie zdrowych tkanek i narządów,
 - b) skojarzona z innymi metodami leczenia onkologicznego w różnych sekwencjach czasowych:
 - indukcyjna radioterapia przed zabiegiem operacyjnym, której celem jest zmniejszenie guza nowotworowego, wyjałowienie potencjalnych ognisk subklinicznych w polu operacyjnym, co przekłada się na lepsze wyniki leczenia operacyjnego, mierzone ryzykiem wznowy miejscowej i regionalnej,
 - radioterapia uzupełniająca po zabiegu operacyjnym lub leczeniu systemowym, której celem jest zwiększenie skuteczności miejscowej prowadzonego skojarzonego, interdyscyplinarnego leczenia,

- leczenie jednoczasowe, w sytuacji gdy teleradioterapia stosowana jest równolegle z leczeniem systemowym. Celem takiej strategii postępowania jest zniszczenie pierwotnego guza w wyniku leczenia skojarzonego oraz eliminacja hipotetycznych, odległych, subklinicznych mikroognisk nowotworu za pomocą leczenia systemowego. Dodatkowym spodziewanym efektem zastosowania niektórych leków cytostatycznych jest uwrażliwienie komórek guza na napromienianie i zwiększenie miejscowej skuteczności radioterapii. Oczekiwanym wynikiem takiego sposobu postępowania jest wydłużenie czasu przeżycia, i/lub zastąpienie okaleczających zabiegów chirurgicznych równie skutecznym leczeniem zachowawczym.

14. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.

W przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

15. Zasady odstępiania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy teleradioterapii niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w historii choroby i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Zasady odstępiania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową nie odnoszą się do badań klinicznych, które są objęte innymi przepisami.

16. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

10. Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000023

ICD9: 92.241, 92.251

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym jest trwałe wyleczenie chorego poprzez podanie precyzyjnie określonej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth, dr n. fiz. Michał Biegała, dr n. med. Michał Spych, mgr inż. Dariusz Dziąg

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C97 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D) ma zastosowanie we wszystkich lokalizacjach narządowych i sytuacjach klinicznych, w których stosuje się radykalną radioterapię, a informacja o przestrzennym rozkładzie dawki w bloku napromienianych tkanek ma istotne znaczenie dla szansy wyleczenia i ryzyka powikłań popromiennych.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia jest standardową formą leczenia miejscowego wykorzystującą promieniowanie jonizujące dla celów medycznych. Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów;

Rodzaje promieniowania jonizującego stosowane w radioterapii:

- 1) promieniowanie cząsteczkowe (korpuskularne) – wiązka elektronów posiadająca określony zasięg w tkankach pozwala podać jednorodną dawkę promieniowania na określonej głębokości i ochronić struktury zdrowe leżące bezpośrednio pod zmianą nowotworową;
- 2) promieniowanie fotonowe (promieniowanie hamowania) stosowane jest w radioterapii do leczenia większości nowotworów złośliwych położonych w głębi ciała;

Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu promieniowaniem jonizującym zależy od:

- 1) energii promieniowania jonizującego;
- 2) dawki podanej w czasie całego leczenia;
- 3) dawki podanej w czasie jednej frakcji leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami.

Radioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D) jest metodą leczenia promieniami, która polega na precyzyjnym i indywidualnym dopasowaniu kształtu każdej wiązki terapeutycznej do kształtu konturów przekrojów poprzecznych planowanej objętości do napromieniania (PTV).

Zastosowanie radioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym (3D) pozwala na uzyskanie szybkiego spadku dawki poza obszarem PTV. Spadek dawki (duży gradient dawki) jest obserwowany we wszystkich kierunkach.

Zastosowanie tej techniki pozwala na dostosowanie przestrzennego rozkładu dawki do kształtu napromienianej objętości, a tym samym zwiększona jest ochrona zdrowych tkanek i narządów (promieniowrażliwych organów krytycznych).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:

- a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
- b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
- c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
- d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
- e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
- f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga oraz z osobami poniżej 16 roku życia ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie teleradioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - d) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) wszystkie dzieci zakwalifikowane do radioterapii, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko na leczenie promieniami dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami, oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i leczeniem;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania leczenia promieniami u dzieci (dawki, frakcjonowanie, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę radykalnej teleradioterapii z planowaniem 3D obejmuje:

- 1) symulator terapeutyczny lub symulator z przystawką tomograficzną – urządzenia te powinny być zintegrowane z systemem zarządzania radioterapią;
- 2) tomograf komputerowy – spiralny, wielorzędowy – z możliwością eksportu wykonanych obrazów tomograficznych do systemu planowania leczenia za pomocą systemu zarządzania radioterapią lub za pomocą innego nośnika informacji;
- 3) medyczny akcelerator liniowy – emitujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 4 MV do 20 MV oraz promieniowanie elektronowe w zakresie od 6 MeV do 15 MeV lub większym, wyposażony w kolimator wielolistkowy MLC oraz ramię portalowe;
- 4) komputerowy system planowania leczenia – pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach;
- 5) fantomy, sprzęt pomiarowy wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrole jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze to - maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu i biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radykalnej teleradioterapii uproszczonej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja guza pierwotnego lub przerzutów,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułych cytotatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury teleradioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym (3D) w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszarów napromieniania (objętości tarczowych), sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia,
 - d) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - e) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - f) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;

- 2) chorzy z rozpoznaniem nowotworów o wybitnej promieniowrażliwości wymagają regularnej oceny stopnia regresji nowotworu w celu ewentualnej modyfikacji objętości planowanej do napromieniania;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 4) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze teleradioterapii radykalnej z planowaniem 3D należy precyzyjnie wyznaczyć obszary tarczowe i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury teleradioterapii radykalnej z planowaniem 3D, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Yang B, Dong Z, Lin MH, Ma CM. A new method to deliver supraclavicular radiation in breast radiotherapy for lung sparing. *J Appl Clin Med Phys.* 2011; 12:3374;
- 2) Vranova J, Vinakurau S, Richter J, Starec M, Fiserova A, Rosina J. The evolution of rectal and urinary toxicity and immune response in prostate cancer patients treated with two three-dimensional conformal radiotherapy techniques. *Radiat Oncol.* 2011;6:87;
- 3) Oksuz DC, Prestwich RJ, Carey B, Wilson S, Senocak MS, Choudhury A, i wsp. Recurrence patterns of locally advanced head and neck squamous cell carcinoma after 3D conformal (chemo)-radiotherapy. *Radiat Oncol.* 2011;6:54;
- 4) Vogelius IR, Westerly DC, Aznar MC, Cannon GM, Korreman SS, Mackie TR, i wsp. Estimated radiation pneumonitis risk after photon versus proton therapy alone or combined with chemotherapy for lung cancer. *Acta Oncol.* 2011;50:772-6;
- 5) Jena R, Kirkby NF, Burton KE, Hoole AC, Tan LT, Burnet NG. A novel algorithm for the morphometric assessment of radiotherapy treatment planning volumes. *Br J Radiol.* 2010;83:44-51;
- 6) Sharma DS, Gupta T, Jalali R, Master Z, Phurailatpam RD, Sarin R. High-precision radiotherapy for craniospinal irradiation: evaluation of three-dimensional conformal radiotherapy, intensity-modulated radiation therapy and helical TomoTherapy. *Br J Radiol.* 2009;82:1000-9;
- 7) Khuntia D, Tomé WA, Mehta MP. Radiation techniques in neuro-oncology. *Neurotherapeutics.* 2009;6:487-99;

- 8) Moran JM, Ben-David MA, Marsh RB, Balter JM, Griffith KA, Hayman JA, i wsp. Accelerated partial breast irradiation: what is dosimetric effect of advanced technology approaches? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;75:294-301;
- 9) May KS, Khushalani NI, Chandrasekhar R, Wilding GE, Iyer RV, Ma WW i wsp. Analysis of clinical and dosimetric factors associated with change in renal function in patients with gastrointestinal malignancies after chemoradiation to the abdomen. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76:1193-8;
- 10) Cambria R, Jereczek-Fossa BA, Cattani F, Garibaldi C, Zerini D, Fodor C. Evaluation of late rectal toxicity after conformal radiotherapy for prostate cancer: a comparison between dose-volume constraints and NTCP use. *Strahlenther Onkol.* 2009;185:384-9;
- 11) Prabhakar R, Ganesh T, Rath GK, Julka PK, Sridhar PS, Joshi RC i wsp. Impact of different CT slice thickness on clinical target volume for 3D conformal radiation therapy. *Med Dosim.* 2009;34:36-41;
- 12) van Elmpt W, Nijsten S, Petit S, Mijnheer B, Lambin P, Dekker A. 3D in vivo dosimetry using megavoltage cone-beam CT and EPID dosimetry. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;73:1580-7;
- 13) Zaidi H, Veess H, Wissmeyer M. Molecular PET/CT imaging-guided radiation therapy treatment planning. *Acad Radiol.* 2009;16:1108-33;
- 14) Reese AS, Das SK, Curie C, Marks LB. Integral dose conservation in radiotherapy. *Med Phys.* 2009;36:734-40;
- 15) Herschtal A, Kron T, Fox C. Radiotherapy margin design with particular consideration of high curvature CTVs. *Med Phys.* 2009;36:684-97;
- 16) Villeirs GM, De Meerleer GO. Imaging before radiotherapy. *JBR-BTR.* 2009;92:6-7;
- 17) Andic F, Ors Y, Davutoglu R, Baz Cifci S, Ispir EB, Erturk ME. Evaluation of skin dose associated with different frequencies of bolus applications in post-mastectomy three-dimensional conformal radiotherapy. *J Exp Clin Cancer Res.* 2009;28:41;
- 18) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 19) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii radykalnej z planowaniem trójwymiarowym niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do leczenia radykalnego musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;

- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) wszyscy chorzy kwalifikowani do radykalnego leczenia promieniami jonizującymi podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody, taktyki leczenia oraz umiejscowienia teleradioterapii w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia;
- 2) w konsylium uczestniczą kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika i lekarze specjaliści kwalifikujący chorych do teleradioterapii;
- 3) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosuje się dawki frakcyjne od 1,7 Gy do 2,5 Gy, a przedział dawek całkowitych 20 Gy – 70 Gy. Najczęściej stosuje się konwencjonalny schemat frakcjonowania promieniowania jonizującego – jedna dawka frakcyjna dziennie, pięć dni w tygodniu;
- 5) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej;
- 6) dawki (frakcyjne i całkowite) u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii;
- 7) w przypadku awarii aparatu, choremu należy zapewnić kontynuację napromieniania na aparacie bliźniaczym (posiadającym takie same parametry, jak pierwotnie używany), a jeśli w ośrodku nie ma aparatu bliźniaczego, należy wykonać plan terapeutyczny na inny dostępny aparat terapeutyczny i kontynuować leczenie w sposób zapewniający pełne bezpieczeństwo realizacji planu z możliwie najkrótszą przerwą w leczeniu.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

- 1) na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta;
- 2) przygotowanie maski stabilizującej – jeżeli jest to konieczne, u chorego zakwalifikowanego do procedury należy wykonać maskę stabilizującą przed przystąpieniem do leczenia. Maska ta wykonana jest indywidualnie dla chorego i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczona imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią. Maskę stabilizującą wykonuje technik elektroradiologii na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego;

- 3) jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać podkładowe stabilizujące.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

- 1) symulację wykonuje technik elektroradiologii w obecności lekarza prowadzącego (w szczególnych przypadkach również w obecności fizyka medycznego) za pomocą symulatora terapeutycznego na podstawie wydruków i zgodnie z opisem centrowania przygotowanych przez fizyka medycznego;
- 2) w trakcie symulacji dokonuje się sprawdzenia zgodności zaplanowanych pól terapeutycznych z obszarami zaplanowanymi w komputerowym systemie planowania leczenia – względem znacznika, bądź znaczników;
- 3) w trakcie symulacji nanosi się bezpośrednio na ciało pacjenta lub maskę stabilizującą wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromienić pacjenta wiązką terapeutyczną;
- 4) w trakcie symulacji są wykonywane i cyfrowo zapisywane obrazy rentgenowskie (referencyjne), wykorzystywane w późniejszym etapie do kontroli jakości procesu leczenia;
- 5) symulacji dokonuje się z użyciem masek stabilizujących i bolusów (jeżeli zostały zaplanowane w procesie planowania leczenia);
- 6) po zakończonej symulacji lekarz prowadzący wypełnia kartę napromieniania chorego zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz do wypełnionej karty załącza plan leczenia;
- 7) w procedurze teleradioterapii radykalnej z planowanie 3D dopuszczalne jest stosowanie wirtualnej symulacji przy użyciu tomografu komputerowego (w tym przypadku nie wykonuje się symulacji planu leczenia na symulatorze terapeutycznym). Obrazami referencyjnymi w tym przypadku są obrazy DRR (*digitally reconstructed radiographs*), na których podstawie wykonuje się kontrolę portalową oraz sprawdza poprawność planu leczenia bezpośrednio na aparacie terapeutycznym.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) wstępna symulacja jest wykonana za pomocą symulatora terapeutycznego przez technika elektroradiologii w obecności lekarza prowadzącego. W trakcie wstępnej symulacji lekarz wyznacza punkt centrowania, będący punktem odniesienia w planowaniu leczenia. Wstępna symulacja może być również wykonana na tomografie komputerowym (wirtualna symulacja);
- 2) tomografia komputerowa – przed przystąpieniem do planowania leczenia u każdego chorego należy wykonać tomografię komputerową, na podstawie której zostanie przygotowany plan leczenia. W trakcie tomografii komputerowej na ciele pacjenta, w punkcie centrowania, należy umieścić znacznik będący punktem odniesienia w podczas planowania leczenia. Tomografię komputerową wykonuje technik elektroradiologii, w szczególnych przypadkach w obecności lekarza. Badaniem uzupełniającym w szczególnych przypadkach jest rezonans magnetyczny lub pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa. Grubość warstw powinna być dostosowana do określonej sytuacji klinicznej, nie większa jednak niż co 5 mm;
- 3) planowanie leczenia – proces odbywa się za pomocą komputerowego systemu planowania leczenia:

- a) na przekrojach radiologicznych z tomografu komputerowego lekarz prowadzący jednoznacznie wyznacza objętości GTV, CTV, PTV oraz istotne z punktu widzenia planowania leczenia narządy krytyczne oraz określa wielkość dawki całkowitej i frakcyjnej. Wyznaczenie wyżej wymienionych objętości, narządów i dawek powinno być zaakceptowane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
- b) fizyk medyczny wykonuje plan leczenia na podstawie zlecenia lekarza prowadzącego zawierającego: imię i nazwisko chorego, wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią, dawkę całkowitą i dawkę frakcyjną oraz specyfikację dawki. Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby rozkład dawki w całej objętości lub objętościach PTV był jak najbardziej jednorodny, w objętościach zdrowych tkanek (tuż poza objętością PTV) istniał jak największy spadek dawki promieniowania, a pozostałe zdrowe tkanki, a w szczególności narządy krytyczne otrzymywały nieprzekraczalne dawki dla określonych objętości, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami i wewnętrznymi ustaleniami (protokołami). Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby można było go w całości i bezpiecznie zrealizować na medycznym akceleratorze liniowym. Musi zawierać czytelny i jednoznaczny opis centrowania pól terapeutycznych oraz w szczególnych przypadkach dodatkowe pola dla kontroli portalowej;
- 4) wykonany plan leczenia podlega audytowi. Podczas audytu należy sprawdzić:
 - a) rozkład dawki w objętości GTV, CTV, PTV w każdym przekroju,
 - b) dawki promieniowania jonizującego jakie otrzymują narządy krytyczne,
 - c) histogram rozkładu dawki we wszystkich objętościach oraz narządach krytycznych z szczególnym uwzględnieniem dawek maksymalnych, minimalnych i średnich oraz odchyłeń standardowych,
 - d) plany sumaryczne różnych etapów (jeżeli takie istnieją);
- 5) wykonany plan leczenia musi być zaakceptowany przez lekarza prowadzącego oraz lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej, natomiast przygotowane przez fizyka medycznego planujące wydruki planu leczenia wraz z czytelnym i jednoznacznym opisem centrowania, zaakceptowane przez fizyka medycznego ze specjalizacją;
- 6) w przypadku zaplanowania przez fizyka medycznego osłon indywidualnych lub bolusów, po akceptacji planu, zlecenie ich wykonania wraz ze szczegółowymi instrukcjami przekazywane jest do modelarni, gdzie za ich prawidłowe wykonanie odpowiedzialny jest technik elektroradiologii.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) technik elektroradiologii przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;
- 2) w trakcie pierwszego napromieniania pacjenta oprócz techników elektroradiologii uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, a w szczególnych przypadkach na wniosek lekarza – fizyk medyczny;
- 3) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii (zgodnie z wytycznymi planu leczenia), którzy w trakcie napromieniania muszą obserwować pacjenta i mieć możliwość kontaktu głosowego poprzez system interwizji i interfonii;
- 4) dla kontroli poprawności leczenia promieniowaniem jonizującym należy wykonać zdjęcia sprawdzające dla pól terapeutycznych lub portalowych podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego w każdym etapie leczenia (kontrola portalowa);

- 5) porównania obrazów otrzymanych podczas symulacji planu leczenia z obrazami otrzymanymi podczas pierwszego lub drugiego seansu terapeutycznego dokonuje przeszkolony zespół fizyków medycznych lub techników. Dla poszczególnych lokalizacji różnice w obrazach nie mogą przekraczać określonych i dopuszczalnych wartości;
- 6) przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii powinien sprawdzić parametry pól terapeutycznych wpisanych do karty napromieniania chorego z parametrami wpisanymi w systemie zarządzania radioterapią.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w trakcie prowadzenia teleradioterapii radykalnej lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 2) przynajmniej dwukrotnie w trakcie leczenia wiązkami statycznymi należy dokonać kontroli dawki metodą dozymetrii *in vivo* lub dozymetrii portalowej; pierwszy pomiar dozymetryczny powinien być dokonany w na początku leczenia;
- 3) w przypadku planów leczenia, w których wykorzystuje się wiązki dynamiczne, należy przed rozpoczęciem napromieniania pacjenta dokonać kontroli rozkładu dawki wygenerowanego w systemie planowania leczenia. W tym celu wykorzystuje się odpowiednie fantomy z detektorami półprzewodnikowymi lub filmowymi. Należy dokonać porównania rozkładu dawki dla poszczególnych pól lub całego planu leczenia otrzymanego z systemu planowania leczenia z rozkładem dawki dla poszczególnych pól lub całego planu leczenia otrzymanego na fantomach. Różnice nie mogą przekraczać określonych w ośrodku dopuszczalnych przedziałów. W przypadku zbyt dużych różnic w rozkładach dawki należy zweryfikować wszystkie etapy planowania i kontroli w celu zmniejszenia różnic;
- 4) wszystkie kontrole procesu leczenia należy zapisywać we właściwych formularzach. Przy każdym zapisie musi widnieć podpis osoby go dokonującej oraz osoby sprawdzającej pomiar;
- 5) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych;
- 6) w przypadku wykrycia w którymkolwiek z etapów kontroli jakości leczenia istotnych zmian wpływających na ułożenie pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego, a tym samym wpływających na rozkład dawki w ciele pacjenta należy zatrzymać proces napromieniania i wykonać wszystkie czynności w celu aktualizacji planu leczenia;
- 7) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. medyczny akcelerator liniowy, symulator terapeutyczny, tomograf komputerowy powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych medycznym akceleratorom liniowym, symulatorom terapeutycznym i tomografom komputerowym;
- 8) w celu kontrolowania medycznego akceleratora liniowego w pełnym zakresie jego funkcjonowania, do zakresu testów określonych w wyżej wspomnianym akcie prawnym należy dołączyć testy kontroli jakości właściwe dla stosowanych rutynowo technik napromieniania, a w nim nie ujętych;
- 9) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia;

- 10) przy użyciu niezależnej metody należy kontrolować czasy napromieniania obliczone przez komputerowy system planowania leczenia;
- 11) placówka wykonująca procedurę teleradioterapii radykalnej z planowaniem 3D, powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii radykalnej chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta;
- 2) częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

- 1) w przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym;
- 2) w przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii radykalnej pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii radykalnej będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współudziale specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,

- c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
- d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i, lub zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

13. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

- 1) teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D) jest stosowana w ramach interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego, przy ścisłej współpracy z chirurgiem, patologiem, onkologiem klinicznym, radiologiem oraz innymi specjalistami w zależności od danej sytuacji klinicznej pacjenta;
- 2) w zależności od biologii nowotworu, stopnia zaawansowania klinicznego, lokalizacji narządowej, teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym może być:
 - a) samodzielną metodą terapii, której celem jest podanie wysokiej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego, przy jednoczesnej maksymalnej ochronie zdrowych tkanek i narządów,
 - b) skojarzona z innymi metodami leczenia onkologicznego w różnych sekwencjach czasowych:
 - indukcyjna radioterapia przed zabiegiem operacyjnym, której celem jest zmniejszenie guza nowotworowego, wyjałowienie potencjalnych ognisk subklinicznych w polu operacyjnym, co przekłada się na lepsze wyniki leczenia operacyjnego, mierzone ryzykiem wznowy miejscowej i regionalnej,
 - radioterapia uzupełniająca po zabiegu operacyjnym lub leczeniu systemowym, której celem jest zwiększenie skuteczności miejscowej prowadzonego skojarzonego, interdyscyplinarnego leczenia,
 - leczenie jednoczasowe, w sytuacji gdy teleradioterapia stosowana jest równoległe z leczeniem systemowym. Celem takiej strategii postępowania jest zniszczenie pierwotnego guza w wyniku leczenia skojarzonego oraz eliminacja hipotetycznych, odległych, subklinicznych mikroognisk nowotworu za pomocą leczenia systemowego. Dodatkowym spodziewanym efektem zastosowania niektórych leków cytostatycznych jest uwrażliwienie komórek guza na napromienianie i zwiększenie miejscowej skuteczności radioterapii. Oczekiwanym wynikiem takiego sposobu postępowania jest wydłużenie czasu przeżycia, i/lub zastąpienie okaleczających zabiegów chirurgicznych równie skutecznym leczeniem zachowawczym.

14. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.

W przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

15. Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy teleradioterapii niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w historii choroby i potwierdzone danymi z piśmiennictwa.

Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową nie odnoszą się do badań klinicznych które są objęte innymi przepisami.

16. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

11. Teleradioterapia protonowa nowotworów narządu wzroku - część ogólna**1. Identyfikator procedury.**

Kod główny: Brak.

ICD9: 92.288

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku jest trwałe wyleczenie chorego poprzez podanie precyzyjnie określonej, jednorodnej dawki przy pomocy odpowiednio uformowanej wiązki protonów na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających zdrowych tkanek.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

dr n. med. Elżbieta Pluta, dr hab. n. med. Beata Sas-Korczyńska, dr n. fiz. Jan Swakoń,
dr n. fiz. Edward Byrski

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C69(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

- 1) radioterapia protonowa nowotworów narządu wzroku jest formą leczenia miejscowego wykorzystującą wiązkę protonów dla celów medycznych. Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii, w tym również radioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów:
 - a) w radioterapii protonowej stosowana jest wiązka protonowa, która posiada określony zasięg w tkankach i pozwala podać jednorodną dawkę promieniowania na określonej głębokości, a także ochronić zdrowe tkanki i struktury leżące bezpośrednio w sąsiedztwie nowotworu,
 - b) wiązka protonowa stosowana jest w radioterapii do leczenia nowotworów złośliwych położonych w głębi ciała,
 - c) maksymalny zasięg wiązki protonowej zależy od energii wiązki protonowej uzyskanej w akceleratorze protonowym.
- 2) efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu wiązką protonową zależy od:
 - a) zakresu energii wiązki protonowej,
 - b) dawki podanej w czasie całego leczenia,
 - c) dawki podanej w czasie jednego seansu leczenia,
 - d) liczby dawek frakcyjnych,
 - e) całkowitego czasu leczenia,

- f) przedziału czasu między frakcjami.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie okolicy oczodołu,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie napromieniania.
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) ryzyko poważnych powikłań medycznych,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii protonowej w nowotworach narządu wzroku u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód,
 - b) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - c) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii protonowej, leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii protonowej dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami, oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii protonowej z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia po zasięgnięciu opinii konsylium;

- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.

Szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii protonowej u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) akcelerator protonowy dostarczający wiązkę protonową o energii minimum 55 MeV wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania;
- 2) stanowisko do radioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku wyposażone w:
 - a) głowicę umożliwiającą dostarczenie wiązki do objętości tarczowej,
 - b) fotel do radioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku,
 - c) zestaw aparatów rentgenowskich wraz z systemem obrazowania, do pozycjonowania pacjenta umożliwiający weryfikację położenia pacjenta,
 - d) system fiksacji oka wraz z optycznym systemem podglądu oka pacjenta;
- 3) komputerowy system planowania radioterapii protonowej z co najmniej dwoma stacjami do planowania;
- 4) zestaw do kalibracji i dozymetrii wiązki protonowej i fantom wodny;
- 5) fantomy, sprzęt pomiarowy wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrolę jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) akcelerator protonowy wraz z infrastrukturą techniczną oraz stanowisko do napromieniania musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze to:
 - a) maski unieruchamiające, gryzaki,
 - b) kompensatory zasięgu wiązki (kliny),
 - c) retrakторы do przemieszczenia powiek poza pole promieniowania.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki – równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych, uwzględniających stan miejscowy i stopień zaawansowania nowotworu.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie dotyczy.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury radioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas jego realizacji,
 - d) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania,
 - e) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - f) systematyczną kontrolę techniczną akceleratora protonowego wraz z układem prowadzenia wiązki protonowej oraz stanowiska do napromieniania,
 - g) systematyczną kontrolę dozymetryczną stanowiska do napromieniania.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

U wszystkich chorych niezbędne jest wykonanie badania okulistycznego.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym, lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze radioterapii protonowej nowotworów narządu wzroku lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej wraz z lekarzem specjalistą w dziedzinie okulistyki powinien precyzyjnie wyznaczyć obszar napromieniania.

Jeśli oznaczenie pozycji guza wymaga naszywania tantalowych znaczników, pacjent podpisuje zgodę na procedurę naszywania znaczników.

Pacjent podpisuje zgodę na znieczulenie w trakcie procedury naszywania tantalowych znaczników.

Obszar napromieniania jest wyznaczany indywidualnie na podstawie zestawu badań obrazowych określonych w procedurze szczegółowej.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury teleradioterapii protonowej narządu wzroku, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami

terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Gradoudas ES, Munzenrider JE, Lane AM, Collier JM. Eye. Proton and Charged Particle Radiotherapy Delaney TF (ed), Kooy HM (ed). Lippincot, Williams & Wilkins, 2008: 151-161;
- 2) Kacperk A. Ocular Proton Therapy Centers. In: Ion Beam Therapy Fundamentals, Technology, Clinical Applications. Linz U (ed). Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2012: 149-178;
- 3) Gragoudas ES, Goitein M, Koehler AM, et al. Proton irradiation of small choroidal malignant melanomas. *Am J Ophthalmol* 1977, 83: 655–673;
- 4) Goitein M, Miller T. Planning proton therapy of the eye. *Med Phys* 1983; 10: 275-283;
- 5) Mishra KK, Quivey JM, Daftari IK, Char DH. Uveal Melanoma. In: Leibel and Phillips Textbook of Radiation Oncology, 3rd Edition. Hoppe R, Phillips T, Roach M (eds); Saunders, Philadelphia, 2010; pp 1400-1421;
- 6) Damato B, Kacperk A, Chopra M, et al. Proton beam radiotherapy of iris melanoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 63: 109-115;
- 7) Wuestemeyer H, Sauerwein W, Meller D, et al. Proton radiotherapy as an alternative to exenteration in the management of extended conjunctival melanoma. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006; 244: 438–446;
- 8) Gragoudas ES. Proton beam irradiation of uveal melanomas: the first 30 years. The Weisenfeld Lecture. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47: 4666-4673;
- 9) Dendale R, Lumbroso-Le Rouic L, Noel G, et al. Proton beam radiotherapy for uveal melanoma: results of Curie Institut-Orsay proton therapy center (ICPO). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; 65: 780-787;
- 10) Munzenrider JE. Proton therapy for uveal melanomas and other eye lesions. *Strahlenther Onkol* 1999; 175: 68-73;
- 11) Egger E, Zografos L, Schalenbourg A, et al. Eye retention after proton beam radiotherapy for uveal melanoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55: 867-880;
- 12) Flanz J, Smith A. Technology for proton therapy. *Cancer J* 2009; 15: 292-297;
- 13) International Commission on Radiation Units and Measurements. Clinical Proton Dosimetry Part I: Beam Production, Beam Delivery and Measurement of Absorbed Dose. ICRU Report 59. Bethesda, MD USA, 1998;
- 14) ICRU Report No. 78: Prescribing, recording, and reporting proton-beam therapy. *Journal of the ICRU* 2007; 7
- 15) Andreo B, Burns DT, Hohlfeld K, et al. IAEA TRS-398 Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, IAEA, Vienna, 2000: 35-50;
- 16) Goitein M, Gentry R, Koehler AM. Energy of proton accelerator necessary for treatment of choroidal melanomas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1983; 9: 259-260;
- 17) Koehler AM, Schneider RJ, Sisterson JM. Range modulators for protons and heavy ions. *Nucl Instrum Meth Phys Res* 1975; 131: 437-440;
- 18) Agosteo S, Birattari C, Caravaggio M, et al. Secondary neutron and photon dose in proton therapy. *Radiother Oncol* 1998; 48: 293-305;
- 19) Trompier F, Delacroix S, Vabre I, et al. Secondary exposure for 73 and 200 MeV proton therapy. *Radiat Prot Dosim* 2007; 125: 349-354;

- 20) Gragoudas ES, Goitein M, Koehler AM, et al. Proton irradiation of small choroidal malignant melanomas. *Am J Ophthalmol* 1977; 83: 655–673;
- 21) Wollensak G, Zografos L, Perret C, et al. Experimental study on the fractionation schedule for proton irradiation of uveal melanoma. *Graef Arch Clin Exp* 1990; 228: 562-568;
- 22) Paganetti H, Goitein M. Radiobiological significance of beamline dependent proton energy distributions in a spread-out Bragg peak. *Med Phys* 2000; 27: 1119-1126;
- 23) Egger E, Zorgas A, Schalenbourg L, Beati D et al. Eye retention after proton beam radiotherapy for uveal melanoma *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55: 867–880;
- 24) Tan A, Hoevenaars J, Webers C, Damato B, Beckers H. Baerveldt implant for secondary glaucoma due to iris melanoma *Clin Opht* 2010; 4: 407–409;
- 25) Engelsman M, Lu H, Herrup D, Bussiere M, Kooy HM. Commissioning a passive-scattering proton therapy nozzle for accurate SOBP delivery. *Med Phys* 2009; 36;
- 26) Courdi A, Caujolle J, Grande J, Diallo-Rosier L, Sahel J, Bacin F, Zur C, Gastud P. et al. Results of proton therapy of uveal melanomas treated in Nice. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 45: 5–11;
- 27) Marnitz S, Cordini D, Bendl R, Lemke A, Heufelder J, Simiantonakis I, Kluge H, Bechrakis N, Foerster M, Hinkelbein W. Background Proton Therapy of Uveal Melanomas Intercomparison of MRI-Based and Conventional Treatment Planning *Strahlenther Onkol* 2006;182:395–9;
- 28) Wilson M, Hungerford J. Comparison of Episcleral Plaque and Proton Beam Radiation Therapy for the Treatment of Choroidal Melanoma. *Ophthalmology* 1999; 106;
- 29) Brada M, Pijls-Johannesma M, De Ruyscher D. Proton Therapy in Clinical Practice: Current Clinical Evidence. 2007; 25 (8): 965-970;
- 30) Taylor RE. Proton Radiotherapy for Paediatric Tumours: Potential Areas for Clinical Research *Clinical Oncology* 2003; 15: 32–36;
- 31) Aziz S, Taylor A, McConnachie A, Kacperek A, Kemp E. Proton beam radiotherapy in the management of uveal melanoma: Clinical experience in Scotland. *Clinical Ophthalmology* 2009; 3: 49–55;
- 32) Finger P. Radiation Therapy for Choroidal melanoma. *Survey of Ophtalmology* 1997; 42: 215-230;
- 33) Allen AM, Pawlicki T, Dong L, Fourkal E, Buyyounouski M et al. An evidence based review of proton beam therapy: the report of ASTRO’s emerging technology committee. *Radiother Oncol* 2012; 103: 8-11;
- 34) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 35) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Cześć szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

Do podjęcia decyzji dotyczącej zastosowania radioterapii protonowej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu i lokalizacji guza w stosunku do struktur narządu wzroku.

Zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne i okulistyczne oraz badania laboratoryjne i obrazowe.

Kwalifikacja do radioterapii protonowej powinna się odbywać na podstawie protokołu opracowanego w formie pisemnej przez ośrodek prowadzący radioterapię protonową narządu wzroku.

Protokół taki powinien być okresowo aktualizowany.

Przed rozpoczęciem radioterapii protonowej wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania radioterapii protonowej:
 - a) wszyscy chorzy kwalifikowani do radioterapii protonowej podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody, taktyki leczenia oraz umiejscowienia radioterapii w ciągu terapeutycznym leczenia. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium w skład, którego wchodzi przynajmniej: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki i fizyk medyczny, podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia,
 - b) w konsylium kwalifikującym chorych do radioterapii protonowej uczestniczą:
 - kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika,
 - lekarze specjaliści w dziedzinach radioterapii onkologicznej i okulistyki (przynajmniej jedna osoba reprezentująca każdą z powyższych specjalizacji),
 - fizyk medyczny,
 - c) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji guza w obrębie narządu wzroku i protokołu terapeutycznego,
 - d) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. W przypadku czerniaka błony naczyniowej najczęściej stosowana jest dawka 60 CGE podana w 4 frakcjach po 15 CGE (CGE - Cobalt Gray Equivalent, Kobaltowy Równoważnik Greja, 1 CGE odpowiada 1,1 Gy). Najczęściej stosowany jest schemat frakcjonowania – cztery dawki frakcyjne w kolejnych dniach napromieniania,
 - e) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej pacjenta,
 - f) dawki (frakcyjne i całkowite) u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii,
 - g) w przypadku awarii akceleratora protonowego, choremu należy zapewnić kontynuację radioterapii przy pomocy brachyterapii lub kontynuację leczenia przy pomocy innych metod terapeutycznych. Pacjent powinien podpisać zgodę na brachyterapię lub inną formę kontynuacji leczenia w razie braku możliwości przeprowadzenia lub kontynuacji radioterapii protonowej;
- 2) zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu: w przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta.

Do zlokalizowania położenia guza wewnątrz gałki ocznej można użyć tantalowych znaczników, które ułatwiają pozycjonowanie gałki ocznej. Tantalowe znaczniki naszywane są na gałkę oczną podczas zabiegu chirurgicznego po wcześniejszym zakwalifikowaniu chorego do radioterapii protonowej.

Do stabilizacji głowy pacjenta służy maska stabilizująca i gryzak. Maskę stabilizującą i gryzak można wykonać w pomieszczeniu napromieniania wiązką protonową. Maskę stabilizującą i gryzak wykonywane są na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać retraktory do przemieszczenia powiek poza pole promieniowania.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

U chorego należy rozważyć naszywanie na twardówkę gałki ocznej tantalowych znaczników celem lokalizacji nowotworu. Znaczniki są widoczne w na zdjęciach rtg. Przed wstępną symulacją pacjent należy wykonać badania niezbędne do precyzyjnego określenia parametrów gałki ocznej i guza. Do badań tych należą: pomiar śródoperacyjny gałki ocznej i guza, przezręczysta ocena dna oka, badania: USG, OCT, biometria, MRI gałki ocznej, CT. Szczegółowy zestaw niezbędnych badań musi być określony dla każdego pacjenta indywidualnie i zgodny z procedurą szczegółową.

Wstępna symulacja jest wykonana na stanowisku napromieniania z wykorzystaniem sprzętu do pozycjonowania pacjenta. W trakcie symulacji do unieruchamiania pacjenta wykorzystywana jest maska oraz gryzak. W trakcie wstępnej symulacji lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej wyznacza punkt centrowania (punkt fiksacji), będący punktem odniesienia w planowaniu leczenia;

Ostateczna symulacja planu leczenia (po wykonaniu planu leczenia):

- 1) symulację wykonuje fizyk medyczny w obecności lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Symulacja wykonywana jest na stanowisku napromieniania, z wykorzystaniem elementów stanowiska niezbędnych do pozycjonowania pacjenta oraz z wykorzystaniem indywidualnych elementów służących do pozycjonowania i unieruchamiania pacjenta. W celu sprawdzenia pola wnikania wiązki protonowej w ciało pacjenta stosuje się symulację przy pomocy źródła światła. W trakcie symulacji, jeśli wystąpi taka potrzeba, modyfikowane jest położenie punktu centrowania (fiksacji);
- 2) w trakcie symulacji dokonuje się sprawdzenia zgodności zaplanowanych pól terapeutycznych z obszarami zaplanowanymi w komputerowym systemie planowania leczenia;
- 3) w trakcie symulacji nanosi się bezpośrednio na maskę stabilizującą wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromienić pacjenta wiązką terapeutyczną;
- 4) w trakcie symulacji mogą być wykonywane i cyfrowo zapisywane obrazy rentgenowskie (referencyjne), wykorzystywane w późniejszym etapie do kontroli jakości procesu leczenia;
- 5) symulacji dokonuje się z użyciem masek stabilizujących, gryzaków, kolimatorów wykonanych indywidualnie dla pacjenta oraz z użyciem retraktorów do przemieszczenia powiek, o ile jest to niezbędne (jeżeli zostały zaplanowane w procesie planowania leczenia);

- 6) po zakończonej symulacji lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej wypełnia kartę napromieniania chorego zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz do wypełnionej karty załącza plan leczenia.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Planowanie leczenia odbywa się przy pomocy komputerowego systemu planowania leczenia:

- 1) na podstawie dostarczonych danych medycznych, danych z diagnostyki obrazowej oraz danych ze wstępnych symulacji wykonywany jest model gałki ocznej pacjenta z uwzględnieniem istotnych struktur gałki ocznej. Przygotowanie danych polega na zestawieniu pomiarów dotyczących gałki ocznej, struktur krytycznych oraz wielkości i położenia guza. W stworzony model gałki ocznej wrysowywane są kontury położenia guza. Kształt, wielkość i położenie guza w narzędzie wzroku weryfikuje i zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki;
- 2) fizyk medyczny wykonuje plan leczenia, na podstawie zlecenia lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, zawierający: imię i nazwisko chorego, zdjęcie wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią oraz dawkę całkowitą i dawkę frakcyjną. Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby rozkład dawki w całej objętości lub objętościach PTV był jak najbardziej jednorodny, a w objętościach zdrowych tkanek (tuż poza objętością PTV) istniał jak największy spadek dawki promieniowania, a pozostałe zdrowe tkanki, w szczególności narządy krytyczne otrzymywały nieprzekraczalne dawki dla określonych objętości, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami i wewnętrznymi ustaleniami (protokołami). Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby można było go w całości i bezpiecznie zrealizować na akceleratorze protonowym. W szczególności musi zawierać czytelny i jednoznaczny opis centrowania pola terapeutycznego (parametry fiksacji gałki ocznej) oraz informacje umożliwiające prawidłowe wykonanie indywidualnego kolimatora pacjenta;
- 3) wykonany plan leczenia podlega audytowi. Podczas audytu należy sprawdzić:
 - a) rozkłady dawki w każdym przekroju a także w projekcji dna oka (projekcja fundus view),
 - b) dawki promieniowania jakie otrzymują krytyczne struktury gałki ocznej,
 - c) histogram rozkładu dawki dla guza i struktur krytycznych.
- 4) wykonany plan leczenia musi być zaakceptowany przez lekarza prowadzącego oraz lekarza specjalistę w dziedziny radioterapii onkologicznej, natomiast przygotowane przez fizyka planującego wydruki planu leczenia wraz z czytelnym i jednoznacznym opisem centrowania, zaakceptowane przez fizyka medycznego posiadającego specjalizację;
- 5) w przypadku zaplanowania przez fizyka medycznego indywidualnych elementów systemu formowania wiązki (śmigła modulatora zasięgu, kliny indywidualne, kolimatory), po akceptacji planu elementy te są dobierane tak, aby zostały spełnione warunki realizacji planu leczenia lub zlecane jest ich wykonanie wraz ze szczegółowymi instrukcjami. Za ich prawidłowe wykonanie odpowiedzialny jest technik.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) fizyk medyczny przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;

- 2) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez pielęgniarkę lub technika elektroradiologii przy udziale fizyka medycznego zgodnie z wytycznymi planu leczenia;
- 3) w trakcie napromieniania pacjenta oprócz fizyka medycznego uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej w celu korekty i akceptacji ułożenia guza nowotworowego;
- 4) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej bezpośrednio monitoruje realizację procesu napromieniania;
- 5) dla zapewnienia jakości radioterapii protonowej przed każdym seansem terapeutycznym należy wykonać sprawdzenie położenia pola napromieniania. Sprawdzenie położenia pola napromieniania można wykonać poprzez weryfikację zdjęciami rtg i pomiary odległości zewnętrznych struktur narządu wzroku od pola promieniowania;
- 6) porównania obrazów otrzymanych podczas symulacji planu leczenia z obrazami otrzymanymi w trakcie leczenia dokonuje fizyk medyczny, a weryfikuje je lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Różnice w obrazach nie powinny przekraczać określonych i dopuszczalnych wartości;
- 7) przed rozpoczęciem napromieniania należy sprawdzić parametry pól terapeutycznych wpisane do karty napromieniania chorego.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w celu kontroli dozymetrycznej stanowiska radioterapii protonowej, w każdym dniu, w którym prowadzone jest napromieniania, przed rozpoczęciem radioterapii pacjentów powinna zostać przeprowadzona standardowa procedura dozymetryczna dla stanowiska radioterapii protonowej;
- 2) dla każdego pacjenta przed napromienianiem wiązką protonową powinna zostać wykonana weryfikacja dawki dostarczanej w trakcie napromieniania. Kalibracja (wzorcowanie) stanowiska do napromieniania powinno zostać przeprowadzone zgodnie z przyjętym protokołem dozymetrycznym;
- 3) wszystkie kontrole procesu leczenia należy zapisywać we właściwych formularzach. Przy każdym zapisie musi widnieć podpis osoby go dokonującej oraz osoby sprawdzającej pomiar;
- 4) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych;
- 5) w przypadku wykrycia w którymkolwiek z etapów kontroli jakości leczenia istotnych zmian wpływających na ułożenie pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego, a tym samym wpływających na rozkład dawki w ciele pacjenta należy zatrzymać proces napromieniania i wykonać wszystkie czynności w celu aktualizacji planu leczenia;
- 6) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. akcelerator protonowy, układ dostarczania wiązki, stanowisko do napromieniania z fotelem terapeutycznym i systemami pozycjonowania wyposażonym w aparaty rentgenowskie powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych akceleratorom protonowym;
- 7) w celu kontrolowania akceleratora protonowego w pełnym zakresie jego funkcjonowania, do zakresu testów określonych w wyżej wspomnianym akcie prawnym należy dołączyć testy kontroli jakości właściwe dla stosowanych rutynowo technik napromieniania wykorzystywanych w radioterapii protonowej narządu wzroku, a w nim nie ujętych;

- 8) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia;
- 9) należy dokonywać przynajmniej raz w roku przeglądu sprzętu stanowiącego wyposażenie stanowiska do napromieniania.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

W okresie prowadzenia radioterapii protonowej chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty w dziedzinie okulistyki oraz lekarza odpowiedzialnego za prawidłową realizację radioterapii protonowej (specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej). Lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta.

W trakcie prowadzenia radioterapii protonowej lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej jest zobowiązany do codziennej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania.

Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

Częstotliwość kontroli stanu chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz dziennie w trakcie leczenia.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu radioterapii protonowej pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji nowotworu. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej, a przy wieloletniej obserwacji na obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany radioterapii protonowej będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny okulistyki, chirurgii okulistycznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej jest zobowiązany do przeprowadzenia kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca radioterapii protonowej zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,

- b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą kwalifikacji do radioterapii protonowej oraz przyjętego schematu leczenia,
- c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
- d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania radioterapii protonowej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego oraz innych stanów klinicznych związanych z leczeniem i, ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i/ lub zastosowaniem przerw w napromienianiu.

13. Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy radioterapii niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w historii choroby i potwierdzone danymi z piśmiennictwa.

Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową nie odnoszą się do badań klinicznych, które są objęte innymi przepisami.

14. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

12. Teleradioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

- część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: brak

ICD9: 92.288

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku jest trwałe wyleczenie chorego poprzez podanie precyzyjnie określonej, jednorodnej dawki przy pomocy odpowiednio uformowanej wiązki protonów na obszar poddany leczeniu, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających zdrowych tkanek.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr n. med. Elżbieta Pluta, dr hab. n. med. Beata Sas-Korczyńska, dr n. fiz. Jan Swakoń,

dr n. fiz. Edward Byrski

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dotyczy nowotworów o względnie niskiej promieniowrażliwości zlokalizowanych w obrębie albo w sąsiedztwie narządów krytycznych.

Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego:

- 1) radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku jest stosowana w ramach interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego, przy ścisłej współpracy lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej z chirurgiem, patologiem, onkologiem klinicznym, radiologiem oraz innymi specjalistami w zależności od danej sytuacji klinicznej pacjenta;
- 2) w zależności od biologii nowotworu, stopnia zaawansowania klinicznego, lokalizacji narządowej, radioterapia protonowa może być:
 - a) samodzielną metodą terapii, której celem jest podanie wysokiej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego, przy jednoczesnej maksymalnej ochronie zdrowych tkanek i narządów krytycznych,
 - b) skojarzona z innymi metodami leczenia onkologicznego w różnych sekwencjach czasowych: radioterapia protonowa uzupełniająca po zabiegu operacyjnym lub leczeniu systemowym, której celem jest zwiększenie skuteczności miejscowej prowadzonego skojarzonego, interdyscyplinarnego leczenia.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metody diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wykorzystuje wiązkę protonową, która umożliwia precyzyjne i indywidualne dopasowanie kształtu każdej wiązki terapeutycznej do kształtu konturów przekrojów poprzecznych planowanej objętości do napromieniania (PTV). Wskazania do leczenia napromienianiem i zasady prowadzenia radioterapii, w tym również radioterapii protonowej, regulują międzynarodowe i krajowe rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych lub zespołów ekspertów.

W radioterapii protonowej stosowana jest wiązka protonowa, która posiada określony zasięg w tkankach i pozwala podać jednorodną dawkę promieniowania na określonej głębokości, a także ochronić zdrowe tkanki i struktury położone bezpośrednio w sąsiedztwie nowotworu. Wiązka protonowa stosowana jest w radioterapii do leczenia nowotworów złośliwych położonych w głębi ciała. Maksymalny zasięg wiązki protonowej zależy od energii wiązki protonowej uzyskanej w akceleratorze protonowym.

Zastosowanie radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pozwala na uzyskanie szybkiego spadku dawki poza obszarem PTV.

Zastosowanie tej techniki pozwala na dostosowanie przestrzennego rozkładu dawki do kształtu napromienianej objętości, a tym samym zwiększona jest ochrona zdrowych tkanek i narządów (promieniowrażliwych narządów krytycznych).

Efekt biologiczny uzyskiwany po leczeniu wiązką protonową zależy od:

- 1) zakresu energii wiązki protonowej;
- 2) dawki podanej w czasie całego leczenia;
- 3) dawki podanej w czasie jednego seansu leczenia;
- 4) liczby dawek frakcyjnych;
- 5) całkowitego czasu leczenia;
- 6) przedziału czasu między frakcjami.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,

- e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem wiązki protonowej, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii protonowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii, w tym do radioterapii protonowej, leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii protonowej dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;

- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii protonowej u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Wyposażenie ośrodka wykonującego procedurę radioterapii protonowej obejmuje:

- 1) akcelerator protonowy przyspieszający protony do energii nie mniejszej niż 200 MeV, wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania;
- 2) stanowisko do napromieniania pacjenta wyposażone w głowicę terapeutyczną;
- 3) systemy pozycjonowania pacjenta;
- 4) systemy unieruchamiania (ułożenia) pacjenta stanowisko do napromieniania pacjenta wyposażone w głowicę radioterapeutyczną, systemy unieruchamiania (ułożenia) pacjenta;
- 5) tomograf komputerowy – z możliwością eksportu obrazów do systemu planowania leczenia;
- 6) komputerowy system planowania leczenia – pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach;
- 7) fantomy, sprzęt pomiarowy i dozymetryczny wraz z oprogramowaniem – pozwalający na kontrole jakości procesu napromieniania.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

Akcelerator protonowy wraz z infrastrukturą techniczną oraz stanowisko do napromieniania musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki – równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r.- Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512), zwany dalej inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radykalnej protonowej niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;

- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie dotyczy.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz określenie dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania i realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną akceleratora protonowego wraz z układem prowadzenia wiązki protonowej oraz stanowiska do napromieniania;
- 7) systematyczną kontrolę dozymetryczną stanowiska do napromieniania.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

W trakcie leczenia choroby wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym, lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku należy precyzyjnie wyznaczyć obszar napromieniania i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć rozkład dawki ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Optymalne wskazania do radioterapii protonowej, wielkość dawki całkowitej, sposób frakcjonowania dawki oraz sekwencje leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Delaney TF (ed), Kooy HM (ed). Proton and Charged Particle Radiotherapy. Lippincot, Williams & Wilkins, 2008;
- 2) Paganetti H (ed). Proton Therapy Physics. CRC Press, Taylor & Francis Group, 2011;
- 3) Ma CCM (ed), Lomax T (ed). Proton and Carbon Ion Therapy, CRC Press, Taylor & Francis Group, 2012;
- 4) Andreo B, Burns DT, Hohlfeld K. et al. IAEA TRS-398 Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, IAEA, Vienna, 2000;
- 5) Goitein M (ed). Radiation Oncology: A Physicist's-eye View. Springer, New York, 2007;
- 6) Linz U (ed). Ion Beam Therapy - Fundamentals, Technology, Clinical Applications, Springer, 2012;
- 7) Flanz J, Smith A. Technology for proton therapy. Cancer J 2009; 15: 292-297;
- 8) International Commission on Radiation Units and Measurements. Clinical Proton Dosimetry Part I: Beam Production, Beam Delivery and Measurement of Absorbed Dose. ICRU Report 59. Bethesda, MD USA, 1998;
- 9) ICRU Report No. 78: Prescribing, recording, and reporting proton-beam therapy. Journal of the ICRU 2007; 7
- 10) Hsi WC, Moyers MF, Nichiporov D, Aferov V, Wolanski M. et al. Energy spectrum control for modulated proton beams. Med Phys 2009; 36: 2297-2308;
- 11) Sengbusch E, Perez-Andujar A, DeLuca PM. Maximum proton kinetic energy and patient-generated neutron fluence considerations in proton beam arc delivery radiation therapy. Med Phys 2009; 36: 364-372;
- 12) Brada M, Pijls-Johannesma M, DeRuyscher D. Proton therapy in clinical practice: current clinical evidence. J Clin Oncol 2007; 25: 965-970;
- 13) DeLaney TF, Liebsch NJ, Pedlow FX, Adams J, Dean S. et al. Phase II study of high dose photon/proton radioteherapy in the management of spine sarcomas. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009; 74: 732-739;
- 14) Jiang L, Liu ZJ, Liu XG, Ma QJ, Wei F, Lv Y, Dang GT. Upper cervical spine chordoma of C2-C3. Eur Spine J 2009; 18: 293-300;
- 15) Auberger T, Seydl K, Futschek T, Sztankay A, Sweeney RA, Lukas P. Photons or protons: precision radiotherapy of lung cancer. Strahlenthr Onkolo 2007; 183: 3-6;
- 16) Pijls-Johannesma M, Grutters JPC, Verhaegen F, Lambin P, DeRuyscher D. Do we have enough evidence to implement particle therapy as standard treatment in lung cancer? A systematic literature review. The Oncologist 2010; 15: 93-103;
- 17) Zietman AL, Bae K, Slater JD, Shipley WU, Efstathiou JA, Coen JJ. et al. Randomiized trial comparing conventional-dose with hifh-dose conformal radiation therapy in early-stage adenocarcinoma of the prostate: long-term results from Proton Radiation Oncology Group? American College of Radiology 95-09. J Clin Oncol 2010; 28: 1106-1111;
- 18) Talcott JA, Rossi C, Shipley WU, Clark JA, Slater JD. et al. Patient-reported long-term outcomes after conventional and high-dose combined proton and photon radiation for early prostate cancer. JAMA 2010; 303: 1046-1257;

- 19) Taylor RE. Proton radioteherapy for paediatric tumours: potential areas for clinical research. Clin Oncol 2003; 165: 32-36;
- 20) Allen AM, Pawlicki T, Dong L, Fourkal E, Buyyounouski M, Cengek K. et al. An evidence based review of proton beam therapy: the report of ASTRO's emerging technology committee. Radiother Oncol 2012; 103: 8-11;
- 21) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 22) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne oraz badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii protonowej musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii protonowej wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

- 1) zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania radioterapeutycznego:
 - a) wszyscy chorzy kwalifikowani do radioterapii protonowej podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody, taktyki leczenia oraz umiejscowienia radioterapii w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia,
 - b) w konsylium uczestniczą:
 - kierownik danej jednostki (zakładu, kliniki, oddziału radioterapii) lub osoba zastępująca kierownika,
 - lekarze specjaliści z dziedziny radioterapii onkologicznej kwalifikujący chorych do radioterapii protonowej,
 - c) schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez

- powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe,
- d) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosowane są dawki frakcyjne od 1,7 CGE do 2,5 CGE, a przedział dawek całkowitych od 25 CGE do 70 CGE (CGE - Cobalt Gray Equivalent, Kobaltowy Równoważnik Greja, 1 CGE odpowiada 1,1 Gy). Najczęściej stosowany jest konwencjonalny schemat frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego – jedna dawka frakcyjna dziennie, pięć dni w tygodniu,
 - e) decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej pacjenta,
 - f) dawki (frakcyjne i całkowite) u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii,
 - g) w przypadku awarii akceleratora protonowego, u chorego należy w trybie pilnym zapewnić kontynuację napromieniania przy pomocy innych metod radioterapii. Napromienianie może być również kontynuowane w innym ośrodku radioterapii;
- 2) zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu: w przypadku wymuszonej przerwy możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, przy jednoczesnym zachowaniu wewnętrznych zasad danego ośrodka prowadzącego terapię.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

- 1) na każdym etapie procesu leczenia należy zapewnić powtarzalność ułożenia pacjenta;
- 2) przygotowanie maski stabilizującej – jeżeli jest to konieczne, u chorego zakwalifikowanego do procedury należy wykonać maskę stabilizującą przed przystąpieniem do leczenia. Maskę ta wykonana jest indywidualnie dla chorego i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczona imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią. Maskę stabilizującą wykonuje technik elektroradiologii na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego;
- 3) jeśli jest to konieczne w procesie leczenia należy wykorzystywać podkładki stabilizujące.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

- 1) wstępna symulacja jest wykonana przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej w obecności technika elektroradiologii oraz fizyka medycznego na stanowisku terapeutycznym za pomocą tomografii komputerowej (wirtualnej symulacji). W przypadku wykonywania wstępnej symulacji na stanowisku terapeutycznym konieczne jest również wykonanie tomografii komputerowej, na podstawie której zostanie przygotowany plan leczenia. Tomografię komputerową wykonuje technik na zlecenie lekarza – w określonych sytuacjach klinicznych przydatna jest obecność lekarza w trakcie badania;
- 2) dane z tomografu komputerowego przesyłane są do komputerowego systemu planowania leczenia. Badaniem uzupełniającym w szczególnych przypadkach jest rezonans magnetyczny lub pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) planowanie leczenia – proces odbywa się za pomocą komputerowego systemu planowania leczenia:
 - a) na przekrojach poprzecznych uzyskanych za pomocą tomografu komputerowego lekarz prowadzący jednoznacznie wyznacza objętości GTV, CTV, PTV oraz istotne z punktu widzenia planowania leczenia narządy krytyczne oraz określa wielkość dawki całkowitej i frakcyjnej. Wyznaczenie wyżej wymienionych objętości, narządów i dawek powinno być zaakceptowane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
 - b) fizyk medyczny wykonuje plan leczenia na podstawie zlecenia lekarza prowadzącego zawierający: imię i nazwisko chorego, wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią oraz dawkę całkowitą i dawkę frakcyjną. Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby rozkład dawki w całej objętości lub objętościach PTV był jak najbardziej jednorodny, a w objętościach zdrowych tkanek (tuż poza objętością PTV) istniał jak największy spadek dawki promieniowania, a pozostałe zdrowe tkanki, w szczególności narządy krytyczne, otrzymywały nieprzekraczalne dawki dla określonych objętości, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami i wewnętrznymi ustaleniami (protokołami). Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby można było go w całości i bezpiecznie zrealizować na stanowisku napromieniania. Musi zawierać czytelny i jednoznaczny opis centrowania pól terapeutycznych,
 - c) wykonany plan leczenia podlega audytowi. Podczas audytu należy sprawdzić:
 - rozkład dawki w objętości GTV, CTV, PTV w każdym przekroju,
 - dawki promieniowania jonizującego jakie otrzymują narządy krytyczne,
 - histogram rozkładu dawki we wszystkich objętościach terapeutycznych oraz narządach krytycznych z szczególnym uwzględnieniem dawek maksymalnych, minimalnych i średnich oraz odchyłeń standardowych,
 - plany sumaryczne różnych etapów (jeżeli takie istnieją);
 - d) wykonany plan leczenia musi być zaakceptowany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej, natomiast przygotowane przez fizyka planującego wydruki planu leczenia wraz z czytelnym i jednoznacznym opisem centrowania, zaakceptowane przez fizyka medycznego posiadającego specjalizację,
 - e) w przypadku zaplanowania przez fizyka medycznego osłon indywidualnych lub kompensatorów, po akceptacji planu, zlecenie ich wykonania wraz ze szczegółowymi instrukcjami przekazywane jest do modelarni, gdzie za ich prawidłowe wykonanie odpowiedzialny jest technik.
- 2) resymulacja planu leczenia:
 - a) resymulację wykonuje lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i technik elektroradiologii (w szczególnych przypadkach również w obecności fizyka medycznego) na stanowisku terapeutycznym albo na tomografie komputerowym. Wykonywana jest ona na podstawie przygotowanego planu leczenia z użyciem masek stabilizujących i kompensatorów (jeżeli zostały zaplanowane w procesie planowania leczenia),
 - b) w trakcie resymulacji, bezpośrednio na ciało pacjenta lub maskę stabilizującą nanoszone są wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromieniać pacjenta wiązką terapeutyczną,
 - c) w trakcie resymulacji wykonywana jest weryfikacja ułożenia pacjenta. Wykonywane są i cyfrowo zapisywane obrazy rentgenowskie (referencyjne), wykorzystywane w późniejszym etapie do kontroli jakości procesu leczenia,

- d) po zakończonej resymulacji lekarz prowadzący wypełnia kartę napromieniania chorego zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (oraz do wypełnionej karty załącza plan leczenia).

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) technik elektroradiologii przed rozpoczęciem napromieniania powinien prawidłowo zidentyfikować pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania;
- 2) przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii powinien sprawdzić zgodność parametrów zapisanych w karcie napromieniania pacjenta z parametrami wpisanymi w komputerowym systemie sterowania radioterapią;
- 3) w trakcie pierwszego napromieniania pacjenta oprócz techników elektroradiologii uczestniczy również lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, a w szczególnych przypadkach na wniosek lekarza – fizyk medyczny;
- 4) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii (zgodnie z wytycznymi planu leczenia), którzy w trakcie napromieniania muszą obserwować pacjenta i mieć możliwość kontaktu głosowego poprzez system interwizji i interfonii;
- 5) dla zapewnienia jakości leczenia należy dla każdego seansu terapeutycznego wykonać porównanie obrazów otrzymanych podczas resymulacji planu leczenia z obrazami wykonanymi przed każdym seansem napromieniania dla potwierdzenia poprawnego pozycjonowania do napromieniania;
- 6) porównania kontrolnych obrazów wykonanych bezpośrednio przed seansem napromieniania z referencyjnymi obrazami rtg dokonuje przeszkolony zespół fizyków medycznych lub techników. Dla poszczególnych lokalizacji różnice w obrazach nie mogą przekraczać określonych i dopuszczalnych wartości;
- 7) wszystkie kontrole procesu leczenia należy zapisywać we właściwych formularzach. Przy każdym zapisie musi widnieć podpis osoby go dokonującej oraz osoby sprawdzającej pomiar;
- 8) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych;
- 9) w przypadku wykrycia w którymkolwiek z etapów kontroli jakości leczenia istotnych zmian wpływających na ułożenie pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego, a tym samym wpływających na rozkład dawki w ciele pacjenta należy zatrzymać proces napromieniania i wykonać wszystkie czynności w celu aktualizacji planu leczenia;

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w trakcie prowadzenia teleradioterapii radykalnej lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 2) wszystkie urządzenia wykorzystywane w procesie leczenia, tj. akcelerator protonowy, tomograf komputerowy powinny być poddawane procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. – Prawo Atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych akceleratorom protonowym i tomografom komputerowym;

- 3) w celu kontrolowania akceleratora protonowego w pełnym zakresie jego funkcjonowania, do zakresu testów określonych w wyżej wspomnianym akcie prawnym należy dołączyć testy kontroli jakości właściwe dla stosowanych rutynowo technik napromieniania, a w nim nie ujętych;
- 4) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

W okresie prowadzenia radioterapii protonowej chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta.

Częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej radioterapii protonowej ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej raz w tygodniu.

W badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji guza oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki, przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwozłonowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu radioterapii protonowej pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę kontroli miejscowej i kontroli nawrotów odległych. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej, a przy wieloletniej obserwacji na obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany radioterapii protonowej będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca radioterapii protonowej zawiera:

- a) historię choroby pacjenta,
- b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
- c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
- d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania radioterapii protonowej z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i, lub zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

13. Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy radioterapii protonowej niż przyjęte w standardowej procedurze, jednak musi być to uzasadnione sytuacją kliniczną danego pacjenta, udokumentowaną w dokumentacji medycznej i potwierdzone danymi z piśmiennictwa.

Zasady odstąpienia od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową nie odnoszą się do badań klinicznych, które są objęte innymi przepisami.

14. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

13. Teleradioterapia konformalna z zastosowaniem techniki modulacji intensywności dawki (CRT-IMRT) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000012

ICD9: 92.246, 92.263

2. Cel procedury.

Celem radioterapii konformalnej z zastosowaniem techniki modulacji intensywności dawki (CRT-IMRT) jest trwałe wyleczenie chorego poprzez precyzyjne podanie określonej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C97(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

CRT-IMRT jest świadczeniem leczniczym z zakresu teleradioterapii wiązką fotonową o wysokim stopniu zaawansowania technologicznego. IMRT poprzez możliwość dopasowania trzech wymiarów wiązki promieniowania fotonowego do obszaru tarczowego i w konsekwencji uzyskania wysokiego gradientu dawki, zapewnia jej optymalny rozkład w napromienianej objętości, co pozwala na precyzyjne napromienianie obszarów tarczowych z daleko idącym oszczędzeniem narządów krytycznych. Procedura CRT-IMRT umożliwia również precyzyjne podanie różnych dawek radioterapii w różnych objętościach tarczowych (*concomitant integrated boost*).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii CRT-IMRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii CRT-IMRT u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa

indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;

- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii CRT-IMRT leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii CRT-IMRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii CRT-IMRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) co najmniej 2 akceleratory liniowe wyposażone w kolimator wielolistkowy (MLC) zdolny do realizacji techniki IMRT;
- 2) własny system komputerowego planowania teleradioterapii z modułem IMRT kompatybilnym z akceleratorami;
- 3) co najmniej 2 stacje do planowania radioterapii IMRT;
- 4) tomograf komputerowy (TK) wykorzystywany dla potrzeb radioterapii zapewniający minimalną odległość 3mm pomiędzy skanami. Dostęp do badania tomografii rezonansu magnetycznego (NMR) w celu fuzji obrazów;
- 5) opcjonalnie nieograniczony dostęp do skanera PET-CT wyposażonego w płaski stół i centratory laserowe, połączonego on-line z systemem planowania radioterapii IMRT.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;

- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury CRT-IMRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 5) ostateczna kwalifikacja pacjenta do CRT-IMRT odbywa się na podstawie konsylium lekarzy radioterapeutów.

Kryteria kwalifikacji do CRT-IMRT obejmują:

- a) radykalny charakter leczenia onkologicznego,
- b) wymóg uzyskania gradientu dawki w celu ochrony narządów krytycznych (*Organ at Risk*, OAR) w sytuacji bliskiego sąsiedztwa z objętością tarczową (*Target Volume*, TV);

Przygotowanie wytycznych do planowania CRT-IMRT:

- a) lekarz radioterapeuta sporządza dla indywidualnego pacjenta wytyczne do planowania leczenia CRT-IMRT, w których zawarta jest informacja na temat:
 - badań obrazowych, które należy wykonać w celu planowania CRT-IMRT,
 - anatomicznej specyfikacji obszaru(ów) tarczowych,
 - dozymetrycznej specyfikacji obszaru(ów) tarczowych,

- dozymetrycznej specyfikacji narządów krytycznych,
- fizyk przed rozpoczęciem planowania otrzymuje od lekarza kartę wytycznych planowania leczenia CRT-IMRT pacjenta, która zawiera: imię i nazwisko pacjenta, pesel pacjenta, jego ułożenie (np. na plecach, na brzuchu) oraz obszary napromieniania, dawka całkowita, dawka frakcyjna, liczbę frakcji jak również dawki tolerancji dla narządów krytycznych.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułających cytostatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji radioterapii CRT-IMRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszarów napromieniania (objętości tarczowych), sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia,
 - d) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - e) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - f) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) chorzy z rozpoznaniem nowotworów o wybitnej promieniowrażliwości wymagają regularnej oceny stopnia regresji nowotworu w celu ewentualnej modyfikacji objętości planowanej do napromieniania;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 4) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

U każdego pacjenta poddanego procedurze radioterapii CRT-IMRT należy precyzyjnie wyznaczyć obszary tarczowe i indywidualnie dla określonych parametrów leczenia obliczyć czas napromieniania ze szczególnym uwzględnieniem minimalizacji dawki na zdrowe tkanki i narządy krytyczne.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury radioterapii CRT-IMRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal

przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Journal of the ICRU Vol. 10 No 1 (2010) Report 83, Oxford University Press Vorwerk H, Zink K, Schiller R i wsp. Protection of quality and innovation in radiation oncology: the prospective multicenter trial the German Society of Radiation Oncology (DEGRO-QUIRO study). Evaluation of time, attendance of medical staff, and resources during radiotherapy with IMRT. Strahlenther Onkol. 2014;190: 433-43;
- 2) O'Sullivan B, Rumble RB, Warde P; Members of the IMRT Indications Expert Panel. Intensity-modulated radiotherapy in the treatment of head and neck cancer. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2012; 24: 474-87;
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 4) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii CRT-IMRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii CRT-IMRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Wybór schematu frakcjonowania dawki promieniowania.

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków planowania i realizacji radioterapii CRT-IMRT należy rozważyć wykonanie indywidualnego unieruchomienie pacjenta za pomocą maski termoplastycznej albo materaca próżniowego w pozycji optymalnej dla leczenia i komfortowej dla chorego.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

W celu zobrazowania precyzyjnej lokalizacji 3D guza nowotworowego i tkanek zdrowych wymagane jest seryjne obrazowanie TK (w warstwach co 3mm) w tych samych warunkach unieruchomienia pacjenta. W przypadku planowania leczenia:

- 1) nowotworów OUN,
- 2) nowotworów głowy i szyi,
- 3) nowotworów stercza, pęcherza i narządu rodnego,
- 4) nowotworów tkanek miękkich,

- wykonuje się badanie NMR celem fuzji z badaniem TK. Dla tych wskazań są to badania niezbędne do planowania CRT-IMRT. Badanie PET-CT wykorzystuje się do planowania CRT-IMRT w przypadkach raka płuca, chłoniaków oraz w indywidualnych wskazaniach ustalonych przez konsylium kwalifikacyjne. Informacje dotyczące resymulacji przed rozpoczęciem leczenia przedstawiono poniżej.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Fizyk medyczny zabezpiecza i kontroluje cyfrowy przekaz (on-line) danych obrazowych z TK, NMR lub PET-CT do bazy danych systemu planowania CRT-IMRT, wyznacza kontury zewnętrzne (body) oraz dokonuje fuzji obrazów 2 badań, stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe.

Definiowanie obszarów tarczowych (TV) i konturów narządów krytycznych (OAR) oraz wyznaczanie limitów dopuszczalnych dawek dla narządów krytycznych przedstawiono poniżej:

- 1) na podstawie badań obrazowych (TK/NMR/PET) w systemie planowania lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej wykonuje konturowanie wyspecyfikowanych TV i OAR. Poprawność konturowania podlega obowiązkowemu audytowi przez drugiego lekarza specjalistę, co zostaje udokumentowane w karcie wytycznych planowania leczenia CRT-IMRT. Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych są zdefiniowane w odpowiednich protokołach – standardach i zapisane w karcie wytycznych planowania leczenia CRT-IMRT. Konturowanie narządów krytycznych jest wykonywane przez technika elektroradiologii lub fizyka medycznego i jest zatwierdzane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 2) na podstawie karty wytycznych planowania leczenia CRT-IMRT fizyk sprawdza czy wszystkie wyspecyfikowane kontury są wprowadzone, poprawia kontur zewnętrzny (body), konturuje dodatkowo potrzebne mu obszary, np. 3mm margines rdzenia kręgowego, pas tylny tkanek miękkich i ewentualnie obszary obniżenia dawki.

Planowanie leczenia CRT-IMRT odbywa się przy użyciu modułu IMRT zawartego w komputerowym systemie planowania leczenia. Procedura planowania CRT-IMRT odbywa się według wytycznych 83. Protokołu ICRU¹⁰.

- 1) planujący fizyk określa geometrię promieniowania (tzn., ilość wiązek i ich orientację przestrzenną) oraz energię promieniowania;

¹⁰ Journal of the ICRU Vol. 10 No 1 (2010) Report 83, Oxford University Press.

- 2) po wybraniu energii i ustaleniu liczby wiązek terapeutycznych fizyk medyczny ocenia ich zgodność z obszarem napromieniania, wyznaczonym w trakcie konturowania na skanach z CT. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym w tym celu jest BEV (*Beam Eye's View*). Wizualizacja BEV przedstawia rzut pola terapeutycznego na obszar napromieniania zlokalizowany w ciele pacjenta;
- 3) fizyk przed optymalizacją tzn. wyznaczeniem map fluencji dla każdego zadanego pola wprowadza dawkę całkowitą, ilość frakcji i dawkę frakcyjną zawartą w karcie wytycznych planowania leczenia CRT-IMRT:
 - a) w module optymalizacji fizyk medyczny zadaje parametry optymalizacji w postaci objętościowej dawki dla poszczególnych organów. Dolnego ograniczenia dawki (np. 99,9% objętości PTV nie mniej niż 50Gy) używa się tylko w przypadku organów tarczowych. Górnego (np. 0,1% objętości rdzenia kręgowego nie więcej niż 40Gy) w przypadku organów krytycznych i obszarów ograniczenia dawki. Kolejnym narzędziem używanym przez fizyka medycznego w celu uzyskania optymalnej dawki w narządach krytycznych, jest zdefiniowanie dawki w całej dziedzinie objętości narządu krytycznego (tj. zdefiniowanie jak powinien wyglądać histogram dawki dla narządu po optymalizacji),
 - b) kolejnym etapem jest przypisanie priorytetów ważności wyżej wymienionym parametrom optymalizacji. Każdemu parametrowi przypisywana jest liczba (1-1000), która reprezentuje ważność. Fizyk medyczny dobiera wstępne wartości tych parametrów i rozpoczyna optymalizację,
 - c) w trakcie optymalizacji fizyk medyczny wielokrotnie modyfikuje wartości priorytetów i wartości objętościowych dawek tak, by jak najlepiej zrealizować wymagania lekarza,
 - d) po uzyskaniu optymalnego rozkładu dawek w module optymalizacyjnym, fizyk medyczny kończy pracę modułu IMRT, dostając informację zwrotną w postaci map fluencji dla każdego z pól. Następnie oblicza ruch listków kolimatora MLC dla zadanych map fluencji. Ostatnim krokiem jest obliczenie rozkładu dawki 3D,
 - e) po uzyskaniu rozkładu dawki 3D fizyk medyczny weryfikuje wstępne założenia. Przegląda dokładnie plan i analizuje histogram dawki pod kątem jednorodności dawki w obszarach tarczowych i dawek średnich bądź maksymalnych dla narządów krytycznych lub obszarów ograniczenia dawki. Jeżeli plan nie spełnia wymagań, fizyk medyczny ma możliwość wyrysowania dodatkowych struktur (np. w celu pozbycia się lokalnych niedo- i przedawkowań), powtórnej optymalizacji z zachowaniem map fluencji celem ich dalszej modyfikacji, bądź też zmiany geometrii napromieniania (np. dodanie pól, zmiana kąta ramienia lub zablokowanie szczęk kolimatora). Ostatnia możliwość (tj. zmiana geometrii) wiąże się z koniecznością usunięcia map fluencji,
 - f) po wielokrotnych próbach (punkt 5.11.5) fizyk medyczny uzyskuje optymalny rozkład dawki obrazowany przez rozkład izodozowy w przekrojach 3D i zbiorczo jako histogram dawki w objętości (*Dose-Volume Histogram, DVH*). Podstawowymi wartościami obliczanymi i raportowanymi przez system planowania leczenia CRT-IMRT dla obszaru napromieniania i narządów krytycznych są: średnia, minimum, maksimum, mediana, modalna oraz odchylenie standardowe dawki. Ponadto podawana jest także objętość w cm^3 dla każdej ze struktur oraz procent objętości, w którym obliczona została dawka;
- 4) wstępnej akceptacji planu leczenia dokonuje lekarz specjalista radioterapii onkologicznej na podstawie analizy statystycznej rozkładu dawki;
- 5) gdy lekarz wstępnie zaakceptuje przygotowany plan leczenia, fizyk medyczny planujący wysyła go do systemu zarządzania, zakłada plan 2 pola setupowe (przednie i

boczne) w celu resymulowania pacjenta i zleca weryfikację planu drugiemu fizykowi medycznemu;

- 6) ostateczna akceptacja planu następuje po resymulacji, która potwierdza możliwość odwzorowania na pacjencie wszystkich uprzednio opracowanych danych;
- 7) po resymulacji fizyk medyczny przygotowuje kartę napromieniania pacjenta, do której wpisuje energię każdego pola, wielkość pól oraz obliczone czasy napromieniania. Ponadto fizyk ustawia plan leczenia pacjenta w systemie zarządzania oraz wprowadza aperturę pola (niezbędne do weryfikacji portalowej).

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy skontrolować precyzję fizycznych i technicznych warunków napromieniania CRT-IMRT i ich zgodność z parametrami zaplanowanymi poprzez procedurę weryfikacji dozymetrycznej wykonaną przez fizyka medycznego niezwiązanego z indywidualnym planowaniem CRT-IMRT, zgodnie z przyjętymi procedurami pomiarowymi (dozymetry elektroniczne lub/i żelowe, fantomy tkankopodobne itp.).

Wymagana jest powtórna, podwójna kontrola (*Double Check*) poprawności klinicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, fizyk nie związany w tworzeniu planu CRT-IMRT). Ostateczna akceptacja planu CRT-IMRT następuje w drodze podwójnego audytu dokumentacji planowania leczenia przez dwóch lekarzy specjalistów. Rozpoczęcie realizacji CRT-IMRT bez podwójnego audytu jest niedopuszczalne.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

W trakcie prowadzenia teleradioterapii CRT-IMRT lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

Dokładność ułożenia pacjenta w pozycji terapeutycznej sprawdza i koryguje lekarz stosownie do dostępnych na aparacie terapeutycznym urządzeń weryfikacyjnych co najmniej raz w tygodniu podczas całego okresu leczenia promieniami CRT-IMRT.

Wymagana jest weryfikacja dozymetryczna przez fizyka medycznego nie będącego twórcą planu leczenia przy każdej zmianie warunków napromieniania (np. po awarii aparatu terapeutycznego, rozpoczęciu nowego etapu leczenia) z wykorzystaniem odpowiednich urządzeń dozymetrycznych i protokołów pomiarowych.

W przypadku stwierdzenia zmian w topografii guza względem narządów krytycznych podczas leczenia CRT-IMRT (np. na skutek regresji guza, wychudzenia chorego itp.) wymagane jest wykonanie tzw. procedur adaptacyjnych obejmujących kolejno wszystkie etapy niniejszej procedury.

Należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia.

Placówka wykonująca procedurę teleradioterapii CRT-IMRT powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu.

Wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii CRT-IMRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny

- za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;
- 2) częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
 - 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
 - 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii CRT-IMRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii CRT-IMRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii CRT-IMRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu;

14. Teleradioterapia pod kontrolą obrazowania (IGRT) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000012, 5.07.01.0000013

ICD9: 92.242, 92.292

2. Cel procedury.

Celem radioterapii pod kontrolą obrazowania (IGRT) jest trwale wyleczenie chorego poprzez precyzyjne podanie określonej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych, z wykorzystaniem wizualizacji zaplanowanych obszarów za pomocą technik obrazowania na aparacie terapeutycznym.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek, mgr Dawid Bodusz

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C97, D18 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Do terapii metodą 3D-IGRT kwalifikacją się następujące rodzaje i lokalizacje nowotworów:

- 1) nowotwory regionu głowy i szyi;
- 2) rak gruczołu krokowego;
- 3) nowotwory z objęciem osi mózgowo-rdzeniowej;
- 4) naczyniaki kręgu(ów);
- 5) nowotwory lub wznowy umiejscowione w obszarze wcześniej objętym radioterapią;
- 6) inne nowotwory w lokalizacjach, w których ruchomość guza lub otaczających go tkanek stanowi problem kliniczny (np. nowotwory płuca, pęcherza moczowego, żołądka, przestrzeni zaotrzewnowej, układu chłonnego, mięsaki tkanek miękkich);

O kwalifikacji do terapii 3D-IGRT i o ewentualnym użyciu technik dynamicznych decyduje zespół wielospecjalistyczny przy współudziale lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, radiologii, onkologii klinicznej, patologii, chirurgii onkologicznej, medycyny nuklearnej i fizyka medycznego, w oparciu o wyniki badań diagnostycznych.

W przypadku nowotworów tkanek miękkich należy rozważyć użycie znaczników śródtkankowych w celu zwiększenia precyzji obrazowej lokalizacji objętości tarczowej techniką 2D-2DkV.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Teleradioterapia konformalna 3D pod kontrolą obrazowania, czyli monitorowana obrazowo (3D-IGRT - *Image Guided Radiation Therapy*) jest wysokospecjalistyczną procedurą leczniczą zapewniającą precyzyjną realizację planu leczenia w wyniku sprawdzenia i ewentualnej weryfikacji przestrzennej pozycji chorego oraz objętości napromienianej bezpośrednio przed dostarczeniem każdej frakcyjnej dawki terapeutycznej. Zapewniają to następujące niezależne lub zintegrowane z przyspieszaczem liniowym systemy umożliwiające

zobrazowanie promieniowaniem jonizującym lub ultradźwiękami struktur kostnych oraz tkanek miękkich:

- 1) system stożkowej tomografii komputerowej wiązką kilowoltową (kV CBCT) lub megawoltową (MV CBCT);
- 2) system spiralnej tomografii komputerowej wiązką megawoltową (MVCT);
- 3) system spiralnej tomografii komputerowej zainstalowanej w pomieszczeniu terapeutycznym (in-room CT [on rails]);
- 4) system sparowanych, ortogonalnych, rentgenowskich zdjęć dwuwymiarowych (2D-2D kV) w projekcjach skośnych bądź przednio-tylnej/tylno-przedniej i bocznej lub ultrasonografia dwu- i trójwymiarowa (2D i 3D USG).

Sprawdzenie i ewentualna korekcja poprawności przestrzennej pozycji chorego lub objętości tarczowej polega na porównaniu obrazów pozycjonowania pacjenta z odpowiadającymi im obrazami zdefiniowanymi na etapie planowania leczenia. Radioterapia 3D-IGRT uwzględnia użycie technik dynamicznych.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej, zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - b) ciąża,
 - c) choroby układowe tkanki łącznej,
 - d) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii 3D-IGRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii 3D-IGRT u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,

- d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
 - 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii 3D-IGRT leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
 - 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii 3D-IGRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
 - 7) lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
 - 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
 - 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
 - 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
 - 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii 3D-IGRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii z systemem zarządzania i archiwizacji danych w wielospecjalistycznym ośrodku onkologicznym mającym w strukturze organizacyjnej zakład radiologii i medycyny nuklearnej sprzężone w system cyfrowego przekazu obrazowego i parametrycznego na stacje planowania radioterapii;
- 2) co najmniej 2 wymienne przyspieszacze liniowe generujące co najmniej jedną wiązkę fotonową o energii nie mniejszej niż 6 MV, wyposażone w MLC;
- 3) komputerowy system planowania teleradioterapii (TPS, *Treatment Planning System*) zintegrowany cyfrowo z tomografem komputerowym i NMR (rekomendowana integracja ze skanerem PET);
- 4) co najmniej 2 stacje planowania wyłącznie dla radioterapii 3D-IGRT;
- 5) tomograf komputerowy (TK) wykorzystywany dla potrzeb radioterapii, sprzężony z aparatem tomografii rezonansu elektromagnetycznego (NMR) i skanerem PET (zalecany hybrydowy skaner PET-TK lub PET-NMR);
- 6) co najmniej dwa (zintegrowane z aparatem terapeutycznym lub zainstalowane niezależnie w pomieszczeniu terapeutycznym) systemy umożliwiające wizualizację struktur anatomicznych (z wykorzystaniem promieniowania jonizującego lub ultradźwięków) oraz pozycjonowania chorego przed podaniem zleconej dawki terapeutycznej, dostępne na przyspieszaczach liniowych (kV CBCT, MVCBCT, MVCT, 2D-2DkV, 2D-3D USG).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładowki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizycy medyczni - równoważnik co najmniej 3 etatów,
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury 3D-IGRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;

- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułych cytostatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury teleradioterapii 3D-IGRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszarów napromieniania (objętości tarczowych), sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) chorzy z rozpoznaniem nowotworów o wybitnej promieniowrażliwości wymagają regularnej oceny stopnia regresji nowotworu w celu ewentualnej modyfikacji objętości planowanej do napromieniania;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 4) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

- 1) przygotowanie chorego do planowania wszczepienia znaczników: w przypadku raka gruczołu krokowego podanie w przeddzień planowanego znacznika należy podać leki przeczyszczające i osłonę antybiotykową i należy ocenić parametry krzepnięcia i krwawienia;
- 2) wszczepienie znaczników: do guza nowotworowego należy wszczepić (lekarz) jest co najmniej 1 marker ze złota pod kontrolą TK (płuca, przestrzeń zaotrzewnowa) lub USG (gruczoł krokowy, wątroba). W przypadku raka gruczołu krokowego wymagany czas pomiędzy wszczepieniem znacznika(ów) i rozpoczęciem planowania radioterapii nie może być krótszy niż 7 dni i co najmniej 2 tygodnie dla raka płuca/wątroby aby zminimalizować ryzyko migracji znacznika. Ponadto wszczepianie znacznika do guza płuca lub wątroby wymaga jednodniowej hospitalizacji chorego w związku z 20% ryzykiem odmy płucnej lub 5% ryzykiem krwawienia w obydwu przypadkach;

- 3) unieruchomienie pacjenta: aby zapewnić precyzyjne i powtarzalne pozycjonowanie chorego w kolejnych dniach leczenia należy (technik) wykonać indywidualny materac próżniowy i/lub maskę termoplastyczną lub wykorzystać inne dostępne systemy stabilizujące.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury radioterapii 3D-IGRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Bissonnette JP, Balter PA, Dong L i wsp. Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: a report of the AAPM TG-179. Med Phys. 2012; 39:1946-63;
- 2) Willoughby T, Lehmann J, Bencomo JA, i wsp. Quality assurance for nonradiographic radiotherapy localization and positioning systems: report of Task Group 147. Med Phys. 2012; 39:1728-47;
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 4) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa.

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii 3D-IGRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii 3D-IGRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków planowania i realizacji radioterapii 3D-IGRT należy rozważyć wykonanie indywidualnego unieruchomienie pacjenta za pomocą maski termoplastycznej albo materaca próżniowego w pozycji optymalnej dla leczenia i komfortowej dla chorego.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

Aby uzyskać precyzyjną lokalizację topograficzną guza nowotworowego należy wykonać (technik, radiolog) seryjne (w warstwach <5mm) obrazowanie TK guza i otaczających tkanek zdrowych. W przypadku guzów wątroby wymagana jest fuzja obrazowa TK/NMR i/lub fuzja TK/PET, które należy wykonać we własnych jednostkach organizacyjnych (zakład radiologii, medycyny nuklearnej, radioterapii) objętych systemem cyfrowego przekazu obrazu (on-line) do stacji planowania radioterapii.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Fizyk medyczny (lub technik elektroradiologii) zabezpiecza i nadzoruje cyfrowy przekaz (on line) danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania radioterapii, wyznacza kontury zewnętrzne oraz dokonuje fuzji obrazów, stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe.

Na seryjnych obrazach TK/NMR/PET lekarz definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne.

Fizyk medyczny lub technik elektroradiologii konturuje pozostałe narządy zdrowe, które następnie zatwierdza lekarz specjalista radioterapii.

Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych wyznacza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii na podstawie zatwierdzonych standardowych protokołów.

Planowanie radioterapii 3D-IGRT składa się z następujących etapów:

- 1) fizyk medyczny (ewentualnie technik elektroradiologii) wprowadza do systemu planowania radioterapii następujące parametry:
 - a) frakcjonowania dawki promieniowania (dawka całkowita, liczba frakcji) wraz ze zdefiniowaną techniką napromieniania,
 - b) układ geometrii wiązek,
 - c) kształt wiązek promieniowania (definiowany automatycznie w przypadku planowania odwrotnego („*inverse planning*”) w technice IMRT i RapidArc,
 - d) modyfikatory rozkładu dawki (kliny mechaniczne i dynamiczne) - nie dotyczy technik dynamicznych,
 - e) odpowiednie struktury pomocnicze, warunki brzegowe i sposób normalizacji dawki;
- 2) fizyk medyczny oblicza rozkład dawki i wyznacza w formie graficznej histogramy rozkładu dawki w objętości (DVH). Optymalny DVH wybiera i zatwierdza lekarz;
- 3) fizyk medyczny według optymalnego DVH realizuje przekaz wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych przyspieszacza liniowego.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia fizyk (dozymetrysta) ma obowiązek kontroli precyzji fizycznych i technicznych warunków napromieniania na przyspieszaczach liniowym i ich zgodności z zaplanowanymi parametrami, z użyciem dozymetrów elektronicznych i żelowych, fantomów tkankopodobnych.

Bezwzględnie wymagana jest powtórna kontrola (double check) poprawności klinicznych, technicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, technik elektroradiologii, fizyk nie uczestniczący w planowaniu leczenia).

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) po sprawdzeniu zgodności numerycznej systemu unieruchamiającego z danymi osobowymi pacjenta technik (również lekarz przy pierwszej dawce frakcyjnej) układa chorego na stole terapeutycznym w indywidualnym systemie unieruchamiającym. Wymagana jest kontrola zgodności lokalizacji znaczników na pacjencie z ich topografią oznaczoną w zatwierdzonym planie leczenia (technik elektroradiologii);
- 2) bezpośrednio przed rozpoczęciem napromieniania lekarz (technik elektroradiologii) sprawdza i ewentualnie koryguje przestrzenną pozycję chorego (i/lub objętość tarczową) posługując się jednym z dostępnych, komercyjnych systemów IGRT:
 - a) 2D-2D kV – weryfikacja na podstawie struktur kostnych lub znaczników śródtkankowych,
 - b) kV CBCT – weryfikacja na podstawie struktur kostnych i/lub tkanek miękkich,
 - c) MV CBCT – weryfikacja na podstawie struktur kostnych i/lub tkanek miękkich,
 - d) MVCT – weryfikacja na podstawie struktur kostnych i/lub tkanek miękkich,
 - e) In-room CT – weryfikacja na podstawie struktur kostnych i/lub tkanek miękkich,
 - f) 2D lub 3D USG - weryfikacja na podstawie tkanek miękkich,
 - g) wymagana jest dodatkowa kontrola (technik elektroradiologii) przestrzennego (3D) pozycjonowania chorego w czasie rzeczywistym (on-line) oraz ocenę niezgodności w pozycjonowaniu (off-line) w trybie późniejszym;
- 3) napromienianie i weryfikacja dozymetryczna (*real time*).

Po zakończeniu weryfikacji geometrycznej i skorygowaniu ewentualnych niezgodności względem parametrów zdefiniowanych w planie leczenia należy rozpocząć seans terapeutyczny (technik elektroradiologii).

Realizacja radioterapii radykalnej z zastosowaniem technik statycznych wymaga weryfikacji dozymetrycznej (*in vivo*) przy pierwszej frakcji leczenia z wykorzystaniem odpowiednich dozymetrów (fizyk, dozymetrysta);
- 4) procedury adaptacyjne i weryfikacyjne w terapii frakcjonowanej. W trakcie każdego seansu radioterapii (frakcji) należy powtórzyć procedury ujęte powyżej. W przypadku zmian topograficznych i objętościowych guza względem narządów krytycznych wynikłych z regresji nowotworu bezwzględnie należy powtórzyć wszystkie kolejne etapy planowania procedury.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii 3D-IGRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;

- 2) częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii 3D-IGRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii 3D-IGRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii 3D-IGRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

15. Teleradioterapia z bramkowaniem oddechowym - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000011

ICD9: 92.247, 92.256

2. Cel procedury.

Celem teleradioterapii z bramkowaniem oddechowym jest trwale wyleczenie chorego lub zapewnienie długotrwałej kontroli miejscowej guza poprzez precyzyjne podanie określonej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar w określonej fazie cyklu oddechowego.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek, dr med. Wojciech Majewski

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C18 - C22, C25, C26, C34, C48, C49(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Do radioterapii 4D-IGRT kwalifikują się następujące sytuacje kliniczne:

- 1) miejscowo ograniczony rak niedrobnokomórkowy płuca;
- 2) niedrobnokomórkowy rak płuca we wczesnym stopniu zaawansowania;
- 3) resztkowy guz płuca lub guz po standardowej radioterapii frakcjonowanej;
- 4) miejscowo ograniczona wznowa raka płuca;
- 5) policzalne ogniska przerzutowe w płucach;
- 6) pierwotne lub przerzutowe ogniska raka w wątrobie;
- 7) inny typ nowotworu we wczesnym stopniu zaawansowania, którego ruchomość oddechowa lub otaczających go tkanek zdrowych stanowi problem kliniczny (np. nowotwór przestrzeni zaotrzewnowej, trzustki);

Kwalifikacji do radioterapii 4D-IGRT dokonuje wielospecjalistyczny zespół konsultacyjny przy współudziale lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej, radiologii, onkologii klinicznej, patologii, chirurgii onkologicznej, medycyny nuklearnej i fizyka medycznego, w oparciu o wywiad lekarski, badanie fizykalne, badania obrazowe TK, NMR, PET, badanie histopatologiczne, biochemiczne i molekularne, w razie potrzeby inne badania (np. wydolność czynnościowa płuc).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia z bramkowaniem oddechowym (4D-IGRT) jest wysokospecjalistycznym świadczeniem leczniczym z zakresu radioterapii wiązką fotonową, zapewniającym napromienienie w wybranej fazie cyklu oddechowego dzięki użyciu przyspieszacza liniowego wyposażonego w odpowiednie zintegrowane urządzenia uwzględniające ruchomość oddechową guza. Ta technika ma szczególne zastosowanie w radioterapii/radiochirurgii guzów nowotworowych ruchomych oddechowo, zlokalizowanych w takich narządach jak płuca, niektóre narządy jamy brzusznej (np.: wątroba, trzustka, przestrzeń zaotrzewnowa). Technika umożliwia podanie bardzo wysokich dawek promieniowania w obszarze zmian o ograniczonej i obrazowo zdefiniowanej objętości, zlokalizowanych w narządach ruchomych oddechowo.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii 4D-IGRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii 4D-IGRT u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii 4D-IGRT leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii 4D-IGRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;

- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii 4D-IGRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii z systemem zarządzania i archiwizacji danych wyposażonym standardowo dla radioterapii konformalnej 3D w ośrodku onkologicznym mającym w strukturze organizacyjnej zakład radiologii i medycyny nuklearnej sprzężone w system cyfrowego przekazu obrazowego i parametrycznego do stacji planowania radioterapii;
- 2) co najmniej 1 przyspieszacz liniowy z funkcją bramkowania oddechowego, oprócz przyspieszacza do standardowej radioterapii;
- 3) system planowania radioterapii bramkowanej;
- 4) co najmniej 2 stacje planowania radioterapii bramkowanej;
- 5) tomograf komputerowy (TK) wykorzystywany wyłącznie dla potrzeb radioterapii, sprzężony ze skanerem PET, z możliwością śledzenia toru oddechowego i skanowania w wybranej fazie oddechowej (zalecany hybrydowy skaner PET-TK lub PET-NMR).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub

- c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury 3D-IGRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM,
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułych cytostatyków z grupy antracyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury teleradioterapii 4D-IGRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszarów napromieniania (objętości tarczowych), sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy leczeni w trybie ambulatoryjnym wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) chorzy z rozpoznaniem nowotworów o wybitnej promieniowrażliwości wymagają regularnej oceny stopnia regresji nowotworu w celu ewentualnej modyfikacji objętości planowanej do napromieniania;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 4) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

- 1) unieruchomienie chorego - w celu unieruchomienia i powtarzalnego pozycjonowania pacjenta w trakcie terapii należy wykonać indywidualny materac próżniowy (technik elektroradiologii);
- 2) wszczepianie znaczników:
 - a) zalecana jest implantacja znacznika, (w uzasadnionych przypadkach decyduje lekarz prowadzący), w celu pozycjonowania chorego w trakcie symulacji i napromieniania. Przed wszczepieniem znacznika należy ocenić parametry krzepnięcia i krwawienia oraz warunki anatomiczne i topograficzne narządu, do którego ma być implantowany znacznik (USG, CT, MR),
 - b) pod kontrolą TK (płuca, przestrzeń zaotrzewnowa) lub USG (wątroba) w guz nowotworowy należy wszczepić jeden komercyjnie dostępny złoty marker. Aby zredukować ryzyko migracji znacznika(ów) bezpośrednio po implantacji, czas pomiędzy wszczepieniem markerów i rozpoczęciem procedur planowania powinien wynosić co najmniej 2 tygodnie. W przypadku wszczepiania markera do guza wymagana jest jednodniowa hospitalizacja chorego w związku z 20% ryzykiem odmy płucnej lub 5% ryzykiem krwawienia w płucu lub innych narządach (np. wątroba).

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury radioterapii 4D-IGRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Keall PJ, Mageras GS, Balter JM i wsp. The management of respiratory motion in radiation oncology report of AAPM Task Group 76. Med Phys. 2006; 33: 3874-900;
- 2) Guckenberger M, Richter A, Boda-Heggemann J, Lohr F. Motion compensation in radiotherapy. Crit Rev Biomed Eng. 2012; 40:187-97;
- 3) Tanner C, Boye D, Samei G, Szekely G Review on 4D models for organ motion compensation. Crit Rev Biomed Eng. 2012; 40:135-54;

- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 5) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii 4D-IGRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii 4D-IGRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków planowania i realizacji radioterapii 4D-IGRT należy rozważyć wykonanie indywidualnego unieruchomienia pacjenta za pomocą maski termoplastycznej albo materaca próżniowego w pozycji optymalnej dla leczenia i komfortowej dla chorego.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

Precyzyjna lokalizacja guza nowotworowego i tkanek zdrowych wymaga wykonania seryjnych (w odstępach 1-2 mm) obrazów TK, fuzji obrazowej TK/NMR lub TK/PET w przypadku guzów wątroby, a w przypadku guzów płuc i innych lokalizacji fuzji TK-PET, w odpowiednich jednostkach organizacyjnych (zakład radiologii, medycyny nuklearnej, radioterapii) objętych systemem cyfrowego przekazu obrazu do stacji planowania radioterapii.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) przekaz danych obrazowych do systemu planowania.
Fizyk medyczny zabezpiecza, kontroluje i sprawdza cyfrowy przekaz (on line) danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania radioterapii. Dokonuje fuzji obrazów, stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe;
- 2) definiowanie obszarów tarczowych i narządów krytycznych, wybór dopuszczalnych dawek w narządach krytycznych.
Wykonujący seryjne obrazy (TK/NMR/PET) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne. W kolejnym etapie fizyk medyczny konturuje pozostałe narządy zdrowe, które następnie zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.
Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych określa lekarz według odpowiednich protokołów - standardów dla procedur radioterapii;
- 3) planowanie leczenia promieniami.
Radioterapię 4D-IGRT należy planować dla wybranej fazy cyklu oddechowego, w której następnie prowadzone będzie napromienianie, z wykorzystaniem urządzenia do analizy toru oddechowego zintegrowanego z aparatem TK do planowania. Umożliwia ono wykonanie skanowania w wybranej fazie cyklu oddechowego. Uzyskane skany są przesyłane do systemu planowania. Fizyk medyczny wprowadza do systemu planowania parametry frakcjonowania dawki promieniowania (dawka całkowita, liczba frakcji), struktury pomocnicze, warunki brzegowe dawek, sposób neutralizacji dawek.
Optymalny rozkład dawki promieniowania, układ geometrii wiązek promieniowania oraz ich parametry techniczne (waga wiązek, kliny, itp.) dobiera fizyk lub technik planujący leczenie, z wykorzystaniem algorytmu obliczeń (Pencilbeam lub np. Monte Carlo) i z korekcją na niejednorodność tkankową. Fizyk medyczny oblicza rozkład dawki i wybiera optymalny histogram rozkładu dawki w objętości (DVH), który następnie zatwierdza lekarz specjalista radioterapii.
Fizyk medyczny odpowiada za przekaz wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

- 1) przed rozpoczęciem napromieniania fizyk medyczny dokonuje codziennej kalibracji urządzenia analizującego i rejestrującego tor oddechowy (np. kamerę emisji/odbioru promieniowania podczerwonego). Pozostałe procedury kontrolne są wykonywane standardowo jak dla przyspieszaczy liniowych;
- 2) audyt parametryczny (double check) przed rozpoczęciem leczenia: wymagana jest powtórna kontrola (double check) zgodności planowanych z realizowanymi klinicznymi, technicznymi, fizycznymi i geometrycznymi warunkami leczenia (zespół: lekarz, technik elektroradiologii, fizyk medyczny nieuczestniczący w przygotowaniu planu leczenia);
- 3) ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej: po sprawdzeniu zgodności numerycznej systemu z danymi osobowymi pacjenta lekarz radioterapeuta i technik elektroradiologii pozycjonują chorego na stole terapeutycznym w systemie unieruchamiającym. Przed podaniem każdej dawki frakcyjnej napromieniania wymagana jest weryfikacja i korekcja ułożenia chorego z użyciem obrazowania sprzężonego z aparatem terapeutycznym (fizyk lub technik elektroradiologii);
- 4) w przypadku założenia znaczników wymagana jest kontrola zgodności ich lokalizacji u chorego z topografią oznaczoną w planie leczenia (technik elektroradiologii). Jeżeli

- konieczne jest przesunięcie znacznika o więcej niż 3mm, należy powtórnie zweryfikować obrazowo pozycję chorego (lekarz, technik). Zdjęcia weryfikacyjne i dokonane przesunięcia należy włączyć do archiwizacji w systemie planowania;
- 5) weryfikacja dozymetryczna (Real time) pozycji napromieniania: analizę toru oddechowego wraz z jego wizualizacją należy obowiązkowo przeprowadzić (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i technik elektroradiologii) w czasie rzeczywistym przy użyciu urządzeń zintegrowanych z przyspieszaczem liniowym. W tym celu można wykorzystać kamerę na podczerwień rejestrującą położenie znaczników na skórze pacjenta, w miejscu wyraźnej ruchomości oddechowej lub zastosować elastyczne pasy ułożone w tej lokalizacji, których odkształcenie rejestrowane jest zgodnie z torem oddechowym;
 - 6) realizacja radioterapii bramkowanej 4D-IGRT: fizyk dokonuje wyboru fazy oddechowej zgodnie z planem leczenia, w której emitowane będzie promieniowanie. Po akceptacji wszystkich zaplanowanych parametrów technicznych poszczególnych pól napromieniania na konsoli sterującej (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i fizyk medyczny), wiązka promieniowania jest w czasie emisji zsynchronizowana z wybraną fazą cyklu oddechowego (bramkowanie).

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

W przypadku zastosowania więcej niż jednej dawki frakcyjnej wymagane jest powtórzenie powyższych procedur dla każdej dawki frakcyjnej. W przypadku stwierdzenia zmian w topografii i objętości guza względem narządów krytycznych wymagane jest nowelizacja planu terapii, ze zmianą parametrów fizycznych i topograficznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii 4D-IGRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;
- 2) częstość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii 4D-IGRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości

regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii 4D-IGRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii 4D-IGRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

16. Radioterapia śródoperacyjna - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000014

ICD9: 92.31, 92.32

2. Cel procedury.

Celem radioterapii śródoperacyjnej jest zwiększenie wyleczalności miejscowej nowotworu poprzez podanie precyzyjnie określonej dawki promieniowania jonizującego na obszar miejsca po wyciętym całkowicie lub częściowo guzie nowotworowym w trakcie zabiegu operacyjnego.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

dr hab. n. med. Andrzej Roszak, prof. dr hab. n. med. Paweł Murawa, dr n. med. Krystyna Bratos, dr n. med. Dawid Murawa, dr n. med. Hanna Włodarczyk, dr n. med. Ewa Wierzchosławska, dr n. med. Marcin Litoborski, dr n. med. Danuta Bręborowicz, dr hab. n. med. Małgorzata Litwiniuk, prof. dr hab. Julian Malicki

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C16, C20, C22 – C25, C32, C48, C50(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

- 1) radioterapia śródoperacyjna jest jedną z metod napromieniania miejsca po wyciętym całkowicie lub częściowo guzie nowotworowym, jednorazową dawką promieniowania, w trakcie zabiegu operacyjnego. Badania wskazują, że większość wznów występuje w miejscu lub bezpośrednim sąsiedztwie pierwotnego guza nowotworowego. Znaczące obniżenie odsetka wznów miejscowych można osiągnąć poprzez podanie jednorazowej wysokiej dawki promieniowania;
- 2) do napromieniania wykorzystuje się fotony lub elektrony;
- 3) przeprowadzenie radioterapii wymaga opracowania chirurgicznego tkanek, które zostaną poddane ekspozycji oraz planowania napromieniania; cały proces jest realizowany na sali operacyjnej;
- 4) bezpośrednie zastosowanie radioterapii w trakcie zabiegu operacyjnego pozwala na dokładne objęcie napromienianiem łoża po usuniętym guzie lub pozostawionej, nieresekcyjnej części guza oraz ograniczenie objętości napromienianych tkanek;
- 5) poprzez zastosowanie osłon, zapewnia również ochronę narządów krytycznych, a także skóry, która znajduje się poza polem napromienianym. Wykorzystanie wiązki elektronowej zapewnia większą jednorodność rozkładu dawki w objętości napromienianej w porównaniu do wiązki fotonów;
- 6) zastosowanie śródoperacyjnej radioterapii wydłuża czas operacji o 30 – 60 minut, skracając jednocześnie okres całego leczenia o 5 – 7 tygodni w przypadku zastosowania konwencjonalnej radioterapii w leczeniu radykalnym i o 1 – 2 tygodnie w przypadku podwyższenia dawki w miejscu łoża pooperacyjnej w leczeniu uzupełniającym.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie),
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Postępowanie z kobietami w ciąży:

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentki do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji możliwej ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii śródoperacyjnej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) ustalenia ryzyka dla matki wynikającego z leczenia innego niż radioterapia,
 - d) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie.
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży, można podjąć radioterapię u kobiet w okresie płodności wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu;
- 6) od wykonania testu, o którym mowa w ust. 3, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Tabela 2. Wymogi aparaturowe niezbędne do realizacji procedury:

Rodzaj aparatury	Typ aparatury	Aparat (charakterystyka, parametry)
Aparatura diagnostyczna	Radiologiczna (zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat rentgenowski cyfrowy dedykowany do badań ogólnodiagnostycznych. 2. Detektor cyfrowy, o powierzchni 41x41cm, wymiowany, do zdjęć poza statywem. 3. Lampa o zawieszeniu sufitowym za zmotoryzowanym ruchem ułatwiającym precyzyjne pozycjonowanie. 4. Generator wysokiej częstotliwości, zakres kV od 40 do 150 kV, zakres mAs do 640 mAs. 5. Stół radiologiczny o szerokim zakresie ruchu. 6. Tomograf komputerowy: <ol style="list-style-type: none"> a. spiralny, wielorzędowy tomograf komputerowy.

		<p>7. Dodatkowe oprogramowanie do badań naczyniowych, wirtualnej endoskopii, badania perfuzji, program osteo.Strzykawka automatyczna dwu głowicowa.</p> <p>8. Dodatkowe stacje diagnostyczne lekarskie z pełnym oprogramowaniem.</p> <p>9. Rezonans magnetyczny</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Aparat o natężeniu pola co najmniej 1,5T. b. Cewki 8-kanalowe do badania głowy, kręgosłupa, brzucha, cewki lokalne do badania piersi, stawów, endokawitarne. c. Specjalistyczne programy do badań morfologicznych i czynnościowych – perfuzji, dyfuzji i spektroskopii. d. Przystawka do biopsji cienkoigłowej pod kontrolą obrazu MR. e. Strzykawka automatyczna. f. Dodatkowe stacje diagnostyczne z pełnym oprogramowaniem. <p>10. Ultrasonograf</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Aparat ultrasonograficzny wyposażony w sondy do badania narządów jamy brzusznej i miednicy o mocy 2-5MHz oraz narządów powierzchniowych 5-13MHz. b. Sondy do badań endokawitarnych. c. Programy do badań dopplerowskich na wszystkie sondy. d. Cyfrowy zapis obrazu, funkcja DICOM. <p>11. Mammograf.</p>
	Medycyna nuklearna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gammakamera o szerokim polu widzenia, cyfrowa z ruchomą głowicą. 2. Liczniki aktywności. 3. Źródła kalibracyjne Co 57. 4. Radiofarmaceutyki dla oznaczania ogniska pierwotnego i węzła wartowniczego.
	Diagnostyka histopatologiczna	Pracownia histopatologiczna powinna znajdować się w szpitalu wykonującym procedurę i być wyposażona w aparaturę umożliwiającą badanie śródoperacyjne

		(ocena typu nowotworu, doszczętności zabiegu, węzła wartowniczego) oraz opracowanie pozostałego materiału operacyjnego wg obowiązujących standardów techniki histopatologicznej wraz z badaniami immunohistochemicznymi (receptory ER, PR, białk HER2) oraz oceną liczby kopii genu HER2 metodą <i>in situ</i> (FISH lub SISH).
Aparatura chirurgiczna i anestezyjologiczna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sala operacyjna zapewniająca pełną ochronę radiologiczną personelowi. Wyposażenie Sali operacyjnej zgodnie z zaleceniami obowiązujących ze stosownym wyposażeniem anestezyjologicznym i odpowiednim stołem operacyjnym (mobilnym, z możliwością zmiany ułożeń chorego w szerokim zakresie). 2. Aparatura anestezyjologiczna. 3. Zarówno sala operacyjna z pokojami wprowadzeń i wybudzeń oraz sale pooperacyjne na oddziale chirurgicznym w pełni spełniają wymogi Agendy 2012 - wysokiej klasy aparat do znieczuleń z respiratorem objętościowym, monitorem snu, kapnografią, pulsoksymetrią, monitorem kardiologicznym i gazów anestezyjologicznych. 4. Podwójna aparatura monitorująca w celu zdalnej obserwacji chorego podczas zabiegu. 	

<p>Aparatura związana z procesem planowania i napromieniania</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do radioterapii śródoperacyjnej dostępne są dwa typy urządzeń: <ol style="list-style-type: none"> a. akceleratory liniowe generujące megawoltowe promieniowanie elektronowe, b. akceleratory liniowe generujące kilowoltowe promieniowanie fotonowe. 2. Aparaty powinny umożliwić podanie na zaplanowaną objętość terapeutyczną odpowiedniej, jednorodnej dawki promieniowania w zależności od ustalonego celu leczenia. 3. Zestaw odpowiednich tubusów, osłon, bolusów, dostosowanych do radioterapii śródoperacyjnej w poszczególnych lokalizacjach oraz do różnych wielkości pól terapeutycznych. 4. Proces symulacji leczenia zostaje wyłączony z procedury ze względu na brak możliwości technicznej jej przeprowadzenia. Ponadto proces planowania oraz obliczania czasu napromieniania przeprowadzany jest bezpośrednio na sali operacyjnej bądź w jej pobliżu, w trakcie trwania zabiegu chirurgicznego. 5. W związku ze szczególnym charakterem procedury radioterapii śródoperacyjnej, nie jest możliwe stosowanie konwencjonalnych systemów planowania leczenia do wizualizacji rozkładu dawki w ciele pacjenta na skanach tomografii komputerowej, bądź rezonansu magnetycznego czy pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej. 6. Zalecane jest stosowanie aplikacji komputerowych umożliwiających automatyczne obliczanie czasu promieniowania na podstawie zdefiniowanych parametrów: wielkość pola terapeutycznego, aplikator, rodzaj energii, dawka frakcyjna, punkt normalizacji dawki (izodoza, głębokość). 7. Algorytm obliczeniowy powinien opierać się na danych pomiarowych charakteryzujących dany aparat, dostępne energie promieniowania, aplikatory, moc dawki. Wszystkie obliczenia wykonywane są w ośrodku wodnym. 8. Każdy system obliczeniowy musi umożliwiać generowanie raportu z obliczeniami wraz ze wszystkimi niezbędnymi wartościami parametrów użytych podczas obliczeń. 		
<p>Wyposażenie umożliwiające przeprowadzanie procedur kontroli jakości leczenia</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="443 1435 810 1839"> <p>Wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedur radioterapii śródoperacyjnej</p> </td> <td data-bbox="810 1435 1409 1839"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lampy ostrzegawcze zintegrowane z czujnikami promieniowania w pomieszczeniu terapeutycznym, system umożliwiający wzrokowy kontakt z pacjentem poddawanym leczeniu w czasie realizacji napromieniania. 2. Podczas ekspozycji w trakcie znieczulenia i zabiegu operacyjnego obserwacja chorego prowadzona jest poprzez zdublowane monitorujące aparaty anestetyczne. </td> </tr> </table>	<p>Wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedur radioterapii śródoperacyjnej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lampy ostrzegawcze zintegrowane z czujnikami promieniowania w pomieszczeniu terapeutycznym, system umożliwiający wzrokowy kontakt z pacjentem poddawanym leczeniu w czasie realizacji napromieniania. 2. Podczas ekspozycji w trakcie znieczulenia i zabiegu operacyjnego obserwacja chorego prowadzona jest poprzez zdublowane monitorujące aparaty anestetyczne.
<p>Wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedur radioterapii śródoperacyjnej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lampy ostrzegawcze zintegrowane z czujnikami promieniowania w pomieszczeniu terapeutycznym, system umożliwiający wzrokowy kontakt z pacjentem poddawanym leczeniu w czasie realizacji napromieniania. 2. Podczas ekspozycji w trakcie znieczulenia i zabiegu operacyjnego obserwacja chorego prowadzona jest poprzez zdublowane monitorujące aparaty anestetyczne. 		

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

Pomieszczenie terapeutyczne (sala operacyjna z możliwością przeprowadzenia procedury) musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez

właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) w uzasadnionych przypadkach lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 4) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512), zwany inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacja do radioterapii śródoperacyjnej powinna być podjęta przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego poprzez zespół terapeutyczny narządowy (chirurg onkolog, radioterapia onkologiczna, onkolog kliniczny przy współudziale patomorfologia i radiologa).

- 1) do pojęcia decyzji niezbędne jest określenie stopnia zaawansowanie klinicznego nowotworu rozpoznania histopatologicznego, zakresu planowanej operacji przy uwzględnieniu stanu wydolności chorego oraz przeprowadzenie koniecznych konsultacji w tym anestetycznej;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji nowotworu i obejmuje przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe;
- 3) kwalifikacja do leczenia radykalnego musi uwzględniać aktualne rekomendacje towarzystw naukowych oparte na badaniach klinicznych.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie dotyczy

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury radioterapii śródoperacyjnej w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszarów napromieniania (objętości tarczowych), sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;

- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Określenie obszaru tarczowego następuje w trakcie trwania zabiegu operacyjnego i wymaga szczególnej ostrożności.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

- 1) po wycięciu guza przez chirurga onkologa, następuje ustalenie przez specjalistę patomorfologa rozpoznania histopatologicznego oraz ocena marginesów tkankowych usuniętej zmiany;
- 2) u chorych na raka piersi przypadku zmian widocznych w mammografii wykonuje się tzw. radiogram preparatu – z zastosowaniem odpowiedniego systemu oznaczeń. Następnie przekazuje się tkankę do oceny histopatologicznej celem oceny wielkości guza oraz marginesów tkankowych usuniętej zmiany;
- 3) specjalista radioterapii onkologicznej przystępuje do określenia objętości tkanek wymagających napromienienia (z chirurgiem) i doboru odpowiednich aplikatorów oraz wspólnie z fizykiem medycznym ustala warunki ekspozycji, pozwalające osiągnąć jednorodną dawkę w obszarze napromienianym;
- 4) w radioterapii śródoperacyjnej stosuje się jednorazową dawkę promieniowania, której wysokość odpowiada dawce biologicznej leczenia konwencjonalnego;
- 5) u chorych na raka piersi dawka radioterapii śródoperacyjnej 20 – 21 Gy odpowiada dawce frakcjonowanej 50 Gy (5 – 7 tygodni napromieniania) w przypadku leczenia radykalnego. Dawka radioterapii śródoperacyjnej 7 – 12 Gy odpowiada dawce dziesięciu - kilkunastu Gy podawanych w czasie 1 – 2 tygodni w przypadku zastosowania tzw. dodatku radioterapii (boost);
- 6) czas napromieniania trwa od kilku do kilkudziesięciu minut w zależności od rodzaju aparatu, energii i mocy dawki.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

- 1) zasady zakończenia radioterapii:
 - a) po zakończeniu napromieniania lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej usuwa aplikator/ kolimator oraz ocenia miejsce napromieniane,
 - b) na miejscu sporządzona jest dokumentacja procesu planowania i przebiegu radioterapii z określeniem parametrów wiązki w relacji z objętością napromienianą, lokalizacją guza, stanu pacjenta i innych elementów mających wpływ na przebieg radioterapii,
 - c) zakończenie leczenia promieniami jonizującymi jest potwierdzane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej prowadzącego leczenie oraz przez fizyka medycznego,
 - d) zapisy z realizacji procesu leczenia w postaci wydruków z konsoli sterującej są autoryzowane przez lekarza przeprowadzającego procedurę oraz fizyka medycznego,
 - e) w przypadku wystąpienia krótkotrwałej przerwy w napromienianiu, leczenie jest kontynuowane z uwzględnieniem dawki podanej do momentu przerwania leczenia,

- f) po zakończonym procesie napromieniania zespół chirurgiczny kontynuuje zabieg operacyjny zgodnie z procedurą leczenia operacyjnego.
- 2) zasady kontroli pacjenta po leczeniu:
 - a) pacjent poddany radioterapii śródoperacyjnej będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującymi standardami dla określonych rozpoznań klinicznych,
 - b) z uwagi na wysoką dawkę jednorazową napromieniania chory wymaga kontroli w trakcie trwającego dalszego leczenia jak i po jego zakończeniu przez lekarza specjalistę radioterapii w celu analizy wczesnych i późnych odczynów i powikłań popromiennych.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedurym w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Azinovic I, Martinez Monge R, Javier Aristu J, Salgado E, Villafranca E, Fernandez Hidalgo O, Amillo S, San Julian M, Villas C, Manuel Aramend J, Calvo FA: Intraoperative radiotherapy electron boost followed by moderate doses of external beam radiotherapy in resected soft-tissue sarcoma of the extremities. *Radiother Oncol.* 2003; 67:331-7;
- 2) Hannoun-Levi JM, Houvenaeghel G, Ellis S: Partial breast irradiation as second conservative treatment for local breast cancer recurrence. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 2004; 60:1385-1392;
- 3) Intra M, Gentilini O, Veronesi P, Ciocca M, Luini A, Lazzari R, Soteldo J, Farante G, Orecchia R, Veronesi U: A new option for early breast cancer patients previously irradiated for Hodgkin's disease: intraoperative radiotherapy with electrons (ELIOT). *Breast Cancer Res* 2005; 7:R828-832;
- 4) Jayant S Vaidya, David J Joseph, Jeffrey S Tobias et al. Targeted intraoperative radiotherapy versus whole breast radiotherapy for breast cancer (Targit - A trial): an international, prospective, randomised, non - inferiority phase 3 trial. *Lancet* 2010; 376: 91-102;
- 5) Kuerer HM, Arthur DW, Haffty BG: Repeat breast-conserving surgery for in-breast local breast carcinoma recurrence: The potential role of partial breast irradiation. *Cancer* 2004; 100:2269-2280;
- 6) Kraus-Tiefenbacher U, Steil V, Bauer L: A novel mobile device for intraoperative radiotherapy (IORT). *Onkologie* 2003 , 26:596-598;
- 7) Kraus-Tiefenbacher U, Bauer L, Scheda A, Fleckenstein K, Keller A, Herskind C, Steil V, Melchert F, Wenz F: Long-term toxicity of an intraoperative radiotherapy (IORT) boost using low energy X-rays during breast conserving surgery (BCS). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; 66:377-381;
- 8) Kraus-Tiefenbacher U, Scheda A, Steil V: Intraoperative radiotherapy (IORT) for breast cancer using the INTRABEAM system. *Tumori* 2005; 91:339-345;
- 9) Veronesi U, Orecchia R, Luini A et al. Intraoperative radiotherapy during breast conserving surgery: a study on 1,822 cases treated with electrons. *Breast Cancer Res Treat* 2010; 124: 141-151;
- 10) Veronesi U, Orecchia R, Luini A: Focalised intraoperative irradiation after conservative surgery for early stage breast cancer. *BrJ Surg* 2001; 10(Suppl.3):84-89;
- 11) Vaidya JS, Wenz F, Bulsara M i wsp. Risk-adapted targeted intraoperative radiotherapy versus whole-breast radiotherapy for breast cancer: 5-year results for local control and overall survival from the TARGIT-A randomised trial. *Lancet.* 2014;383:603-13;

- 12) Vaidya JS, Baum M, Tobias JS, Houghton J. Targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT): Trial protocol. Available at <http://www.thelancet.com/protocol-reviews/99PRT-47>. Accessed March 25, 2009;
- 13) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 14) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

19. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

- 1) radioterapia śródoperacyjna będąca jedną z metod napromieniania jest stosowana w trakcie leczenia operacyjnego w ramach interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego;
- 2) radioterapia śródoperacyjna jest samodzielną radykalną procedurą, której celem jest podanie wysokiej jednorazowej dawki, lub częścią całego procesu napromieniania, podwyższającego dawką w miejscu łoży po usuniętym guzie;
- 3) metoda ta ma również zastosowanie w napromienianiu paliatywnym guza pierwotnego, a także w leczeniu wznów po poprzedniej radioterapii;
- 4) zastosowanie radioterapii śródoperacyjnej nie modyfikuje dotychczas obowiązujących standardów postępowania terapeutycznego w danych jednostkach chorobowych.

20. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.

Nie dotyczy.

21. Sposób przygotowania planu leczenia.

- 1) w związku ze szczególnym charakterem procedury radioterapii śródoperacyjnej, nie jest możliwe stosowanie konwencjonalnych systemów planowania leczenia do wizualizacji rozkładu dawki w ciele pacjenta z wykorzystaniem tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego czy pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 2) proces symulacji leczenia zostaje wyłączony z procedury ze względu na brak jakiegokolwiek możliwości technicznej przeprowadzenia tego etapu;
- 3) proces planowania oraz obliczania czasu promieniowania przeprowadzany jest bezpośrednio na sali operacyjnej bądź w jej pobliżu, w trakcie trwania zabiegu chirurgicznego po zdefiniowaniu objętości napromienianej i zastosowanych aplikatorów / kolimatorów;
- 4) zalecane jest stosowanie aplikacji komputerowych umożliwiających automatyczne obliczanie czasu promieniowania na podstawie zdefiniowanych parametrów: wielkość pola terapeutycznego, aplikatora, rodzaju energii, dawki frakcyjnej, punktu normalizacji dawki (izodoza, głębokość):
 - a) algorytm obliczeniowy powinien opierać się na danych pomiarowych charakteryzujących dany aparat, takich jak dostępne energie promieniowania, aplikatory, moc dawki,
 - b) wszystkie obliczenia wykonywane są w ośrodku wodnym,
 - c) każdy system obliczeniowy musi umożliwiać generowanie raportu z obliczeniami wraz ze wszystkimi niezbędnymi wartościami parametrów użytych podczas obliczeń.

22. Sposób weryfikacji planu leczenia (podstawowe zasady zapewnienia jakości).

- 1) pomieszczenia, w których przeprowadzana jest procedura z zastosowaniem danego typu aparatu radioterapeutycznego, powinny spełniać normy ochrony radiologicznej,

- zwłaszcza w odniesieniu do akceleratorów generujących wysokoenergetyczne wiązki promieniowania jonizującego:
- a) celem ochrony radiologicznej jest zapewnienie bezpieczeństwa dla całego personelu biorącego udział w procedurze oraz zlokalizowanemu w pomieszczeniach sąsiadujących,
 - b) dodatkowo, w wejściach do sal zabiegowych powinny być umieszczone lampy sygnalizujące włączone promieniowanie;
- 2) do wyposażenia dodatkowego należą urządzenia dozymetryczne umożliwiające przeprowadzanie wymaganych testów kontroli jakości wykonywanych w dniu operacyjnym podczas rozgrzewania aparatu, jak również w dniach innych testów związanych z testami okresowymi, przeglądami serwisowymi, bądź naprawami aparatów. Dopuszcza się korzystanie z urządzeń dozymetrycznych będących na wyposażeniu szpitala i wykorzystywanych do pomiarów i kontroli innych akceleratorów liniowych;
- 3) dopuszczalne jest stosowanie akceleratorów liniowych generujących megawoltowe wiązki elektronowe, a także aparatów typu „igła fotonowa” generujących kilowoltowe promieniowanie fotonowe:
- a) dobór aparatu oraz energii promieniowania zależy jest od umiejscowienia obszaru poddawanego leczeniu promieniowaniem jonizującym,
 - b) dobór dawki promieniowania oraz punkt normalizacji powinien być zgodny ze schematem leczenia i stosowanym promieniowaniem,
 - c) w przypadku wysokich dawek jednorazowych wysokoenergetycznego promieniowania elektronowego (przekraczających 10Gy na izodozę 90%) obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon mających za zadanie ochronić narządy znajdujące się w bardzo bliskim sąsiedztwie obszaru poddawanego napromienianiu,
 - d) dla niskich dawek stosowanie osłon jest zalecane, a w przypadku wysokich zakresów energetycznych obowiązkowe,
 - e) układ oraz liczba wiązek zależy od umiejscowienia obszaru terapeutycznego i możliwości podejścia z promieniowaniem,
 - f) dopuszcza się stosowanie więcej niż jednej wiązki promieniowania w celu umożliwienia bardziej jednorodnego rozkładu dawki oraz uzyskania wybranej izodozy na odpowiedniej głębokości parametrami wprowadzonymi do aparatu, zostaje zweryfikowane oraz potwierdzone przez operatora aparatu i drugą osobę: fizyka medycznego bądź lekarza specjalistę radioterapii;
- 4) w wyniku braku możliwości uzyskania informacji o rozkładzie dawki w ciele pacjenta i porównania jej z dawką mierzoną, umożliwia się przeprowadzanie procedur radioterapii śródoperacyjnej bez konieczności wykonywania pomiarów dozymetrii in-vivo. Jednakże zaleca się wyrywkowe badanie dawki absorbowanej na wejściu bądź na wyjściu wiązki terapeutycznej. Do pomiarów powinny być użyte punktowe detektory, np. półprzewodnikowe czy diodowe;
- 5) w przypadku radioterapii śródoperacyjnej nie ma możliwości przeprowadzania jakichkolwiek kontroli zgodności parametrów fizycznych i technicznych z danymi z etapu planowania leczenia;
- 6) w dniu przeprowadzania zabiegu radioterapii śródoperacyjnej niezbędne jest po załączeniu aparatu, jego rozgrzanie i zweryfikowanie poprawności działania wszystkich elementów zgodnie z procedurą producenta aparatu. Ponadto niezbędne jest zmierzenie wydajności wiązki dla wszystkich energii będących w użyciu w danym dniu. Pozostałe testy kontroli jakości powinny obejmować weryfikację poprawności działania układu dokującego aplikator z aparatem;

- 7) zaleca się, aby każdy aparat terapeutyczny poddawany był procedurom kontrolnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, w części dotyczącej wymogów stawianych akceleratorom do radioterapii;
- 8) w ramach procedur kontroli jakości zaleca się, aby każdy przygotowany plan leczenia został zaakceptowany i podpisany przez fizyka medycznego oraz lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Ustawienie aparatu w pozycji terapeutycznej wraz ze wszystkimi parametrami wprowadzonymi do aparatu powinno zostać zweryfikowane oraz potwierdzone przez operatora aparatu i drugą osobę: fizyka medycznego bądź lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

23. Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas radioterapii.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz fizyk medyczny jest obecny podczas całego procesu napromieniania, który polega na jednorazowej ekspozycji na napromienianie. Kontroli podlega stan chorego i zgodny z procedurami przebieg radioterapii;
- 2) pacjent jest monitorowany bezpośrednio lub poprzez kamerę telewizyjną w trakcie ekspozycji. Poprzez dodatkowe monitory (związane procedurą znieczulenia) kontrolowany jest również, przez zespół anestezjologiczny, stan ogólny pacjenta i jego parametry życiowe.

24. Zasady odstępowania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy radioterapii śródoperacyjnej niż przyjęte w niniejszej procedurze, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych, które są objęte innymi przepisami.

25. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

17. Radioterapia zmian nienowotworowych - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: brak

ICD 9: 92.241

2. Cel procedury.

Celem radioterapii zmian nienowotworowych jest zapewnienie kontroli miejscowej agresywnych miejscowo chorób nienowotworowych oraz poprawa jakości życia chorego związana ze zmniejszeniem dolegliwości wynikających z umiejscowienia tych chorób.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr n. med. Krystyna Adamska, dr n.med. Joanna Kaźmierska.

4. Datę umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

Procedura obejmuje leczenie:

- 1) chorób skóry i tkanek miękkich w tym: dermatoz, choroby Dupuytrena, choroby Peyronie, keloidów i desmoidu (aggressive fibromatosis);
- 2) chorób kości i stawów w tym: kostnienia ektopowego, ostróg piętowych, histiocytozy Langerhansa, naczyniaków kręgow, chorób degeneracyjnych stawów, zapalenie nadkłykcia bocznego kości ramiennej;
- 3) chorób oczodołu w tym: wytrzeszczu w przebiegu choroby Gravesa, pseudotumoru oczodołu, chorób centralnego układu nerwowego w tym: malformacji naczyniowych, oponiaków, nerwiaka nerwu słuchowego, neuralgii nerwu trójdzielnego.

Diagnostyka, kwalifikacja do leczenia i napromienianie powyższych zmian powinno być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach radioterapii dysponujących zarówno doświadczonym zespołem radioterapeutów jak i odpowiednim wyposażeniem w aparaturę diagnostyczną (tomograf, rezonans magnetyczny, ultrasonografię) i terapeutyczną oraz możliwością konsultacji ze specjalistami innych dziedzin medycyny: okulistami, dermatologami, hematologami, ortopedami i fizjoterapeutami.

Wskazania oraz schemat leczenia w zależności od umiejscowienia, typu i zaawansowania nowotworu określa się następująco:

1) choroby skóry i tkanek miękkich:

a) Guzy desmoidalne o przebiegu agresywnym/fibromatozy o przebiegu agresywnym:

- wskazania : zmiany nieoperacyjne, zmiany po resekcjach typu R2, dodatnie marginesy pooperacyjne, wąskie marginesy po operacji wznowy
- dawka frakcyjna 1,8-2 Gy,
- dawki całkowite 50-55 Gy,
- zmiany nieoperacyjne: dawka całkowita 60-65 Gy.

b) Bliznowce – keloidy:

radioterapia zmniejsza nawrót bliznowca po jego wycięciu. Stosowana jest w przypadku kolejnych nawrotów lub nieoperacyjnych zmian. Może to być brachyterapia lub teleterapia w zależności od lokalizacji i wielkości zmian. Najlepiej rozpocząć radioterapię 24 godziny po operacji usunięcia keloidu. Nie zaleca się przerw w trakcie radioterapii oraz frakcji większych niż 5 Gy.

- elektrony: 3-6 MeV, w razie potrzeby bolus 5-10mm,
- dawka frakcyjna: 2-3 Gy,
- dawka całkowita: 4-12 Gy,
- keloidy nieoperacyjne:
- dawka frakcyjna: 4-5 Gy
- dawka całkowita 28-30Gy

c) choroba Dupuytrena i Ledderhosa:

Choroba jest spowodowana zaburzeniami w tkance łącznej powodującymi przykurcz dłoni (choroba Dupuytrena) i stóp (choroba Ledderhosa)

- wskazania: celem radioterapii nie jest poprawa zakresu ruchów lecz zapobieganie pogorszeniu we wczesnych stadiach choroby,
- CTV: obejmuje powierzchnię dłoni lub stopy oraz wszystkie widoczne guzki. Margines boczny 1 cm, margines proksymalny i dystalny 2 cm,
- elektrony: 5-6 MeV, pole najczęściej na wprost, bolus 5mm, konieczny fartuch ochronny dla pacjenta przy napromienianiu stóp aby ochronić miednicę,

- dawka frakcyjna: 2-3 Gy,
 - dawka całkowita: 21—30 Gy,
 - najlepsze wyniki – frakcje 2-3 razy w tygodniu;
- d) choroba Peyronie- plastyczne stwardnienie prącia:
- leczenie wielodyscyplinarne, włącznie z leczeniem chirurgicznym,
 - wskazania: ból i dysfunkcja prącia,
 - CTV – miejsca zajęte z manganem, do całego prącia z wyłączeniem żołądki,
 - elektrony 8-12 MeV, zawsze z bolusem, osłona jąder i moszny,
 - dawka frakcyjna 2 Gy,
 - dawka całkowita 12 Gy, nie większa niż 14 Gy;
- e) naczyniowłóknik młodzieńczy nosogardła /JNA Juvenile Nasopharyngeal angiofibroma:
- w stadiach I-III często wystarczy zabieg operacyjny, czy embolizacja. W stopniu IV wskazana jest radioterapia w dawce 1.8-2 Gy do dawki całkowitej 36-50 Gy.
- 2) choroby kości i stawów:
- a) choroby degeneracyjne stawów:
- wskazania: przewlekłe zapalenia stawów powodujące ból i ograniczenie ruchomości odporne na inne metody terapeutyczne. Napromienianie dużych stawów przynosi lepsze efekty niż małych,
 - fotony: 6 MV,
 - CTV: cały staw, elementy maziówki, kości tworzące staw, mięśnie przylegające do stawu,
 - dawka frakcyjna: 0,5-1 Gy,
 - dawka całkowita: 3-6 Gy przez 2-3 tygodnie (2-3 frakcje na tydzień),
 - dawka całkowita: 3Gy jest rekomendowana w stanach przewlekłych, 6 Gy w stanach ostrych,
 - można powtórzyć napromienianie po 6-12 tygodniach w przypadku niezadowalającej poprawy;
- b) kostnienie ektopowe (heterotopic ossification , HO):
Rozwijają się po urazach mózgowia i rdzenia, prawdopodobnie też po innych urazach około 4-12 tygodni od urazu oraz po artroplastyce stawu biodrowego.

Czynniki ryzyka skostnień wokół stawu biodrowego (Tab.1) za [1]

Ryzyko HO	%	Opis czynnika ryzyka
Wysokie	>90	HO po tej samej lub przeciwnej stronie
Średnie	50-90	Uraz stawu biodrowego ze złamaniem panewki Zwyrodnieniowe zapalenie stawu z osteofitami >1 cm Choroba Bechterewa Rozsiane idiopatyczne skostnienia szkieletowe (choroba Forestiera, DISH) Choroba Pageta
Niskie	<50	Zwyrodnieniowe zapalenie stawu biodrowego z osteofitami <1 cm
Bardzo niskie	<10	Osteoporoza

- objawy to: ból i obrzęk oraz dysfunkcja stawu ograniczająca ruchomość,
 - wskazania: adjuwantowo po operacjach usunięcia już istniejących skostnień
 - profilaktycznie u pacjentów ze średnim i wysokim ryzykiem powstania skostnień,
 - należy pamiętać o ryzyku wtórnego nowotworzenia, zwłaszcza u pacjentów młodszych niż 40 lat, informacja ta musi być elementem świadomej zgody pacjenta,
 - przedoperacyjnie: 24 godziny przed operacją,
 - pooperacyjnie: 24-96 godzin po operacji,
 - CTV : cały staw i łoża po usuniętym skostnieniu,
 - CTV po płastyce stawu: należy objąć polem miejsca najbardziej narażone na skostnienia tj. powierzchnię miedniczo- krętarzową boczną, przyśrodkową, brzuszna i grzbietową. Należy osłonić część protezy,
 - płycej położone zmiany jak staw barkowy itp.: fotony 6 MV,
 - głębiej położone zmiany np. staw biodrowy: fotony >6 MV,
 - obowiązuje ochrona narządów zdrowych, szczególnie gonad,
 - dawki: jednorazowo 6-8 Gy lub frakcjonowane 5 x2 Gy;
- c) Histiocytoza Langerhansa (histiocytoza X, eozynophilic granuloma, Hand – Schuler-Christian):
Jest to choroba polegająca na proliferacji komórek Langerhansa zaburzająca funkcjonowanie jednej lub więcej tkanek, co powoduje szereg różnych objawów. Występuje rzadko u dorosłych. Izolowana postać płucna tej choroby jest oddzielną jednostką chorobową i nie jest wskazaniem do radioterapii.
- wskazania: leczenie objawowe, tylko w przypadku progresji choroby lub zagrożenia funkcji ważnych organów,
 - wybór energii promieniowania w zależności od głębokości położenia zmian,
 - dawki: rekomendowane to frakcyjne 1-2 Gy,
 - dawki całkowite: 15-20 Gy;
- d) naczyniaki kręgow:
- wskazania: po nieradykalnych operacjach naczyniaków lub w przypadku nacieku tkanek miękkich, w zmianach wieloogniskowych, zmiany nieoperacyjne,
 - dawki frakcyjne: 1-4 Gy,
 - dawki całkowite: 30-40 Gy,
 - przeciwwskazanie: kompresja rdzenia w przebiegu naczyniaków;
- e) ostrogi piętowe:
- objawy to: ból, szczególnie przy pierwszych krokach rano.
 - wskazania: zarówno jako pierwotna metoda leczenia jak i przypadki odporne na inne typy leczenia
 - dawki frakcyjne: 0,3-1 Gy
 - dawki całkowite: 6-12 Gy
 - efekt radioterapii obserwuje się w przeciągu tygodni lub nawet miesięcy.
- f) zapalenie nadkłyčia bocznego kości ramiennej:
- przyczyna to: powtarzające się urazy (łokieć tenisisty) lub przeciążenie,
 - wskazania: brak poprawy po leczeniu zachowawczym, brak lub niemożliwe leczenie chirurgiczne, brak możliwości leczenia zachowawczego,
 - CTV: łokciowa lub promieniowa przynasada kości ramiennej,
 - dawki frakcyjne:

- 0,3-0,5 Gy w przypadku ostrego bólu, 10 frakcji, codziennie,
 - 0,5-1,0 Gy w przypadku przewlekłego bólu 3-6 frakcji, 1-3 razy w tygodniu,
 - można powtórzyć w razie oporności,
 - dawka całkowita: 4,5-12 Gy,
 - energia elektronów 3-6 MeV, z bolusem;
- 3) choroby oczodołu:
- a) wytrzeszcz na podłożu choroby Gravesa,
- choroba ta ma podłoże autoimmunologiczne,
 - wskazania: u pacjentów, u których inne metody lecznicze nie przyniosły efektów,
 - można stosować także we wcześniejszych stadiach choroby, po niepowodzeniu krótkiego kursu leczenia kortykosteroidami,
 - leczenie można rozpocząć tylko po uzyskaniu normalizacji poziomu hormonów tarczycy,
 - planowanie oparte o tomografię i rezonans magnetyczny,
 - CTV: wszystkie tkanki położone w oczodole zagałkowo oraz miejsca przyrzepów mięśni zewnątrzgałkowych,
 - konieczna staranna ochrona tkanek zdrowych w tym przysadki i nerwów wzrokowych i skrzyżowania nerwów wzrokowych,
 - stosowane energie 4-6 MV,
 - dawki frakcyjne: 1,8-2 Gy,
 - dawki całkowite: 10-20 Gy;
- b) pseudotumor oczodołu,
- idiopatyczne zapalenie tkanek oczodołu z obrzękiem tkanek oczodołu, bólem, ograniczeniem ruchomości gałki ocznej,
 - konieczne badanie histopatologiczne i immunohistochemiczne, aby wykluczyć choroby nowotworowe, szczególnie hematologiczne,
 - wskazania: radioterapia jest wskazana po niepowodzeniu leczenia krótkim kursem sterydoterapii, ogranicza się leczenie chirurgiczne jako okaleczające,
 - dawki frakcyjne: 0,5 Gy 2 x w tygodniu,
 - dawka całkowita: 2-3 Gy,
 - w razie niepowodzenia: ponowna biopsja dla potwierdzenia rozpoznania,
 - drugi kurs radioterapii:
 - dawka frakcyjna: 0,5 Gy,
 - dawka całkowita: 3-5 Gy,
 - w wyjątkowo opornych przypadkach, szczególnie gdy leczenie przeciwzapalne nie przynosi efektów:
 - dawka frakcyjna: 2 Gy,
 - dawka całkowita: 20-30 Gy;
- 4) choroby centralnego układu nerwowego:
- a) oponiaki łagodne, blisko ważnych struktur:
- napromieniamy techniką radioterapii stereotaktycznej lub 3D CT z wykorzystaniem IMRT,
 - dawka całkowita 50-58 Gy we frakcjach 1,8-2 Gy,
 - małe zmiany mogą być leczone radiochirurgią SRT z zastosowaniem pojedynczej dawki 15-25 Gy;
- b) guzy kąta mostowo-mózdkowego,

- wykorzystanie radiochirurgii w dawce 12-14 Gy jednorazowej, lub radioterapia frakcjonowana 2 Gy do dawki całkowitej 50 Gy;
- c) guz przysadki,
 - wskazania do radioterapii: niedoszczętny zabieg naciekających makrogruczolaków, przetrwała nadprodukcja hormonalna po operacji wydzielających mikrogruczolaków, nawroty i mikrogruczolaki -nieoperacyjne z przyczyn medycznych,
 - określenie obszaru do napromieniania:
 - CTV guz uwidoczniiony w badaniu RM z marginesem 0,5-1 cm,
 - PTV= CTV z marginesem 0,5 cm,
 - dawka frakcyjna 1,8 do 2 Gy dawka całkowita 45-50 Gy z wykorzystaniem najnowszych możliwych technik planowania,
 - możliwa radiochirurgia SRT w dawce 12-15 Gy
- d) craniopharyngioma – czaszko gardlak:
 - w przypadku guzów nieoperacyjnych lub po częściowej resekcji techniki 3DCT z IMRT w PTV /GTV z marginesem 1 cm,
 - w dawce dziennej 1,8-2 Gy do dawki całkowitej 50-54 Gy;
- e) malformacje tętniczo-żylne (AVM):
 - leczenie radioterapią stosowane jest po krwawieniach, embolizacji we współpracy z neurochirurgami. Radioterapia pomaga w obliteracji naczyń i zapobiega dalszym krwawieniom,
 - zastosowanie ma tu radiochirurgia SRT w jednorazowej dawce 15-25 Gy;
- f) chemodectoma:
 - radioterapię stosujemy w wybranych przypadkach, po uprzednim nieradykalnym zabiegu, czy embolizacji lub w przypadkach nieoperacyjnych /głównie okolicy żyły szyjnej,
 - stosujemy terapię 3DCT w dawce dziennej 1,8-2 Gy do dawki całkowitej 45-55Gy.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia ma szerokie zastosowanie nie tylko w leczeniu zmian nowotworowych, ale także chorób charakteryzujących się inwazyjnym i agresywnym przebiegiem pomimo braku etiologii nowotworowej. Zmiany te powodują często nie tylko powikłania funkcjonalne i kosmetyczne jak wytrzeszcz gałki ocznej lub keloidy ale także zagrażające życiu jak naczyniaki wątroby. Radioterapia pomaga także zwalczać ból i poprawić jakość życia w chorobach nienowotworowych na przykład w radioterapii zmian kostnych jak skostnienia ektopowe lub ostrogi piętowe.

Wybrane zmiany nienowotworowe mogą być skutecznie leczone za pomocą radioterapii. Wymaga to jednak współpracy interdyscyplinarnej, uwzględnienia innych metod leczenia oraz ocenę możliwości powikłań. Zastosowanie radioterapii w zmianach nienowotworowych wymaga dobrej znajomości radioterapii onkologicznej i dobrej współpracy z innymi działami medycyny.

Poszczególne techniki radioterapii sprawdzone w leczeniu chorób nowotworowych są stosowane w zależności od umiejscowienia, charakteru zmiany i planowanej dawki na przykład w przypadku złośliwego wytrzeszczu gałek ocznych, czy łagodnych zmian w mózgu stosujemy terapię z intensywną modulacją wiązek lub techniki stereotaktyczne, a w przypadku zmian kostnych wystarczy terapia 2D. Podobnie energia napromieniania jest

uzależniona od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego. W procedurze przedstawiono standardy radioterapii chorób nienowotworowych dla których istnieją dowody zgodnie z EBM (Evidence Based Medicine) co jest szczególnie ważne w kontekście różnorodności chorób nienowotworowych, ich etiologii i występowania oraz koniecznego indywidualnego wyważenia korzyści i ryzyka wynikającego z napromieniania choroby nienowotworowej.

Przed rozpoczęciem radioterapii zmiany nienowotworowej konieczna jest staranna diagnostyka w celu wykluczenia nowotworu, na podstawie badań histologicznych lub obrazowych. Należy zawsze ocenić ryzyko i korzyść dla pacjentów, szczególnie z długim spodziewanym czasem życia oraz rozważyć wszystkie alternatywne metody terapeutyczne w kontekście jakości życia pacjenta.

Radioterapia chorób nienowotworowych opiera się na takich samych zasadach planowania i realizacji leczenia jak radioterapia nowotworów. Zastosowanie indywidualnych osłon i unieruchomień jest wymagane w celu dokładnego napromieniania targetu oraz ochrony radiologicznej pacjenta. Technikę napromieniania dobiera się indywidualnie do sytuacji klinicznej pacjenta, planuje i realizuje leczenie na podstawie zdjęć DRR lub skanów tomograficznych, w uzasadnionych przypadkach po fuzji obrazami z rezonansu (np. w chorobach ośrodkowego układu nerwowego). Możliwe jest zastosowanie również metod radioterapii stereotaktycznej i spiralnej. Konieczne jest wykonanie dozymetrii in vivo przynajmniej raz w trakcie całej procedury napromieniania.

Kontrola pacjenta po leczeniu jest konieczna w celu oceny zarówno efektu terapii jak i efektów ubocznych. Jest to szczególnie ważne w sytuacjach, gdy pacjentem zajmuje się i prowadzi kontrole zespół specjalistów innej dziedziny np. ortopedzi lub okuliści.

Napromienianie zmian nienowotworowych ma długą historię, szczególnie w Europie. Skuteczność napromieniania zmian nienowotworowych rozumiana w kontekście ustąpienia objawów, szczególnie bólu i dysfunkcji oraz poprawy jakości życia jest duża, wg opracowań Seegenschmiedt dla chorób tkanki łącznej odsetek regresji waha się od 60 do 85%, w chorobach degeneracyjnych kości 65% a w kostnieniu ektopowym procent nawrotów to zaledwie 12 %.

Mechanizm odpowiedzi zmian nienowotworowych na radioterapię jest inny niż nowotworów, różni się też dla poszczególnych jednostek chorobowych. Działanie przeciwzapalne radioterapii opiera się na hamowaniu procesów zależnych od komórek takich jak makrofagi i komórki endotelium. Radioterapia w niskich dawkach zaburza przebieg procesu zapalnego a maksimum efektu obserwuje się dla dawek nie większych niż 1 Gy.

W przypadku zapobiegania kostnieniu ektopowemu za efekt radioterapii odpowiedzialne jest prawdopodobnie zahamowanie proliferacji i przedwczesnego dojrzewania komórek mezenchymalnych. Dawki wpływające na ten proces są wyższe niż w przypadku chorób o podłożu zapalnym.

Stosowane w radioterapii nowotworów założenia dotyczące wielkości dawki frakcyjnej i odpowiedzi oraz odstępu między frakcjami nie mają zastosowania w radioterapii chorób nienowotworowych.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

Każdy przypadek pacjenta z chorobą nienowotworową powinien być rozpatrywany w zespole wielodyscyplinarnym, lub po konsultacjach specjalistów radioterapeutów oraz lekarzy specjalistów w dziedzinach leczących daną jednostkę chorobową.

Należy jednak unikać radioterapii u osób z długim prognozowanym okresem przeżycia z uwagi na ryzyko wtórnego nowotworzenia.

Zawsze należy ocenić alternatywne metody leczenia w kontekście zysku dla indywidualnego pacjenta.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Nie stosuje się radioterapii w chorobach nienowotworowych u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz niemowląt. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Aparatura konieczna do przeprowadzenia radioterapii chorób nienowotworowych to aparatura diagnostyczna: tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny (zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym).

Konieczna możliwość wykonania indywidualnych unieruchomień i osłon w postaci indywidualnych bloków, płytek lub fartuchów ochronnych.

Aparatura terapeutyczna to symulator lub tomograf z funkcją symulacji wirtualnej, akcelerator liniowy dysponujący energiami fotonów od 6 MV i elektronów 4-12 MeV. Dla napromieniania zmian w mózgowiu i rdzeniu konieczne jest posiadanie możliwości leczenia stereotaktycznego lub/i radioterapii spiralnej z możliwością radioterapii sterowanej obrazami (IGRT).

Wymagana możliwość wykonania dozymetrii in vivo i dozymetrii portalowej EPID oraz weryfikacji pól napromienianych on-line i off-line.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu i biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29

listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512), zwany inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do radioterapii dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Decyzję podejmuje radioterapeuta po konsultacji z lekarzem leczącym, specjalistą w dziedzinie poszczególnych jednostek chorobowych.

Kwalifikacja do leczenia następuje po rozmowie z pacjentem i podpisaniu świadomej zgody na proponowane leczenie, zawierającej przedstawione elementy ryzyka.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Procedura nie polega na stosowaniu leków, stąd interakcje lekowe nie występują. Leczenie wspomagające lub chorób towarzyszących odbywa się zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

Podstawowym błędem, który może zostać popełniony to niewłaściwe zaplanowanie leczenia, w szczególności błędne wyznaczenie obszaru do napromieniania (obszaru tarczowego) oraz dobór niewłaściwej energii wiązek, co może spowodować nadmierne napromienienie tkanek zdrowych. Podobnie zaniedbanie starannej ochrony narządów krytycznych może potencjalnie prowadzić do zwiększenia ryzyka wtórnych nowotworów w przyszłości.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Zastosowanie radioterapii w chorobach nienowotworowych zyskało na popularności, stąd w niektórych krajach napromieniani są pacjenci z jednostkami chorobowymi, co, do których nie ma jednoznacznego konsensusu, co do stosowania radioterapii. Takie przypadki szczególne, pacjentów potencjalnie mogących odnieść korzyść z radioterapii wymagają opinii zespołu wielodyscyplinarnego i decyzji pacjenta, co do leczenia niestandardowego.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Przed podjęciem decyzji o radioterapii zmiany nienowotworowej należy: określić zaawansowanie kliniczne według skal dedykowanych poszczególnym jednostkom chorobowym np. skalę Brookera dla kostnienia ektopowego, ocenić stan wydolności pacjenta, wykonać konsultację specjalisty w dziedzinie danej jednostki chorobowej.

Przed radioterapią przygotowuje się indywidualne unieruchomienia oraz osłony. Jeżeli planowane jest napromienianie zaawansowanymi technikami radioterapii jak 3DCRT, IMRT, techniki spiralne to wykonuje się skany tomograficzne w pozycji terapeutycznej. Na tych skanach określa się (konturuje) obszar do napromieniania i narządy krytyczne (zdrowe).

Po przygotowaniu planu leczenia wyznacza się pola do napromieniania, zaznaczając na skórze lub masce punkty lokalizacyjne (wejścia wiązek, izocentrum), które są konieczne do odtworzenia ułożenia pacjenta i napromieniania zgodnie z planem przygotowanym przez pracownię fizyczną. Następnie na aparacie terapeutycznym odtwarza się warunki zastosowane przy planowaniu leczenia.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Po zakończeniu procedury nie są wymagane szczególne środki ostrożności.

Objawy niepożądane ocenia lekarz prowadzący.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Seegenschmiedt MH, Makoski HB, Trott KR, Brady LW (eds) Radiotherapy for non-malignant disorders. Springer Science +Business Media 2008;
- 2) Pohl F, Hassel S, Nohe A, Flentje M, Knaus P, Sebald W, Koelbl O. Radiation-induced suppression of the Bmp2 signal transduction pathway in the pluripotent mesenchymal cell line C2C12: an in vitro model for prevention of heterotopic ossification by radiotherapy. *Radiat Res* 2003;159:345-350;
- 3) Trott KR, Kamprad F Radiobiological mechanisms of anti inflammatory radiotherapy. *Radiother Oncol* 1999; 51:197-203;
- 4) Leer W, van Houtte P, Davelaar , Indications and treatment schedules for irradiation of benign diseases: a survey. *Radiother Onco* 1998;148:249-57;
- 5) Mattson A, Buden BI, Hall P et al Radiation induced breast cancer: long-term follow-up of radiation therapy for benign disease. *Natl Cancer Inst* 1993; 85:1679-1685;
- 6) Seegenschmiedt MH, Micke O, Willich N. Radiation therapy for nonmalignant diseases in Germany. Current concepts and future perspectives. *Strahlenther Onkol* 2004; 180:718-730;
- 7) Adamietz B, Sauer R Radiotherapy is effective in early stage Dupuytren's contracture (ESDC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000 ; 48 (suppl):243 (abstract);
- 8) Adamietz B, Keilholz L, Grtinert J, Sauer R Radiotherapy in early stage Dupuytren's contracture. *Strahlenther Onkol* 2002;177:604-610;
- 9) Sammarco GJ, Mangone PG Classification and treatment of plantar fibromatosis. *J Foot Ankle Int* 2000; 21:563-569;
- 10) Hauck EW, Hackstein N, Vosshenrich R et al Diagnostic value of magnetic resonance imaging in Peyronie's disease- A comparison both with palpation and ultrasound in the evaluation of plaque formation. *Eur Urol* 2003 43:293-300;
- 11) Incrocci L, Wijnmaalen A, Slob AK et al Low-dose radiotherapy in 179 patients with Peyronie's Disease: Treatment outcome and current sexual functioning. *Int Radiat Oncol Biol Phys* 2000a 47:1353-1356
- 12) Incrocci L, Hop WC], Slob AK Current sexual functioning in 106 patients with Peyronie's disease, treated with radiotherapy 9 years earlier. *Urology* 2000b; 56:1030-1034;
- 13) Koren H, Alth G, Schenk GM et al Induratio penis plastica: effectivity of low-dose radiotherapy at different stages. *Urol Res* 1996; 25:245-248;
- 14) Guix B, Bartrina J, et al Treatment of keloids by high-dose brachytherapy. *Int Radiat Oncol Biol Phys* 2001;50:167-172;
- 15) Ragoowansi R, Cornes PG, Moss AL, Glees Treatment of keloids by surgical excision and immediate postoperative single-fraction radiotherapy. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:1853-1859;
- 16) Bernard J, Le Breton C, Piriou P et al Value of MRI to evaluate extra-abdominal desmoid fibromatosis. *J Radiol* 2002; 83:711-716;
- 17) Biermann JS Desmoid tumors. *Curr Treat Options Oncol* 2000; 1:262-266;
- 18) Kirschner MJ, Sauer R The role of radiotherapy in the treatment of desmoid tumors. *Strahlenther Onkol* 1993;169:77-82;
- 19) Nuyttens, Rust PF, Thomas CR Jr, Turrisi AT 3rd Surgery versus radiation therapy for patients with aggressive fibromatosis or desmoid tumors: A comparative review of 22 articles. *Cancer* 2000; 88:1517-1523;

- 20) Shields C, Winter DC, Kirwan WO, Redmond HP Desmoid tumours. *Eur J Surg Oncol* 2001;27:701-706;
- 21) Suit H, Spiro I Radiation in the multidisciplinary management of desmoid tumors. *Front Radiat Ther Oncol* 2001;35:107-119;
- 22) Buchbinder R Clinical practice. Plantar fasciitis. *N Engl J Med* 2004; 350:2159-2166;
- 23) Borrosch D, Berning Wet al On the diagnostic imaging of heel spurs. *Benig News* 2001; 2:27-28;
- 24) Glatzel M, Bisecke Set al Radiotherapy of the painful plantar heel spur. *Benig News* 2001; 2:18-19;
- 25) Micke O, Seegenschmiedt MH Radiotherapy in painful heel spurs (plantar fasciitis) - Results of a national patterns of care study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 58:828-843;
- 26) Petersson IF, Jacobsson LTH Osteoarthritis of the peripheral joints. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2002; 16:741-760;
- 27) Micke O, Seegenschmiedt MH; German Working Group on Radiotherapy in Germany Consensus guidelines for radiation therapy of benign diseases: a multicenter approach in Germany. *Int Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 52:496-513;
- 28) Seegenschmiedt MH, Stecken A, Keilholz L, Katalinic A Radiotherapy for refractory painful heel spur: Results of three different dose concepts. *Radiology* 1996; 200:271-276;
- 29) Hildebrandt G, Jahns J, Hindemith Met al Effects of low dose radiation therapy on adjuvant induced arthritis in rats. *Int J Radiat Biol* 2000; 76:1143-1153;
- 30) Vicenzino B, Brooksbank J, Minto J et al Initial effects of elbow taping on pain-free grip strength and pressure pain threshold. *J Orthop Sports Phys Ther* 2003; 33:400-407;
- 31) Seegenschmiedt MH, Keilholz L Epicondylopathia humeri (EPH) and peritendinitis humeroscapularis (PHS): evaluation of radiation therapy long-term results and literature review. *Radiother Oncol* 1998; 47(1):17-28;
- 32) Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA et al Ectopic ossification following total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1973; 55 [Am]:1629-1632;
- 33) Kantorowitz DA, Mfiller GJ, Ferrara JA, Ibbot GS, Fisher R, Ahrens CR Preoperative versus postoperative irradiation in the prophylaxis of heterotopic bone formation in rats. *Int Radiat Oncol Biol Phys* 1990; 19:1431-38;
- 34) Knelles D, Barthel T, Karrer A et al Prevention of heterotopic ossification after total hip replacement. A prospective, randomised study using acetylsalicylic acid, indomethacin and fractional or single-dose irradiation. *Bone Joint Surg* 1997; 79 [Br]:596-602;
- 35) Pohl F, Hassel S, Nohe A, Flentje M, Knaus P, Sebald W, Koelbl O Radiation-induced suppression of the Bmp2 signal transduction pathway in the pluripotent mesenchymal cell line C2C12: an in vitro model for prevention of heterotopic ossification by' radiotherapy. *Radiat Res* 2003;1593:345-350;
- 36) Seegenschmiedt MH, Makoski H-B, Micke O and the German Cooperative Group for Benign Diseases Radiation prophylaxis for heterotopic ossification about the hip joint-a multicenter study. *Int Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51:756-765;
- 37) Burd TA, Lowry K, Anglen O Indomethacin compared with localized irradiation for the prevention of heterotopic ossification following surgical treatment of acetabular fractures. *Bone Joint Surg Am* 2001;12:1783-1788;
- 38) Lonardi F, Gioga G, Coeli M, Ruffo P, Agus G, Pizzoli A, Campostrini F Preoperative, single-fraction irradiation for prophylaxis of heterotopic ossification after total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2001;25:371-374;
- 39) Gadner H, Grois N, Arico M et al A randomized trial of treatment for multisystem Langerhans' cell histiocytosis. *J Pediatr* 2001;138:728-734;

- 40) Ghanem I, Tolo VT, D'Ambra P, Malogalowkin MH Langerhans' cell histiocytosis of bone in children and adolescents. *J Pediatr Orthop* 2003; 23:124-130;
- 41) Olschewski T, Seegenschmiedt MH, Radiotherapy of Langerhans' cell histiocytosis: results and implications of a national patterns-of-care study. *Strahlenther Onkol* 2006; 182(11): 629-634;
- 42) Titgemeyer C, Grois N, Minkov M et al Pattern and course of single-system disease in Langerhans' cell histiocytosis. Data from the DAL-HX 83 and 90 study. *Med Pediatr Onco* 2001;137:108-114;
- 43) Guedes de Castro D, Lima RP, Maia MAC et al Treatment of symptomatic vertebral hemangioma by radiotherapy-case report and review of the literature. *Radiol Bras* 2002; 35:179-181;
- 44) Miszczyk L, Ficek K Trela K et al The efficacy of radiotherapy for vertebral hemangioma. *Neoplasma* 2001;48:82-84;
- 45) Murugan L, Samson RS, Chandy MJ Management of symptomatic vertebral hemangiomas: review of 13 patients. *Neurol India* 2002; 50:300-305;
- 46) Kahaly GJ, Rosier HP, Pitz S, Hommel G Low- versus high-dose radiotherapy for Graves' ophthalmopathy: a randomized, single blind trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2000;85:102-108;
- 47) Prummel MF, Bakker A, Wiersinga WM, Baldeschi L, et al Multi-center study on the characteristics and treatment strategies of patients with Graves' orbitopathy: the first European Group on Graves' Orbitopathy experience. *Eur J Endocrinol* 2003;148:491-495;
- 48) Seegenschmiedt MH, Keilholz L, Becker W et al. Radiotherapy for severe, progressive thyroid associated ophthalmopathy: Long-term results with comparison of scoring systems. *Front Radiother Oncol* 1997;30:218-228;
- 49) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 50) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

19. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych.

Obowiązuje schemat badań diagnostycznych przed radioterapią chorób nienowotworowych

- 1) badanie kliniczne z wywiadem;
- 2) badanie obrazowe: rtg, tomografia w uzasadnionych przypadkach rezonans magnetyczny, ultrasonografia jeżeli choroba dotyczy węzłów chłonnych, śledziony lub innych tkanek miękkich;
- 3) morfologia i badania biochemiczne;
- 4) konsultacja lekarza prowadzącego z dziedziny dotyczącej poszczególnych jednostek chorobowych;
- 5) konsultacja co do alternatywnych metod terapeutycznych (operacyjnych, farmakologicznych);
- 6) u kobiet w wieku rozrodczym wykluczenie wczesnej ciąży poprzez wykonanie testu ciążowego.

20. Zalecenia dotyczące planowania leczenia.

W zależności od możliwości technicznych i doświadczenia zespołu realizującego procedurę pierwszym etapem powinno być przygotowanie wstępnego planu leczenia poprzedzone rekonstrukcją istotnych z punktu widzenia rozkładów dawek struktur anatomicznych. Po akceptacji planu leczenia przez specjalistę radioterapii można przygotować ostateczny plan leczenia. Wstępny, a także ostateczny plan leczenia należy poddać weryfikacji i ocenie parametrów rozkładów dawek.

21. Przebieg zabiegu radioterapii.

- 1) napromienianie przeprowadzane jest w bunkrze akceleratorowym;
- 2) po ułożeniu chorego w pozycji terapeutycznej identycznej jak w planowaniu leczenia technik elektroradiologii napromienia pacjenta zgodnie z planem i dokonuje wpisu w kartę napromieniania. Podczas każdej frakcji technik monitoruje stan pacjenta przy pomocy kamer umieszczonych w bunkrze;
- 3) technik wykonuje dozymetrię in vivo oraz portalową zgodnie ze wskazaniem lekarza prowadzącego, ocenia on-line prawidłowość ułożenia pacjenta na podstawie dozymetrii portalowej EPID. W przypadku radioterapii stereotaktycznej lub technik łukowych konieczne jest nałożenie wykonanych skanów MVCT lub CBCT na skany tomograficzne wykonane do planowania leczenia, ocena zgodności pomiędzy nimi oraz odnotowanie różnic w karcie napromieniania;
- 4) po ocenie ułożenia w/w metodami i stwierdzeniu jego zgodności z planem leczenia pacjent jest napromieniany.

22. Postępowanie po zastosowaniu procedury.

Po zakończeniu procedury nie są wymagane szczególne środki ostrożności. Objawy niepożądane ocenia lekarz prowadzący.

23. Realizacja planu leczenia.

Zapisy z realizacji procesu leczenia w postaci wydruków z systemu planowania leczenia są autoryzowane przez lekarza prowadzącego.

W przypadku przerw w leczeniu może ono być kontynuowane po rozwiązaniu problemu.

24. Badania kontrolne.

Obowiązują ogólne zasady schematu badań kontrolnych z oceną efektu leczenia i ewentualnych objawów ubocznych. Konieczne wizyty kontrolne w poradni radioterapii, pierwsza wizyta po upływie miesiąca od leczenia.

Jeśli chory pozostaje pod opieką lekarza innej specjalności niż radioterapeuta to poza pierwszą kontrolą niezbędną w celu oceny ryzyka wystąpienia odczynu popromiennego pozostałe badania kontrolne mogą być wykonywane przez tego lekarza.

25. Zalecenia, co do częstości uaktualniania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez specjalistę krajowego w zakresie radioterapii onkologicznej.

18. Radioterapia skojarzona z hipertermią (3D-htCRT) - część ogólna**1. Identyfikator procedury.**

Kod główny: brak

ICD 9: 92.222, 92.223, 92.241, 92.242, 92.246, 92.250, 92.251, 92.252

2. Cel procedury.

Celem radioterapii skojarzonej z hipertermią jest trwale wyleczenie chorego lub zapewnienie efektu paliatywnego poprzez podanie precyzyjnie określonej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar wraz z zastosowaniem kontrolowanego wzrostu temperatury (hipertermii) w wybranym obszarze guza nowotworowego.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:**5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.**

C00 – C14, C20, C21, C32, C38, C43, C50, C53, C67 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

- 1) do procedury 3D-htCRT kwalifikują się przypadki:
 - a) powierzchowna lokalizacja (do 3 cm głębokości) wznów raka lub mięsaka w skórze lub tkance podskórnej (leczenie paliatywne),
 - b) powierzchowna lokalizacja (do 3 cm głębokości) przerzutów czerniaka złośliwego w skórze lub tkance podskórnej (leczenie paliatywne),
 - c) wznowa miejscowa lub pierwotnie nieoperacyjny rak piersi,
 - d) miejscowo zaawansowany rak szyjki macicy,
 - e) miejscowo zaawansowany rak odbytnicy,
 - f) miejscowo zaawansowany rak odbytu (T2-T3) (wymagany specjalny aplikator dojamowy),
 - g) miejscowo zaawansowany rak pęcherza moczowego,
 - h) wznowa węzłowa lub pierwotnie nieoperacyjne węzły chłonne na szyi z ogniskami przerzutów raka regionu głowy i szyi,
 - i) naciek nowotworowy ściany klatki piersiowej w przebiegu międzybłoniaka (leczenie paliatywne);

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Hipertermia jest procedurą stosowaną samodzielnie, ale najczęściej w skojarzeniu z radioterapią w celu zwiększenia efektu cytotoksycznego. Efektem tej metody jest podniesienie temperatury do 40-41°C w określonym przedziale w wybranym obszarze guza nowotworowego. Oprócz samodzielnego efektu cytotoksycznego dochodzi do poprawy mikrokrążenia i ukrwienia guza, co prowadzi do zmniejszenia ognisk hipoksji w guzie i poprawy utlenowania i w konsekwencji do wzrostu promieniowrażliwości. W skojarzeniu z radioterapią ma działanie radiouczulające.

Hipertermię można stosować do leczenia zmian położonych powierzchownie lub śródtkankowo (hipertermia głęboka). Ta druga metoda jest najczęściej skojarzona z brachyterapią. Podstawą metody hipertermii jest ustalenie stabilnej temperatury tylko w wyznaczonej objętości guza opisanej izotermą 40-41° C. Najnowsza aparatura do hipertermii zapewnia kontrolę 3D rozkładu izoterm z określonej objętości i porównanie tego rozkładu z przestrzennym rozkładem promieniowania.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) choroby układowe tkanki łącznej,

- d) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) ciąża,
 - b) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii 3D-htCRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Procedury nie stosuje się u kobiet w ciąży.

Dzieci kwalifikowane do radioterapii 3D-htCRT leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze – procedura stosowana jest w wyjątkowych przypadkach; jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii 3D-htCRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego; lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia; większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia; od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne; W przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;

Szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii 3D-htCRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii w wielospecjalistycznym ośrodku onkologicznym z cyfrową siecią archiwizacji i przekazu danych obrazowych i parametrycznych z zładu radioterapii i/lub medycyny nuklearnej;
- 2) standardowy przyspieszacz liniowy;
- 3) system planowania radioterapii 3D;
- 4) system do hipertermii powierzchniowej lub głębokiej wraz z układem chłodzącym;
- 5) system planowania hipertermii;
- 6) system pomiaru temperatury i obrazowania izoterm;
- 7) tomograf komputerowy (TK) wykorzystywany dla potrzeb radioterapii.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;

- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 4 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden z uprawnieniami osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512), zwany inspektorem ochrony radiologicznej.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury 3D-htCRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesowym stosowaniem promieniuczulających cytostatyków z grupy antrakcyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

- 1) w trakcie realizacji procedury 3D-htCRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - a) identyfikację pacjenta,
 - b) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej,
 - c) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania,
 - d) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej,
 - e) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury 3D-htCRT wymagane jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii z wyjątkiem hipertermii powierzchniowej.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury 3D-htCRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowania do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Bruggmoser G, Bauchowitz S, Canters R. Quality assurance for clinical studies in regional deep hyperthermia. *Strahlenther Onkol.* 2011; 187: 605-10;
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);

- 3) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia 3D-htCRT.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii 3D-htCRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii 3D-htCRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów oraz zasady prowadzenia hipertermii są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury 3D-htCRT zalecane jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii z wyjątkiem hipertermii powierzchniowej. W przypadku hipertermii należy sprawdzić i zapewnić ściśle przyleganie aplikatora i założonych termopar.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

W celu odtworzenia trójwymiarowej lokalizacji ogniska nowotworowego w relacji do otaczających tkanek zdrowych wymagane jest seryjne obrazowanie TK (w warstwach co 2-5 mm). W przypadku trudności w precyzyjnym oznaczeniu granic ogniska nowotworowego wymagane jest wykonanie fuzji obrazów TK/NMR lub TK/PET w odpowiednich jednostkach organizacyjnych (zakład radiologii, medycyny nuklearnej, radioterapii) objętych systemem cyfrowego przekazu obrazu na stacji planowania radioterapii.

W przypadku hipertermii powierzchniowej obrazowania 3D nie jest wymagane.

Wybór schematu frakcjonowania dawki promieniowania - jak we wszystkich procedurach radioterapii według obowiązujących standardów.

Stosowanie hipertermii w skojarzeniu z radioterapią nie wymaga modyfikowania schematu frakcjonowania napromieniania. Seanse hipertermii (60 min.) są stosowane 2 razy w tygodniu, w trakcie radioterapii. W wyznaczonym obszarze obowiązuje stały monitoring temperatury 43°C w trakcie procesu hipertermii z reguły przed napromienianiem. Jedynie w przypadku czerniaka sesja hipertermii (43°C przez 60 min.) poprzedza każdą z trzech dawek promieniowania w wysokości 9,0Gy podanych w ciągu 8 dni.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) fizyk medyczny kontroluje cyfrowy przekaz (on line) danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania radioterapii i hipertermii i wyznacza kontury zewnętrzne oraz dokonuje fuzji obrazów, stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe;
- 2) definiowanie obszarów tarczowych i narządów krytycznych oraz wybór dopuszczalnych dawek dla narządów krytycznych: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia radioterapii i hipertermii obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne. Fizyk medyczny konturuje pozostałe narządy zdrowe, które następnie zatwierdza lekarz. Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych są zdefiniowane według obowiązujących protokołów;
- 3) planowanie terapii: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej decyduje o wyborze techniki radioterapii w porozumieniu z fizykiem medycznym. Do systemu planowania radioterapii fizyk medyczny wprowadza następujące dane:
 - a) parametry frakcjonowania dawki promieniowania (dawka całkowita, liczba frakcji).
 - b) wybraną energię promieniowania,
 - c) wybrane akcesoria (kolimator, filtry klinowe),
 - d) w przypadku technik dynamicznych odpowiednie struktury pomocnicze, warunki brzegowe i sposób normalizacji dawki.

W oparciu o odpowiedni algorytm obliczeń fizyk medyczny oblicza rozkład dawki promieniowania i opracowuje graficzny histogram rozkładu dawki w objętości. Lekarz zatwierdza planowany rozkład dawek, a fizyk medyczny ma obowiązek przekazu wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych aparatu terapeutycznego.

Do systemu planowania hipertermii należy wprowadzić (fizyk medyczny) podstawowe dane (liczba frakcji czasu seansu, temperatura); pozostałe etapy planowania odbywają się zgodnie z zatwierdzonymi procedurami i protokołami. Z reguły system dobiera automatycznie liczbę i geometrię ułożenia aplikatorów, ich moc i przesunięcie faz) oraz dokonuje optymalizacji planu.

Ostatecznie lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej zatwierdza rozkład energii pochłoniętej (SAR) oraz temperatury w obszarze zainteresowania i zatwierdzony plan jest przesłany do systemu sterującego aparatem do hipertermii.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy skontrolować precyzję fizycznych i technicznych warunków napromieniania 3D-htCRT i ich zgodność z parametrami zaplanowanymi poprzez procedurę weryfikacji dozymetrycznej wykonaną przez fizyka medycznego niezwiązanego z indywidualnym planowaniem 3D-htCRT, zgodnie z przyjętymi procedurami pomiarowymi (dozymetry elektroniczne lub/i żelowe, fantomy tkankopodobne itp.).

Wymagana jest powtórna, podwójna kontrola (*Double Check*) poprawności klinicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, fizyk nie

związany w tworzeniu planu 3D-htCRT). Ostateczna akceptacja planu 3D-htCRT następuje w drodze podwójnego audytu dokumentacji planowania leczenia przez dwóch lekarzy specjalistów. Rozpoczęcie realizacji 3D-htCRT bez podwójnego audytu jest niedopuszczalne.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w trakcie prowadzenia teleradioterapii 3D-htCRT lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 2) dokładność ułożenia pacjenta w pozycji terapeutycznej sprawdza i koryguje lekarz stosownie do dostępnych na aparacie terapeutycznym urządzeń weryfikacyjnych co najmniej raz w tygodniu podczas całego okresu leczenia promieniami 3D-htCRT;
- 3) realizacja leczenia i weryfikacja termometryczna w trakcie seansu hipertermii: aplikator stosowany do hipertermii powierzchniowej powinien zawsze obejmować obszar większy od leczonego nacieku. Do aplikatora należy podłączyć system chłodzenia wodnego i kontrolować aby jego temperatura była zawsze niższa od temperatury terapeutycznej. Bolus wodny należy napełniać po umieszczeniu aplikatora w pozycji terapeutycznej.

Wymagane jest aby leczenie było monitorowane pomiarami temperatury w objętości leczonej i subiektywnymi doznaniem chorego. W przypadku zgłaszania przez niego uczucia parzenia temperaturę należy obniżyć. Niezależnie od subiektywnych odczuć chorego bezwzględnie nie wolno przekraczać temperatury 44°C.

W każdym przypadku hipertermii powierzchniowej należy założyć przynajmniej 1 prowadnicę (optymalnie 2) dla sondy z miernikiem temperatury. Prowadnicę wprowadza się po miejscowym znieczuleniu skóry lignokainą i nacięciu skalpelem, na głębokość 0,5 cm do tkanki zdrowej w pobliżu guza. Prowadnica powinna być umieszczona w polu działania aplikatora i zawierać element pomiarowy temperatury w żądanej lokalizacji. Jeżeli wymagane jest wprowadzenie drugiej prowadnicy termometrycznej powinna być założona na głębokości około 1 cm. Niezależnie od prowadnic termometrycznych umieszczonych śródtkankowo należy na powierzchni obszaru zainteresowania umieścić 1-3 dodatkowe mierniki w polu działania aplikatora.

W przypadku hipertermii głębokiej temperaturę monitoruje system BSD2000 3D MR, który zapewnia monitorowanie temperatury, perfuzji, martwicy tkanek i innych zmian biochemicznych w nagrzewanej objętości. W przypadku braku takiego systemu, należy dokonywać pomiarów temperatury przy użyciu kilku mierników umieszczonych w prowadnicach w nagrzewanej objętości;

- 4) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia. Placówka wykonująca procedurę teleradioterapii 3D-htCRT powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu; Wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii 3D-htCRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;

- 2) częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii 3D-htCRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii 3D-htCRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii 3D-htCRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu;

19. Radioterapia 4D adaptacyjna (4D-AIMRT, AIGRT) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000011

Procedura: 92.248

2. Cel procedury.

Celem procedury 4D-AIMRT jest trwałe wyleczenie chorego podanie precyzyjnie określonej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego z okresową korektą planu leczenia uwzględniającą zmianę topografii napromienianych obszarów.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie.

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych do których procedura ma zastosowanie w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C80 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Radioterapia 4D-AIMRT jest stosowana w przypadku nowotworów złośliwych, których typ histologiczny stopień złośliwości, lokalizacja i zaawansowanie wskazują, na podstawie doświadczenia klinicznego, na wysokie prawdopodobieństwo regresji guza w trakcie leczenia i w konsekwencji na zmianę współrzędnych anatomicznych i topograficznych obszarów tarczowych. To wymaga powtórnej weryfikacji rozkładu dawek w napromienianej objętości, aby uniknąć zaniżenia dawki promieniowania w guzie nowotworowym i/lub przedawkowania w narządach krytycznych. Według powyższych założeń do radioterapii 4D-AIMRT kwalifikują się następujące przypadki:

- 1) pierwotne i wtórne nowotwory OUN;
- 2) zaawansowane nowotwory regionu głowy i szyi;
- 3) rak piersi*;
- 4) rak płuca*;
- 5) nowotwory przewodu pokarmowego*;
- 6) rak prostaty;
- 7) rak szyjki macicy, trzonu macicy;
- 8) inne lokalizacje i typy nowotworów (np. mięsaki)*;
- 9) przerzuty nowotworowe o różnej lokalizacji.

(*) - pierwotne leczenie lub skojarzone z chemioterapią

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia adaptacyjna (4D-AIMRT) jest jedną z najnowocześniejszych, złożonych metod indywidualizowanej radioterapii 4D. Polega ona na „adaptacji” planowanego rozkładu dawki promieniowania w czasie rzeczywistym w trakcie leczenia do zmieniającej się geometrii i topografii guza nowotworowego względem otaczających tkanek (narządów) zdrowych. Zapewnia to powtarzalna biologiczna i morfologiczna fuzja obrazowania TK/NMR/PET z wykorzystaniem technik czynnościowych i perfuzyjnych. Guzy i narządy krytyczne są obrazowane przed każdą dawką frakcyjną. Na tej podstawie dokonywana jest odpowiednia „adaptacyjna” weryfikacja planu rozkładu dawki w objętości napromienianej, dostosowana do zmienionych warunków i parametrów anatomicznych w napromienianym obszarze. Możliwe

jest również śledzenie guza względem otaczających tkanek zdrowych w trakcie napromieniania.

Procedura 4D-AIMRT jest metodą radioterapii, która może być uzupełniona technikami dynamicznymi, modulacji intensywnej dawki (4D-IMRT), bramkowaniem (4D-IGRT). W szczególności dotyczy ona tomoterapii (4D-TART), w której przyspieszacz liniowy jest czasie rzeczywistym sprzężony z tomografem komputerowym i adaptacja rozkładu dawki promieniowania w zależności od zmiennych warunków topograficznych i anatomicznych w napromienianym obszarze dokonuje się w czasie rzeczywistym w trakcie leczenia.

Aparatura przeznaczona dla procedury 4D-AIMRT może być wyłącznie wykorzystywana dla procedury 3D/4D-IGRT i technik dynamicznych. W wybranych przypadkach radioterapia 4D-AIMRT zapewnia najwyższy stopień precyzji napromieniania. W związku z koniecznością częstego powtarzania obrazowania TK/NMR/PET jest procedurą wyjątkowo kosztowną.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układu tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie),
 - c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii 4D-AIMRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie radioterapii 4D-AIMRT u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;

- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii 4D-AIMRT leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii 4D-AIMRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii 4D-AIMRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii w wysokospecjalistycznym ośrodku onkologicznym z kompletnym komputerowym systemem archiwizacji i przekazu informacji obrazowych parametrycznych z zakładu radiologii i medycyny nuklearnej włączonym w sieć informatyczną;
- 2) 1 dodatkowy (poza standardowym wyposażeniem) przyspieszacz liniowy z wyposażeniem dla terapii bramkowanej sprzężony on-line z systemem ciągłego obrazowania TK/NMR/PET, wyłącznie dla celów terapii 4D-AIMRT lub jeden aparat do tomoterapii;
- 3) system planowania do radioterapii adaptacyjnej;
- 4) co najmniej dwie stacje do planowania radioterapii adaptacyjnej;
- 5) tomograf komputerowy (TK), wyłącznie dla potrzeb radioterapii, włączony w komputerowy system sprzężony z NMR i skanerem PET (rekomendowany hybrydowy skaner PET-TK lub PET-NMR).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta.

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury 4D-AIMRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej.
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Należy zachować szczególną ostrożność przy kojarzeniu procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułych cytostatyków z grupy antrakcyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury 4D-AIMRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) chorzy wymagają regularnej oceny nasilenia odczynu popromiennego oraz parametrów morfologii i biochemii krwi;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 3) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględnego zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury 4D-AIMRT zalecane jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii. Unieruchomienie musi być jednoznacznie opisane pod względem identyfikacji chorego.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury 4D-AIMRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowania do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Glide-Hurst CK, Chetty IJ. Improving radiotherapy planning, delivery accuracy, and normal tissue sparing using cutting edge technologies. *J Thorac Dis.* 2014; 6: 303-18;
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 3) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii 4D-AIMRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii 4D-AIMRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów oraz zasady prowadzenia leczenia są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury 4D-AIMRT zalecane jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

Trójwymiarowe obrazowanie obszaru planowanego do napromieniania wymagają wykonania (radiolog, technik) seryjnych obrazów TK (w warstwach ≤ 2 mm). W uzasadnionych przypadkach należy wykonać fuzję seryjnych obrazów TK-NMR lub TK-PET w jednostkach organizacyjnych ośrodka (zakład radiologii, medycyny nuklearnej) w celu ich bezpośredniego przekazu cyfrowego do stacji planowania radioterapii.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) przekaz danych obrazowych do systemu planowania leczenia: fizyk (technik) przesyła dane obrazowe TK, NMR lub PET do bazy systemu planowania radioterapii. Fizyk medyczny nadzoruje fuzję obrazów stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe;
- 2) definiowanie obszarów tarczowych i konturów narządów krytycznych oraz zdefiniowanie limitów dopuszczalnych dawek dla narządów krytycznych: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia obszary tarczowe i sąsiadujące narządy krytyczne (zdrowe tkanki i narządy). Fizyk medyczny konturuje pozostałe narządy zdrowe, których obrys

zatwierdza lekarz. Lekarz definiuje również dawki tolerancji dla poszczególnych narządów (tkanek) krytycznych na podstawie obowiązujących protokołów;

- 3) planowanie radioterapii 4D-AIMRT: fizyk medyczny określa priorytety oszczędzania narządów krytycznych i następnie definiuje dawki dla poszczególnych obszarów napromienianych, tryb planu, szerokość pola, skok wiązki promieniowania (szerokość nakładania się wiązki w osi X i Y) i inne parametry istotne dla planowania leczenia.

Fizyk medyczny wprowadza zatwierdzony przez lekarza schemat frakcjonowania dawki promieniowania (dawka frakcyjna, dawka całkowita, procent objętości otrzymującej zadaną dawkę) oraz hierarchię oszczędzania narządów krytycznych. W oparciu o wybrany algorytm przelicza plan leczenia i wykonuje 2-3 plany rozkładu dawki promieniowania dla obszarów tarczowych oraz narządów krytycznych w celu wyboru wersji optymalnej oraz opracowuje graficzne histogramy rozkładu dawki w napromienianej objętości (DVH). W przypadku dużego gradientu dawki w napromienianym obszarze normalizuje fizyczne DVH do równoważnych biologicznie BNDVH_{2.0} wykorzystując model liniowo-kwadratowy.

Plany DVH i BNDVH analizuje lekarz i zatwierdza do realizacji plan optymalny. Fizyk medyczny odpowiada za wykonanie planu weryfikacyjnego dla fantomu oraz przekazuje wszystkie parametry planu leczenia do bazy przyspieszacza liniowego lub tomoterapii.

W przypadku wystąpienia zmian topograficznych i geometrycznych w napromienianym obszarze w trakcie leczenia należy dokonać adaptacji, modyfikacji dotychczas realizowanego planu leczenia do zmienionych warunków. Korektę konturów obszarów tarczowych wykonuje lekarz w oparciu o megawoltową tomografię komputerową (MVCT) lub CT. Fizyk medyczny wykonuje wszelkie wymagane przeliczenia parametrów fizycznych, technicznych i dozymetrycznych wykonuje fizyk medyczny.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy skontrolować precyzję fizycznych i technicznych warunków napromieniania 4D-AIMRT i ich zgodność z parametrami zaplanowanymi poprzez procedurę weryfikacji dozymetrycznej wykonaną przez fizyka medycznego niezwiązanego z indywidualnym planowaniem 4D-AIMRT, zgodnie z przyjętymi procedurami pomiarowymi (dozymetry elektroniczne lub/i żelowe, fantomy tkankopodobne itp.).

Wymagana jest powtórna, podwójna kontrola (*Double Check*) poprawności klinicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, fizyk nie związany w tworzeniu planu 4D-AIMRT). Ostateczna akceptacja planu 4D-AIMRT następuje w drodze podwójnego audytu dokumentacji planowania leczenia przez dwóch lekarzy specjalistów. Rozpoczęcie realizacji 4D-AIMRT bez podwójnego audytu jest niedopuszczalne.

Co najmniej raz w tygodniu wymagane jest wyznaczenie krzywej kalibracyjnej dla MVCT - wykonanie krzywych kalibracji megawoltowej tomografii komputerowej dla odpowiednich gęstości fantomu.

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

- 1) w trakcie prowadzenia teleradioterapii 4D-AIMRT lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;

- 2) dokładność ułożenia pacjenta w pozycji terapeutycznej sprawdza i koryguje lekarz stosownie do dostępnych na aparacie terapeutycznym urządzeń weryfikacyjnych co najmniej raz w tygodniu podczas całego okresu leczenia promieniami 4D-AIMRT;
- 3) należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia. Placówka wykonująca procedurę teleradioterapii 4D-AIMRT powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu;
- 4) wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii 4D-AIMRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;
- 2) częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu;
- 3) w badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji lub progresji guza, oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego. W dokumentacji medycznej należy odnotować czas (datę) i wartość dawki przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego;
- 4) zaleca się również kontrolę masy ciała chorego i morfologii krwi.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

W przypadku objawów utrudniających prawidłowe odżywianie oraz odnotowanym istotnym spadku masy ciała chorego należy wdrożyć leczenie żywieniowe.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii 4D-AIMRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii 4D-AIMRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;

- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii 4D-AIMRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia oraz kartę kontroli jakości leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu.

20. Radioterapia stereotaktyczna - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000012

ICD9: 92.261, 92.263

2. Cel procedury.

Celem radioterapii stereotaktycznej jest trwale wyleczenie chorego lub zapewnienie długotrwałej kontroli miejscowej guza poprzez precyzyjne podanie wysokiej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C80, D32, D44.3(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

- 1) do radioterapii SRT kwalifikują się choroby na łagodne i złośliwe nowotwory, schorzenia nowotworowe i nie nowotworowe, w tym głównie:
 - a) guzy kąta mostowo-mózdkowego,
 - b) przerzuty do mózgu,
 - c) malformacje tętniczo-żylnie,
 - d) oponiaki,
 - e) pierwotne glejaki złośliwe i ich wznowy po leczeniu operacyjnym;
- 2) do procedury SRT należy kwalifikują się chorzy wyłącznie w stanie ogólnym zapewniającym przeprowadzenie całej skomplikowanej i pracochłonnej procedury. W niektórych przypadkach SRT może być alternatywą dla leczenia operacyjnego i chory musi być poinformowany o możliwości wyboru oraz otrzymać pełną informację o skuteczności jak i ryzyku możliwych powikłań;
- 3) kwalifikacji do procedury SRT dokonuje wyłącznie zespół wielospecjalistyczny przy współdziałaniu lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii, lub radioterapii

onkologicznej, radiologii, onkologii klinicznej, patologii, chirurgii onkologicznej, medycyny nuklearnej i fizyka medycznego,

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radioterapia stereotaktyczna (*stereotactic radiation therapy - SRT*) jest świadczeniem leczniczym o najwyższym poziomie precyzji i zaawansowania technologicznego, realizowanym z wykorzystaniem specjalnie wyposażonego akceleratora liniowego w kolimator wielomikrolistkowy (microMulti Leaf Collimator - mMLC) w celu uzyskania przestrzennej konfiguracji wielu wąskich wiązek promieniowania zogniskowanych pod różnym kątem w objętości tarczowej (TV) guza nowotworowego.

Ponadto procedura SRT musi spełniać następujące warunki:

- 1) precyzyjne i powtarzalne unieruchomienie chorego na stole terapeutycznym przy użyciu ramy stereotaktycznej, w której głowa jest unieruchomiona przy pomocy metody nieinwazyjnej (maski termoplastycznej) lub za pomocą śrub unieruchamiających czaszkę;
- 2) lokalizację chorego w pozycji izocentrum przy użyciu centratorów laserowych, weryfikowanej za pomocą obrazowania online lub zaawansowanego systemu IGRT opartego na obrazowaniu rentgenowskim on-line np. system X-ray lub promieniowania podczerwonego i kamer termowizyjnych;
- 3) zaawansowanego trójwymiarowego planowania w oparciu o lokalizatory zewnętrzne o system punktów referencyjnych na czaszce, z możliwością weryfikacji fuzji obrazów TK/NMR/PET;
- 4) modelowania kształtu przekroju planowanych wiązek promieniowania z wykorzystaniem standardowych kolimatorów kołowych i mikrokolimatorów mMLC (listki o szerokości 2-5 mm).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układu tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie),
 - c) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - d) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury radioterapii SRT, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;

- 3) zastosowanie radioterapii SRT u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do radioterapii SRT leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii SRT dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii SRT u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii będący samodzielną jednostką organizacyjną w ośrodku onkologicznym mającym w strukturze organizacyjnej zakład fizyki medycznej i zakład radiologii (diagnostyki obrazowej) sprzężone w system cyfrowego przekazu (on-line) obrazowania na stacje planowania SRT;
- 2) wysokoenergetyczny akcelerator liniowy z kolimatorem mMLC;
- 3) trójwymiarowy system planowania radioterapii stereotaktycznej z opcją fuzji obrazów TK/NMR/PET;
- 4) tomograf komputerowy (TK) połączony on-line z systemem planowania leczenia wyposażony w płaski stół i centratory laserowe;
- 5) tomograf NMR o polu magnetycznym o natężeniu przynajmniej 1.5T połączony on-line z systemem planowania SRT;
- 6) system unieruchomienia do radioterapii stereotaktycznej (rama stereotaktyczna, uchwyty);

- 7) system obrazowania on-line na akceleratorze liniowym w oparciu o obrazowanie kV, lub dedykowany system IGRT;
- 8) systemem zarządzania i archiwizacji danych;
- 9) system informatyczny połączeń cyfrowego przekazu obrazowego i parametrycznego między aparaturą diagnostyczną, planowania i przyspieszaczem liniowym;
- 10) opcjonalnie skaner PET połączony on-line z systemem planowania leczenia wyposażony w płaski stół i centratory laserowe (rekomendowany hybrydowy PET/TK lub PET/NMR).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury SRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;

- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie wolno kojarzyć procedury z jednoczesowym stosowaniem promieniuczulających cytostatyków z grupy antrakcyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury SRT w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury SRT konieczne jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii. Unieruchomienie musi być jednoznacznie opisane pod względem identyfikacji chorego.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury SRT, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Sterzing F, Brunner TB, Ernst I, Baus WW, Greve B, Herfarth K, Guckenberger M. Stereotactic body radiotherapy for liver tumors: principles and practical guidelines of the DEGRO Working Group on Stereotactic Radiotherapy. *Strahlenther Onkol.* 2014; 190: 872-81;
- 2) Guckenberger M, Andratschke N, Alheit H, Holy R, Moustakis C, Nestle U, Sauer O. Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO). Definition of stereotactic body radiotherapy: principles and practice for the treatment of stage I non-small cell lung cancer. *Strahlenther Onkol.* 2014; 190: 26-33;
- 3) Sahgal A, Roberge D, Schellenberg D, Purdie TG, Swaminath A, Pantarotto J, Filion E, Gabos Z, Butler J, Letourneau D, Masucci GL, Mulroy L, Bezjak A, Dawson LA, Parliament M. The Canadian Association of Radiation Oncology scope of practice guidelines for lung, liver and spine stereotactic body radiotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2012; 24: 629-39;
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 5) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa**1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.**

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii SRT niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii SRT musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów oraz zasady prowadzenia leczenia są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

W celu unieruchomienia i stałego pozycjonowania pacjenta w trakcie terapii technik wykonuje indywidualny materac próżniowy i/lub maskę termoplastyczną, aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia pacjenta. W przypadku radioterapii śródczaszkowej lekarz z pomocą technika unieruchamia czaszkę w ramie stereotaktycznej za pomocą maski lub śrub mocujących.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

W celu precyzyjnego trójwymiarowego odtworzenia guza i tkanek zdrowych technik elektroradiologii wykonuje seryjne obrazy TK (w warstwach co 1-2 mm). Badanie NMR głowy z kontrastem należy wykonać w warstwach co 1mm, sekwencją MPR z korekcją zniekształceń obrazu.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) fizyk medyczny zabezpiecza i kontroluje cyfrowy przekaz danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania radioterapii i wyznacza kontury zewnętrzne oraz dokonuje fuzji obrazów stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe;
- 2) definiowanie obszarów tarczowych i konturów narządów krytycznych oraz wyznaczanie limitów dopuszczalnych dawek dla narządów krytycznych: w oparciu o fuzję obrazową (TK/NMR/PET) lekarz definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne. Technik elektroradiologii lub fizyk medyczny konturuje pozostałe narządy zdrowe, które następnie zatwierdza lekarz specjalista radioterapii onkologicznej. Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych określa lekarz w oparciu o odpowiednie protokoły standardowe;
- 3) planowanie radioterapii: do systemu planowania fizyk wprowadza następujące parametry:
 - a) frakcjonowania dawki promieniowania (dawka całkowita, liczba frakcji),
 - b) wybrany rodzaj kolimatorów: kolimatory stałe, mMLC, standardowe MLC,
 - c) wybrane średnice kolimatorów stałych,
 - d) odpowiednie struktury pomocnicze, warunki brzegowe i sposób normalizacji dawki.

Fizyk planujący leczenie dobiera układ geometrii wiązek promieniowania i w oparciu o odpowiedni algorytm oblicza rozkład dawki i przedstawia graficzne histogramy rozkładu dawki w objętości (DVH). Optymalny DVH zatwierdza lekarz. Fizyk medyczny kontroluje przekaz wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych przyspieszacza liniowego.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Wymagana jest kontrola (fizyk) precyzji fizycznych i technicznych warunków napromieniania na akceleratorze i ich zgodność z parametrami zaplanowanymi, z użyciem dozymetrów elektronicznych lub/i żelowych, fantomów tkankopodobnych.

Wymagana jest powtórna kontrola (double check) poprawności klinicznych, technicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, technik elektroradiologii, fizyk nieuczestniczący w planowaniu).

Przed rozpoczęciem radioterapii należy przeprowadzić na akceleratorze wszystkie wymagane testy, a w szczególności test ustawienia izocentrum i test Winstona-Lutza (fizyk, technik).

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

Przed rozpoczęciem każdej frakcji, technik przy obecności lekarza układa w wymaganej pozycji terapeutycznej w indywidualnym systemie unieruchamiającym (po sprawdzeniu zgodności numerycznej systemu z danymi osobowymi pacjenta) i sprawdza zgodność lokalizacji znaczników na pacjencie z ich topografią oznaczoną w zatwierdzonym planie leczenia;

Przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej lub fizyk medyczny) weryfikuje ułożenie, systemem obrazowania kV lub dedykowanym systemem IGRT. Zarejestrowane różnice w ułożeniu nie mogą być większe niż 0-1,5 mm.

W trakcie prowadzenia teleradioterapii SRT lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

Przy każdej frakcji procedury SRT wymagana (fizyk medyczny) jest weryfikacja dozymetryczna z wykorzystaniem odpowiednich urządzeń dozymetrycznych zintegrowanych z aparatem terapeutycznym oraz weryfikacja ułożenia systemem obrazowania kV lub dedykowanym systemem IGRT.

Należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia. Placówka wykonująca procedurę teleradioterapii SRT powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu.

Wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

- 1) w okresie prowadzenia radioterapii SRT chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego;
- 2) częstość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej napromieniania ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej jeden raz w tygodniu.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu teleradioterapii SRT pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii SRT będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej

lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii SRT zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia i kartę kontroli jakości leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu;

21. Radiochirurgia stereotaktyczna (RS) - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000012

ICD9: 92.261, 92.263

2. Cel procedury.

Celem radiochirurgii stereotaktycznej jest trwale wyleczenie chorego lub zapewnienie kontroli miejscowej guza poprzez precyzyjne podanie wysokiej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

dr med. Katarzyna Galwas-Kliber, prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C80, D32, D44.3 (kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Do napromieniania radiochirurgią stereotaktyczną kwalifikowane są przypadki:

- 1) nowotworów złośliwych mózgu (pierwotnych oraz nawrotowych);
- 2) policzalnych ognisk przerzutów do mózgu;

- 3) łagodnych nowotworów wewnątrzczaszkowych (nerwiak nerwu słuchowego i innych nerwów czaszkowych, guz kąta mostowo-mózdkowego, nieoperacyjny gruczolak przysadki, nieoperacyjny oponiak);
- 4) wewnątrzczaszkowych malformacji lub naczynek tętniczo-żylnych;
- 5) neuralgii nerwu trójdzielnego, odpornej na inne metody leczenia.

Do jednorazowego zabiegu leczniczego kwalifikują się zmiany, których pojedyncza objętość tarczowa (Target Volume – TV) nie przekracza 15cm^3 .

Kwalifikacji do procedury dokonuje wyłącznie wielospecjalistyczny zespół narządowy (radioterapeuta, radiolog, onkolog kliniczny, patolog, neurochirurg) w oparciu o wywiad lekarski, badanie fizykalne, badania obrazowe TK, NMR badanie histopatologiczne i w razie potrzeby inne badania (np. badanie pola widzenia, dna oka, czy audiometria).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Radiochirurgia (*Radiosurgery - RS*) jest jednorazowym zabiegiem leczniczym wykonywanym za pomocą techniki radioterapii stereotaktycznej. Jest to świadczenie o najwyższym poziomie precyzji i zaawansowania, i jest realizowane z wykorzystaniem specjalnej aparatury terapeutycznej - akcelerator liniowego wyposażonego w kolimator wielomikrolistkowy (*microMulti Leaf Collimator – mMLC*). Procedura SRT musi spełniać następujące warunki:

- 1) pojedyncza objętość tarczowa nie powinna przekraczać 15cm^3 objętości;
- 2) precyzyjne i powtarzalne unieruchomienie chorego na stole terapeutycznym przy użyciu ramy stereotaktycznej, w której głowa jest unieruchomiona przy pomocy metody nieinwazyjnej (maski termoplastycznej) lub za pomocą śrub unieruchamiających czaszkę;
- 3) lokalizację chorego w pozycji izocentrum przy użyciu centratorów laserowych, weryfikowanej za pomocą obrazowania online lub zaawansowanego systemu IGRT opartego na obrazowaniu rentgenowskim on-line np. system X-ray lub promieniowania podczerwonego i kamer termowizyjnych;
- 4) zaawansowanego trójwymiarowego planowania w oparciu o lokalizatory zewnętrzne o system punktów referencyjnych na czaszce, z możliwością weryfikacji fuzji obrazów TK/NMR/PET;
- 5) modelowania kształtu przekroju planowanych wiązek promieniowania z wykorzystaniem standardowych kolimatorów kołowych i mikrokolimatorów mMLC (listki o szerokości 2-5 mm).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie),
 - c) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - d) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury RS, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy;
- 2) decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 3) zastosowanie procedury RS u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 4) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 5) dzieci kwalifikowane do procedury RS leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 6) jednostka lecznicza kierująca dziecko do procedury RS dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 7) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 8) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 9) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 10) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 11) szczegółowe dane dotyczące planowania procedury RS u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii będący samodzielną jednostką organizacyjną w wielospecjalistycznym ośrodku onkologicznym mającym w strukturze organizacyjnej zakład fizyki medycznej i zakład radiologii (diagnostyki obrazowej) sprzężone w system cyfrowego przekazu (on-line) obrazowania na stacje planowania RS;
- 2) wysokoenergetyczny akcelerator liniowy z kolimatorem mMLC;

- 3) trójwymiarowy system planowania radioterapii stereotaktycznej z opcją fuzji obrazów TK/NMR/PET;
- 4) tomograf komputerowy (TK) połączony on-line z systemem planowania leczenia wyposażony w płaski stół i centratory laserowe;
- 5) tomograf NMR o polu magnetycznym o natężeniu przynajmniej 1.5T połączony on-line z systemem planowania SRT;
- 6) system unieruchomienia do radioterapii stereotaktycznej (rama stereotaktyczna, uchwyty);
- 7) system obrazowania on-line na akceleratorze liniowym w oparciu o obrazowanie kV, lub dedykowany system IGRT;
- 8) systemem zarządzania i archiwizacji danych;
- 9) system informatyczny połączeń cyfrowego przekazu obrazowego i parametrycznego między aparaturą diagnostyczną, planowania i przyspieszaczem liniowym;
- 10) opcjonalnie skaner PET połączony on-line z systemem planowania leczenia wyposażony w płaski stół i centratory laserowe (rekomendowany hybrydowy PET/TK lub PET/NMR).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) w uzasadnionych przypadkach lekarz specjalista neurochirurgii – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 3) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 4) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 5) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury RS niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;
- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie wolno kojarzyć procedury z jednoczesowym stosowaniem promienioczułych cytostatyków z grupy antrakcyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury RS w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury RS konieczne jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii. Unieruchomienie musi być jednoznacznie opisane pod względem identyfikacji chorego.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury RS, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Kocher M, Wittig A, Piroth MD, Treuer H, Seegenschmiedt H, Ruge M, Grosu AL, Guckenberger M. Stereotactic radiosurgery for treatment of brain metastases. A report of the DEGRO Working Group on Stereotactic Radiotherapy. *Strahlenther Onkol.* 2014; 190: 521-32;
- 2) Nieder C, Grosu AL, Gaspar LE. Stereotactic radiosurgery (SRS) for brain metastases: a systematic review. *Radiat Oncol.* 2014; 9: 155;
- 3) Niranjana A, Lunsford LD. Stereotactic radiosurgery guidelines for the management of patients with intracranial cavernous malformations. *Prog Neurol Surg.* 2013; 27: 166-75;
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 5) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Część szczegółowa

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii RS niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
- 3) kwalifikacja do radioterapii RS musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe;
- 4) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany;
- 5) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów oraz zasady prowadzenia leczenia są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie Konsylium Kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

W celu unieruchomienia i stałego pozycjonowania pacjenta w trakcie terapii technik elektroradiologii wykonuje indywidualny materac próżniowy i/lub maskę termoplastyczną, aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia pacjenta. W przypadku radioterapii śródczaszkowej technik elektroradiologii (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub lekarz specjalista neurochirurgii) unieruchamia czaszkę w ramie stereotaktycznej za pomocą maski lub śrub mocujących.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

W celu precyzyjnego trójwymiarowego odtworzenia guza i tkanek zdrowych technik elektroradiologii wykonuje seryjne obrazy TK (w warstwach co 1-2 mm). Badanie NMR głowy z kontrastem należy wykonać w warstwach co 1mm, sekwencją MPR z korekcją zniekształceń obrazu.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

- 1) fizyk medyczny zabezpiecza i kontroluje cyfrowy przekaz danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania radioterapii i wyznacza kontury zewnętrzne oraz dokonuje fuzji obrazów stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe;
- 2) definiowanie obszarów tarczowych i konturów narządów krytycznych oraz wyznaczanie limitów dopuszczalnych dawek dla narządów krytycznych: w oparciu o fuzję obrazową (TK/NMR/PET) lekarz definiuje (konturuje) w systemie planowania leczenia obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne. Technik elektroradiologii lub fizyk medyczny konturuje pozostałe narządy zdrowe, które następnie zatwierdza lekarz specjalista radioterapii onkologicznej. Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych określa lekarz w oparciu o odpowiednie protokoły standardowe;
- 3) planowanie radioterapii: do systemu planowania fizyk medyczny wprowadza następujące parametry:
 - a) dawki promieniowania dla poszczególnych obszarów tarczowych,
 - b) wybrany rodzaj kolimatorów: kolimatory stałe, mMLC, standardowe MLC,
 - c) wybrane średnice kolimatorów stałych,
 - d) odpowiednie struktury pomocnicze, warunki brzegowe i sposób normalizacji dawki.

Fizyk planujący leczenie dobiera układ geometrii wiązek promieniowania i w oparciu o odpowiedni algorytm oblicza rozkład dawki i przedstawia graficzne histogramy rozkładu dawki w objętości (DVH). Optymalny DVH zatwierdza lekarz. Fizyk medyczny kontroluje przekaz wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych przyspieszacza liniowego.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Wymagana jest kontrola (fizyk medyczny) precyzji fizycznych i technicznych warunków napromieniania na akceleratorze i ich zgodność z parametrami zaplanowanymi, z użyciem dozymetrów elektronicznych lub/i żelowych, fantomów tkankopodobnych.

Wymagana jest powtórna kontrola (double check) poprawności klinicznych, technicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, technik elektroradiologii, fizyk medyczny nieuczestniczący w planowaniu).

Przed rozpoczęciem radioterapii należy przeprowadzić na akceleratorze wszystkie wymagane testy, a w szczególności test ustawienia izocentrum i test Winstona-Lutza (fizyk medyczny, technik elektroradiologii).

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

Przed rozpoczęciem leczenia, technik przy obecności lekarza układa w wymaganej pozycji terapeutycznej w indywidualnym systemie unieruchamiającym (po sprawdzeniu zgodności numerycznej systemu z danymi osobowymi pacjenta) i sprawdza zgodność lokalizacji znaczników na pacjencie z ich topografią oznaczoną w zatwierdzonym planie leczenia;

Przed rozpoczęciem napromieniania technik (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej lub fizyk medyczny) weryfikuje ułożenie, systemem obrazowania kV lub dedykowanym systemem IGRT. Zarejestrowane różnice w ułożeniu nie mogą być większe niż 0-1,5 mm.)

Lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących dawki otrzymanej. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

Wymagana (fizyk medyczny) jest weryfikacja dozymetryczna z wykorzystaniem odpowiednich urządzeń dozymetrycznych zintegrowanych z aparatem terapeutycznym oraz weryfikacja ułożenia systemem obrazowania kV lub dedykowanym systemem IGRT.

Należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia. Placówka wykonująca procedurę teleradioterapii RS powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu.

Wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

W okresie prowadzenia radioterapii RS chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

Nie dotyczy.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu procedury teleradioterapii RS pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii RS będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współudziale specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących otrzymanej dawki otrzymanej przez pacjenta;
- 2) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 3) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii RS zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia i kartę kontroli jakości leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu;
- 4) dokumentacja z przebiegu leczenia jest wydrukowana i przechowywana w archiwum szpitala.

22. Mikroterapia stereotaktyczna sterowana cybernetycznie 4D-MRSC - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000039

ICD9: 92.263

2. Cel procedury.

Celem procedury 4D-MRSC jest trwałe wyleczenie chorego lub zapewnienie kontroli miejscowej guza poprzez precyzyjne podanie wysokiej dawki promieniowania jonizującego na zaplanowany obszar, przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek zdrowych.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. dr hab. med. Rafał Tarnawski, prof. dr hab. med. Leszek Miszczyk, prof. dr hab. med. Bogusław Maciejewski, prof. dr hab. med. Krzysztof Składowski, dr hab. fiz. Krzysztof Ślosarek

4. Data umieszczenia procedury w wykazie.

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych do ktrzych procedura ma zastosowanie w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C80(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Do napromieniania 4D-MRSC z wykorzystaniem znaczników wewnętrznych kwalifikowani są chorzy z:

- 1) ruchomym oddechowo guzem raka niedrobnokomórkowego płuca (w lokalizacjach, w których nie można wykorzystać sytemu X-sight lung, pozwalającego na napromienianie bez znacznika);
- 2) ograniczonym niedrobnokomórkowym rakiem płuca we wczesnym stopniu zaawansowania;
- 3) resztkowym guzem po klasycznej radioterapii frakcjonowanej;
- 4) ograniczoną miejscowo wznową raka płuca;
- 5) policzalnymi ogniskami przerzutów w płucach;
- 6) miejscowo ograniczonym rakiem gruczołu krokowego;
- 7) pierwotnymi lub przerzutowymi ogniskami nowotworowymi w wątrobie;
- 8) pojedynczymi lub mnogimi ogniskami przerzutowymi w kościach;
- 9) pojedynczymi lub mnogimi ogniskami przerzutowymi w mózgu;
- 10) innym typem nowotworu we wczesnym stopniu zaawansowania, w którym ruchomość guza lub otaczających ich tkanek stanowi problem kliniczny (np. nowotwory pęcherza moczowego, przestrzeni zaotrzewnowej, trzustki, regionu głowy i szyi).

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Cybernetyczna stereotaktyczna mikroradioterapia jest świadczeniem z zakresu radioterapii 4D o najwyższym stopniu zaawansowania technologicznego z wykorzystaniem dedykowanego urządzenia (przyspieszacz – nóż cybernetyczny), systemu integrującego zminiaturyzowany liniowy przyspieszacz elektronów z cyfrowo sterowanym robotem, o 6 stopniach swobody, zapewniającym napromienianie z najwyższą precyzją pierwotnych guzów (np. guzy płuca), ruchomych oddechowo lub guzów bezpośrednio sąsiadujących z ruchomymi oddechowo narządami krytycznymi (np. rak gruczołu krokowego) oraz mnogie przerzutowe ogniska nowotworowe o różnej lokalizacji w czasie jednej sesji terapeutycznej. System śledzi i dokumentuje obrazowo ruchy oddechowe napromienianego obszaru (*tracking*), ramię robota zapewnia stałą adaptację zdefiniowanych wiązek promieniowania emitowanych z zaprogramowanych pozycji, zgodną z ruchomością guza i tkanek. System leczenia jest zintegrowany z systemem diagnostycznym (fuzja (TK-NMR-PET) z własnym systemem planowania radioterapii oraz systemem weryfikacji zaprogramowanej przestrzennej pozycji i kąтового ustawienia wiązek promieniowania i systemem weryfikacji dozymetrycznej. Radiochirurgia/radioablacja jest optymalną techniką radioterapii zmian o ograniczonej i obrazowo zdefiniowanej objętości, przy użyciu kilkudziesięciu/kilkuset indywidualnie przestrzennie zaprogramowanych wiązek promieniowania w trakcie jednej/kilku sesji terapeutycznej.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) czynny proces zapalny (zakażenie),

- c) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
- d) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
- e) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

- 1) przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem procedury 4D-MRSC, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta;
- 2) zastosowanie procedury 4D-MRSC u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - a) precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - b) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - c) przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - d) oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - e) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie;
- 5) jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu;
- 6) dzieci kwalifikowane do procedury 4D-MRSC leczone są według protokołów terapeutycznych skoordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze;
- 7) jednostka lecznicza kierująca dziecko do procedury 4D-MRSC dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego;
- 8) lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia;
- 9) większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia;
- 10) od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne, leczenie oraz ewentualne znieczulenie ogólne;
- 11) w przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie;
- 12) szczegółowe dane dotyczące planowania procedury 4D-MRSC u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) zakład radioterapii z systemem zarządzania i archiwizacji danych i kierownikami ze stopniem naukowym co najmniej dr n.med. w ośrodku onkologicznym wyposażony co najmniej standardowo dla radioterapii 3D konformalnej, mającym w strukturze organizacyjnej zakład radiologii i medycyny nuklearnej, sprzężone w system cyfrowego przekazu obrazowego i parametrycznego na stacje planowania radioterapii;
- 2) jeden aparat dedykowany do procedury;
- 3) własny system planowania radioterapii dedykowany do procedury;
- 4) co najmniej 2 stacje planowania radioterapii dedykowane do procedury;
- 5) tomograf komputerowy (TK) wykorzystywany wyłącznie dla potrzeb radioterapii, sprzężony z aparatem tomografii rezonansu elektromagnetycznego (NMR) i skanerem PET (zalecany hybrydowy skaner PET-TK lub PET-NMR).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Kwalifikacji do procedury dokonuje specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, skierowanie nie jest wymagane. Kwalifikacja opiera się na badaniu klinicznym podmiotowym i przedmiotowym oraz na zebranych wynikach badań dodatkowych.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania procedury 4D-MRSC niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do

lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu. Napromienianie chorych bez rozpoznania histopatologicznego nowotworu jest uzasadnione w wyjątkowych przypadkach i decyzja o podjęciu takiego leczenia musi być zawsze zespołowa (przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej) oraz odnotowana w dokumentacji medycznej;

- 2) przed kwalifikacją do leczenia należy uwzględnić czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii. Do najważniejszych należy zaliczyć:
 - a) lokalizacja anatomiczna nowotworu i jego stopień zaawansowania w skali TNM
 - b) stan ogólny chorego i choroby współistniejące;
- 3) zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o leczeniu obejmuje badanie fizykalne, badania obrazowe i badania laboratoryjne;
- 4) kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie wolno kojarzyć procedury z jednoczesnym stosowaniem promienioczułych cytostatyków z grupy antrakcyklin, taksoidów oraz gemcytabiny.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury 4D-MRSC w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

- 1) szczególnej uwagi wymagają chorzy w podeszłym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;
- 2) szczególnej uwagi wymagają chorzy dotknięci alkoholizmem, którzy pomimo zaleceń mogą nie stosować się do bezwzględного zakazu spożywania alkoholu w trakcie leczenia.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia w trakcie procedury 4D-MRSC konieczne jest wykonanie indywidualnej maski unieruchamiającej w celu stałego i odtwarzalnego pozycjonowania chorego w trakcie terapii. Unieruchomienie musi być jednoznacznie opisane pod względem identyfikacji chorego.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

Wskazania do procedury 4D-MRSC, dawka całkowita i sposób frakcjonowania oraz sekwencja leczenia skojarzonego z innymi metodami terapeutycznymi są nadal przedmiotem badań klinicznych prowadzonych w określonych lokalizacjach, typach histologicznych i stopniach zaawansowania nowotworów. Wyniki tych badań mogą zmienić zakres wskazań do procedury w przyszłości.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowania do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Bahig H, Campeau MP, Vu T i wsp. Predictive parameters of CyberKnife fiducial-less (XSight Lung) applicability for treatment of early non-small cell lung cancer: a single-center experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2013; 87:583-9.
- 2) Dieterich S, Cavedon C, Chuang CF, Cohen AB, Garrett JA, Lee CL, Lowenstein JR, d'Souza MF, Taylor DD Jr, Wu X, Yu C. Report of AAPM TG 135: quality assurance for robotic radiosurgery. *Med Phys.* 2011; 38: 2914-36;
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 4) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

Cześć szczegółowa.

1. Zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego.

- 1) do podjęcia decyzji terapeutycznej zastosowania radioterapii 4D-MRSC niezbędne jest określenie stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu w odniesieniu do lokalizacji narządowej jak również rozpoznania histopatologicznego nowotworu;
- 2) zakres niezbędnych badań zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje oprócz badania fizykalnego przede wszystkim badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytronowej emisyjnej tomografii komputerowej;
 - a) kwalifikacja do radioterapii 4D-MRSC musi uwzględniać protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe,
 - b) protokół taki powinien być opracowany w formie pisemnej przez dany ośrodek i okresowo aktualizowany,
 - c) przed rozpoczęciem radioterapii wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

2. Zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia i promieniowania, układ i liczba wiązek).

Obowiązujące schematy frakcjonowania dawki dla poszczególnych rodzajów nowotworów oraz zasady prowadzenia leczenia są opisane i zatwierdzone w odpowiednich standardach terapeutycznych. W pozostałych przypadkach schemat ustala indywidualnie konsylium kwalifikacyjne.

3. Zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

W celu unieruchomienia i stałego pozycjonowania pacjenta w trakcie terapii technik wykonuje indywidualny materac próżniowy i/lub maskę termoplastyczną, aby zapewnić precyzyjną odtwarzalność warunków ułożenia pacjenta.

4. Zalecenia dotyczące symulacji leczenia.

W celu zobrazowania precyzyjnej lokalizacji 3D/4D guza nowotworowego i tkanek zdrowych wymagane jest seryjne obrazowanie TK (w warstwach co 1-2 mm). Rak gruczołu krokowego wymaga planowania z wykorzystaniem obrazowania TK, ogniska w wątrobie z wykorzystaniem fuzji obrazowej TK/NMR, a guzy płuca fuzji obrazowej TK-PET wykonywanych we własnych jednostkach organizacyjnych (zakład radiologii, medycyny nuklearnej, radioterapii) objętych systemem cyfrowego przekazu obrazu na stacje planowania leczenia.

5. Zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia.

Przygotowanie chorego do planowania w ramach procedury 4D-MRSC

- 1) przygotowanie chorego do wszczepienia znaczników: w przypadku raka gruczołu krokowego przed wszczepieniem znacznika w przeddzień zabiegu należy podać leki przeczyszczające i osłonę antybiotykową. Wymagana jest ocena parametrów krzepnięcia i krwawienia oraz ocena warunków anatomicznych narządu, do którego ma być implantowany znacznik (USG, CT, MR);
- 2) wszczepienie znaczników: pod kontrolą TK (płuca, przestrzeń zaotrzewnowa) lub USG (gruczoł krokowy, wątroba) w guz nowotworowy wszczepiane są 3 (w celu oceny rotacji narządu w trakcie napromieniania) komercyjnie dostępne markery ze złota. Czas pomiędzy wszczepieniem markerów i rozpoczęciem procedur planowania 4D-MRSC powinien wynosić co najmniej 7 dni w przypadku chorych na raka gruczołu krokowego i co najmniej 2 tygodnie u chorych z guzami płuca/wątroby, aby zredukować ryzyko migracji znaczników bezpośrednio po implantacji. W przypadku wszczepiania markera do guza płuca konieczna jest jednodniowa hospitalizacja chorego w związku z 20% ryzykiem odmy płucnej lub 5% ryzykiem krwawienia. To ostatnie ryzyko wymaga również 1 dniowej hospitalizacji w przypadku implantacji znacznika do wątroby;
- 3) przekazywanie obrazów radiologicznych do planowania leczenia: fizyk medyczny zabezpiecza i kontroluje cyfrowy przekaz (on line) danych obrazowych z TK, NMR lub PET do bazy danych systemu planowania CSM. Wyznacza kontury zewnętrzne oraz dokonuje fuzji obrazów, stosując odpowiednie metody i algorytmy obliczeniowe w celu wykonania obrazowania 3D/4D;
- 4) definiowanie obszarów tarczowych i narządów krytycznych, wybór dopuszczalnych dawek w narządach krytycznych: na podstawie zbioru seryjnych obrazów (TK/NMR/PET) lekarz definiuje (konturuje), w systemie planowania leczenia, obszary do napromieniania i najważniejsze sąsiadujące narządy krytyczne.
W kolejnym etapie fizyk medyczny lub technik elektroradiologii konturuje pozostałe narządy krytyczne, które następnie zatwierdza lekarz. Dopuszczalne dawki dla narządów krytycznych są zdefiniowane w odpowiednich protokołach - standardach dla procedur radiochirurgicznych;
- 5) do systemu planowania należy wprowadzić (fizyk medyczny) następujące dane:
 - a) parametry frakcjonowania dawki promieniowania (dawka całkowita, liczba frakcji),
 - b) wybrany rodzaj kolimatorów o zmiennej średnicy - Iris lub stałe,

c) odpowiednie struktury pomocnicze, warunki brzegowe i sposób normalizacji dawki;

Układy geometrii wiązek promieniowania dobierane są automatycznie przez system planowania leczenia.

Należy wybrać odpowiedni algorytm obliczeń w celu obliczenia rozkładu dawki i przygotować graficzny histogram rozkładu dawki w objętości (DVH).

Planowany rozkład dawek zatwierdza lekarz, a fizyk medyczny odpowiada za przekaz wszystkich danych dozymetrycznych i geometrycznych wiązek promieniowania do bazy danych aparatu terapeutycznego.

6. Zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić precyzję fizycznych i technicznych warunków napromieniania na aparacie terapeutycznym i ich zgodność z zaplanowanymi parametrami, z użyciem dozymetrów elektronicznych i żelowych lub fantomów tkankopodobnych.

Wymagana jest powtórna kontrola (double check) poprawności klinicznych, technicznych, fizycznych i geometrycznych warunków realizacji leczenia (zespół: lekarz, technik elektroradiologii, fizyk nie uczestniczący w planowaniu leczenia).

Wykorzystując indywidualnie przygotowany system unieruchamiający (sprawdzenie zgodności numerycznej systemu z danymi osobowymi pacjenta) należy ułożyć chorego w wymaganej pozycji terapeutycznej (lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i technik elektroradiologii) i następnie sprawdzić zgodność lokalizacji znaczników na pacjencie z ich topografią oznaczoną w zatwierdzonym planie terapeutycznym (technik elektroradiologii).

7. Zakres i częstość kontroli w trakcie leczenia zgodności fizycznych i technicznych parametrów napromieniania z parametrami planowanymi i zatwierdzonymi.

Napromienianie ze śledzeniem ruchomości guza w czasie rzeczywistym (tracking) wymaga wykorzystania jednego z systemów aparatu terapeutycznego aparatu, co należy wpisać do planu leczenia.

Przy każdej frakcji leczenia wymagana jest weryfikacja dozymetryczna z wykorzystaniem odpowiednich urządzeń dozymetrycznych zintegrowanych z aparatem terapeutycznym. W przypadku stwierdzonych zmian topograficznych guza względem narządów krytycznych należy bezwzględnie ponownie przeprowadzić procedurę planowania leczenia.

Lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących dawki otrzymanej. Fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta.

Należy dokonywać przynajmniej raz w roku kontroli komputerowego systemu planowania leczenia. Placówka wykonująca procedurę 4D-MRSC powinna raz w roku poddać się zewnętrznemu audytowi dozymetrycznemu.

Wszystkie wyniki kontroli jakości należy okresowo analizować, w celu wykrycia błędów systematycznych.

8. Zakres okresowej kontroli klinicznej w trakcie cyklu napromieniania.

W okresie prowadzenia radioterapii 4D-MRSC chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza przeprowadzającego proces leczenia. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego chorego.

9. Zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego.

W przypadku klinicznej manifestacji ostrego odczynu popromiennego wymagane jest wdrożenie postępowania terapeutycznego polegającego na antybiotykoterapii, leczeniu przeciwgrzybicznym, zwalczaniu bólu, leczeniu przeciwobrzękowym.

10. Zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania.

Po zakończeniu procedury teleradioterapii RS pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy prowadzących leczenie. Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę trwałości regresji guza i remisji choroby nowotworowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej oraz obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

11. Zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

Pacjent poddany teleradioterapii 4D-MRSC będącej częścią interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego wymaga kontroli zgodnie z obowiązującym standardem dla określonej lokalizacji narządowej aktualnie rekomendowanym przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe, przy współdziałaniu specjalistów z dziedziny onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radiologii, oraz innych specjalistów w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej chorego.

12. Zasady zakończenia radioterapii.

- 1) po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących otrzymanej dawki otrzymanej przez pacjenta;
- 3) fakt sprawdzenia odnotowany jest wraz z podpisem i datą w karcie leczenia pacjenta;
- 4) dokumentacja medyczna dotycząca teleradioterapii 4D-MRSC zawiera:
 - a) historię choroby pacjenta,
 - b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia i kartę kontroli jakości leczenia,
 - c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
 - d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania teleradioterapii radykalnej, z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego i ewentualnym zastosowaniem przerwy w napromienianiu;

23. Napromienianie całego ciała - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000013

ICD9: 92.243, 92.253

2. Cel procedury.

Celem napromieniania całego ciała (*Total Body Irradiation, TBI*) poprzedzającego transplantację komórek krwiotwórczych jest zniszczenie komórek nowotworowych oraz przygotowanie miejsca dla przeszczepionych komórek krwiotwórczych, a w przypadku transplantacji allogenicznej także wywołanie immunosupresji.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autorów procedury.

dr n. med. Magdalena Fundowicz, prof. dr hab. Jacek Wachowiak, dr n. med. Anna Czyż, dr n. med. Grażyna Kosicka, lek. med. Małgorzata Żmijewska – Tomczak, prof. dr hab. Julian Malicki

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

1) wskazania do kondycjonowania z FTBI u dzieci:

- a) frakcjonowane napromienianie całego ciała (FTBI - Fractionated Total Body Irradiation) w kondycjonowaniu przed allogeniczną HSCT stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku 3–18 lat z rozpoznaniem ostrej białaczki limfoblastycznej (acute lymphoblastic leukemia - ALL) w pierwszej, drugiej lub kolejnej pełnej remisji choroby (complete remission - CR), które spełniają kryteria przedstawione w tabeli 1 i 2 oraz u dzieci z chłoniakami nieziarniczymi (non-Hodgkin's lymphoma - NHL) w drugiej lub kolejnej CR.

Tabela 1. Wskazania do allogenicznej HSCT poprzedzonej kondycjonowaniem z FTBI u dzieci i młodzieży z ALL z grupy wysokiego ryzyka w CR1 wg programu ALL-SCT I-BFM 2009.

	Dawca HSC		
	MSD	MD	MMD
MRD (dzień 77) $>10^{-3}$	+	+	+
MRD (dzień 77) $=10^{-3}$	+	+	-
Brak remisji w 33 dobie leczenia	+	+	+
PPR + t(9;22)	+	+	+
PPR + t(4;11)	+	+	-
PPR + pro-B-ALL	+	+	-
PPR + T-ALL	+	+	-
PPR + M3-BM w dniu 15 leczenia	+	+	-
PPR + wstępna WBC 100.000/ μ l	+	+	-
PGR + t(9;22)	+	+	-
PGR + t(4;11)	+	-	-

Skróty zastosowane w tabeli: MRD – minimalna choroba resztkowa; M3 - ponad 25% blastów w szpiku; BM – szpik kostny; PGR – dobra odpowiedź na prednizon; PPR - zła odpowiedź na prednizon; NR dzień 33 – brak remisji w 33 dobie terapii; WBC – liczba leukocytów w krwi obwodowej; MSD – zgodne rodzeństwo; MD – zgodny dawca

niespokrewniony lub rodzinny; MMD - częściowo niezgodny dawca niespokrewniony lub rodzinny;

- a) FTBI nigdy nie stosuje się u dzieci przed ukończeniem 2 roku życia oraz u dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym jeśli uprzednio nie wykluczono ciąży,
- b) przed rozpoczęciem FTBI u chłopców i dziewcząt powyżej 13 roku życia należy rozważyć pobranie komórek rozrodczych i poddanie ich krioprezewacji;

Tabela 2. Wskazania do allogenicznej HSCT poprzedzonej kondycjonowaniem z FTBI u dzieci i młodzieży z ALL > CR2 wg programu ALL-SCT I-BFM 2009.

Wskazania do allogenicznej HSCT w II CR				Typ dawcy		
CR	Grupa ryzyka	Lokalizacja wznowy i poziom MRD (po bloku F2 lub przed Prot II-IDA lub R2)	Podgrupa	MSD	MD	MMD
CR2	S2 BM	MRD <10 ⁻³	A	-	-	-
			B/C	+	-	-
		Bez wyniku MRD	A	+	-	-
		Bez wyniku MRD	B/C	+	+	-
		MRD ≥10 ⁻³	A/B/C	+	+	-
	S2 IEM	CNS, jedno jądro	D	-	-	-
		Obustronne zajęcie jąder	D	+	+	-
	S3			+	+	+
	S4			+	+	+
>CR2				+	+	+

Skróty zastosowane w tabeli: BM – szpik kostny; CNS – ośrodkowy układ nerwowy; CR – pełna remisja; IEM – izolowana wznova pozaszpikowa; MSD – zgodne rodzeństwo; MD – zgodny dawca niespokrewniony lub dawca rodzinny; MMD - częściowo niezgodny dawca niespokrewniony lub rodzinny; MRD – minimalna choroba resztkowa; S1, S2, S3, S4 – symbole grup rokowniczych;

2) wskazania do FTBI u dorosłych (powyżej 18 roku życia):

Wskazania do przeprowadzenia autoHSCT z przygotowaniem opartym na TBI	Ostra białaczka limfoblastyczna.
	Chłoniaki nieziarnicze o wysokim stopniu złośliwości.
	Ostra białaczka szpikowa w wybranych sytuacjach klinicznych.
Wskazania do przeprowadzenia alloHSCT z przygotowaniem opartym na TBI	Ostra białaczka limfoblastyczna.
	Chłoniaki nieziarnicze o niskim, pośrednim i wysokim stopniu złośliwości w wybranych sytuacjach klinicznych.
	Szpiczak plazmocytowy w wybranych sytuacjach klinicznych.
	Ostra białaczka szpikowa w wybranych sytuacjach klinicznych.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Napromienianie całego ciała (ang. Total Body Irradiation TBI) jest techniką wykorzystującą promieniowanie fotonowe i elektronowe w przygotowaniu mieloblacyjnym do transplantacji allogenicznych (ang. allogeneic haematopoietic stem cell transplantation - alloHSCT) lub autologicznych komórek krwiotwórczych (ang. autologous haematopoietic stem cell

transplantation - autoHSCT). TBI wykorzystywane jest również w tzw. przygotowaniu o zredukowanej intensywności do alloHSCT, stosowanym u chorych, którzy nie kwalifikują się z przyczyn biologicznych do transplantacji z przygotowaniem mieloablacyjnym z uwagi na toksyczność narządową takiego leczenia.

W przygotowaniu o zredukowanej intensywności do alloHSCT stosuje się niższe dawki TBI, charakteryzujące się mniejszą toksycznością narządową w porównaniu z przygotowaniem mieloablacyjnym. Przygotowanie takie nie powoduje trwałej mieloablacji tzn. nieodwracalnego zniszczenia szpiku chorego, zachowuje jednak działanie immunosupresyjne umożliwiające przyjęcie przeszczepianych allogenicznych komórek krwiotwórczych.

W celu zmniejszenia ryzyka i stopnia toksyczności narządowej stosuje się TBI w dawkach mieloablacyjnych – wyłącznie w sposób frakcjonowany (ang. Fractionated Total Body Irradiation – FTBI).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
 - b) zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża (u kobiet w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę wykonując test ciążowy),
 - d) choroby układu tkanki łącznej,
 - e) istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;
- 2) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) ciąża
 - c) czynny proces zapalny (zakażenie),
 - d) cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
 - e) ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
 - f) brak zgody chorego na proponowane leczenie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Kobiety w ciąży nie są kwalifikowane do napromieniania TBI.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Ośrodek, w którym wykonywana jest procedura TBI powinien być wyposażony w:

- 1) aparaty terapeutyczne: przyspieszacz liniowy, generujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 6 do 20 MV oraz elektronowe od 6 do 15 MeV;
- 2) symulator i tomograf lub symulator z przystawką tomograficzną.
Wstępna symulacja może odbywać się na symulatorze lub na tomografie komputerowym (symulacja wirtualna).

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;

- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu i biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej:

- 1) warunki zastosowania FTBI u pacjentów pediatrycznych w wieku od 25 miesięcy do końca 18 roku życia:
 - a) FTBI w kondycjonowaniu może być zastosowane u pacjentów w wieku ≥ 2 lat pod warunkiem, że:
 - czas od poprzedniego napromienienia wynosi > 24 miesięcy, a całkowita dawka zastosowanego napromienienia OUN nie przekroczyła 30Gy,
 - czas od poprzedniego napromienienia wynosi < 24 miesięcy, a całkowita dawka napromienienia nie przekraczała 24Gy,
 - u dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym wykluczono ciążę,
 - b) przeciwwskazania do zastosowania FTBI:
 - przebyte FTBI lub inna radioterapia w obszarze klatki piersiowej,
 - stwierdza się wykładniki niewydolności oddechowej,
 - stwierdza się wykładniki niewydolności serca,
 - stwierdza się aktywne zapalenie płuc;
- 2) wskazania do napromieniania głowy przed HSCT u pacjentów pediatrycznych:
 - a) pacjenci bez zajęcia OUN nie otrzymują dodatkowego napromienienia mózgowia,
 - b) pacjenci z zajęciem OUN mogą przejść dodatkowe napromienienie mózgowia przed FTBI;
- 3) napromienianie jąder oraz nacieków białaczkowych przed FTBI u pacjentów pediatrycznych:
 - a) nie stosuje się dodatkowego napromieniania jąder przed FTBI, ponieważ terapia mieloablacyjna z zastosowaniem FTBI w dawce 12 Gy gwarantuje dostateczną

- kontrolę białaczkowych nacieków jąder (uprzednie napromienianie jąder nie jest przeciwwskazaniem do FTBI),
- b) inne lokalizacje nacieków białaczkowych (np. nacieczenie kości) mogą być poddane lokalnemu napromienianiu;
- 4) kwalifikacja do zastosowania TBI u dorosłych (powyżej 18 roku życia):
- a) chorzy, u których zaplanowano leczenie za pomocą autoHSCT lub alloHSCT z wykorzystaniem TBI przechodzą procedurę kwalifikacji do HSCT w ośrodku transplantacyjnym,
- b) decyzja o wykonaniu HSCT zapada na posiedzeniu komisji transplantacyjnej w ośrodku transplantacyjnym,
- c) kwalifikacja do HSCT z użyciem TBI musi uwzględnić wcześniej stosowaną radioterapię u chorego, w tym dawki zastosowanego napromieniania na obszar ośrodkowego układu nerwowego i płuc,
- d) w okresie 4 tygodni przed HSCT lekarz specjalista transplantologii klinicznej przeprowadza ostateczną kwalifikację chorego do transplantacji komórek krwiotwórczych po wykonaniu i weryfikacji badań odpowiednich dla rozpoznania choroby podstawowej, stanu ogólnego chorego i rodzaju planowanej transplantacji;
- 5) szczegółowe kryteria kwalifikacji chorych do leczenia za pomocą HSCT z przygotowaniem mieloablacyjnym opartym na TBI:
- a) wiek do 50 lat,
- b) dobry stan ogólny, w skali Karnofskiego 80-100%,
- c) brak poważnych chorób współistniejących,
- d) podstawowe kryteria laboratoryjne kwalifikacji do chemioradioterapii ablacyjnej:
- stężenie kreatyniny < 1,5-2,0 mg/Dl,
 - aminotransferazy < 1,5-2,0 x norma,
 - frakcja wyrzutowa serca w ocenie echokardiograficznej > 40%;
- 6) szczegółowe kryteria kwalifikacji chorych do leczenia za pomocą alloHSCT z przygotowaniem o zredukowanej intensywności opartym na TBI:
- a) kwalifikacja do leczenia za pomocą alloHSCT z przygotowaniem o zredukowanej intensywności wynika z przeciwwskazań do przygotowania mieloablacyjnego z powodu przynajmniej jednego z poniżej wymienionych czynników:
- wiek powyżej 50 lat,
 - poważne choroby współistniejące,
 - wcześniejsze leczenie za pomocą autoHSCT lub alloHSCT,
 - wysokie ryzyko transplantacyjne związane z przygotowaniem mieloablacyjnym do alloHSCT wynikające z przebiegu choroby podstawowej.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie dotyczy.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury TBI w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszaru napromieniania oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;

5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Szczególnej uwagi wymagają chorzy w starszym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Opis przygotowania pacjenta do procedury przedstawiono szczegółowo w pkt. 22.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

1) zasady zakończenia TBI:

a) pełna dokumentacja przebiegu TBI jest przygotowana przez fizyka medycznego i obejmuje:

- wyniki pomiarów dozymetrycznych in-vivo,
- obliczenia czasów napromieniania dla pól fotonowych i elektronowych,
- wartość dawek standardowych dla pól elektronowych i fotonowych zmierzona w warunkach TBI;

b) dokumentacja medyczna przechowywana jest w archiwum szpitalnym i zawiera:

- skierowanie na leczenie z uwzględnieniem jednostki chorobowej i dawki TBI,
- zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
- historię choroby pacjenta;

2) zasady kontroli pacjenta po TBI:

a) po HSCT pacjent pozostaje w ośrodku transplantacyjnym, w którym została wykonana transplantacja komórek krwiotwórczych, pod opieką prowadzącego lekarza transplantologa klinicznego.

- czas, w którym chory hospitalizowany jest w ośrodku transplantacyjnym zależy od rodzaju przeprowadzanej transplantacji, szybkości regeneracji układu krwiotwórczego po HSCT i towarzyszących powikłań;

b) po zakończeniu hospitalizacji chory przez co najmniej 2 lata pozostaje pod opieką ambulatoryjną lekarzy hematologów w odpowiedniej dla ośrodka transplantacyjnego poradni dla chorych po transplantacji komórek krwiotwórczych,

c) odległe następstwa HSCT związane są głównie z toksycznością mieloablacyjnego kondycjonowania poprzedzającego transplantację, w tym przede wszystkim z toksycznością FTBI,

d) u dzieci i młodzieży, w odróżnieniu od biorców dorosłych, następstwem FTBI poza toksycznym uszkodzeniem narządów są zaburzenia wzrostu i dojrzewania:

- zakres i stopień zaburzeń zależy od wieku pacjenta w chwili HSCT, rodzaju kondycjonowania, a u dzieci z chorobą rozrostową także od wcześniej stosowanego leczenia,
- do najczęstszych późnych następstw transplantacji komórek krwiotwórczych wykonanej w okresie rozwojowym należą niedobór wzrostu, bezpłodność, niedoczynność tarczycy. Wpływają one znacząco na jakość życia dzieci i młodzieży po HSCT,
- u dzieci i młodzieży ze względu na dłuższy czas przeżycia po HSCT zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia wtórnego nowotworu (po alloHSCT są

to najczęściej zespoły limfoproliferacyjne związane z zakażeniem EBV, czerniak złośliwy, rak błony śluzowej jamy ustnej, nowotwory wątroby, guzy mózgu, rak tarczycy oraz guzy kości, natomiast najczęstsze wtórne nowotwory po autoHSCT to MDS/AML oraz ALL,

- u osób dorosłych stosowanie TBI w przygotowaniu do HSCT wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wtórnych nowotworów, przede wszystkim czerniaka, raka tarczycy i guzów ośrodkowego układu nerwowego,
 - u osób dorosłych najczęstszym późnym powikłaniem TBI jest zaćma, która rozwija się u około 30% chorych po 3 latach od zakończenia leczenia, a po 6-10 lat może pojawiać się nawet u 80% pacjentów,
 - w wyniku TBI dochodzi do zaburzeń czynności płuc o charakterze restrykcyjnym, u większości chorych nie powoduje objawów,
 - chorzy po HSCT z przygotowaniem opartym na TBI powinni być okresowo poddawani kontroli okulistycznej i mieć regularnie wykonywane badania czynnościowe płuc;
- e) monitorowanie pacjenta po HSCT powinno uwzględniać aktualne zalecenia *European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)*, *Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR)* oraz *American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)*.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Adkins DR, et al.: Total body irradiation before an allogeneic stem cell transplantation: is there a magic dose? *Curr Opin Hematol.* 2008;15:555-60;
- 2) Appelbaum FR.: Optimising the conditioning regimen for acute myeloid leukaemia. *Best Pract Res Clin Haematol.* 2009;22:543-50;
- 3) Aristei C, et al.: Total body irradiation in the conditioning regimens for autologous stem cell transplantation in lymphoproliferative diseases. *Oncologist.* 1999;4(5):386-97;
- 4) Couto-Silva A.C, et al.: Bone markers after total body irradiation in childhood. *Bone Marrow Transplant.* 2010;45:437- 441;
- 5) Bieri S, et al.: Total body irradiation before allogeneic bone marrow transplantation: is more dose better? *Int J of Rad Oncol Biol Phys.* 2001;49:1071-1077;
- 6) Hagenbart U, et al.: Treatment for acute myelogenous leukemia by low-dose, total-body, irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation from related and unrelated donors. *J Clin Oncol* 2006; 24: 444-453;
- 7) Karlin L, et al.: Tandem autologous non-myeloablative allogeneic transplantation in patients with multiple myeloma relapsing after a first high dose therapy. *Bone Marrow Transplant.* 2010,19. [Epub ahead of print];
- 8) Kawa-Iwanicka A, Dybek M, Iwanicki T, Łobodzie W, Radkowski A.: The technique of total body irradiation applied at the Leszczyński Memorial Hospital. *Reports of Practical Oncol and Rad* 2002;7:53-60;
- 9) Loes van Kempen-Harteveld M, et al.: Results of hematopoietic stem cell transplantation after treatment with different high-dose total body irradiation regimens in five Dutch centers. *Int J of Rad Oncol Biol Phys.* 2008;71:1444-1454;
- 10) Malicki J, Skrobała A, Kosicka G, Wachowiak J.: The efficacy and reliability of lung protection during total body irradiation of patients with disseminated malignancies. *Neoplasma* 2005;52:325-329;

- 11) Malicki J, Kosicka G, Stryczyńska G, Wachowiak J.: Kobalt 60 versus 15 MeV photons during total body irradiation: doses in the critical organs and complexity of the procedure. *Ann Transplant* 2001;6:18-22;
- 12) Malicki J, Wachowiak J, Kosicka G, Stryczyńska G, Nowak A, Praczk J.: Total body irradiation before bone marrow transplantation: aims and results. *Adv Exp Med Biol* 2001;495:277-282;
- 13) Malicki J.: The accuracy of dose determination during total body irradiation. *Strahlenther Onkol* 1999;175:208-212;
- 14) Pieczonka A, et al.: Allogeneic bone marrow transplantation preceded with fractionated total body irradiation in children with acute lymphoblastic leukaemia. *Współcz Onkol* 1999;3:209-211;
- 15) Schultheiss T, et al.: Image-guided total marrow and total lymphatic irradiation using helical tomotherapy. *Int J of Rad Oncol Biol Phys* 2007;67:1259-1267;
- 16) Stein A, et al.: Allogeneic transplantation for ALL in adults. *Bone Marrow Transplant.* 2008;41(5):439-46;
- 17) Thomas, et al.: *Thomas' Hematopoietic Cell Transplantation*, 3rd Editio, Blackwell Publishing Oxford, Malden, Victoria, 2004;
- 18) Wachowiak J, Boruckowski D, Malicki J, Chobot-Musiałkiewicz U.: Early post-BMT liver function in children with acute leukemia conditioned for allo-BMT with Busulfan-containing and with FTBI-containing preparative regimen. *Bone Marrow Transplant.* 1998;22:96-99;
- 19) Yeginer M, et al.: Linear accelerator-based intensity modulated total marrow irradiation technique for treatment of hematologic malignancies: a dosimetric feasibility study. *Int J of Rad Oncol*, 2010;
- 20) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 21) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

19. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym.

- 1) osoby do 18 roku życia:
 - a) przed rozpoczęciem FTBI zakładany jest centralny dostęp żylny oraz dokonywana jest dekontaminacja przewodu pokarmowego i powłok skórnych,
 - b) FTBI przeprowadza się najczęściej do dawki nie większej niż 14 Gy z ograniczeniem dawki na pola płucne najczęściej do 9 Gy, w 6 – 8 frakcjach po 2 frakcje dziennie w ciągu 3 – 4 dni,
 - c) odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi frakcjami powinien wynosić co najmniej 6 godzin,
 - d) po zakończeniu FTBI wszystkim biorcom podawana jest wysokodawkowana chemioterapia, której skład zależy od rozpoznania oraz rodzaju transplantacji. Biorcy komórek krwiotwórczych od dawców niespokrewnionych, częściowo niezgodnych lub haploidentycznych otrzymują dodatkowo w dniach od -4 do -1 globulinę antytymocytarną w celu uzyskania efektu T-deplecji *in vivo*,
 - e) od dnia -1 w ramach profilaktyki choroby przeszczep przeciw gospodarzowi wszystkim biorcom podawana jest dożylnie cyklosporyna A,
 - f) w dniu „0” przeprowadzona zostaje transplantacja komórek krwiotwórczych.
- 2) osoby powyżej 18 roku życia:
 - a) przed rozpoczęciem FTBI zakładany jest centralny dostęp żylny oraz dokonywana jest dekontaminacja przewodu pokarmowego i powłok skórnych,

- b) chorym poddawanym alloHSCT niezależnie od przygotowania mielo- lub niemieloablacyjnego od dnia -1 w ramach profilaktyki choroby przeszczep przeciw gospodarzowi podawana jest dożylnie cyklosporyna A. Biorcy komórek krwiotwórczych od dawców niespokrewnionych lub częściowo niezgodnych w antygenach układu HLA otrzymują dodatkowo w dniach od -4 do -1 globulinę antytymocytarną w celu uzyskania efektu T-deplecji in vivo,
- c) w dniu „0” przeprowadzona zostaje transplantacja komórek krwiotwórczych,
- d) dawki TBI mogą podlegać modyfikacji u wybranych chorych. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, zajęciem narządów limfatycznych i pozalimfatycznych, stanem biologicznym chorego, czy też wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii;

<i>Wybrane programy chemioradioterapii stosowane w przygotowaniu mieloablacyjnym do alloHSCT lub autoHSCT</i>
<p><u>Cy/TBI dzień -6 do -1 przed HSCT</u> Cyklofosfamid 60mg/kg m.c. dziennie przez 2 dni, sumarycznie 120mg/kg m.c. TBI 2-2,2Gy 2 razy dziennie przez 3 dni, sumarycznie 12- 13,2Gy.</p>
<p><u>Etopozyd/TBI dzień -7 do -3 przed HSCT</u> Etopozyd 60mg/kg m.c. przez 1 dzień. TBI 2-2,2Gy 2 razy dziennie przez 3 dni, sumarycznie 12- 13,2Gy.</p>
<p><u>Cyklofosfamid/Etopozyd/TBI dzień -6 do -1 przed HSCT</u> Cyklofosfamid 60mg/kg m.c. dziennie przez 2 dni, sumarycznie 120 mg/kg m.c. Etopozyd 30-60mg/kg m.c. przez 1 dzień. TBI 2-2,2Gy 2 razy dziennie przez 3 dni, sumarycznie 12- 13,2Gy.</p>
<p><u>Melfalan/TBI dzień -4 do -1 przed HSCT</u> Melfalan 110 -140mg/m² przez 1 dzień. TBI 2 -2,2Gy 2 razy dziennie przez 3 dni, sumarycznie 12 – 13,2Gy.</p>
<i>Wybrane programy chemioradioterapii o zredukowanej intensywności stosowane w przygotowaniu do alloHSCT:</i>
<p>TBI/Fludarabina dzień -4 do 0 przed HSCT Fludarabina 30mg/m² dziennie przez 3 dni, sumarycznie 90mg/m². TBI 2 Gy 1 raz dziennie.</p>
<p>FLAMSA/TBI dzień -10 do 1 przed HSCT Fludarabina 30mg/m² dziennie przez 4 dni, sumarycznie 120mg/m² Amsakryna 100mg/m² dziennie przez 4 dni, sumarycznie 400mg/m² Arabinozyd cytozyny 2,0 g/m² dziennie przez 4 dni, sumarycznie 8,0g/m² TBI 4 Gy 1 dzień Cyklofosfamid 40-60mg/kg m.c. dziennie przez 2 dni</p>

20. Określenie schematu leczenia

- 1) decyzję o zastosowaniu kondycjonowania z FTBI oraz wielkości dawki całkowitej podejmuje zespół lekarzy w ośrodku transplantacyjnym, w którym wykonywane będzie przeszczepienie komórek krwiotwórczych, w zależności od rozpoznania i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje krajowe i międzynarodowe;
- 2) sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Najczęściej stosuje się dawki frakcyjne od 1,2 Gy do 2,25 Gy, a liczba frakcji wynosi od 6 do 8, dawka całkowita 9 - 14 Gy. Dawka na obszar płuc nie powinna przekraczać 9 Gy;
- 3) dawki (frakcyjne i całkowite) TBI u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, zajęciem narządów limfatycznych i pozalimfatycznych, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii.

Wielkość podanej dawki całkowitej w technice TBI	Sposób przygotowania do napromieniania
Dawka całkowita 2Gy (osoby powyżej 18 roku życia)	W celu uzyskania jednorodnego rozkładu dawki w ciele pacjenta, chory napromieniany jest w jednej frakcji 2 Gy, składającej się z pól zapewniających równomierny rozkład dawki w całym ciele pacjenta. Przygotowanie pacjenta do napromieniania polega na wykonaniu kilku przekrojów ciała pacjenta na tomografie komputerowym w wybranych obszarach anatomicznych, nie wykonuje się planowania na symulatorze oraz osłon indywidualnych płuc.
Dawka całkowita 4Gy (osoby powyżej 18 roku życia)	W przypadku kwalifikacji do jednodniowego TBI, gdy dawka całkowita wynosi 4 Gy, pacjent napromieniany jest w 2 frakcjach, z 6 godziną przerwą. Dawka frakcyjna wynosi 2 Gy. Przygotowanie pacjenta do napromieniania polega na wykonaniu kilku przekrojów ciała pacjenta na tomografie komputerowym w wybranych obszarach anatomicznych, nie wykonuje się planowania na symulatorze oraz osłon indywidualnych płuc.
Dawka całkowita 9-14Gy (osoby poniżej i powyżej 18 roku życia)	W przypadku podania całkowitej dawki od 9 Gy do 14 Gy, napromienianie odbywa się przez 3 - 4 kolejne dni, 2 razy dziennie, z 6 godziną przerwą. Przygotowanie pacjenta do napromieniania polega na wykonaniu kilku przekrojów ciała pacjenta na tomografie komputerowym w wybranych obszarach anatomicznych, na symulatorze wykonywane są zdjęcia płuc (AP, PA) w celu wykonania osłon indywidualnych płuc.

- 4) w przypadku awarii aparatu, pacjent napromieniany jest na aparacie bliźniaczym (posiadającym takie same parametry, jak pierwotnie używany), a jeśli w ośrodku nie

ma aparatu bliźniaczego, należy przeplanować pacjenta na inny dostępny aparat terapeutyczny.

21. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu

Nie dotyczy.

22. Sposób przygotowania planu leczenia z opisem.

- 1) wybór sposobu napromieniania zależy od wyposażenia i technicznych warunków, jakimi dysponuje ośrodek, w którym planowane jest napromienianie pacjenta techniką TBI. Pacjent może być napromieniany w pozycji stojącej, siedzącej, leżącej – na plecach lub na boku;
- 2) na symulatorze w obecności lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, fizyka medycznego i technika elektroradiologii:
 - a) pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przy użyciu stabilizatorów, które będą wykorzystane w trakcie leczenia,
 - b) wykonywane są zdjęcia rentgenowskie (na kliszy lub w systemie planowania) obszaru płuc w pozycji przednio-tylnej (AP) i tylnoprzodniej (PA),
 - c) na podstawie wykonanych zdjęć lekarz konturuje obszar płuc, fizyk medyczny wykonuje plan osłon indywidualnych, a technik elektroradiologii przygotowuje indywidualne osłony płuc ze stopu Wood'a;
- 3) w pracowni tomografii komputerowej w obecności lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, fizyka medycznego i technika elektroradiologii:
 - a) w ułożeniu na plecach, wykonywane są pojedyncze przekroje poprzeczne, najczęściej na wysokości: głowy, szyi, ramion, śródpiersia (środek płuc), łokci, brzucha, bioder (punkt PC), nadgarstków, kolan i kostek (pozwalają one ustalić grubość i szerokość pacjenta zarówno w projekcji przednio – tylnej, jak i bocznej),
 - b) ww. parametry umożliwiają obliczenie wielkości dawki na wejściu wiązki promieniowania do ciała, w linii środkowej i na wyjściu z ciała, dla każdego przekroju poprzecznego,
 - c) w obszarze klatki piersiowej przekroje wykonywane są nie rzadziej niż co 1 cm;
- 4) od ułożenia pacjenta względem głowicy aparatu terapeutycznego zależy określenie jakimi polami napromieniamy pacjenta:
 - a) w polach bocznych pacjent układany jest na plecach pod ścianą na łóżku terapeutycznym, głowica aparatu skrzycona jest o kąt 90 stopni (lub 270 stopni), a kolimator o kąt 45 stopni, w celu uzyskania maksymalnej wielkości pola,
 - b) gdy pacjent leży na boku pod ścianą na łóżku terapeutycznym, a głowica i kolimator aparatu terapeutycznego ustawione są jak w polach bocznych, otrzymujemy pola AP/PA,
 - c) odległość SSD, pomiędzy źródłem a powierzchnią ciała pacjenta leżącego pod ścianą, zależy od rozmiarów pomieszczenia, w którym zainstalowany jest aparat terapeutyczny i wynosi od 300 cm do 600 cm,
 - d) łóżko terapeutyczne jest zbędne, jeśli w wybranej technice TBI wykorzystuje się tylko stół terapeutyczny lub napromienia się pacjenta w pozycji siedzącej lub stojącej,
 - e) dla pól przednio-tylnych, gdy pacjent leży na podłodze (materacu), a głowica aparatu ustawiona jest pod kątem 0 stopni, SSD wynosi około 200 cm, a maksymalna wielkość pola wynosi 80 cm i nie jest wystarczająca do

napromienienia całego ciała w jednym czasie. Stąd, w zależności od wzrostu pacjenta, stosuje się kilka (2-4) mniejszych pól. Problemem jest zwiększona dawka w miejscu łączenia. W celu uniknięcia częstego łączenia pól, zazwyczaj stosuje się więcej frakcji bocznych, niż przednio – tylnych. Tego problemu nie ma, gdy stosujemy jedno pole boczne, obejmujące całe ciało.

- 5) przed pierwszą frakcją, fizycy medyczni oznaczają na ciele pacjenta środek pola promieniowania tzw. PC – punkt centrowania;
- 6) od środka pola promieniowania (punktu PC), mierzone są odległości od kolejnych punktów: w głowie, szyi, ramionach, łokciach, brzuchu, nadgarstkach, kolanach i kostkach, w których obliczane i mierzone in vivo będą dawki;
- 7) zmierzone parametry pozwalają określić współczynniki niejednorodności pola dla poszczególnych punktów, leżących wzdłuż osi ciała, w osi prostopadłej do osi centralnej wiązki promieniowania;
- 8) osiągnięcie jednorodnego rozkładu dawki jest jedną z podstawowych trudności przy stosowaniu techniki TBI;
- 9) niedobór tkanki lub zbyt niską jej gęstość uzupełnia się bolusami, czyli dodatkowymi warstwami tkankopodobnego materiału. Bolusy, które zabezpieczają przed przekroczeniem dawki w linii środkowej ciała pacjenta, stosuje się głównie w obszarze głowy i szyi, płuc oraz kończyn dolnych;
- 10) po ułożeniu pacjenta i umieszczeniu bolusów w odpowiednich miejscach, fizycy medyczni wykonują pomiary SSD do każdego punktu, w którym liczona lub mierzona będzie dawka;
- 11) do obliczenia czasu napromieniania pacjenta z każdego pola wykorzystujemy odległość SSD w punkcie centrowania (PC);
- 12) przed pierwszą frakcją pól AP/PA wykonuje się zdjęcia sprawdzające ułożenie indywidualnych osłon płuc. Lekarz ocenia zdjęcia, w przypadku niezgodności wykonywane są ponowne zdjęcia weryfikacyjne, powtórnie oceniane przez lekarza:
 - a) w pozycji AP i PA na skórze pacjenta zaznaczane są kontury osłon płuc,
 - b) część ściany klatki piersiowej, znajdująca się w projekcji pól AP/PA pod osłonami płuc, dopromieniana jest wiązką elektronową,
 - c) fizyk medyczny na podstawie wykonanych na tomografie przekrojów ciała pacjenta przygotowuje propozycję energii elektronów, a lekarz radioterapeuta podejmuje decyzję o wyborze energii elektronów,
 - d) pola elektronowe napromieniane są w 2 frakcjach z pól AP i PA na stole terapeutycznym w odległości SSD wynoszącej 110 cm;
- 13) niedopromienienie warstw powierzchniowych ciała, wynikające ze stosowania wysokoenergetycznego promieniowania fotonowego, może wymagać w pewnych przypadkach zastosowania tzw. spoilera, którym może być płyta z materiału dodatkowo rozpraszającego promieniowanie, umieszczona pomiędzy pacjentem a źródłem promieniowania. Płyta rozprasza część promieniowania pierwotnego i to dodatkowo wygenerowane promieniowanie podwyższa dawkę na powierzchni ciała pacjenta;
- 14) w czasie napromieniania na aparacie terapeutycznym obecni są: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, fizycy medyczni (2-3) oraz lekarz lub pielęgniarka z ośrodka, w którym wykonywane jest przeszczepienie komórek krwiotwórczych.

23. Sposób weryfikacji planu leczenia. Podstawowe zasady zapewnienia jakości i środki podejmowane w tym celu.

- 1) przed przystąpieniem do napromieniania całego ciała należy wykonać pomiary procentowych dawek na głębokości i jednorodności pól mających zastosowanie we wprowadzanej technice, dla wybranych energii, w warunkach TBI, czyli uwzględniających niestandardową odległość SSD (źródło – pacjent) oraz kąty głowicy i kolimatora aparatu terapeutycznego, jak również wszystkie płyty z materiału rozpraszającego promieniowanie lub inne akcesoria, stosowane w czasie napromieniania pacjenta;
- 2) pomiary wielkości fizycznych powinny być wykonane komorą jonizacyjną, w fantomie wodnym, przez fizyka medycznego;
- 3) przed rozpoczęciem terapii, fizycy medyczni wykonują pomiary dawek standardowych i kalibrację sprzętu do dozymetrii in-vivo;
- 4) w trakcie każdej frakcji napromieniania fizyk medyczny wykonuje i opracowuje wyniki pomiarów dozymetrycznych in-vivo;
- 5) weryfikacja teoretycznie obliczonych dawek odbywa się za pomocą detektorów stosowanych w pomiarach in-vivo, np. półprzewodnikowych lub termoluminescencyjnych, umieszczanych na wejściu do ciała i wyjściu z ciała wiązki promieniowania w miejscach, w których wykonywane były przekroje poprzeczne ciała pacjenta;
- 6) ze względu na niejednorodności w budowie anatomicznej i kształt ciała pacjenta, zakłada się, że różnice pomiędzy dawką obliczona i zmierzona nie powinny przekroczyć 10%.

24. Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas FTBI.

- 1) chory w okresie prowadzenia FTBI pozostaje pod opieką lekarzy transplantologów klinicznych przeprowadzających HSCT;
- 2) w badaniu lekarskim należy zwracać uwagę na wczesne objawy uboczne napromienienia;
Zostały one wymienione wraz z informacją o czasie ich pojawiania się i o częstotści ich występowania w tabeli 3;

Tabela 3. Wczesne objawy uboczne związane z FTBI

Narząd	Objaw	Czas po FTBI	Częstość
Przewód pokarmowy	nudności, wymioty, biegunka	12 – 24 godziny	Ok.100%
Ślinianki	zapalenie ślinianek	12 – 24 godziny	20-40%
Jama ustna	zapalenie śluzówek jamy ustnej, suchość w jamie ustnej	5 – 10 dni	90%
Skóra	rumień, hiperpigmentacja, łysienie, świąd, suchość	2 – 10 dni	100%
Płuca	idiopatyczne śródmiąższowe zapalenie płuc	30 – 120 dni	5-20%
Wątroba	Choroba okluzyjna żył wątrobowych	5 – 30 dni	<5%
Inne	Dreszcze, gorączka	1 – 2 godziny	10%

- 3) podczas FTBI zaleca się kontrolę masy ciała chorego, morfologii krwi, układu hemostazy, stężenia bilirubiny, kreatyniny i elektrolitów oraz aktywności aminotransferaz w surowicy krwi;
- 4) za ocenę stanu przedmiotowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację odpowiedzialny pozostaje lekarz transplantolog kliniczny.

25. Zasady odstępowania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

Nie dotyczy.

26. Zalecenia dotyczące aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

24. Napromienianie połowy ciała (Half Body Irradiation - HBI) - część ogólna**1. Identyfikator procedury.**

Kod główny: 5.07.01.0000013

ICD 9: 92.244, 92.254

2. Cel procedury.

Celem napromieniania połowy ciała jest ograniczenie lub wyeliminowanie dolegliwości bólowych u chorego spowodowanych obecnością zmian przerzutowych w układzie kostnym w przebiegu choroby nowotworowej. Napromienianie połowy ciała (ang. Half Body Irradiation, Hemibody Irradiation, HBI) jest techniką napromieniania wykorzystującą promieniowanie fotonowe.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

prof. UM dr hab. n med. Piotr Milecki, mgr Agnieszka Skrobała.

4. Datę umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

C00 – C80(kody chorób wg klasyfikacji ICD-10).

Wskazania:

- a) przerzuty nowotworowe w przebiegu choroby nowotworowej potwierdzone w badaniu obrazowym (przynajmniej w jednym z następujących: zdjęcie radiologiczne, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, pozytonowa tomografia emisyjna) którym towarzyszą dolegliwości bólowe umiejscowione w wielu ogniskach przerzutowych zlokalizowanych po jednej stronie osi poprzecznej ciała mogących być objętych w technice HBI, a ich napromienianie konwencjonalnym małym polem byłoby znacząco utrudnione lub niemożliwe do przeprowadzenia,
- b) przerzuty nowotworowe w przebiegu choroby nowotworowej potwierdzone w badaniu obrazowym (przynajmniej w jednym takim jak zdjęcie radiologiczne, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, pozytonowa tomografia emisyjna), którym towarzyszy ból, umiejscowiony przynajmniej w wielu ogniskach przerzutowych zlokalizowanych po obu stronach osi poprzecznej ciała: wówczas możemy zastosować napromienianie zarówno górnej i dolnej połowy ciała,
- c) leczenie objawowe lub konsolidacja terapii w przebiegu chłoniaka, szpiczaka mnogiego i neuroblastoma.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Przerzuty do układu kostnego stanowią istotny problem dla zespołów terapeutycznych zajmujących się pacjentami w stadium rozsiaanej choroby nowotworowej. Niestety przerzuty kostne obejmują niejednokrotnie wiele lokalizacji, co może uniemożliwiać ich objęcie w klasycznej radioterapii z wykorzystaniem pojedynczych małych pól. W związku z tym od kilku dekad swoje miejsce w leczeniu paliatywnym znalazło napromienianie połowy ciała. Efektywność przeciwbólowa napromieniania połowy ciała jest zbliżona do radioterapii z ograniczonych pól i pozwala uzyskać odpowiedź przeciwbólową w przedziale od 70 % do 80%, a całkowite zniesienie bólu jest spodziewane u około 30% leczonych chorych. Należy podkreślić, że efekt przeciwbólowy może się już pojawić po 24 do 48 godzinach od napromieniania. Czas utrzymywania się działania przeciwbólowego średnio wynosi około 3 miesiące. Należy podkreślić, że około 60% chorych, u których zastosowano HBI do końca swojego życia nie wymagało dodatkowego paliatywnego napromieniania. Również podobnie jak w przypadku klasycznej paliatywnej radioterapii na efekt przeciwbólowy HBI nie ma wpływu rodzaj histopatologii nowotworu.

Napromienianie techniką HBI, powinno być traktowane jako element leczenia paliatywnego. Generalnie należy tę formę radioterapii umiejscowić w podobnej konfiguracji terapeutycznej jak paliatywne napromienianie z ograniczonych pól. W związku z tym nie ma przeciwwskazań do kojarzenia HBI z terapią farmakologiczną dolegliwości bólowych, terapią bifosfonianami, leczeniem denosumabem lub zastosowaniem koanalgetyków w leczeniu bólu. Natomiast szczególną ostrożność należy zachować podczas kojarzenia HBI z leczeniem cytostatykami, radioterapią małych pól z wiązek zewnętrznych lub w przypadku kiedy zastosowano uprzednio terapię izotopową.

Warunki zastosowania procedury:

- 1) proces nowotworowy o charakterze złośliwym potwierdzony w badaniu patologa materiału z biopsji lub badania histopatologicznego z guza pierwotnego lub przerzutowego;
- 2) obecność przerzutów do układu kostnego przynajmniej w jednym z poniższych (zdjęcie rentgenowskie, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, pozytronowa tomografia emisyjna). Badanie scyntygraficzne kośćca powinno stanowić badanie przesiewowe, ale nie może służyć do jednoznacznego określenia charakteru zaobserwowanych zmian;
- 3) ocena dolegliwości bólowych w oparciu o dostępne skale np. VAS (Visual Analgue Scale);
- 4) wydolność szpiku kostnego:
 - a) liczba leukocytów (minimalna >3000),
 - b) poziom hemoglobiny (>10g/dl),
 - c) liczba płytek krwi (>100.000).
- 5) ocena stanu sprawności chorego w oparciu o jedną z następujących skal:
 - a) ECOG,
 - b) Karnofskiego,
 - c) WHO.
- 6) weryfikacja przyjmowanych przez chorego leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych oraz innych mogących wpływać na ocenę nasilenia dolegliwości raportowanych przez chorego (lek, dawka, droga podania).

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) brak potwierdzonej choroby nowotworowej – w związku z tym wynik badania scyntygraficznego nie może być wystarczającym badaniem potwierdzającym rozsianą chorobę nowotworową;
- 2) brak dolegliwości bólowych pomimo potwierdzenia w badaniu obrazowym zmian przerzutowych;
- 3) uprzednio przebyte leczenie napromienianiem w okolicy w której planowane jest napromienianie połowy ciała w sytuacji kiedy miałyby zostać przekroczone dopuszczalne dawki tolerancji dla tkanek zdrowych. Należy stosować się do zaleceń opublikowanych w ramach wytycznych QUANTEC;
- 4) brak minimalnej wydolności szpiku kostnego:
 - a) liczba leukocytów,
 - b) liczba płytek krwi.
- 5) brak zgody lub brak współpracy ze strony pacjenta kwalifikowanego do leczenia napromienianiem;
- 6) przebyta lub planowana terapia izotopowa w okresie krótszym aniżeli 30 dni od planowanej radioterapii połowy ciała;
- 7) bezwzględnym przeciwwskazaniem do napromieniania dolnej połowy ciała jest obecność ciąży;
- 8) czas od przebytej chemioterapii krótszy aniżeli 14 dni;
- 9) czas do planowanej chemioterapii krótszy aniżeli 4 tygodnie.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Stosowanie napromieniania połowy ciała nie stosuje się u kobiet w ciąży. Napromienianie dzieci z wykorzystaniem procedury odbywa się z uwzględnieniem odpowiednich pediatrycznych protokołów terapeutycznych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

Ośrodek, w którym wykonywana jest procedura HBI powinien być wyposażony w:

- 1) aparaty terapeutyczne:
 - a) aparat terapeutyczny generujący promieniowanie fotonowe w zakresie od 6 do 20 MV. Na wyposażeniu ośrodka powinny znajdować się co najmniej dwa aparaty terapeutyczne (zastępczy w razie awarii).
- 2) symulator i/lub tomograf lub symulator z przystawką tomograficzną.
Wstępna symulacja może odbywać się na symulatorze lub na tomografie komputerowym (symulacja wirtualna). W przypadku planowania i realizacji leczenia w technice 3D (trójwymiarowej) planowanie należy realizować na tomografie komputerowym.

Możliwe techniki napromieniania:

- a) technika 2 – naprzeciwległych pól,
- b) technika konformalna trójwymiarowa (3DCRT),
- c) technika IMRT.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) każde pomieszczenie terapeutyczne musi posiadać projekt techniczny w zakresie ochrony radiologicznej zatwierdzony przez właściwy organ nadzorujący Państwową Agencję Atomistyki i Państwową Inspekcję Sanitarną;

- 2) wyposażenie pomocnicze stanowią maski unieruchamiające i podkładki stabilizujące ułożenie pacjenta

11. Wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł co najmniej licencjata lub inżyniera, lub
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny – równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Decyzję o zastosowaniu HBI wielkości dawki całkowitej podejmuje zespół lekarzy w ośrodku, w którym wykonywane jest napromienianie.

Sposób frakcjonowania dawki i jej całkowita wielkość zależą od przyjętej w danym ośrodku procedury. Napromienianie połowy ciała (HBI) można realizować stosując 1 frakcję (SD-HBI) lub stosując frakcjonowanie dawki całkowitej (FD-HBI). Najczęściej stosuje się dawki frakcyjne od 2 Gy do 8 Gy, a liczba frakcji wynosi od 1-5, dawka całkowita od 4 - do 15 Gy. Dawka w płucach nie powinna przekraczać 6 Gy. W przypadku zastosowania 1 frakcji, dla górnej połowy ciała rekomendowane jest nieprzekraczanie dawki 6 Gy. Można zastosować dawkę niższą aniżeli 6 Gy. Jednak wówczas efekt przeciwbólowy jest mniejszy. W przypadku napromieniania dolnej połowy ciała stosujemy dawkę 1-razową w wysokości 8 Gy.

Dawki (frakcyjne i całkowite) HBI u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie stosuje się w planie leczenia zasady kompensacji dawki w przypadku wystąpienia przerwy w napromienianiu. Czynnikiem czasu nie odgrywa istotnej roli w uzyskaniu efektu przeciwbólowego. W związku z tym tolerancja leczenia jest podstawowym celem radioterapii i to temu celowi powinno być podporządkowane napromienianie techniką HBI.

Procedura nie polega na stosowaniu leków stąd nie ma interakcji.

14. Możliwe źródła błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury HBI w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;

- 2) prawidłowe określenie obszaru napromieniania oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 4) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej oraz dawki całkowitej;
- 5) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

W technice IMRT należy przeprowadzić weryfikację geometryczną pacjenta na aparacie terapeutycznym. W technikach 2-naprzeciwległych pól i technice konformalnej kontrola dawki podanej przy zastosowaniu dozymetrii in vivo. W sytuacji konieczności łączenia pól należy zastosować odpowiednią przerwę, która pozwala uniknąć przekroczenia dawki na granicach pól.

Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas HBI.

Ocena kontroli bólu oraz innych dolegliwości wraz z monitoringiem stanu ogólnego pacjenta.

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Przed przystąpieniem do napromieniania należy zastosować premedykację farmakologiczną na około jedną godzinę przed napromienianiem. Należy oczywiście zwrócić uwagę na parametry oceniające stan szpiku kostnego.

Pacjent układany jest w komfortowej i odtwarzalnej pozycji z zastosowaniem unieruchomień (maski terapeutyczne, materace próżniowe, unieruchomienie w stawach kolanowych i stóp), zwykle w dużej odległości od źródła napromieniania (SSD > 100 cm). W razie konieczności możliwe jest zastosowanie bolusów kompensujących kształt pacjenta.

W przypadku stosowania napromieniania górnej połowy ciała, jeżeli nie ma przerzutów w kościach czaszki, to nie stosujemy napromieniania kości czaszki. Pozwala to zaoszczędzić soczewki (zaćma) i ślinianki przyuszne (suchość popromienna). Kiedy jednak istnieje konieczność napromieniania kości czaszki, to stosujemy osłony na wymienione struktury.

Granica górna dla pola dolnego jest wyznaczana na poziomie pępka, lub przestrzeni pomiędzy kręgiem L4-L5, lub na wysokości grzebienia kości biodrowej. W sytuacji kiedy nie są zajęte przerzutami kości podudzia lub stopy, pole dolne kończy się na wysokości stawów kolanowych. Pacjent układany jest w pozycji na plecach, w odległości SSD (odległość od źródła promieniowania do skóry pacjenta) większej lub równej 100 cm w celu uzyskania jak największych wymiarów napromieniowanego pola.

Technika napromieniania:

- 1) specyfikacja dawki i narządy krytyczne:
 - a) dla techniki dwóch pól: w połowie głębokości ciała pacjenta w osi wiązki terapeutycznej. W planie leczenia nie wyszczególniamy narządów krytycznych, ale w sytuacjach kiedy spodziewamy się przekroczenia dawek tolerancji na wybrane narządy np. soczewki oka, ślinianek przyusznych, płuca – stosujemy odpowiednie osłony,
 - b) w technice 3DCRT lub IMRT: specyfikacja dawki ma miejsce na kliniczną objętość napromienianą (CTV) z dodatkowym marginesem uwzględniającym niedokładność w ułożeniu pacjenta na aparacie terapeutycznym (zwykle pomiędzy 0,8 – 1,5 cm), tj. PTV. Na przekrojach z tomografii komputerowej należy okonturować narządy krytyczne np. nerki, wątroba, płuca, soczewki, ślinianki przyuszne. Przygotowany jest plan leczenia napromienianiem w którym powinny

znajdować się przynajmniej parametry wiązek terapeutycznych i czasu napromieniania.

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

U pacjenta po zakończeniu procedury napromieniania w przypadku braku obecności nasilenia objawów przynajmniej w stopniu 3 według klasyfikacji Common Toxicity Criteria 3,0 nie ma wskazań do hospitalizacji. Jednak bezpośrednio po zakończeniu napromieniania przez okres minimum kilku godzin pacjent powinien pozostać pod obserwacją lekarza prowadzącego leczenie. Natomiast w sytuacji wystąpienia nasilonej reakcji na napromienianie istnieje nawet wskazanie do 1-dniowej hospitalizacji. Bezpośrednio po napromienianiu profilaktycznie należy włączyć sterydy (dexamethason w dawce 8 mg dożylnie), metoclopramid w dawce 10 mg domięśniowo oraz przetoczyć płyny wieloelektrolitowe w objętości 500 ml. Ponadto w przypadku wystąpienia biegunki można zastosować loperamid. Pacjent i/lub jego opiekunowie pozostający w domu powinni mieć zapewnioną możliwość kontaktu z lekarzem w sytuacji wystąpienia nasilonych objawów ubocznych terapii. Dla pełnej oceny efektu przeciwbólowego należy odczekać około 6 tygodni od przebytego napromieniania. Ocena takiego efektu przed upływem 4 tygodni jest niemiarodajna, gdyż do tego czasu możemy jeszcze oczekiwać uzyskania efektu przeciwbólowego. W trakcie obserwacji mającej ocenić efekt przeciwbólowy radioterapii należy zwrócić uwagę na przyjmowane leki przeciwbólowe odnotowując ich dawki. Jest to ważne z tego powodu, że intensywność odczuwanego przez pacjenta bólu może nie ulec zmniejszeniu, ale w tym samym czasie może on przyjmować znacznie mniejsze dawki leków przeciwbólowych. Rozważając napromienianie drugiej połowy ciała w okresie po zakończonym napromienianiu należy takie leczenie rozważać nie wcześniej aniżeli po upływie od 6 do 8 tygodni od uprzedniej radioterapii. Powyższy okres wynika z czasu potrzebnego do uzyskania regeneracji układu hematologicznego po przebytych napromienianiu. Wówczas należy sprawdzić parametry hematologiczne bezpośrednio przed przystąpieniem do HBI. Istnieje również możliwość kojarzenia napromieniania techniką małych pól na okolicę zmian przerzutowych charakteryzujących się największą opornością na uprzednio zastosowane napromienianie HBI. Jednak ocena efektywności przeciwbólowej powinna być dokonana w czasie nie krótszym aniżeli 6 tygodni od przebytej HBI.

Tabela 1: Wczesne objawy uboczne związane z HBI (górze lub dół):

Narząd	Objaw	Czas po HBI
Przewód pokarmowy	nudności, wymioty, biegunka	2 – 24 godziny
Ślinianki	zapalenie ślinianek	12 – 24 godziny
Jama ustna	zapalenie śluzówek jamy ustnej, suchość w jamie ustnej	5 – 10 dni
Skóra	rumień, hiperpigmentacja, łysienie, świąd	2 – 10 dni
Płuca	śródmiąższowe zapalenie płuc	30 – 120 dni

Pełna dokumentacja przebiegu HBI jest przygotowana przez fizyka medycznego i przechowywana w zakładzie fizyki medycznej, obejmuje ona:

- 1) wyniki pomiarów dozymetrycznych in-vivo;

- 2) obliczenia czasów napromieniania dla pól fotonowych.

Dokumentacja medyczna – przechowywana jest w archiwum szpitalnym i zawiera:

- 1) skierowanie na leczenie z uwzględnieniem jednostki chorobowej;
- 2) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna;
- 3) historię choroby pacjenta, która zawiera wyniki badań histopatologicznych, obrazowych oraz dokumentujących dotychczasowe leczenie onkologiczne i obecne objawowe.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Dearnaley DP, Bayly RJ, A'Hern RP, Gadd J, Zivanovic MM, Levington VJ: Palliation of bone metastases in prostate cancer. Hemibody irradiation or strontium-89. *Clin Oncol*, 1992;4:101-107;
- 2) Miszczyk L, Gaborek A, Wydmański J: The evaluation of life quality after HBI performed due to multiple skeletal dissemination. *Ortop Traumat Rehab*, 2003;5:215-218;
- 3) Miszczyk L, Gaborek A, Wydmański J: An effectiveness evaluation of hemibody irradiation as a palliative treatment of patients with multiple, painful bone dissemination. *Współcz Onkol*, 2005;9:218-222;
- 4) Miszczyk L, Sasiadek W. Evaluation of hemibody irradiation effectiveness as palliation of patients with multiple bone metastases. *Przegl Lek*, 2001;581-434;
- 5) Nag S, Shah V: Once-a-week lower hemibody irradiation(HBI) for metastatic cancers. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1986;12:1003-1005;
- 6) Nseyo UO, Fontanesi J, Naftulin BN: Palliative hemibody irradiation in hormonally refractory metastatic prostate cancer. *Urology*, 1989;34:76-79;
- 7) Poulter CA, Cosmatos D, Rubin P, Urtasun R, Cooper JS, Kuske RR, Hronback N, Coughlin C, Weigensberg I, Rotman : A report of RTOG 8206: a phase III study of whether the addition of single dose hemibody irradiation to standard fractionated local field irradiation is more effective than local field irradiation alone in the treatment of symptomatic osseous metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1992;23:207-214;
- 8) Salzar O, Da Motta NW, Bridgman SM, Cardiges NM, Slawson RG: Fractionated half-body irradiation for pain palliation in widely metastatic cancers: comparison with single dose. *Int Radiat Oncol Biol Phys*, 1996;36:49-60;
- 9) Salzar O, Rubin P, Hendrickson FR, Komaki R, Poulter C, Newall J, Asbell SO, Mohiuddin M, Van Ess J: Single-dose half-body irradiation for palliation of multiple bone metastases from solid tumors. *Cancer*, 1986;58:29-36;
- 10) Salzar O, Sandhu T, Da Motta NW, Perez Escutia MA, Lanzos-Gonzales E, Mouelle-Sone A, Moscol A, Zaharia M, Zaman S: Fractionated half-body irradiation (HBI) for the rapid palliation of widespread, symptomatic, metastatic bone disease: a randomized phase III trial of the International Atomic Energy Agency (IAEA) *Int Radiat Oncol Biol Phys*, 2001;50:765-775;
- 11) Salzar O, Scrintino CW: Theoretical and practical uses of elective systemic (half-body) irradiation after 20 years of experimental designs. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1997;39:907-913;
- 12) Skolyszewski J, Sas-Korczyńska B, Korzeniowski S, Reinfuss M: The efficiency and tolerance of half-body irradiation (HBI) in patients with multiple metastases. *Strahlenther Oncol*, 2001;177:482-486;
- 13) Duchesne GM, Harmer CL: Hemibody irradiation in lymphomas and related malignancies *Int Radiat Oncol Biol Phys*, 1985;11:2003-2006;

- 14) Scarantino CW, Greven KM, Buss DH: Single high dose large field irradiation in drug resistant non-Hodgkin's lymphoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1988;14: 1001-1005;
- 15) Plesnicar A, Jereb B, Zalatel-Kragelj L: Half-body irradiation in the treatment of multiple myeloma: a report of nine cases. *Turnori*, 1996;82:588-591;
- 16) Luksch R, Podda M, Gandola L, Polastri D, Piva L, Castellani R, Collini P, Massimino M, Cefalo G, Terenciani M, Ferrari A, Casanova M, Spreafico F, Meazza C, Bozzi F, Marchiano A, Revagnani F, Fossati-Bellani F: Stage 4 neuroblastoma: sequential hemi-body irradiation or high-dose chemotherapy plus autologous haemopoetic stem cell transplantation to consolidate primary treatment. *Br J Cancer*, 2005;92: 1984-1988;
- 17) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 18) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

25. Całkowite napromienianie skóry wiązkami elektronowymi - część ogólna

1. Identyfikator procedury.

Kod główny: 5.07.01.0000013

ICD9: 92.255

2. Cel procedury.

Celem całkowitego napromieniania skóry (*TSEI, Total Skin electron irradiation*) jest trwałe wyleczenie chorego poprzez podanie precyzyjnie określonej dawki promieniowania jonizującego na obszar skóry lub złagodzenie dolegliwości w przypadku chorych, u których leczenie z intencją radykalną nie jest możliwe.

3. Stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury.

dr n med. Dorota Fundowicz, dr n med. Tomasz Piotrowski, dr hab. n med. Mariola Pawlaczyk, dr n med. Ewa Mizera-Nyczak, dr n med. Violetta Filas, dr n med. Joanna Kaźmierska, lek. med. Bohdan Kaczmarczyk, lek. med. Maria Szczepańska

4. Data umieszczenia procedury w wykazie:

.....

5. Wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia.

Zakresem procedury objęci są pacjenci z rozpoznaniem pierwotnych chłoniaków skóry z komórek T, głównie ziarniniaka grzybiastego:

- 1) pierwotne chłoniaki skóry z limfocytów T (CTCL cutaneous T cell lymphoma) – leczenie radykalne - *Mycosis fungoides*, ziarniniak grzybiasty;
 - a) postępowanie terapeutyczne zależy od stadium zaawansowania choroby. Stadium choroby stanowi najważniejszy czynnik decydujący o wyborze terapii i jednocześnie wpływający na dalsze rokowanie;
 - b) w oparciu o klasyfikację TNM wyróżnia się 4 stadia kliniczne:
 - stadium I - zmiany rumieniowe, naciekowe, grudki; jeśli nie przekraczają one 10% powierzchni ciała, chory klasyfikowany jest w stadium IA (T1), natomiast przy zajęciu powyżej 10% powierzchni ciała w stadium IB (T2),

- stadium IIA (T1,2) – istotna klinicznie limfadenopatia, bez nacieku w obrębie węzłów chłonnych. Zmiany guzowate decydują o klasyfikacji chorego w stadium IIB (T3),
 - stadium III (T4) - erytrodermia, obejmująca 80% i więcej powierzchni ciała,
 - stadium IVA - naciek w węzłach chłonnych,
 - stadium IVB - zajęcie narządów wewnętrznych.
- c) TSEI jest zalecane u chorych z rozległymi zmianami skórnymi. W przypadku choroby w stadium T2 lub T3, wyjątkowo T4 może być stosowane jako terapia pierwszego rzutu;
- d) TSEI stosuje się także u chorych, u których nie uzyskano remisji po leczeniu miejscowym;
- e) dalsze wskazania to:
- transformacja ziarniniaka grzybiastego definiowana obecnością transformacji wielkokomórkowej potwierdzonej badaniem histopatologicznym oraz wysokim stężeniem beta 2 mikroglobuliny oraz dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy krwi,
 - typ folikulotropowy ziarniniaka grzybiastego,
 - pierwotny chłoniak skóry agresywny epidermotropowy z komórek CD8+;
- 2) pierwotne chłoniaki skóry z komórek B (*CBCL, cutaneous B cell lymphoma*) z rozsianymi zmianami skórnymi:
- a) pierwotny skórnym chłoniak strefy brzeżnej,
 - b) pierwotny skórnym chłoniak z ośrodków rozmnażania;
- 3) TSEI z założeniem paliatywnym w pierwotnych chłoniakach skóry z komórek B i T w zależności od zajęcia skóry po niepowodzeniach leczenia skojarzonego (chemioterapia, immunoterapia, PUVA) w połączeniu z radioterapią miejscową fotonową - *Mycosis Fungoides* Stadium IIB – efektywna paliacja, terapia mieszana.
- a) stadium III – TSEI,
 - b) stadium IVA – TSEI połączona z naświetlaniem fotonowym węzłów chłonnych,
 - c) stadium IVB – efektywna paliacja, terapia mieszana,
 - d) chłoniak pozawęzłowy z komórek NK/T typu nosowego - skóra może stanowić pierwotną lub wtórną lokalizację,
 - e) pierwotny chłoniak skóry anaplastyczny z dużych komórek T CD30+,
 - f) rozlany pierwotny chłoniak skóry z dużych komórek B typu kończynowego,
 - g) wtórne nacieki skórne (chłoniak z komórek płaszczka, DLBCL),
 - h) rozsiane, powierzchowne zmiany skórne w przebiegu mięsaka Kaposiego.

6. Zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.

Metoda TSEI opiera się na wykorzystaniu wiązek elektronowych generowanych w przyspieszaczach liniowych o energii 4-6MeV, które penetrują powierzchowne i głębsze warstwy skóry, tkanki podskórnej. Promieniowanie to stanowi jedną z najbardziej efektywnych metod leczenia pierwotnych chłoniaków skóry. Przesłanką radioterapii elektronowej całej skóry TSEI jest uzyskanie jednorodnej dawki w całym obszarze napromieniania (*target volume*) przy jednoczesnym zapewnieniu jak największego komfortu choremu podczas zabiegu.

Jest to jedna z trudniejszych technik elektroradiologii wymagająca pracy zespołu lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej i fizyków medycznych.

Radioterapia elektronowa całej skóry powinna spełniać warunki narzucone przez *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) z 2002 roku. Dotyczą one metod kwalifikacji pacjentów, sposobu realizacji leczenia oraz metod minimalizacji toksyczności i dyskomfortu leczenia.

7. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.

- 1) przeciwwskazania bezwzględne:
 - a) brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
 - b) brak możliwości utrzymania pozycji stojącej przez czas przewidziany na procedurę TSEI,
 - c) brak zgody chorego na proponowane leczenie;
- 2) przeciwwskazania względne:
 - a) przebyte napromienianie,
 - b) bardzo zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
 - c) ciąża,
 - d) choroby układowe tkanki łącznej.

8. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami ciąży, karmiącymi piersią, jeżeli procedura tego wymaga, oraz z osobami poniżej 16 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt.

Kobiety w ciąży nie powinny być leczone TSEI. Napromienianie dzieci z wykorzystaniem procedury odbywa się z uwzględnieniem odpowiednich pediatrycznych protokołów terapeutycznych.

9. Zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne istotne dla stosowanej procedury.

- 1) ośrodek podejmujący leczenie metodą całkowitego napromieniania skóry (TSEI) powinien posiadać akcelerator liniowy elektronów wytwarzający promieniowanie elektronowe o energii nominalnej mieszczącej się w przedziale od 4 MeV do 8 MeV;
- 2) wydajność aparatu terapeutycznego podczas emisji promieniowania elektronowego dla metody TSEI powinna zawierać się w przedziale od 800 jm/min do 1000 jm/min;
- 3) w celu uzyskania dużych pól terapeutycznych powinna istnieć możliwość deaktywacji dodatkowych aplikatorów elektronowych;
- 4) akcelerator liniowy elektronów powinien być umieszczony w pomieszczeniu terapeutycznym (bunkrze) którego rozmiary umożliwiają osiągnięcie odległości co najmniej 3,5 m pomiędzy ścianą a głowicą akceleratora skreconą o 900 lub 2700;
- 5) w przypadku metody sześciu dualnych pól (patrz pkt. 6.3) ośrodek terapeutyczny powinien posiadać spoiler pleksiglasowy o grubości 1 cm, wysokości 2,2 m i szerokości 1,5 m:
 - a) w przypadku wysokości i szerokości podano wymiary minimalne.
 - b) spoiler powinien być umieszczony w ramie (stelażu) gwarantującej jego stabilność;
- 6) w przypadku metody rotacyjno-dualnej (patrz w pkt.6 ust. 5) lub metody rotacyjnej (patrz w pkt. 6 ust. 4) ośrodek terapeutyczny powinien posiadać także platformę obrotową zintegrowaną z aparatem terapeutycznym.

10. Wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.

- 1) ośrodek podejmujący leczenie metodą całkowitego napromieniania skóry (TSEI) powinien posiadać akcelerator liniowy elektronów wytwarzający promieniowanie elektronowe o energii nominalnej mieszczącej się w przedziale od 4 MeV do 8 MeV;
- 2) wydajność aparatu terapeutycznego podczas emisji promieniowania elektronowego dla metody TSEI powinna zawierać się w przedziale od 800 jm/min do 1000 jm/min;
- 3) w celu uzyskania dużych pól terapeutycznych powinna istnieć możliwość deaktywacji dodatkowych aplikatorów elektronowych;
- 4) akcelerator liniowy elektronów powinien być umieszczony w pomieszczeniu terapeutycznym (bunkrze) którego rozmiary umożliwiają osiągnięcie odległości co najmniej 3,5 m pomiędzy ścianą a głowicą akceleratora skreconą o 900 lub 2700;
- 5) w przypadku metody sześciu dualnych pól (patrz pkt. 6.3) ośrodek terapeutyczny powinien posiadać spoiler pleksiglasowy o grubości 1 cm, wysokości 2,2 m i szerokości 1,5 m:
 - a) w przypadku wysokości i szerokości podano wymiary minimalne,
 - b) spoiler powinien być umieszczony w ramie (stelażu) gwarantującej jego stabilność;
- 6) w przypadku metody rotacyjno-dualnej (patrz pkt. 6.5) lub metody rotacyjnej (patrz pkt. 6.4) ośrodek terapeutyczny powinien posiadać także platformę obrotową zintegrowaną z aparatem terapeutycznym.

11. Wykaz personelu i biorącego udział w realizacji procedury i kwalifikacje wymagane od tego personelu.

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej (tj. lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radioterapii, oraz lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej), lub lekarz w trakcie specjalizacji z radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów;
- 2) osoba, która:
 - a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, lub magistra, lub
 - b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,
 - c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.

12. Zsady oceny skierowania na badanie lub leczenie.

Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej (jakie badania diagnostyczne są wymagane do podjęcia decyzji terapeutycznej).

Tabela. 1. Rozpoznanie stawia się w oparciu o analizę obrazu klinicznego i badania dodatkowe:

Typ badania	Szczegółowy opis
-------------	------------------

Badanie przedmiotowe	Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę stanu dermatologicznego (rodzaj i rozległość zmian skórnych), badanie węzłów chłonnych obwodowych, stwierdzenie powiększenia jakiegokolwiek narządu
Biopsja skóry	Ocena histopatologiczna i immunohistochemiczna wycinków skórnych i węzłów chłonnych w przypadku ich powiększenia, w miarę możliwości ośrodka prowadzącego diagnostykę, ocena klonalności rearanżacji genów TCR.
Badania krwi	Morfologia z manualną oceną rozmazu krwi obwodowej, enzymy wątrobowe, stężenia beta 2 mikroglobuliny i LDH, kompleksowa biochemia, badanie immunocytometryczne limfocytów krwi obwodowej (w tym CD4+/CD7- lub CD4+/CD26-), rearanżacja genów TCR i genetyczne podobieństwo do jakiegokolwiek klonu w skórze (w miarę możliwości diagnostycznych ośrodka).
Badania radiologiczne	RTG klatki piersiowej, badanie obrazowe ultrasonograficzne jamy brzusznej i węzłów chłonnych, w określonych przypadkach TK klatki piersiowej, jamy brzusznej oraz miednicy
Immunohistochemiczne badanie szpiku kostnego	Trepanobiopsja talerza biodrowego.
Biopsja węzła chłonnego	W przypadku gdy średnica $\geq 1,5$ cm i/lub jest on twardy, tworzy pakiet, jest nieprzesuwalny.

Tabela 2. Badania immunohistochemiczne – skóra, szpik (markery wg rozpoznania w skórze): rodzaj i liczba ocenianych antygenów zależy od typu histologicznego chłoniaka:

Pierwotne chłoniaki skóry:	z komórek T/NK	Mycosis fungoides - CD3, CD4, CD7, CD8, CD30, Ki67, (CD20); chłoniak anaplastyczny (primary cutaneous anaplastic large T cell lymphoma) – CD3, CD4, CD8, CD30, Ki67, EMA, ALK1, CD 43, (CD20); Subcutaneous panniculitis-like T cell lymphoma – CD3, CD4, CD8, Ki67, granzymB, CD56, (CD20); Primary cutaneous peripheral T cell lymphoma – CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, Ki67, CD30, CD56, (CD20); Extranodal NK/T cell lymphoma (nasal type) – CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD30, CD56, Ki67, granzym B, (CD20).
	z komórek B	Cutaneous Marginal zone B cell lymphoma – CD5, CD10, CD20, CD23, CD43, bcl2, Ki67,

		(CD3); Primary Cutaneous follicle centre lymphoma – CD10, CD20, CD23, bcl2, bcl6, Ki67, MUM1, (CD3); Primary Cutaneous Diffuse large B cell lymphoma – CD10, CD20, CD23, bcl2, bcl6, Ki67, MUM1, (CD3).
Wtórne nacieki chłoniaków (z obwodowych kom. T/NK i B) w skórze. (nie prekursorowe)	z komórek T/NK	CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD30, CD56, Ki67, granzymB, (CD20) w tym anaplastyczny- CD3, CD4, CD8, CD30, Ki67, ALK1, EMA, CD43, (CD20);
	z komórek B	(MCL, DLBCL) – CD20, CD43, bcl2, bcl6, Ki67, cyklina D1, MUM1, (CD3

W trudnych, nietypowych przypadkach konieczne jest wykonywanie dodatkowych oznaczeń.

13. Opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych.

Nie należy kojarzyć procedury z równoczesnym stosowaniu antracyklin.

14. Opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych.

W trakcie realizacji procedury TSEI w celu uniknięcia błędów proceduralnych lub technicznych należy zwrócić szczególną uwagę na:

- 1) identyfikację pacjenta;
- 2) prawidłowe określenie obszarów napromieniania, narządów krytycznych oraz dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 3) kontrolę ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania leczenia i podczas realizacji leczenia;
- 4) prawidłowe określenie fizycznych parametrów napromieniania i obliczenie czasu napromieniania;
- 5) kontrolę realizacji planu leczenia zgodnie z zaleceniami ze szczególnym uwzględnieniem dawki frakcyjnej i całkowitej;
- 6) systematyczną kontrolę techniczną i dozymetryczną aparatu terapeutycznego.

15. Informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.

Szczegółowej uwagi wymagają chorzy w starszym wieku, z zachowanym lecz ograniczonym kontaktem logicznym, zespołem psychoorganicznym;

16. Opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta.

Szczegółowy opis przygotowania pacjenta do procedury przedstawiono poniżej (pkt. 20 procedury)

17. Wykaz zagadnień wymagających dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury.

- 1) ponieważ regresja zmian chorobowych u napromienianych pacjentów widoczna jest po 6-8 tygodniach od zakończenia radioterapii, zaleca się wizyty kontrolne po 1, 2, 4, 6, 8, 12 miesiącach po leczeniu;
- 2) podstawowym badaniem jest badanie przedmiotowe i szczegółowa ocena stanu dermatologicznego, węzłów chłonnych oraz podstawowe badania laboratoryjne;

- 3) w przypadku występowania powikłań po leczeniu należy zalecić konsultacje: okulistyczną, laryngologiczną bądź dermatologiczną, zależnie od objawów klinicznych.

18. Wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

- 1) Diamandidou E, Cohen P, Kurzock R: Mycosis fungoides and Sezary syndrome. *Blood*, 2004; 7:2385 – 2409.
- 2) Gerbi BJ, Khan FM, Deibel FC, et al. Total skin electron arc irradiation using a reclined patient position. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989; 17:397 – 404
- 3) Hoppe RT, Cox RS, Fuks Z, et al. Electron beam therapy for mycosis fungoides: the Stanford University experience. *Cancer Treat Rep* 1979; 63:691 – 700
- 4) Kumar PO, Patel IS. Rotation technique for superficial total body electron beam irradiation. *J Natl med Assoc* 1978; 70:507 -9
- 5) Kessler JF, Jones SE, Levine N, et al. Isotretinoin and cutaneous helper T-cell lymphoma (mycosis fungoides). *Arch Dermatol* 1987; 123:201 – 4
- 6) Kuten A, Rosenblatt E, Dale J, et al. Total skin electron irradiation: efficacy in early mycosis fungoides. *Leuk Lymphoma* 1993; 10:281 – 5
- 7) Pawlaczyk M, Analiza wybranych parametrów immunologicznych u chorych na ziarniaka grzybiastego. Rozprawa habilitacyjna, *Pol Przegl Nauk Zdr* 2003;3:1-139
- 8) Rosenblatt E, Kuten A, Levi M, et al. Total skin electron irradiation in mycosis fungoides dose and fraction considerations. *Leuk Lymphoma* 1998; 30:143 – 51
- 9) Jones GW, Kacinski BM, Wilson LD, et al. Total skin electron radiation management of mycosis fungoides: consensus of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Cutaneous Lymphoma Project Group, *J Am Acad Dermatol* 2002;47:364-70
- 10) Piotrowski T, Fundowicz D, Pawlaczyk M et al. Thermoluminescent dosimetry in rotary-dual technique of the total skin electron irradiation. *Neoplasma* 2003; 50:125 – 30
- 11) Podgorsak EB, Pla C, Pla M, et al. Physical aspects of a rotational total skin electron irradiation. *Med Phys* 1983; 10:159 – 68
- 12) Trump JG, Wright KA, Evans WW et al. High-energy electrons for the treatment of extensive superficial malignant lesions. *Amer J Radiol* 1953; 69:623 – 9
- 13) Weaver RD, Gerbi BJ, Dusenbery KE, Evaluation of dose variation during total skin electron irradiation using thermoluminescent dosimeters. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995; 33:475 – 8
- 14) Wilson LD, Kacinski BM, Jones GW, Local superficial radiotherapy in the management of minimal stage IA cutaneous T-cell lymphoma (mycosis fungoides), *Int J Rad Oncol Biol Phys* 1998; 40:109 – 15
- 15) Van Der Merwe DG, Total skin electron therapy: a technique which can be implemented on a conventional electron linear accelerator, *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1993; 27:391 – 6
- 16) Hoppe RT, Mycosis fungoides: radiation therapy. *Dermatol Therapy* 2003;16:347-354
- 17) Prince HM, Whittaker S, Hoppe RT, How I treat mycosis fungoides and Sezary syndrome. *Blood* 2009;1:41-65;
- 18) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015);
- 19) ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512).

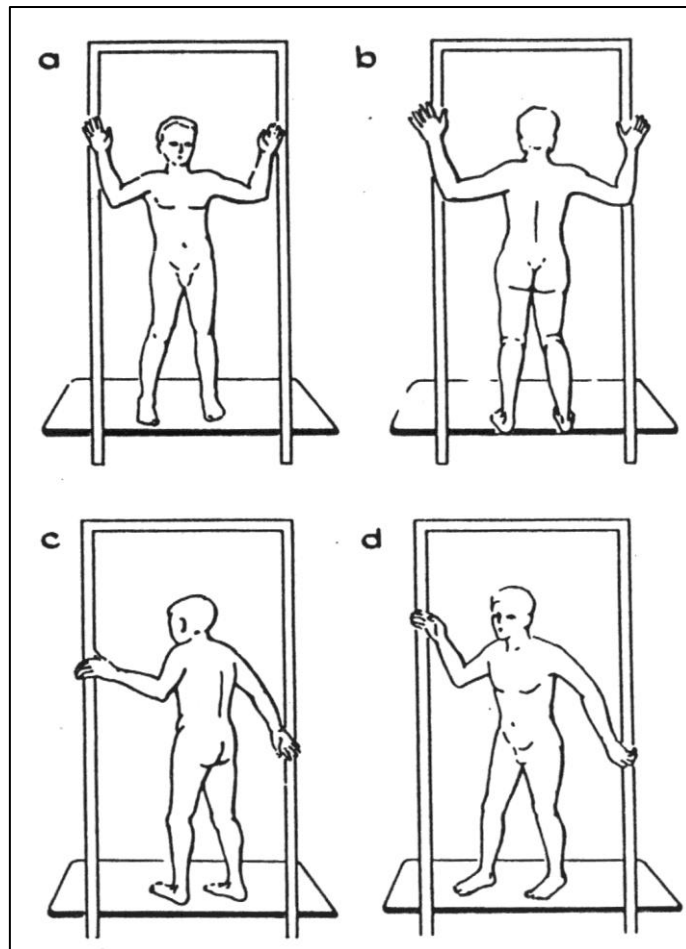
19. Umiejscowienie procedury w ciągu terapeutycznym.

- 1) kwalifikacja pacjenta do radioterapii elektronowej całej skóry TSEI wymaga decyzji podjętej przez zespół lekarzy specjalistów dziedziny dermatologii, patologii, radioterapii onkologicznej i onkologii klinicznej). Decydujące znaczenie dla wyboru metody leczenia mają:
 - a) uzyskanie rozpoznania histopatologicznego i immunohistochemicznego wycinków skóry, kliniczna ocena rozległości i rodzaju zmian skórnych,
 - b) badanie immunocytometryczne limfocytów krwi obwodowej,
 - c) ocena stopnia zaawansowania, szczególnie ocena zajęcia węzłów chłonnych, krwi obwodowej i narządów wewnętrznych,
 - d) odpowiedź na wcześniej stosowane leczenie (miejscowa terapia glikokortykosteroidami, mechloretamina, beksaroten, fototerapia UVB, UVA1, retinoidy, leki cytotoksyczne);
- 2) leczenie nie ma wpływu na długość życia pacjenta, dlatego zaleca się terapię jak najmniej agresywną, jak najmniej toksyczną, ale jednocześnie taką, która doprowadza do remisji zmian

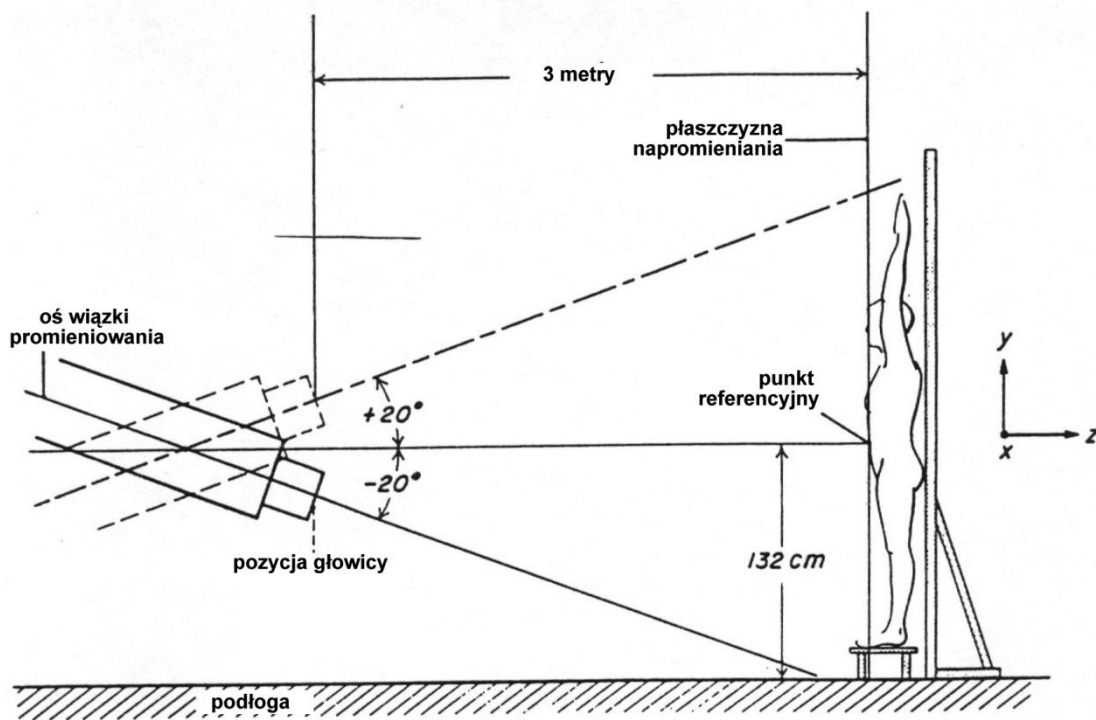
20. Schemat leczenia.

- 1) wymogi ogólne:
 - a) niejednorodność rozkładu dawki w powietrzu w płaszczyźnie terapeutycznej powinna być nie większa niż $\pm 10\%$,
 - b) łączna kontaminacja wiązki elektronowej promieniowaniem fotonowym, określona dla metody radioterapii elektronowej powinna być nie większa niż 0,7 Gy,
 - c) odległość pomiędzy źródłem i pacjentem powinna mieścić się w zakresie od 3 m do 8 m. W przypadku odległości mniejszych niż 3 m trudno uzyskać żadaną jednorodność dawki w płaszczyźnie terapeutycznej oraz zapewnić nie większą niż dopuszczalną kontaminację promieniowania fotonowego. Odległości źródło-pacjent większe niż 8 m prowadzą z kolei do bardzo długich czasów napromieniania w trakcie każdej frakcji terapeutycznej,
 - d) głębokość, na której pochłaniane jest 80% dawki zadanej w trakcie napromieniania powinna być nie mniejsza niż 4 mm,
 - e) na głębokości 20 mm wartość dawki powinna być nie większa niż 20% dawki zadanej,
 - f) energia nominalna promieniowania elektronowego stosowanego w trakcie radioterapii elektronowej powinna mieścić się w zakresie od 4 MeV do 8 MeV,
 - g) w trakcie radioterapii elektronowej metodą TSEI pacjent powinien być ustawiony tak, aby doprowadzić do napromienienia jak największej powierzchni skóry. Większość metod TSEI zakłada pionowe ustawienie pacjenta, dlatego też konieczne jest dopromienienie powierzchni stóp dodatkowymi polami elektronowymi (pola podeszwowe). Dawka zadana na pola podeszwowe powinna wynosić od 26 Gy do 28 Gy. Powierzchnie skóry, które pochłaniają dawkę mniejszą niż 80 % dawki zadanej w trakcie napromieniania metodą radioterapii elektronowej powinny być także dopromienione. Energię promieniowania dla pól dodatkowych należy dobrać stosownie do głębokości nacieku nowotworowego. W przypadku zmian skórnych energia promieniowania dla pól dodatkowych powinna wynosić od 4 MeV do 6 MeV. W przypadku zajęcia węzłów chłonnych dobór energii uzależniony jest od głębokości i lokalizacji węzła (standardowo od 6 MeV do 12 MeV),

- h) dla pacjentów znajdujących się w stadium choroby IVA lub IVB (zajęte narządy wewnętrzne) powinno się rozważyć dodatkowo napromienianie całego ciała metodą radioterapii fotonowej,
 - i) dawka zadana na powierzchnię skóry w trakcie radioterapii elektronowej metodą TSEI powinna wynosić, w zależności od zaawansowania choroby od 31 Gy do 40 Gy,
 - j) w celu realizacji radioterapii całej skóry dopuszcza się stosowanie jednej z trzech metod terapeutycznych: rotacyjnej, rotacyjno-dualnej lub sześciu dualnych pól;
- 2) wyniki badań nad sposobem frakcjonacji wykazały, że stosowanie metody radioterapii elektronowej całej skóry trwającej od 6 tygodni do 10 tygodni prowadzi do zmniejszenia skutków ubocznych terapii. Natomiast, nie stwierdzono mniejszej toksyczności terapii przy zastosowaniu dawki frakcyjnej mniejszej niż 1,2 Gy oraz stwierdzono, że prawdopodobieństwo powikłań wzrasta o więcej niż 5% przy stosowaniu wysokich dawek frakcyjnych rzędu 2 – 2,5 Gy. Dla przykładu, stosując metodę rotacyjno-dualną, dawkę całkowitą w wysokości 36 Gy należy podawać cztery razy w tygodniu stosując dawkę dzienną 1,5 Gy, (przerwa w środę, sobotę i niedzielę), przez 6 tygodni;
- 3) **metoda sześciu dualnych pól:**
- a) najbardziej rozpowszechnioną metodą radioterapii elektronowej całej skóry jest metoda sześciu dualnych pól, która opisana została szczegółowo w raporcie nr 23 Amerykańskiego Stowarzyszenia Fizyków Medycznych (American Association of Physicist in Medicine, AAPM),
 - b) geometria promieniowania i warunki techniczne:
 - w trakcie terapii, pacjent ustawiany jest kolejno w sześciu różnych pozycjach:
 - schematyczne ustawienie pacjenta w czterech z sześciu pozycji przedstawiono na rycinie 1,
 - dwie pozostałe pozycje są symetrycznym odbiciem pozycji trzeciej i czwartej wzdłuż osi pionowej pacjenta;
 - pacjent napromieniany jest sześcioma polami dualnymi. Na rycinie 2, przedstawiono schemat napromieniania polami dualnymi,
 - wielkość każdego z pól dualnych określona jest jako suma dwóch pól: pierwszego, dla którego głowica akceleratora ustawiana jest w pozycji +200 oraz drugiego – głowica akceleratora ustawiona w pozycji –200 w stosunku do osi poziomej:
 - pierwsze pole dualne (głowica akceleratora w pozycji –200) obejmuje dolną część skóry pacjenta od stóp do brzucha, na którym zlokalizowany jest punkt referencyjny (punkt łączenia pól),
 - drugie pole (głowica akceleratora w pozycji +200) obejmuje część skóry od brzucha (punkt referencyjny) do opuszek palców dłoni.

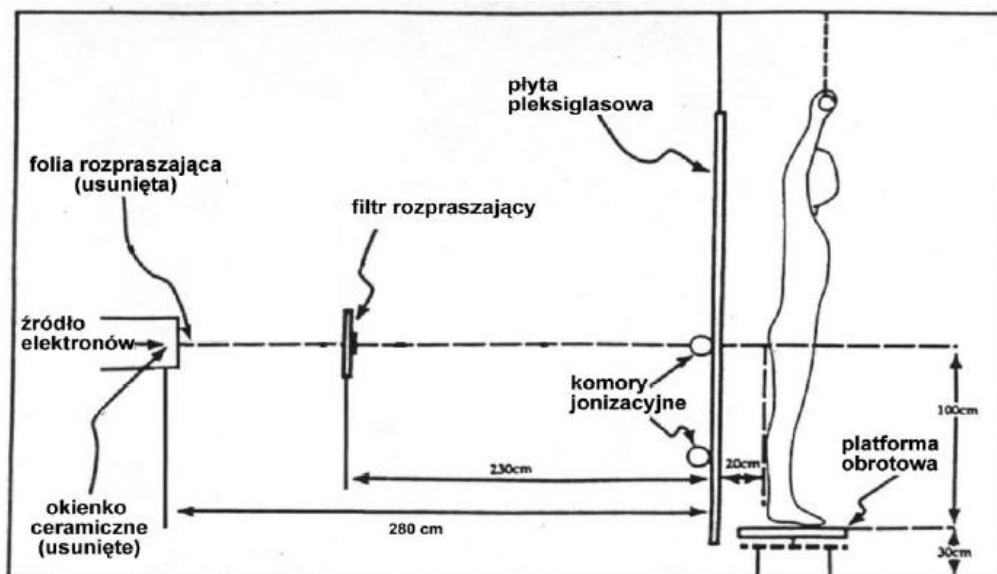


Ryc. 1. Wybrane cztery z sześciu pozycji pacjenta stosowane w metodzie sześciu dualnych pól.



Ryc. 2. Ustawienie pacjenta podczas napromieniania techniką sześciu dualnych pól TSEI. Pierwsze pole dualne – głowica ustawiona pod kątem $+20^{\circ}$, drugie – pod kątem -20° w stosunku do osi poziomej. Punkt referencyjny określa miejsce łączenia pól.

- odległość źródło-pacjent stosowana w tej technice wynosi ok. 300 cm,
 - zakres energii nominalnej promieniowania elektronowego wynosi od 6 MeV do 8 MeV,
 - na drodze promieniowania pomiędzy źródłem a pacjentem umieszcza się w odległości ok. 20 cm od pacjenta płytę pleksiglasową, w celu uzyskania lepszej jednorodności rozkładu dawki na skórze,
 - w celu uzyskania jak największego wymiaru przekroju poprzecznego wiązki usuwa się dodatkowe kolimatory elektronowe, w które wyposażony jest standardowo akcelerator medyczny;
- c) schemat dostarczenia dawek
- klasyczna metoda sześciu dualnych pól zakłada napromienianie pacjenta cztery razy w tygodniu z przerwą w środy, soboty i niedziele,
 - podczas pierwszego dnia napromienia się pacjenta pierwszymi trzema polami dualnymi i następnie, podczas drugiego dnia kolejnymi trzema,
 - w trakcie dwóch kolejnych dni wykonywany jest pełen cykl podania dawki frakcyjnej na obszar całej skóry,
 - w tygodniu wykonywane są dwa cykle,
 - zakładając, że dawka frakcyjna wynosi 2 Gy, całkowity czas napromieniania metodą sześciu dualnych pól wynosi 9 tygodni co pozwala osiągnąć zadaną dawkę całkowitą 36 Gy.
- 4) **metoda rotacyjna:**
- a) w metodzie rotacyjnej pacjent ustawiany jest na platformie obrotowej,
 - b) napromienianie odbywa się przy użyciu jednego pola (głowica akceleratora medycznego ustawiona jest w osi poziomej),
 - c) energia nominalna promieniowania elektronowego wynosi 6 MeV,
 - d) wielkość przekroju poprzecznego wiązki promieniowania określona w płaszczyźnie ustawienia pacjenta wynosi 250 cmx250 cm,
 - e) w trakcie napromieniania pacjent obracany jest automatycznie ruchem jednostajnym wokół osi pionowej ciała,
 - f) w przypadku zastosowania specjalnego filtra wyrównującego przestrzenny rozkład dawki (umieszczanego w kolimatorze i dostosowywanego indywidualnie do akceleratora medycznego) oraz płyty pleksiglasowej (ok. 20 cm od pacjenta), możliwe jest zastosowanie odległości pomiędzy źródłem promieniowania a chorym równej 300 cm,
 - g) w przypadku niezastosowania filtra technika ta wymaga bardzo dużej odległości źródło-pacjent (ok. 800 cm). Rycina 3 przedstawia ustawienie pacjenta w trakcie napromieniania techniką rotacyjną, w której zastosowano filtr rozpraszający,



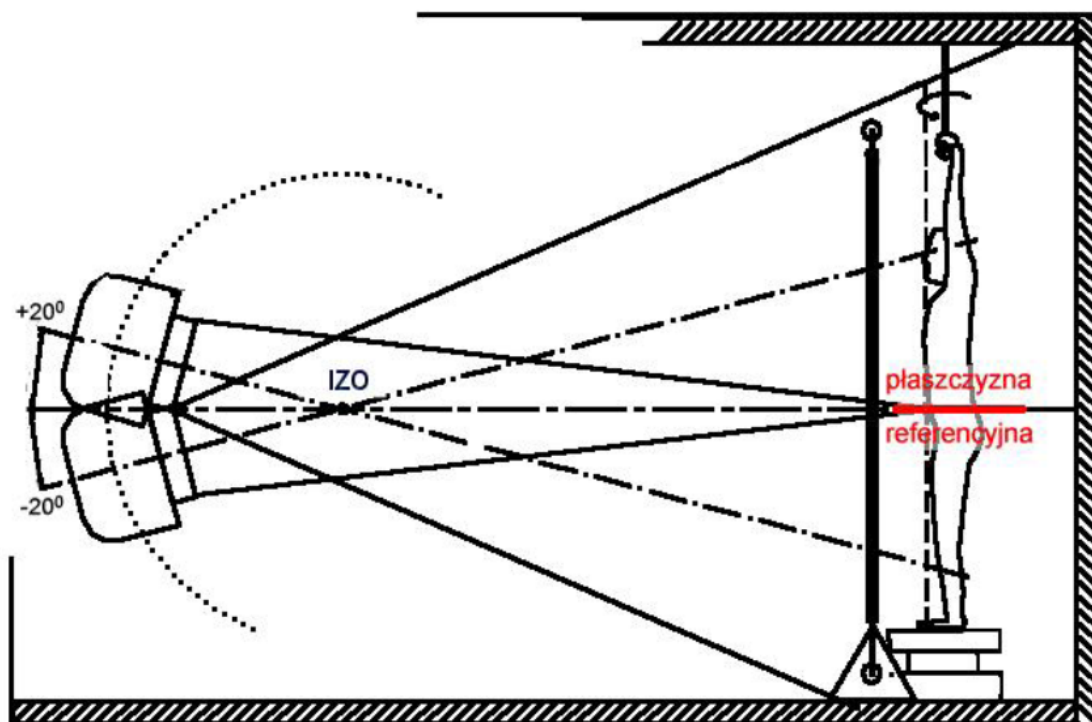
Ryc. 3. Ustawienie pacjenta w trakcie napromieniania metodą rotacyjną TSEI.

- h) zaletą tej metody jest prostota pozycjonowania pacjenta i odtwarzalność leczenia,
- i) jednorodność rozkładu dawki na skórze jest nieznacznie gorsza od jednorodności dla metody sześciu dualnych pól i mieści się w przedziale od 90% do 110% dawki zadanej.

5) metoda rotacyjno-dualna:

- a) geometria promieniowania i warunki techniczne:
 - metoda rotacyjno-dualna napromieniania całej skóry wiązkami promieniowania elektronowego TSEI-RD oparta jest na koncepcji połączenia dwóch powyżej opisanych metod: sześciu dualnych pól i rotacyjnej,
 - w opracowanej metodzie pacjent jest ustawiany na platformie obrotowej w odległości od źródła równej 300 cm i jest obracany w trakcie napromieniania dookoła osi pionowej ciała,
 - czas wykonania pełnego obrotu odpowiada czasowi napromieniania. Platforma obrotowa jest zintegrowana z przyspieszaczem liniowym elektronów ze względu na konieczność: jednoczesowego uruchomienia platformy i przyspieszacza oraz natychmiastowego zatrzymania platformy w przypadku awarii przyspieszacza,
 - w celu poprawy jednorodności rozkładu dawek na skórze pacjenta umieszcza się w odległości 20 cm od skóry płytę z tworzywa sztucznego (pleksiglas) o grubości 1 cm i wymiarach 240 cm na 80 cm,
 - napromienianie wykonywane jest polem dualnym będącym połączeniem dwóch pól, dla których osie wiązek ustawione są pod kątami: +200 od osi poziomej – dla pola pierwszego i -200 od osi poziomej – dla drugiego,
 - Miejscem łączenia dwóch pól składających się na całe pole dualne na skórze jest płaszczyzna referencyjna leżąca poziomo wzdłuż osi wiązki promieniowania dla głowicy akceleratora ustawionej w pozycji poziomej (ryc. 4),
 - wymiary pola dualnego w płaszczyźnie pacjenta wynoszą 230 cm (w pionie) i 115 cm (w poziomie);
- b) schemat dostarczania dawek:

- przy założeniu radykalnym dawka frakcyjna dzienna wynosi 1,5 Gy i jest podawana cztery razy w tygodniu z przerwą w środę, sobotę i niedzielę. Dawka całkowita 36 Gy – 40 Gy, okres leczenia 6 do 10 tygodni,
- na miejsca ciała, które nie są bezpośrednio ekspozowane podczas tej techniki, czyli: podeszwy stóp, dłonie, okolice krocza, wewnętrzna górna część ud, tylne części uszu, pod gruczołami piersiowymi u kobiet, okolica ciemienia, stosuje się dodatkowe napromienianie elektronami 6MeV z pól wydzielonych podając dawkę 2 Gy – 16 Gy. Gałka oczna nie może otrzymać więcej niż 15% dawki całkowitej absorbowanej na powierzchni skóry (osłona gałek ocznych – rogówki i soczewki od 6 Gy, osłona wałów paznokciowych rak i stóp po 24 Gy – zjawisko nakładania się pól).



Ryc. 4. Metoda rotacyjno-dualna napromieniania całej skóry wiązkami promieniowania elektronowego. Pierwsze pole dualne – głowica ustawiona pod kątem $+20^{\circ}$ do osi poziomej, drugie – głowica pod kątem -20° do osi poziomej. Płaszczyzna referencyjna zdefiniowana w miejscu łączenia pól na skórze pacjenta.

- założenie paliatywne TSEI dawka dzienna 1,5 Gy – 2 Gy, całkowita 10 Gy – 20 Gy,
- podczas stosowania TSEI z założeniem paliatywnym zaleca się także stosowanie osłon jak w TSEI o założeniu radykalnym.

21. Zasady kompensacji dawki.

Nie dotyczy

22. Sposób przygotowania planu leczenia z opisem.

W przypadku napromieniania całej skóry planowanie leczenia ogranicza się do wyznaczenia liczby jednostek monitorowych niezbędnych do podania dawki frakcyjnej:

- 1) w tym celu niezbędna jest znajomość aktualnej mocy dawki mierzonej w warunkach techniki TSEI, charakterystyka wiązki promieniowania elektronowego wykorzystanego w celu realizacji techniki oraz podstawowe dane topometryczne pacjenta;
- 2) w przypadku stosowania techniki rotacyjnej lub rotacyjno-dualnej niezbędne jest także ustalenie prawidłowego obrotu platformy obrotowej na której pozycjonowany jest pacjent.

23. Sposób weryfikacji planu leczenia.

Podstawową metodą weryfikacji rozkładu dawek w metodzie TSEI jest dozymetria termoluminescencyjna.

- 1) zaleca się wykonywać codzienne pomiary w trakcie pierwszego tygodnia i dwa pomiary w tygodniu przez kolejne pięć tygodni;
- 2) w celu monitorowania wydajności aparatu terapeutycznego zaleca się stosowanie komory jonizacyjnej typu marcus umieszczonej w trakcie każdej sesji terapeutycznej na spoilerze pleksiglasowym.

24. Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas radioterapii.

- 1) metoda terapii powinna być zawsze dobierana indywidualnie pod względem obciążeń zdrowotnych oraz leków przyjmowanych przez pacjenta. Raz w tygodniu wykonywane są badania morfologiczne krwi i badanie przedmiotowe skóry napromienianej;
- 2) natłuszczenie skóry od 2 tygodnia leczenia (krem eucerynowy lub maść z witaminą A);
- 3) w razie nasilonego odczynu skórniego stosowanie leków przeciwzapalnych, przeciwświądowych, uspakajających;
- 4) w przypadku obrzęków dłoni, stóp, ślinianek – włączenie glikokortykosteroidoterapii systemowej;
- 5) w przypadku łzawienia oczu – krople odkażające i o działaniu przeciwzapalnym, konsultacja okulistyczna;
- 6) dokumentacja fotograficzna zmian skórnych i odczynu popromiennego;
- 7) kontrola karty leczenia 1 raz w tygodniu, zgodności wpisów w karcie leczenia pacjenta, sumowanie dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania potwierdzonych podpisem i datą;
- 8) do najczęściej występujących działań niepożądanych przy stosowaniu TSEI należy:
 - a) wyłysienie,
 - b) przebarwienie paznokci,
 - c) krwawienie z nosa,
 - d) odczyn pęcherzowy na palcach i stopach,

- e) ginekomastia u mężczyzn,
- f) łzawienie oczu,
- g) dystrofia płytek paznokciowych lub ich spelzanie,
- h) suchość błon śluzowych jamy ustnej,
- i) parastezje i ból podeszw stóp.

Występowanie tych powikłań powoduje konieczność dalszej obserwacji i podejmowania działań zmierzających do ich minimalizacji, do przerwy w leczeniu włącznie.

25. Zasady odstępowania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową.

Powikłania w trakcie radioterapii (zwłaszcza w postaciach *mycosis fungoides* zaawansowanych, współistniejących z erytrodermią) wymagają odstępstwa od wyżej opisanego leczenia – leczenie z przerwą planowaną od 5-10 dni po osiągnięciu dawki 18 Gy do 20 Gy.

26. Zalecenia dotyczące częstości aktualizowania procedury.

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.