

„NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIAČNÍ ONKOLOGIE“

**Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů
na pracovištích radiační onkologie v České republice**

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR
ve spolupráci
se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost,
Společností radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP
a Českou společností fyziků v medicíně, z.s.

OBSAH

STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE

„Národní radiologické standardy – radiační onkologie“

Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů na pracovištích radiační onkologie v České republice; vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, Společností radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP a Českou společností fyziků v medicíně, z.s.

Ministerstvo zdravotnictví vydává podle § 70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, Národní radiologické standardy – radiační onkologie „Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů na pracovištích radiační onkologie v České republice“.

Těmito Národními radiologickými standardy se nahrazují Národní radiologické standardy – radiační onkologie, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR (ročník 2011, částka 9).

Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, uvede své místní radiologické standardy a postupy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy, nejpozději do jednoho roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Do doby, než poskytovatel uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito národními radiologickými standardy, postupuje podle Standardů zdravotní péče, Národních radiologických standardů – radiační onkologie – „Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů) na pracovištích radiační onkologie v České republice“ vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky ročník 2011 částka 9 (na stranách 248 až 366).

OBSAH

OBSAH	2
ABSTRAKT	5
SEZNAM ZKRATEK	6
ÚVOD	8
1. OBECNÁ ČÁST	10
1.1 ZPŮSOBILOST K VÝKONU POVOLÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA A JINÉHO ODBORNÉHO PRACOVNÍKA	10
1.2 ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÝCH A JINÝCH ODBORNÝCH PRACOVNÍKŮ	10
1.2.1 Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	10
1.2.2 Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii	11
1.2.3 Radiologický fyzik	11
1.2.4 Radiologický technik	12
1.2.5 Radiologický asistent	12
1.2.6 Jiný odborný pracovník	12
1.3 DOPORUČENÉ MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ	12
1.4 RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	12
1.5 STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ	13
1.6 POŽADAVKY NA POUŽÍVÁNÍ MĚŘIDEL PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ PODLE ATOMOVÉHO ZÁKONA A ZÁKONA O METROLOGII	13
1.6.1 Úvod	13
1.6.2 Legislativní požadavky	13
1.6.3 Specifické otázky měření na radioterapeutických pracovištích	16
1.7 ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE	18
1.8 PRÁVNÍ PŘEDPISY	18
1.8.1 Právní předpisy týkající se poskytování zdravotní péče	18
1.8.2 Právní předpisy týkající se podmínek získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a činností zdravotnických pracovníků	19
1.8.3 Právní předpisy týkající se používání ionizujícího záření a radiační ochrany	20
1.8.4 Právní předpisy týkající se technických požadavků, kladených na zdravotnické prostředky a metrologické předpisy	21
2. RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE	22
2.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	22
2.1.1 Obecné indikátory standardu	22
2.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady	23
2.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii	24
2.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	25
2.2.1 Vstup procesu	25
2.2.2 Proces	25
2.2.3 Výstup procesu	28
3. RADIOTERAPIE S MODULOVANOU INTENZITOU (IMRT)	29
3.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	29

3.1.1	Obecné indikátory standardu	29
3.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	30
3.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící IMRT	31
3.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	32
3.2.1	Vstup procesu	32
3.2.2	Proces.....	32
3.2.3	Výstup procesu	34
4	STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE	36
ODDÍL A: STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE KRANIÁLNÍ		36
4.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	36
4.1.1	Obecné indikátory standardu	36
4.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	37
4.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii.....	38
4.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	38
4.2.1	Vstup procesu	38
4.2.2	Proces.....	39
4.2.3	Výstup procesu	40
ODDÍL B: STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE EXTRAKRANIÁLNÍ.....		41
4.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	41
4.1.1	Obecné indikátory standardu	41
4.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	43
4.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii.....	44
4.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	45
4.2.1	Vstup procesu	45
4.2.2	Proces.....	45
4.2.3	Výstup procesu	47
5.	STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE.....	48
5.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	48
5.1.1	Obecné indikátory standardu	48
5.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	50
5.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící streotaktickou radiochirurgii.....	51
5.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	51
5.2.1	Vstup procesu	51
5.2.2	Proces.....	51
5.2.3	Výstup procesu	53
6.	PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE.....	54
6.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	54
6.1.1	Obecné indikátory standardu	54
6.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	55
6.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii.....	56
6.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	57
6.2.1	Vstup procesu	57
6.2.2	Proces.....	58
6.2.3	Výstup procesu	60
7.	BRACHYRADIOTERAPIE	61
7.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	63

7.1.1	Obecné indikátory standardu	63
7.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	64
7.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící brachyradioterapii	65
7.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	67
7.2.1	Vstup procesu	67
7.2.2	Proces	68
7.2.3	Výstup procesu	77
8.	NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE	78
8.1	STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU	78
8.1.1	Obecné indikátory standardu	78
8.1.2	Personální a kvalifikační předpoklady	79
8.1.3	Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii.....	79
8.2	PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU	80
8.2.1	Vstup procesu	80
8.2.2	Proces	81
8.2.3	Výstup procesu	82
9.	SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ	83
10.	PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE	84
10.1	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ HLAVY A KRKU	84
10.2	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ ŠTÍTNÉ ŽLÁZY	88
10.3	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ JÍCNU.....	90
10.4	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽALUDKU.....	93
10.5	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ KONEČNÍKU.....	95
10.6	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ANU	98
10.7	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽLUČNÍKU A ŽLUČOVÝCH CEST	100
10.8	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ SLINIVKY BŘIŠNÍ	102
10.9	RADIOTERAPIE NEMALOBUNĚČNÝCH KARCINOMŮ PLIC	105
10.10	RADIOTERAPIE MALOBUNĚČNÉHO KARCINOMU PLIC.....	108
10.11	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PRSU	111
10.12	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ VULVY.....	115
10.13	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ POCHVY	118
10.14	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ DĚLOŽNÍHO HRDLA	121
10.15	RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ TĚLA DĚLOHY	124
10.16	RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PROSTATY	127
10.17	RADIOTERAPIE NÁDORŮ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY	132
	LITERATURA	138
	PŘÍLOHA 1: MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ	139

ABSTRAKT

Aktualizovaný dokument Národní radiologické standardy – radiační onkologie (NRS RO) řeší požadavky zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, na zavedení standardů lékařského ozáření.

V dokumentu jsou zpracovány zásady a postupy radikální radioterapie, radioterapie s modulovanou intenzitou svazku, stereotaktické radioterapie a radiochirurgie, paliativní radioterapie a brachyradioterapie u nemocných se zhoubnými novotvary a zásady a postupy nenádorové radioterapie. V rámci NRS RO nejsou popsány všechny metody radioterapie používané v České republice, ale pouze ty nejčastější s celorepublikovým zastoupením nebo s velkým počtem pacientů. Není-li v NRS RO popsán některý typ léčby, tzv. jedinečná metoda prováděná pouze na jednom pracovišti, neznamená to, že se daný typ léčby nemůže v praxi používat.

Národní radiologické standardy slouží jako vzor pro vypracování místních radiologických standardů a prezentují metodiku praktického a bezpečného provedení radioterapie ve smyslu *lege artis*, která nejde nad rámec platných právních předpisů. Jednotlivá pracoviště radiační onkologie mohou uvedený dokument implementovat do své praxe tím, že jej převezmou v této jeho publikované podobě s doplněním a upřesněním rozsahu činností, které jsou na pracovišti prováděny s konkrétním přístrojovým vybavením.

SEZNAM ZKRATEK

Zkratka	Název anglicky	Název česky
AFL	Afterloading	Afterloading
ALARA	As Low As Reasonably Achievable	Tak nízko, jak je rozumně dosažitelné
APARA	As Precisely As Reasonably Achievable	Tak přesně, jak je rozumně dosažitelné
BRT	Brachyradiotherapy	Brachyradioterapie, brachyterapie
CT	Computed Tomography	Výpočetní tomografie, výpočetní tomograf
CTV	Clinical Target Volume	Klinický cílový objem
ČSFM	Czech Association of Medical Physicists	Česká společnost fyziků v medicíně, z.s.
DVH	Dose Volume Histogram	Dávkově-objemový histogram
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics	Evropská federace organizací radiologických fyziků
EPID	Electronic portal Imaging Device	Elektronický portálový zobrazovací systém (def. 3.6 z ČSN EN 60976)
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer	Evropská organizace pro výzkum a léčbu rakoviny
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology	Evropská společnost pro radioterapii a onkologii
GTV	Gross Tumor Volume	Nádorový objem (viditelný zobrazovacími modalitami)
HDR	High Dose Rate	Vysoký dávkový příkon
ICRU	International Commission on Radiological Units and Measurements	Mezinárodní komise pro radiační jednotky a měření
IGRT	Image Guided Radiotherapy	Obrazem řízená radioterapie
IMAT	Intensity Modulated Arc Therapy	Oblouková radioterapie s modulovanou intenzitou
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy	Radioterapie s modulovanou intenzitou fotonového svazku
IV	Irradiated Volume	Ozářený objem
JOP		Jiný odborný pracovník
kV		Kilovoltážní
LDR	Low Dose Rate	Nízký dávkový příkon
MCD	Mean Central Dose	Průměrná dávka v centrální rovině
MDR	Medium Dose Rate	Střední dávkový příkon
MKN-O		Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii
MLC	Multileaf Colimator	Vícelamelový kolimátor
MR	Magnetic resonance	Magnetická rezonance
MV		Megavoltážní
NRS RO		Národní radiologické standardy – radiační onkologie
OAR	Organs at Risk	Kritické orgány
PDR	Pulsed Dose Rate	Pulsní dávkový příkon
PET/CT	Positron emission tomography/computed tomography	Pozitronová emisní tomografie v kombinaci s výpočetní tomografií
PRV	Planning Organ at Risk Volume	Plánovací objem kritického orgánu
PS (KI)	Performance status (Karnofski index)	
PTV	Planning Target Volume	Plánovací cílový objem
PZ		Přejímací zkouška
PZJ		Program zabezpečení jakosti
RA	Radiation therapy technologist (therapist)	Radiologický asistent
RAKR	Reference Air Kerma Rate	Referenční kermová vydatnost ve vzduchu
RF	Radiotherapy medical physicist	Klinický radiologický fyzik se zvláštní

		odbornou způsobilostí pro radioterapii, klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RO	Radiation oncologist	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
RT	Radiotherapeutic, radiotherapy	Radioterapeutický, radioterapie
RTe		Radiologický technik
Rtg		Rentgenový
RTO	Department of Radiation Oncology	Oddělení radiační onkologie
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group	Skupina pro radiační onkologii Alabamské univerzity v Birminghamu
R&V system	Record and Verify System	Záznamový a verifikační systém
SAD	Source – Axis Distance	Vzdálenost zdroj – osa rotace (zdroj – izocentrum)
SBRT	Stereotactic Body Radiotherapy	Extrakraniální stereotaktická radioterapie
SPECT	Single-photon emission computerized tomography	Jednofotonová emisní výpočetní tomografie
SRLA		Společnost radiologických asistentů České republiky
SSD	Source – Skin Distance	Vzdálenost zdroj – kůže (vstupní povrch pacienta)
SROBF		Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky České lékařské společnosti J. E. Purkyně
SRS	Stereotactic Radiosurgery	Stereotaktická radiochirurgie
SRT	Stereotactic Radiotherapy	Stereotaktická radioterapie
SÚJB	The State Office for Nuclear Safety	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TPS	Treatment Planning System	Plánovací systém pro radioterapii
TRT	Teleradiotherapy	Teleradioterapie, zevní radioterapie
TV	Treated Volume	Léčený objem
URZ		Uzavřený radionuklidový zářič
UZ		Ultrazvuk
WHO	World Health Organization	Světová zdravotnická organizace
ZDS		Zkouška dlouhodobé stability
ZPS		Zkouška provozní stálosti
ZS		Zdravotní sestra

ÚVOD

Aktualizovaný dokument řeší požadavky §70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které zavedení standardů lékařského ozáření požadují. V dokumentu jsou zpracovány zásady radikální radioterapie, stereotaktické radioterapie, stereotaktické radiochirurgie, radioterapie s modulovanou intenzitou svazku, paliativní radioterapie a brachyradioterapie u nemocných se zhoubnými novotvary a zásady nenádorové radioterapie.

Nádorová onemocnění představují závažný celospolečenský problém. Třetina obyvatel České republiky onemocní v průběhu života zhoubným nádorem. V současné době se daří vyléčit asi polovinu pacientů. Základními léčebnými modalitami jsou chirurgie, radioterapie, chemoterapie a protinádorová farmakoterapie. Ze všech onkologických pacientů je 22 % vyléčeno chirurgickým zákrokem, 18 % radioterapií a 5 % chemoterapií, eventuálně kombinací těchto metod. Radioterapie zůstává nejefektivnější nechirurgickou léčebnou metodou.

Optimální léčba zhoubných nádorů vyžaduje multidisciplinární přístup, který je nejlépe realizovatelný formou lokálních multidisciplinárních týmů. Multidisciplinární spolupráce poskytuje větší šanci na vyléčení a lepší kvalitu života u pacientů léčených s kurativním záměrem a efektivnější léčbu u pacientů léčených s paliativním záměrem.

Radioterapie je jedním ze základních kamenů multidisciplinární onkologické léčby. V Evropě i v USA je naléhavě pocíťována závažnost zajištění její kvality podle soudobých požadavků. Zdokonalování přesnosti radiační léčby je spojeno se zlepšením výsledků ve smyslu snižování rizika předávkování vedoucího k zvýšení počtu komplikací či poddávkování, které snižuje kontrolu nádoru.

Cílem vypracování (a revize) národních radiologických standardů pro radiační onkologii bylo vytvořit doporučení pro bezpečnou, efektivní a přesnou aplikaci radioterapie a dále splnění požadavků zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření. Národní radiologické standardy jsou určeny pro vytvoření vlastních místních radiologických standardů jednotlivých pracovišť, jejichž existence a dodržování jsou posuzovány klinickým auditem v souladu s příslušnými právními předpisy.

Pro řadu nádorů i nenádorových onemocnění je v klinické praxi používána široká škála akceptovatelných schémat radioterapie a jejich přímé srovnání neexistuje. Všechny používané režimy mají splňovat požadavky na kvalitu, které je možné zobecnit. Zejména je nezbytné realizovat důsledně APARA princip pro PTV a respektovat ALARA pro ostatní tkáň. Cíle radikální a paliativní radioterapie jsou odlišné, a proto se liší i požadavky kladené na jejich provedení. Z tohoto důvodu byl zpracován zvlášť standard pro radikální a paliativní radioterapii. Radikální radioterapie zahrnuje také některé specializované metody, např. radioterapii s modulovanou intenzitou nebo stereotaktické ozařování. Nenádorové radioterapii byl věnován zvláštní standard, protože počet pacientů ozařovaných pro benigní onemocnění je v České republice velmi vysoký, efekt nebyl mnohdy prokázán v řádných klinických studiích a riziko stochastických účinků záření u této skupiny pacientů je velice diskutabilní otázka.

Vypracování standardů bylo výsledkem kolektivní práce řady autorů a interakcí s oponenty a jejich připomínkami. Všechny standardy byly mnohokrát revidovány a v posledních fázích se autoři i oponenti opakovaně setkávali při společných konzultacích. Východiskem zpracování standardů byla rozsáhlá literární rešerše včetně pečlivého prostudování standardů Americké společnosti radiační onkologie (ASTRO) a britské Královské radiologické společnosti (RCR). Dalším zdrojem byla koncepce oboru radiační onkologie z roku 2002, zpracovaná SROBF, a publikace Šlampa P., Petera J. a kol. Radiační onkologie, Galén, 2007. Neméně důležité byly diskuse o reálné situaci radiační onkologie v České republice. Cílem byla snaha, aby standardy byly dostatečně obecné a stručné a aby umožňovaly obsáhnout akceptovatelnou klinickou praxi s ohledem na různost vybavení pracovišť (např. CT simulátor versus konvenční simulátor a CT apod.) a různé postupy vedoucí k obdobnému výstupu.

Dále lze očekávat, že s rychlým vývojem oboru radiační onkologie bude nutné pravidelně revidovat standardy již publikované. Nicméně radioterapeutickým pracovištím je nutno doporučit dynamicky upravovat své léčebné postupy podle nových zásadních poznatků v léčbě onkologických onemocnění ve smyslu *lege artis*. Vývoj nových vědomostí může být rychlejší než další vydání standardů.

Vypracování původní verze národních radiologických standardů radiační onkologie bylo vytvářeno za finanční podpory Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Hlavním řešitelem projektu byl prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D., spoluřešiteli obecné části standardů (kapitola 1 – 8) byli MUDr. Hana Stankušová, CSc., MUDr. Magda Macháňová, prof. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D., MUDr. Milan Vošmik, Ph.D., MUDr. Josef Kvěch, MUDr. Běla Malinová, Ing. Helena Žáčková, Ing. Milan Zouhar, RNDr. Jiří Šimíček, Ing. Lenka Janečková, doc. MUDr. Roman Liščák, CSc., doc. Ing. Josef Novotný, CSc., Ing. Petra Dostálová. Hlavním spoluřešitelem části pro jednotlivé nádorové lokalizace byl prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., spoluautoři MUDr. Petr Čoupek, MUDr. Miluše Dolečková, Ph.D., MUDr. Hana Doleželová, Ph.D., MUDr. Josef Dvořák, MUDr. David Feltl, Ph.D., MUDr. Ludmila Hynková, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., prof. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D., MUDr. Barbora Ondrová, MUDr. Jana Garčicová, doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MUDr. Hana Stankušová, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., MUDr. Milan Vošmik, Ph.D.

Oponenty projektu v 11/2004 a v 05/2005 byli prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Anna Kindlová, Ing. Ivana Horáková, CSc., Ing. Karel Prokeš, CSc., Ing. Pavel Dvořák, Ph.D., prof. MUDr. Vladislav Klener, CSc., prof. Ing. Tomáš Čechák, CSc., Mgr. Josef Hyka.

V letech 2006–2007 řešení projektu připomínkovaly odborné společnosti ČLS JEP a dále Ing. Lubomír Frencl, Ing. Jan Garčic, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., prof. MUDr. Jindřich Macháček, CSc., a RNDr. Jiří Šimíček.

Oponenty projektu v 02 – 04/2007 byli Mgr. Čestmír David, Ing. Lubomír Frencl, doc. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., Ing. Jan Garčic, MUDr. Alena Heribanová, MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., prof. MUDr. Jindřich Macháček, CSc., MUDr. David Marx, Ph.D., RNDr. Jiří Šimíček.

Návrh národních radiologických standardů připomínkoval Státní úřad pro jadernou bezpečnost a zveřejnění návrhu doporučila Ing. Karla Petrová, náměstkyně pro radiační ochranu SÚJB.

Národní radiologické standardy – radiační onkologie byly v období měsíců květen – říjen 2008 umístěny na webové stránce Ministerstva zdravotnictví ČR k širokému připomínkovému řízení.

Všechny připomínky byly řádně vypořádány. Dne 13. února 2009 proběhlo na Ministerstvu zdravotnictví jednání ohledně prodiskutování sporných bodů za přítomnosti zástupců MZ ČR, SÚJB, SROBF a ČSFM.

V březnu 2011 Ministerstvo zdravotnictví ČR obdrželo od předsedů výborů odborných společností ČLS JEP a SÚJB souhlas k uveřejnění národních radiologických standardů ve Věstníku MZ.

Standardy byly revidovány v letech 2014–2015. Na revizi se podíleli (abecedně):

MUDr. Ing. J. Cvek, Ph.D.;
MUDr. Evžen Dvonč;
doc. MUDr. David Feltl, Ph.D.;
doc. MUDr. Martin Doležel, Ph.D.;
Mgr. Luboš Homola;
Ing. Ivana Horáková, CSc.;
Ing. Anna Kindlová;
MUDr. Josef Kvěch;
doc. MUDr. Roman Liščák, CSc.;
MUDr. Běla Malinová;
Ing. Josef Novotný, Ph.D.;
prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.;
Ing. Lenka Petýrková Janečková;
RNDr. Jiří Seget;
doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D.;
MUDr. Hana Stankušová, CSc.;
MUDr. Milan Vošmik, Ph.D. a
Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

1. OBECNÁ ČÁST

1.1 ZPŮSOBILOST K VÝKONU POVOLÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA A JINÉHO ODBORNÉHO PRACOVNÍKA

Lékař	dle zákona č. <u>95/2004</u> Sb.*
Radiologický fyzik	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*
Radiologický technik	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*
Radiologický asistent	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*
Biomedicínský inženýr	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*
Biomedicínský technik	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*
Jiný odborný pracovník	dle zákona č. <u>96/2004</u> Sb.*

* ve znění pozdějších předpisů a příslušných právních předpisů, které tyto zákony provádějí a upravují činnosti zdravotnických a jiných odborných pracovníků.

1.2 ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÝCH A JINÝCH ODBORNÝCH PRACOVNÍKŮ

1.2.1 Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie

- schvaluje indikaci pacienta k ozáření jako aplikující odborník, v zápisu do zdravotnické dokumentace uvede jméno, příjmení, podpis a datum a potvrzuje, nebo odmítne indikaci k radikálnímu, paliativnímu nebo analgetickému ozáření indukujícím lékařem,
- provádí poučení pacienta o plánované léčbě a získání písemného souhlasu k provedení léčby,
- určuje požadované dávky v plánovacím cílovém objemu, limity pro kritické orgány, určuje frakcionaci,
- v součinnosti s radiologickým asistentem navrhuje a schvaluje polohu a imobilizaci pacienta,
- určuje rozsah vyšetření zobrazovací metodou/metodami určenými pro plánování radioterapie a vzdálenost jednotlivých řezů, pokud je relevantní,
- zakresluje cílové objemy (GTV, PTV, CTV), schvaluje zakreslení kritických struktur,
- v součinnosti s radiologickým fyzikem hodnotí a schvaluje ozařovací plán k realizaci, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- schvaluje simulaci plánu; toto potvrdí, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- kontroluje polohu a nastavení pacienta a ozařovací podmínky u prvního nastavení na ozařovači a u každé změny plánu vedoucí ke změně izocentra v případě TRT a u každého nastavení v případě BRT; toto potvrzuje, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,
- kontroluje vyhodnocení výsledků zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači a indikaci případného opakování verifikace polohy pacienta na ozařovači nebo simulace ozařovacího plánu,
- kontroluje pacienty v průběhu ozáření a sleduje je po skončení radiační léčby,
- hodnotí léčebné výsledky a komplikace.

1.2.2 Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii¹

Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii (dále v textu „klinický radiologický fyzik pro radioterapii“ nebo zkratka „RF“) vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Konkrétně jde o činnosti vyjmenované v kapitole 1.2.3 Radiologický fyzik, které vykonává bez odborného dohledu. Dále zajišťuje odborný dohled (vedení) nad prací radiologického fyzika, který ještě nezískal specializovanou způsobilost pro zaměření radioterapie.

1.2.3 Radiologický fyzik

Do doby získání specializované způsobilosti pracuje radiologický fyzik pod odborným dohledem (vedením) radiologického fyzika způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením.

Na základě požadavku indikujícího lékaře a indikace aplikujícího lékaře provádí praktickou část lékařského ozáření, a to jeho fyzikálně technickou část, konkrétně:

- zajišťuje funkčnost a správnost přenosu dat ze zobrazovací metody pro plánování radioterapie (plánovací CT, MR, SPECT, PET/CT atd.) do TPS,
- podílí se na přípravě individuálních ozařovacích pomůcek, tj. fixační pomůcky, individuální stínící bloky atd. (kontroluje jejich vhodnost a účinnost z hlediska radiologické fyziky a radiační ochrany),
- podílí se na výpočtu ozařovacího plánu, zodpovídá za jeho technickou správnost a realizovatelnost na radioterapeutickém ozařovači,
- odpovídá za verifikaci plánu (nezávislým výpočtem, ověřením dávky a dávkové distribuce nebo jinou vhodnou metodou),
- kontroluje správnost přenosu dat plánu pacienta z TPS do záznamového a verifikačního systému, u BRT kontroluje ozařovací časy v řídicím počítači ozařovače,
- spouští ozáření u BRT a je přítomen během ozařování a
- zodpovídá za měření a vyhodnocení dávky u pacienta (in vivo dozimetrie).

Bez indikace lékaře zajišťuje následující radiologické postupy:

- zúčastňuje se přejímacích zkoušek nových zdrojů ionizujícího záření (včetně akceptačních testů),
- hodnotí a kontroluje kvalitu provádění zkoušek provozní stálosti, hodnotí rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti,
- provádí a vyhodnocuje stanovení dávky v referenčním bodě,
- odpovídá za zkoušky příslušenství radioterapeutických zdrojů, tj. zejména plánovacích systémů, provázání záznamových a verifikačních systémů,
- vytváří tabulky dávkových příkonů a ozařovacích časů, u urychlovačů provádí kalibraci monitorových komor,
- provádí dozimetrická měření potřebná z hlediska radiační ochrany.

¹ Klinickým radiologickým fyzikem se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii (pojmenování v souladu s vyhláškou č. 55/2011 Sb. ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření) se rozumí radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí v oboru radiologická fyzika, zaměření radioterapie. Zvláštní odbornou způsobilost získávají od roku 2013 absolventi certifikovaného kurzu Radiologická fyzika v radioterapii, přičemž tento kurs je součástí specializačního vzdělávání oboru Radiologická fyzika, konkrétně pro zaměření radioterapie (viz Věstník MZ ČR 11/2011). Do roku 2013 pojmenování „zvláštní odborná způsobilost pro radioterapii“ v praxi neexistovalo a rovnocenným zdravotnickým pracovníkem je radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí pro radioterapii, tzv. Klinický radiologický fyzik pro radioterapii, dle dříve platné vyhlášky č. 424/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Úplná srovnávací tabulka zatím neexistuje. V registru zdravotnických pracovníků je jako obor uváděn Radiologický fyzik a specializace je uváděna velmi nejednotně, v závislosti na době absolvování specializačního vzdělávání. Nezaměňovat se „zvláštní odbornou způsobilostí“ pro činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany podle zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tzv. atomový zákon.

1.2.4 Radiologický technik

Radiologický technik vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

1.2.5 Radiologický asistent

Radiologický asistent vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a v souladu s platnou právní úpravou provádí léčebné ozařovací techniky spočívající v aplikaci ionizujícího záření a specifickou ošetrovatelskou péčí, poskytovanou v souvislosti s radiologickými výkony. Dále vykonává činnosti související s radiační ochranou a ve spolupráci s lékařem se podílí na léčebné péči.

Podle ozařovacího předpisu, který je schválen lékařem se způsobilostí k výkonu povolání v oboru radiační onkologie (aplikujícím odborníkem), provádí jednotlivá lékařská ozáření.

Během praktické části léčebné aplikace ionizujícího záření zejména:

- ovládá v klinické praxi ozařovací a další přístroje – zdroje ionizujícího záření v radioterapii,
- kontroluje totožnost pacienta před každým ozářením, včetně kontroly správné laterality ozařované oblasti,
- správně používá fixační pomůcky a pečlivě nastavuje pacienta do ozařovací polohy při každém ozářením,
- sleduje kamerovým systémem pacienta v průběhu vlastního ozařování,
- vede v ozařovacím protokolu záznamy o každém provedeném ozářením pacienta,
- pod odborným dohledem klinického radiologického fyzika pro radioterapii se může podílet na vypracování ozařovacích plánů a výpočtů na plánovacím systému,
- dle požadavků lékaře, radiologického fyzika a místních radiologických standardů a pracovních postupů provádí in vivo dozimetrii a kontrolu polohy pacienta,
- provádí a vyhodnocuje zkoušky provozní stálosti, kromě stanovení absorbované dávky v referenčním bodě,
- spolupracuje s RO, resp. na jeho pokyn provádí diagnostické zobrazení pro plánování léčby,
- na pokyn RF či RTe provádí nebo se podílí na výrobě individuálních stínících bloků,
- na pokyn RO vyrábí individuální fixační pomůcky.

1.2.6 Jiný odborný pracovník

Jiný odborný pracovník vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a interními dokumenty zdravotnického zařízení, resp. RTO.

1.3 DOPORUČENÉ MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii s počtem pracovních úvazků, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností. Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se výukou na výukových pracovištích.

1.4 RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI

Každé pracoviště má vypracovaný postup pro prevenci a řešení radiologické události, tj. jakékoli nezáměrné události při užití ionizujícího záření v radioterapii, zahrnující chybu obsluhy, selhání přístroje nebo jinou nepředvídatelnou nehodu, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany, a která vede především k chybnému ozářením pacienta. Vzniklé radiologické události řeší osoby pověřené vykonáváním soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany (dohlížející osoba) ve spolupráci s dalšími odpovědnými pracovníky, zejména s ošetrojícím lékařem,

vedoucím lékařem oddělení, klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii a vedoucím radiologickým asistentem.

1.5 STANOVENÍ A HODNOCENÍ DÁVEK PACIENTŮ

Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření uvádějí Národní radiologické standardy – radiologická fyzika (Věstník 06-2015), a to jak pro terapeutické ozáření, tak pro přídatné ozáření v radioterapii. Proto není tato problematika uvedena zde.

Cílem radioterapie je ozáření cílového objemu dávkou nezbytnou k dosažení požadovaného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání má být tak nízké, jakého lze rozumně dosáhnout bez omezení léčby. Standardní dávky na cílový objem a dávkové limity na zdravé tkáně při radioterapii konkrétních nádorových onemocnění jsou uvedeny v kapitole 10 (Pracovní postupy specifické pro jednotlivé nádorové lokalizace).

Pracoviště standardně sleduje parametry ozáření potřebné ke stanovení orgánových dávek záření při plánování, lokalizaci, simulaci a verifikaci, prováděné v souvislosti s radioterapií (tzv. přídatných dávek), a v případě potřeby je schopno tyto orgánové dávky stanovit.

1.6 POŽADAVKY NA POUŽÍVÁNÍ MĚŘIDEL PŘI LÉKAŘSKÉM OZÁŘENÍ PODLE ATOMOVÉHO ZÁKONA A ZÁKONA O METROLOGII

1.6.1 Úvod

Účelem této kapitoly je poskytnout držitelům povolení k činnostem podle atomového zákona (zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů) v oblasti lékařského ozáření návod k používání měřidel při povolované činnosti, tak aby používání měřidel nebylo v rozporu se zákonem o metrologii (zákon č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o metrologii“).

Vysvětlení legislativních požadavků na používání měřidel zároveň eliminuje riziko rozdílného přístupu orgánů dozoru, tj. Českého metrologického institutu (podle § 14 odst. 1 písm. c) zákona o metrologii), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (podle § 14a zákona o metrologii) a Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (podle § 13 zákona o metrologii) při výkonu kontroly, resp. státního metrologického dozoru u držitelů povolení k činnostem podle atomového zákona.

1.6.2 Legislativní požadavky

Podle ustanovení § 3 zákona o metrologii se měřidla, což jsou zařízení sloužící k určení hodnoty měřené veličiny, člení na etalony, pracovní měřidla stanovená („stanovená měřidla“) a pracovní měřidla nestanovená („pracovní měřidla“). Stanovená měřidla jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam.

Druhový seznam stanovených měřidel, tj. měřidel, která musí být ze zákona měřidly stanovenými, je uveden v Příloze vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Měřidla v oblasti ionizujícího záření jsou uvedena v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“. Pro jednotlivá měřidla je v druhovém seznamu měřidel zároveň uvedena doba platnosti ověření.

Pokud stanovené měřidlo prokazatelně není (přestalo být) používáno k účelům (s významem), pro které bylo vyhlášeno jako stanovené (např. pro ochranu zdraví), nepodléhá povinnosti ověřování (§ 11 odst. 1 zákona o metrologii). Správnost takového měřidla je pak řešena jako u měřidla pracovního (§ 11 odst. 5 zákona o metrologii).

Měřidla, která jsou používána při povolovaných činnostech podle atomového zákona a nejsou vyjmenována v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“, jsou měřidla pracovními.

1.6.2.1 Základní požadavky k používání stanovených měřidel (§ 11, § 18 zákona o metrologii a § 7 vyhlášky č. 262/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů):

- Vést evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládat tato měřidla k ověření (§ 18 písm. a) zákona o metrologii).

- Používat stanovené měřidlo pro daný účel jen po dobu platnosti provedeného ověření měřidla (§ 11, odst. 1 zákona o metrologii).
- Předkládat stanovená měřidla k ověření v případě zániku platnosti ověření jestliže
 - uplynula doba platnosti ověření,
 - byly provedeny změny nebo opravy měřidla, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti,
 - bylo měřidlo poškozeno tak, že mohlo ztratit některou vlastnost rozhodnou pro jeho ověření,
 - byla znehodnocena nebo odstraněna úřední značka,
 - je zjevné, že i při neporušeném ověření měřidla toto ztratilo požadované metrologické vlastnosti.
- Je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti stanoveného měřidla (§ 18 písm. b) zákona o metrologii) a vést o ní záznam. Frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla.
- V případě, kdy z kontroly stálosti stanoveného měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, nechat je opravit a následně ověřit, případně měřidlo vyřadit (není-li oprava možná). Po provedení opravy stanovených měřidel zajišťuje jejich ověření opravce (§ 10 odst. 1 zákona o metrologii) nebo uživatel (§ 10 odst. 2 zákona o metrologii).

1.6.2.2 Základní požadavky k používání pracovních měřidel (s odkazem na ustanovení zákona o metrologii a jeho prováděcích předpisů):

- Správnost pracovního měřidla je z hlediska metrologické návaznosti zajišťována kalibrací, není-li pro dané měřidlo vhodnější jiný způsob či metoda (§ 11 odst. 5 zákona o metrologii). Kalibrační list je obvykle dodán s měřidlem při jeho uvádění do oběhu a při případných následných kalibracích prováděných po uvedení do provozu, jeho vydání však není zákonnou povinností výrobce či dovozce, a proto na jeho dodání musí dbát uživatel měřidla. Totéž platí o eventuálním opatření měřidla kalibrační značkou.
- Je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět či zajišťovat si v pravidelných intervalech a po opravách, úpravách či při pochybnostech o správnosti měření následné kalibrace pracovního měřidla a vést o nich záznam.
- Je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti pracovního měřidla a vést o ní záznam. Frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla. V případě, kdy z kontroly stálosti pracovního měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, je uživatel měřidla povinen si zajistit seřízení či opravu měřidla s následující kalibrací, eventuálně měřidlo vyřadit. Pokud uživatel provádí pravidelné kontroly stálosti, zahrnující dostatečný rozsah zkoušek měřidla, může četnost kalibrací řídit podle výsledků kontrol stálosti, tj. provést či zajistit provedení kalibrace až po negativním výsledku kontroly stálosti a po následném seřízení či opravě.
- Kalibrace se provádí porovnáním vlastností měřidla s etalonem nebo použitím certifikovaného nebo jiného referenčního materiálu (§ 9 odst. 5 zákona o metrologii); nevlastní-li uživatel pracovního měřidla etalon ani certifikovaný či jiný referenční materiál, zajišťující zásady návaznosti měřidel, nebo nedisponuje-li dalšími náležitostmi pro provádění vlastních kalibrací, pak si kalibraci pracovních měřidel zajišťuje prostřednictvím subjektu, který uvedenými prostředky disponuje (kalibrace měřidel, na rozdíl od jejich ověřování, je soukromoprávním úkonem). Kalibrace pracovních měřidel se provádí v předem stanovených pravidelných intervalech, které si stanovuje uživatel měřidla, případně v jinak stanoveném režimu (například podle výsledků kontrol stálosti podle předchozího odstavce).

Kontroly stálosti stanovených nebo pracovních měřidel se provádějí kontrolou jejich odezvy na stejné a reprodukovatelné podmínky pole ionizujícího záření, např. u měřidel dávky nebo dávkového příkonu použitím stejného zdroje ionizujícího záření v definované geometrii k měřidlu nebo u měřidel aktivity použitím zdroje stejné aktivity ve stejné geometrii měření. Na zdroje ionizujícího záření používané pro kontrolu stálosti měřidel nejsou kladeny žádné metrologické požadavky, musí být pouze zachována

zásada měření odezvy měřidla vždy stejným zdrojem a za stejných podmínek detekce ionizujícího záření.

Jako kritériální hodnota referenční odezvy, se kterou je pak porovnávána odezva měřidla při kontrole stálosti, slouží hodnota odvozená z nejméně deseti opakovaných měření odezvy provedených bezprostředně po ověření/kalibraci měřidla, s uvážením normální distribuce této odezvy.

Podle metrologických vlastností konkrétních měřidel lze výše uvedenou zkoušku odezvy v jednom bodě měřicího rozsahu doplnit dalšími zkouškami, zejména zkouškou odezvy ve více bodech měřicího rozsahu (linearita) a zkouškami odezvy na více zdrojů s různými radionuklidy (energetická závislost).

1.6.2.3 Dokumentace

Způsob plnění legislativních požadavků stanovených zákonem o metrologii si uživatel měřidel musí stanovit v příslušném systémovém dokumentu (obvykle tzv. „metrologický řád“); tento dokument není součástí dokumentace předkládané k povolované činnosti podle atomového zákona. Plnění požadavků zákona o metrologii je dokladováno příslušnými označeními na měřidlech (úřední značky, kalibrační značky, označení shody...), případně dokumenty (ověřovací list, resp. potvrzení o ověření, je-li vydáváno, kalibrační list, evidence používaných stanovených měřidel s datem posledního ověření). Vedení samostatného metrologického řádu umožňuje orgánům provádějícím metrologický dozor provádět kontrolu, aniž by musely vyžadovat dokumentaci k povolené činnosti na základě atomového zákona (její kontrola je v kompetenci jiného než metrologického orgánu). Na „metrologický řád“ navazuje prováděcí dokumentace, která obsahuje především:

- seznamy stanovených a pracovních měřidel – název druhu měřidla, výrobce, typ, výrobní číslo měřidla a účel používání,
- doklady o ověřování stanovených měřidel v zákonných lhůtách (ověřovací listy, resp. potvrzení o ověření),
- postupy kalibrace (provádí-li kalibraci sám uživatel měřidla) a doklady o kalibraci pracovních měřidel v předem stanovených pravidelných intervalech,
- postup provádění kontroly stálosti měřidel, resp. odkaz na metodiku, podle které se jednotlivé zkoušky provádějí,
- záznamy o kontrolách stálosti měřidel, servisu, údržbě a všech ostatních okolnostech majících vztah k metrologickým vlastnostem měřidel.

Tento systémový dokument musí být z hlediska kategorizace měřidel (tj. zařazení měřidla do kategorie podle § 3 odst. 1 zákona o metrologii a z hlediska účelu měření a používání měřidel) konzistentní s Programem monitorování a Programem zabezpečování jakosti.

1.6.2.4 Atomový zákon a druhový seznam měřidel ve vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Všechna měřidla uvedená v druhovém seznamu měřidel v části 8 Přílohy k vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou měřidla, která jsou používána při činnostech povolovaných podle § 9 odst. 1 atomového zákona.

V oblasti lékařského ozáření podle § 62 až § 65 vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o radiační ochraně“), se jmenovitě jedná o tyto položky druhového seznamu měřidel:

8.3 Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření (doba platnosti ověření 2 roky)

Uvedenému účelu odpovídají měřidla používaná k měření dávek v primárních svazcích zdrojů, používaných v radiodiagnostice a v radioterapii. Údaje takových měřidel pak slouží v radiodiagnostice ke stanovení dávky vyšetřované nebo léčené osoby pro konkrétní radiologický postup (§ 67 odst. 4 vyhlášky o radiační ochraně), v radioterapii pak ke stanovení terapeutické dávky k dosažení potřebného účinku.

8.5 Sestavy používané pro kontrolu limitů ozáření osob, hromadně provozovanou osobní dozimetrií (doba platnosti ověření 1 rok)

Jedná se o měřidla, která jsou používaná držitelem povolení SÚJB k provádění služeb osobní dozimetrie. Pracoviště, kde se vykonávají činnosti spojené s lékařským ozářením, jsou povinna pro účely kontroly limitů ozáření radiačních pracovníků kategorie A využít pouze služeb takových držitelů povolení.

8.7 Nespektrometrická měřidla aktivit a dávek používaná pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany nebo jaderné bezpečnosti a pro měření havarijní (doba platnosti ověření 2 roky)

Podle zákona o metrologii a vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se jedná o druhově specifikovaná měřidla aktivit a dávek používaná pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany nebo jaderné bezpečnosti a pro měření havarijní z důvodů uvedených v § 3 zákona o metrologii.

Na pracovištích, kde se vykonávají činnosti spojené s lékařským ozářením, jsou proto měřidla aktivit a dávek používaná pro kontrolu dodržování limitů v oblasti radiační ochrany a pro měření havarijní měřidly stanovenými.

Podle atomového zákona jsou za limity radiační ochrany považovány:

- a) základní a odvozené limity stanovené v § 18 až 22 vyhlášky o radiační ochraně,
- b) autorizované limity vydané SÚJB na základě § 4 odst. 6 atomového zákona,
- c) limity a podmínky bezpečného provozu jaderného zařízení schvalované SÚJB podle části C písmena b) bodu 3 Přílohy atomového zákona.

Ve vztahu k procesu měření jsou základní limity stanovené ve veličinách, které nejsou přímo měřitelné, a dodržení základních limitů se pak prokazuje dodržováním odvozených limitů stanovených v měřitelných veličinách (§ 22 vyhlášky o radiační ochraně).

Podle § 73 odst. 2 písm. c) vyhlášky o radiační ochraně program monitorování obsahuje hodnoty referenčních úrovní. Referenční úrovně jsou, v souladu s § 75 odst. 1 vyhlášky o radiační ochraně, hodnoty nebo kritéria rozhodné pro určité předem stanovené postupy nebo opatření. Podle ustanovení § 73 odst. 3 vyhlášky o radiační ochraně musí být program monitorování navržen takovým způsobem a v takovém rozsahu, aby za provozu pracoviště umožňoval ověření požadavků limitování ozáření.

Měřidla, podle jejichž odezvy se rozhoduje o zásahu podle vnitřního havarijního plánu, jsou měřidly stanovenými.

V případech, kdy je oprávněné podezření na nedodržení limitů radiační ochrany, se provede kontrolní měření odvozených limitů, příp. autorizovaných limitů radiační ochrany. K tomuto měření se použijí stanovená měřidla.

Měřidla sloužícími pro účely havarijního měření na pracovištích, kde jsou prováděny povolené činnosti spojené s lékařským ozářením, jsou měřidla určená k včasnému zjištění radiační mimořádné události, k omezení jejích následků a k její likvidaci (vyhláška č. 318/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Na pracovištích, kde jsou používány uzavřené radionuklidové zarážky a zařízení s nimi, to jsou především měřidla dávkového příkonu, na pracovištích s otevřenými radionuklidovými zarážkami také měřidla plošné aktivity (kontaminace povrchů).

1.6.3 Specifické otázky měření na radioterapeutických pracovištích

Držitelé povolení k provádění hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření na radioterapeutických pracovištích (§ 44 vyhlášky o radiační ochraně) jsou povinni při provádění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability používat ke stanovení terapeutických dávek měřidla stanovená podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel (viz část 1.6.2.4 výše). Stanoveným měřidlem pro tyto účely se rozumí elektrometr s ionizační komorou (tzv. dozimetrický řetězec) a stanovením terapeutických dávek se rozumí:

- měření, na jejichž základě se vypracovávají ozařovací tabulky,
- měření, která slouží pro nastavení systému pro výpočet dávek radionuklidových ozařovačů (včetně brachyterapie),
- měření, která slouží pro nastavení systému monitorování dávky urychlovačů nebo rentgenových ozařovačů a dále měření, kterými se tyto výsledky přímo ověřují.

Při přejímací zkoušce se systém monitorování dávky urychlovače nastaví tak, aby určitý počet monitorovacích jednotek (monitorovací jednotka představuje odečet systému monitorování dávky úměrný dávce záření ve svazku v referenčních podmínkách) odpovídal přesně stanovené absorbované dávce ve vodě za referenčních podmínek dle TRS 398 (obvykle 100 monitorovacích jednotek na 1 Gy). Při zkouškách dlouhodobé stability se toto nastavení systému monitorování dávky ověřuje stanoveným měřidlem za stejných referenčních podmínek.

Při zkouškách provozní stálosti je postačující k ověřování stálosti výstupu ozařovače, resp. stability systému monitorování dávky (tj. např. denní zkouška urychlovače pomocí elektronického zařízení s polem detektorů nebo týdenní měření radionuklidového ozařovače) použít pracovní měřidlo. Ověřování stálosti výstupu ozařovače není nutné provádět za referenčních podmínek pro stanovení absorbované dávky.

Pokud je stanovována terapeutická dávka v rámci zkoušek provozní stálosti, např. na základě nevyhovujícího výsledku ověření stability systému monitorování dávky, je provedeno nastavení systému monitorování dávky urychlovačů nebo rentgenových ozařovačů, je nutné použít ke stanovení absorbované dávky stanovené měřidlo (čímž se rozumí celý dozimetrický řetězec).

Nezbytná pomocná měřicí zařízení pro stanovení absorbované dávky, jako jsou teploměr a barometr, jsou měřidly pracovními a musí být o ně pečováno v souladu s bodem 1.6.2.2 výše.

Pokud některé měřidlo (např. ionizační komora s elektrometrem a kabely) na pracovišti má funkci hlavního etalonu, pak toto měřidlo podléhá povinné kalibraci, podrobnosti jsou stanoveny v § 5 odst. 5 a 6 zákona o metrologii.

Pracoviště, kde se používají radionuklidové ozařovače a generátory produkující částice schopné vyvolat indukovanou aktivitu, musí být vybavena alespoň jedním měřidlem dávkového příkonu, které je měřidlem stanoveným podle položky 8.7 druhového seznamu měřidel (měřidlo pro havarijní měření).

Pokud jsou pracoviště vybavena elektronickými osobními operativními dozimetry, sloužícími k regulaci ozáření (obvykle signalizací překročení nastavené úrovně dávky nebo dávkového příkonu), pak tato měřidla jsou měřidly pracovními, pokud nejsou určena pro měření havarijní podle položky 8.7 druhového seznamu měřidel (viz část 1.6.2.4 výše).

Obecné doporučení pro pořizování měřidel

V případě stavby nových pracovišť, kde bude prováděno lékařské ozáření, při rekonstrukci stávajících pracovišť nebo při nákupu měřidel pro pracoviště, provádějící lékařské ozáření, je doporučeno vyžadovat na základě smluvních vztahů dodávku jen měřidel schváleného typu, a to i v případě, kdy tato měřidla nejsou měřidly stanovenými. Tento požadavek má za cíl zajistit přiměřenou metrologickou úroveň všech měřidel, včetně měřidel nepodléhajících metrologické regulaci. Typy nově vyráběných či dovezených měřidel mohou být totiž na žádost výrobce či dovozce schváleny i v případě, kdy schválení typu nepodléhají (§ 6 odst. 1 zákona o metrologii).

1.7 ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Zdravotnická dokumentace obsahuje údaje požadované v části šesté, hlavě II Zdravotnická dokumentace zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů, údaje uvedené ve vyhlášce č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění pozdějších předpisů, anamnestické údaje, přesnou diagnózu novotvaru, klinické stadium dle TNM klasifikace, včetně přesné lokalizace a rozsahu primárního nádoru i metastatického postižení, nález z histologického vyšetření novotvaru, prediktivní a prognostické faktory, fyzikální vyšetření, performance status nemocného, jeho komorbidity, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě, záznam o indikaci radioterapie a její schválení lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Uvádí se léčebný záměr (radioterapie radikální, paliativní, nenádorová) a zařazení v procesu léčby (radioterapie samostatná, před či pooperační, kombinovaná s chemoterapií či jinou léčebnou modalitou a jakou). Uvádí se předchozí léčba a ozáření.

Součástí zdravotnické dokumentace je ozařovací předpis, který obsahuje polohu pacienta, informaci o lateralitě léčené oblasti (pokud je relevantní), fixační pomůcky použité v celém procesu diagnostiky, simulace a léčby, použití bolusů, cílové objemy (GTV, CTV, PTV), kritické orgány (OAR), dávku na frakci a celkovou dávku v cílovém objemu (PTV), dávky v kritických orgánech, frakcionační režim, druh a energii záření, ozařovací techniku; ozařovací plán a jeho charakteristiky a protokol o léčbě zářením obsahující záznamy o prováděné léčbě, o provedení simulací, verifikací polohy izocentra/CTV a in vivo dozimetrie nebo výsledek ověření dávky a dávkové distribuce.

Pokud došlo k chybnému ozáření pacienta, je součástí zdravotnické dokumentace protokol o radiologické události.

Ve zdravotnické dokumentaci jsou uvedeny záznamy o klinickém sledování pacienta v průběhu léčby zářením a po jejím dokončení, včetně všech provedených vyšetření.

Součástí dokumentace jsou dále záznamy parametrů potřebných ke stanovení orgánových dávek pacienta z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, ze zobrazovacích metod používaných pro plánování radioterapie (plánovacího CT vyšetření či jiné diagnostické modality, pokud ji dané RTO využívá pro plánování), simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy izocentra/CTV (simulátor, CT, kV nebo MV zobrazovací systémy lineárních urychlovačů).

Nedílnou součástí je informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením, který musí být podepsán pacientem před zahájením léčby. Před podepsáním informovaného souhlasu je pacient o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Informace poskytnuté pacientovi a informovaný souhlas obsahují náležitosti uvedené v platné legislativě.

Pracoviště zaznamenává do zdravotnické dokumentace pacienta každé použití zdravotnického prostředku třídy IIb dle vyhlášky 11/2005 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a jeho jednoznačnou identifikaci.

1.8 PRÁVNÍ PŘEDPISY

Uvedené právní předpisy jsou platné v době vzniku tohoto dokumentu. Je třeba pravidelně sledovat jejich aktualizaci.

1.8.1 Právní předpisy týkající se poskytování zdravotní péče

- **Zákon č. 89/2012 Sb.**, občanský zákoník
- **Zákon č. 372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
Vyhlášky vydané k zákonu 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška 39/2012 Sb., o dispenzární péči
 - Vyhláška č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách
 - Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

- Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 101/2012 Sb., o podrobnostech obsahu traumatologického plánu poskytovatele jednodenní nebo lůžkové zdravotní péče a postupu při jeho zpracování a projednání
- Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
- Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému
- **Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů**
Vyhlášky vydané k zákonu 373/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření
 - Vyhláška č. 79/2013 Sb. o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách (vyhláška o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče)
- **Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**
Vyhlášky a nařízení vlády vydané k zákonu č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů
 - Nařízení vlády č. 1/2008 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**
Nařízení vlády vydané k zákonu č. 48/1997 Sb.
 - Nařízení vlády č. 307/2012 Sb. o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb
- **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**
Vyhláška vydaná k zákonu č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů

1.8.2 Právní předpisy týkající se podmínek získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání a činností zdravotnických pracovníků

- **Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**
Vyhlášky vydané k zákonu č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství
 - Vyhláška MZ č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů)
- **Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů**
Vyhlášky a nařízení vlády vydané k zákonu č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění pozdějších předpisů

- Vyhláška MZ č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 189/2009 Sb., o atestační zkoušce, zkoušce k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušce akreditovaných kvalifikačních kurzů a aprobační zkoušce a o postupu při ověření znalosti českého jazyka (vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních)
 - Vyhláška MZ č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
 - Nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhlášky a nařízení vlády vydané k zákonům č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
- Nařízení vlády č. 184/2009 Sb., o stanovení výše úhrad za zkoušky, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MZ č. 186/2009 Sb., o stanovení postupu při vyhlášení výběrového řízení na rezidenční místo, průběhu výběrového řízení na rezidenční místo a základních kritériích výběru rezidenta (o rezidenčních místech)
- **Zákon č. 18/2004 Sb.**, o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška vydaná k zákonům č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a č. 18/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
- Vyhláška MZ č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších předpisů

1.8.3 Právní předpisy týkající se používání ionizujícího záření a radiační ochrany

- **Zákon č. 18/1997 Sb.**, o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhlášky a nařízení vlády vydané k zákonu č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
- Vyhláška SÚJB č. 144/1997 Sb., o fyzické ochraně jaderných materiálů a jaderných zařízení a o jejich zařazování do jednotlivých kategorií, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška SÚJB č. 146/1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování zvláštní odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro povolení k přípravě vybraných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška SÚJB č. 317/2002 Sb., o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování a ukládání jaderných materiálů a radioaktivních látek, o typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření a o přepravě jaderných materiálů a určených radioaktivních látek (o typovém schvalování a přepravě), ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška SÚJB č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MPO č. 360/2002 Sb., kterou se stanovuje způsob tvorby rezervy pro zajištění vyřazování jaderného zařízení nebo pracoviště III. nebo IV. kategorie z provozu
 - Vyhláška SÚJB č. 419/2002 Sb., o osobních radiačních průkazech
 - Vyhláška SÚJB č. 185/2003 Sb., o vyřazování jaderného zařízení nebo pracoviště III. nebo IV. kategorie z provozu
 - Vyhláška SÚJB č. 193/2005 Sb., o stanovení seznamu teoretických a praktických oblastí, které tvoří obsah vzdělání a přípravy vyžadovaných v České republice pro výkon regulovaných činností náležejících do působnosti Státního úřadu pro jadernou bezpečnost
 - Vyhláška SÚJB č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd

- Vyhláška SÚJB č. 213/2010 Sb., o evidenci a kontrole jaderných materiálů a oznamování údajů požadovaných předpisy Evropských společenství
- Nařízení vlády č. 416/2002 Sb., kterým se stanoví výše odvodu a způsob jeho placení původci radioaktivních odpadů na jaderný účet a roční výše příspěvku obcím a pravidla jeho poskytování, ve znění pozdějších předpisů

1.8.4 Právní předpisy týkající se technických požadavků, kladených na zdravotnické prostředky a metrologické předpisy

- **Zákon č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 268/2014 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhlášky a nařízení vlády vydané k zákonu č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
 - Vyhláška MZ č. 61/2015 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích
 - Vyhláška MZ č. 62/2015 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
 - Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
 - Nařízení vlády č. 55/2015 Sb. o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
 - Nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- **Zákon č. 505/1990 Sb.**, o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhlášky vydané k zákonu č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
 - Vyhláška MPO č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MPO č. 332/2000 Sb., kterou se stanoví některé postupy při schvalování typu a ověřování stanovených měřidel označovaných značkou EHS., ve znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů

2. RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE

Definice pojmu radikální radioterapie

Radikální radioterapie je lékařské ozáření, jehož cílem je dosažení vysokého stupně lokální kontroly nádoru a vyléčení pacienta. Může být indikována samostatně nebo jako součást multimodálního léčebného postupu (chirurgie, systémová medikamentózní léčba).

Radikální radioterapie zahrnuje jak zevní radioterapii (teleradioterapii), tak brachyradioterapii (vnitřní ozařování). Následující text standardu se týká pouze zevní radioterapie, neboť brachyradioterapie je zpracována jako samostatný standard pro radiační onkologii (v kapitole 7). Samostatně je zpracován rovněž standard pro radioterapii s modulovanou intenzitou svazku (v kapitole 3), standard pro stereotaktickou radioterapii (v kapitole 4) a standard pro stereotaktickou radiochirurgii (v kapitole 5). V případě léčby kožních nádorů bude postupováno podle chystaného dodatku k národním radiologickým standardům pro radioterapii zhoubných nádorů kůže.

2.1. STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

2.1.1 Obecné indikátory standardu

2.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

2.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

2.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

2.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

2.1.1.5 Hlavní autor standardu

prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.

2.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., Ing. Lenka Hobzová, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl

2.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

2.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři, biomedicínští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínští technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

2.1.1.9 Seznam výkonů

- 43021 komplexní vyšetření radioterapeutem
- 43022 cílené vyšetření radioterapeutem
- 43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43213 radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43215 radioterapie Co 60 (1 pole)
- 43217 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
- 43219 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konzola)
- 43311 radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
- 43313 TBI – celotělová radioterapie lineárním urychlovačem (fotony)

- 43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43513 plánování termoterapie
- 43515 elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
- 43617 celotělové ozáření elektrony
- 43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 výroba individuálních bloků
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43641 radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
- 37111 speciální psychologická intervence

2.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká:

- C00-14 Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
- C15,16, 19-26 Zhoubné novotvary trávicího ústrojí
- C30-39 Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů
- C40, 41 Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky
- C43, 44 Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
- C45-49 Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně
- C50 Zhoubný novotvar prsu
- C51-57 Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
- C60-63 Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
- C64-68 Zhoubné novotvary močového ústrojí
- C69-72 Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
- C73, 75 Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
- C76-80 Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací
- C81-91, 96 Zhoubné novotvary mizní, krvetvorné a příbuzné tkáně
- D05, 06 Novotvary in situ
- D42-44 Novotvary nejistého nebo neznámého chování
- D 32.0 Nezhoubný novotvar mozkomíšních plen: meninges cerebri
- D35.2 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: hypofýza – glandula pituitaria
- D 35.3 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: duktus craniopharyngealis
- D35.4 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: epifýza – glandula pinealis

2.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

2.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Pracoviště radiační onkologie provádějící radikální léčbu splňují následující kritéria:

- minimálně 500 nových pacientů se zhoubným nádorem ročně,
- pracoviště má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit – viz Zákon č. 373/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů a vyhl. 410/2012 Sb.),
- pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti,
- příprava a aplikace protinádorové farmakoterapie,
- přímá dostupnost jednotky intenzivní péče,
- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfuzní stanice, biochemie, rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

2.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí radikální radioterapii, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve

specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, klinické inženýry, biomedicínské inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí činí tři na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozáření pacientů (ozářovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Kobaltový ozařovač	2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, nutriční terapeuti, jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

2.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící radikální radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění radikální radioterapie:

- výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému,
- plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu kritických orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému, plánování radioterapie pomocí koplanárních i nekoplanárních ozařovacích polí, algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky, výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),
- rentgenový simulátor nebo CT simulátor,
- lineární urychlovač s vicelamelovým kolimátorem (MLC), s elektronickým portálovým zobrazovacím systémem nebo kilovoltážním zobrazovacím systémem určeným pro IGRT pevně spjatým s geometrií léčebného svazku,
- záznamový a verifikační systém (R&V systém),
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky.

Je zabezpečen celý řetězec plánování pomocí CT a simulátoru, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro radikální radioterapii. Je hodnocena zátěž kritických orgánů.

Standardním zdrojem ionizujícího záření pro radikální radioterapii je lineární urychlovač.

Kobaltový ozařovač lze pro radikální radioterapii používat pouze za předpokladu, že má technické vlastnosti odpovídající požadavkům na radikální radioterapii a že na něm a jeho příslušenství lze vytvořit radioterapeutický plán kvalitativně srovnatelný s plánem vytvořeným pro radikální léčbu na lineárním urychlovači. Pracoviště by mělo postupovat v souladu s aktuálním dokumentem ICRU pro předepisování, zaznamenávání a vykazování dávky a s dokumentem QUANTEC pro hodnocení zátěže kritických orgánů.

Platí tedy, že kobaltový ozařovač bez MLC, elektronického portálového zobrazovacího systému nebo kilovoltážního zobrazovacího systému určeného pro IGRT pevně spjatého s geometrií léčebného svazku a vhodného plánovacího systému (tj. takového, který prokazatelně pracuje s přesností alespoň srovnatelnou s TPS pro lineární urychlovače využívajícím PBC algoritmy) lze použít pro radikální radioterapii pouze za předpokladu, že:

- je zabezpečen celý řetězec plánování pomocí CT a simulátoru, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro radikální radioterapii,
- je hodnocena zátěž kritických orgánů.

Možné indikace radioterapie kobaltovým ozařovačem bez MLC, EPID a vhodného plánovacího systému:

- ozařování stěny hrudní po mastektomii pro karcinom prsu,
- ozařování pro karcinom prsu po parciální mastektomii u biologicky starších pacientek dle PS (KI) nebo s limitovanou možností dopravy na pracoviště s lineárním urychlovačem,
- ozařování pacientů s časným nádorem hlasivek,
- předoperační a pooperační radioterapie u karcinomu rekta u biologicky starších pacientů dle PS (KI) nebo s limitovanou možností dopravy na pracoviště s lineárním urychlovačem.

2.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

2.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o radikálním ozáření a předepsání léčby.

Pacienti jsou odesíláni k radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k radikální radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

Doporučená doba zahájení léčby závisí na diagnóze a strategii léčby.

2.2.2 Proces

2.2.2.1 Postup při radikální radioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu)	RA nebo RO

5.	Stanovení optimální polohy a fixace pacienta. Identická poloha a fixace v celém procesu radioterapie. Cílem je vysoká reprodukovatelnost, nenáročnost pro pacienta a usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání.	RO, RA
6.	Stanovení referenčních bodů pro CT plánování radioterapie	RO
7.	Vyznačení referenčních bodů na pacientovi nebo fixačních pomůckách	RA
8.	Lokalizace cílového objemu a kritických orgánů; určení vymezení skenované oblasti, určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT	RO
9.	Podle pokynů RO získání snímků/dat pro plánování léčby (např. CT) ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování. Snímkovaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu). Jsou-li v oblasti zájmu kritické orgány (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto kritických orgánů, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna dle platných předpisů.	RA
10.	Přenosy snímků/dat pro plánování léčby do plánovacího systému	RF
11.	Stanovení a zakreslení objemů, případně včetně fúze dat z jednotlivých zobrazovacích metod pro plánování radioterapie (např. CT a MR), event. kontrola struktur již zakreslených RA, v souladu s doporučeními ICRU 50, 62 a 71 (nádorový objem – GTV, klinický cílový objem – CTV, plánovací cílový objem – PTV, kritické orgány – OAR, plánovací objem kritických orgánů – PRV)	RO
12.	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí; stanovení dávkových limitů pro OAR	RO
13.	Příprava a vyhodnocení ozařovacího plánu, posouzení dávkově-objemových histogramů, posouzení distribuce dávky. Výběr optimálního ozařovacího plánu za respektování požadavku, aby léčený objem (TV), vymezený 95% izodózou, odpovídal co nejvíce PTV.	RO, RF
14.	Vytištění ozařovacího plánu; stanovení dávky v referenčním bodě ICRU, maximální a minimální dávky v PTV. Nehomogenita dávky v PTV by měla být v rozmezí +7 % až -5 % předepsané dávky. Stanovení maximální nebo průměrné dávky v OAR; výpočet a tisk dávkově-objemových histogramů. Klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
15.	Nezávislým výpočtem se zkontroluje správnost výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV nebo se provede dozimetrická kontrola plánu na fantomu.	RF
16.	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u stranově zaměnitelných objemů včetně potvrzení laterality)	RO
17.	Příprava individuálních stínících bloků, pokud není použit MLC	RA nebo RTe
18.	Přenos plánu a ozařovacího předpisu do záznamového a verifikačního systému a kontrola dat	RF
19.	Simulace plánu; po simulaci se provede definitivní schválení plánu v záznamovém a verifikačním systému (schválení plánu pro ozařování).	RO, RA
20.	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV a ozáření pacienta	RO, RA
21.	Na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika pro radioterapii se provede dozimetrické ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie).	RF, RA, RTe
22.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí	RA

	radioterapie	
23.	Periodická verifikace polohy izocentra/CTV v průběhu ozařovací série	RF, RA
24.	Klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně	RO
25.	Ukončení léčby, kontrola dodržení ozařovacího plánu, včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

V pravém sloupci tabulky jsou uvedeny osoby nesoucí odpovědnost za danou činnost. Pokud jsou uvedeny dvě osoby a jsou odděleny čárkou, znamená to, že obě nesou odpovědnost. Pokud nese odpovědnost jedna osoba, nebo druhá osoba, pak je mezi nimi spojka „nebo“.

2.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie obsahuje následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, a datum provedení zápisu,
- výška a hmotnost pacienta,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování plánovacích cílových objemů v souladu s ICRU 50, 62 a 71, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden,
- přípustné dávky pro kritické orgány nebo odkaz na místní standard pro dávky na kritické orgány,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- lokalizační a simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis ze záznamového a verifikačního systému,
- záznamy o nezávislém výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV, nebo výsledek ověření dávky a dávkové distribuce, nebo záznamy a vyhodnocení in vivo dozimetrie,
- verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači,
- záznam o ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu je uvedena v tabulce Postup při radikální radioterapii – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala).

Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

2.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série se způsob kompenzace ozáření stanoví pomocí radiobiologického plánování; zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Místní radiologické standardy určí, jak se v případě přerušení ozařovací série postupuje.

2.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného postupu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 2.2.2.1. Činnosti uvedené v tabulce pod body 9 a 10 (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje.

2.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie nebo je předán na jiné pracoviště, zajišťující péči o onkologické pacienty. Při dispensárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie a akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života. Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.). Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

3. RADIOTERAPIE S MODULOVANOU INTENZITOU (IMRT)

Definice pojmu radioterapie s modulovanou intenzitou

Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT) je metoda zevní radioterapie. Princip metody spočívá v modulaci intenzity svazku záření. Výsledkem je cílené ozáření oblasti nádoru, kdy rozložení dávky záření přesně odpovídá tvaru nádoru v prostoru. Dochází tak k významnému šetření okolních zdravých tkání. U vybraných malignit je možné navýšit dávku záření, což vede k lepší lokální kontrole, a tím k většímu počtu vyléčených pacientů.

Technika IMRT je realizována na pracovišti provádějící radikální zevní radioterapii. Standard IMRT se tedy v určitých výchozích bodech shoduje se standardem pro radikální zevní radioterapii.

3.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

3.1.1 Obecné indikátory standardu

3.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

3.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

3.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

3.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

3.1.1.5 Hlavní autor standardu

prof. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D.

3.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

doc. MUDr. Josef Kovařík, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl

3.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

3.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

3.1.1.9 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

43513 plánování termoterapie

43515 elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)

43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu

43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)

43627 výroba individuálních bloků

43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

43631 plánování radioterapie technikou IMRT

43633 radioterapie pomocí urychlovače s použitím techniky IMRT (1 pole)

- 43641 radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
37111 speciální psychologická intervence

3.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

- C00-14 Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
C15,16, 19-26 Zhoubné novotvary trávicího ústrojí
C30-39 Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů
C40, 41 Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky
C45-49 Zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně
C50 Zhoubný novotvar prsu
C51-57 Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
C60-63 Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
C64-68 Zhoubné novotvary močového ústrojí
C69-72 Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
C73, 75 Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
C81-91, 96 Zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně
D05, 06 Novotvary in situ
D42-44 Novotvary nejistého nebo neznámého chování
D 32.0 Nezhoubný novotvar mozkomíšních plen: meninges cerebri
D35.2 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: hypofýza – glandula pituitaria
D 35.3 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: duktus craniopharyngealis
D35.4 Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: epifýza – glandula pinealis

3.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

3.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Pracoviště radiační onkologie poskytující IMRT splňují následující kritéria:

- minimálně 500 nových pacientů se zhoubným nádorem ročně,
- pracoviště má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit – viz Zákon č. 373/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů),
- pracoviště má k dispozici lůžkové oddělení; počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti,
- příprava a aplikace protinádorové farmakoterapie,
- přímá dostupnost jednotky intenzivní péče,
- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfuzní stanice, biochemie, rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT a MR pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

3.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí IMRT, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, klinické inženýry, biomedicínské inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen

na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí činí tři na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozáření pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor 2 v úvazku 1,00

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, nutriční terapeuti, jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

3.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící IMRT

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění IMRT:

- výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému,
- dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,
- plánovací systém, umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu kritických orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému,
plánování radioterapie pomocí koplanárních i nekoplanárních ozařovacích polí,
algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky,
algoritmus pro generování a kalkulaci svazků s modulovanou intenzitou,
výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),
- rentgenový simulátor nebo CT simulátor,
- lineární urychlovač s vícemelovým kolimátorem (MLC) s elektronickým portálovým zobrazovacím systémem nebo kilovoltážním zobrazovacím systémem určeným pro IGRT pevně spjatým s geometrií léčebného svazku,
- záznamový a verifikační systém (R&V systém),
- fixační pomůcky a indexovaná deska stolu minimálně pro CT nebo rtg simulátor a pro lineární urychlovač; v případě, že plánovací CT není vybaveno zaměřovacími lasery, pak i pro plánovací CT,
- přístrojové vybavení pro ověření dávky a dávkové distribuce modulovaných polí,
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky.

Je zabezpečen celý řetězec plánování pomocí CT a simulátoru, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro radikální radioterapii. Je hodnocena zátěž kritických orgánů.

3.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

3.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o aplikaci IMRT a předepsání léčby.

Pacienti jsou odesíláni k IMRT po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k IMRT stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Léčbu metodou IMRT předepisuje lékař podle IMRT protokolu. Pracoviště má vypracovaný vlastní IMRT protokol, který vychází ze současných znalostí (state of the art) a informací založených na důkazech.

IMRT je největším přínosem za situace, kdy se kritická struktura zdravé tkáně nachází v konkavitě cílového objemu. Informace dostupné v současné době podporují použití IMRT u nádorů prostaty a nádorů hlavy a krku, pooperační radioterapie malé pánve u gynekologických malignit, radioterapie GIT malignit v oblasti epi- + mesogastria, sarkomy měkkých tkání. Indikace IMRT u ostatních nádorových lokalit se provádí po pečlivém posouzení klinické situace a geometrie cílového objemu a kritických orgánů.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas. Doporučená doba zahájení léčby závisí na diagnóze a strategii léčby.

3.2.2 Proces

3.2.2.1 Postup při IMRT

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu)	RA nebo RO
5.	Stanovení optimální polohy a fixace pacienta. Identická poloha a fixace v celém procesu radioterapie. Cílem je vysoká reprodukovatelnost, nenáročnost pro pacienta a usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání	RO, RA
6.	Stanovení referenčních bodů pro CT plánování radioterapie	RO
7.	Vyznačení referenčních bodů na pacientovi nebo fixačních pomůckách	RA
8.	Lokalizace cílového objemu a kritických orgánů; určení vymezení skenované oblasti, určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT	RO
9.	Podle pokynů RO získání snímků/dat pro plánování léčby (např. CT, MR) ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování; snímková oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zajmu). Jsou-li v oblasti zájmu kritické orgány (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto kritických orgánů, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna podle obecně platných předpisů.	RA
10.	Přenosy snímků/dat pro plánování léčby do plánovacího systému	RF

11.	Stanovení a zakreslení objemů, případně včetně fúze dat z jednotlivých zobrazovacích metod pro plánování radioterapie (např. CT a MR), event. kontrola struktur již zakreslených RA, v souladu s doporučeními ICRU 50, 62 a 83 (nádorový objem – GTV, klinický cílový objem – CTV, plánovací cílový objem – PTV, kritické orgány – OAR, plánovací objem kritických orgánů – PRV)	RO
12.	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí, stanovení dávkových limitů pro OAR	RO
13.	Přiřazení faktorů důležitosti jednotlivým strukturám nebo definování účelové funkce (cost/objective function)	RO, RF
14.	Příprava a vyhodnocení ozařovacího plánu, posouzení dávkově-objemových histogramů, posouzení distribuce dávky, výběr optimálního ozařovacího plánu za respektování požadavku, aby léčený objem (TV), vymezený 95% izodózou, odpovídal co nejvíce PTV.	RO, RF
15.	Vytisknutí ozařovacího plánu; stanovení dávek v PTV a v OAR v souladu s ICRU 83; výpočet a tisk dávkově-objemových histogramů; klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
16.	Ověření dávky a dávkové distribuce modulovaných polí	RF
17.	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (u stranově zaměnitelných objemů včetně potvrzení laterality)	RO
18.	Přenos plánu a ozařovacího předpisu do záznamového a verifikačního systému a kontrola dat	RF
19.	Simulace plánu; po simulaci se provede definitivní schválení plánu v záznamovém a verifikačním systému (schválení plánu pro ozařování)	RO, RA
20.	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV a ozáření pacienta	RO, RA
21.	Na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika pro radioterapii se provede dozimetrické ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie).	RF, RA, RTe
22.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie	RA
23.	Periodická verifikace polohy izocentra/CTV v průběhu ozařovací série	RF, RA
24.	Klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně	RO
25.	Ukončení léčby, kontrola dodržení ozařovacího plánu, včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

V pravém sloupci tabulky jsou uvedeny osoby nesoucí odpovědnost za danou činnost. Pokud jsou uvedeny dvě osoby a jsou odděleny čárkou, znamená to, že obě nesou odpovědnost. Pokud nese odpovědnost jedna osoba, nebo druhá osoba, pak je mezi nimi spojka „nebo“.

3.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, obsahuje následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, a datum provedení zápisu,
- výška a hmotnost pacienta,

- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování plánovacích cílových objemů v souladu s ICRU 50, 62 a 83, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření, způsob modulace intenzity svazku,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden,
- přípustné dávky pro kritické orgány nebo odkaz na místní standard pro dávky na kritické orgány,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- lokalizační a simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis ze záznamového a verifikačního systému,
- verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači,
- výsledky měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem,
- záznamy o dozimetrii in vivo,
- záznamy výsledku ověření dávky a dávkové distribuce,
- záznam o ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu je uvedena v tabulce Postup při IMRT. Součástí zdravotní dokumentace je protokol o radiologické události, pokud v průběhu léčby nastala. Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

3.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série se způsob kompenzace ozáření stanoví pomocí radiobiologického plánování. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Místní radiologické standardy určí, jak se v případě přerušení ozařovací série postupuje.

3.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného postupu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 3.2.2.1. Činnosti uvedené v tabulce pod body 9 a 10 (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje.

3.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie nebo je předán na jiné pracoviště, zajišťující péči o onkologické pacienty. Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie a akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života. Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation

toxicity criteria aj.). Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

4 STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE

ODDÍL A: STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE KRANIÁLNÍ

Definice pojmu stereotaktická radioterapie

Stereotaktická radioterapie (SRT) kraniální je speciální technika lékařského ozáření v oblasti hlavy, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a frakcionované ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s minimální zátěží okolní zdravé tkáně.

K zaměření cílového objemu jsou využívány stereotaktické principy a trojrozměrné zobrazovací metody, zejména výpočetní tomografie (CT), magnetická rezonance (MR), popř. pozitronová emisní tomografie (PET) či digitální substrakční angiografie (DSA). Pacient má během stereotaktického vyšetření a během vlastní terapie zářeni hlavu fixovanou ve speciální pevné, obvykle snímatelné masce, uchycené ve stereotaktickém rámu, který představuje a definuje koordinační systém. Plánování SRT je založeno na počítačem provedené fúzi, nejčastěji CT a MR snímků. Tato fúze zajišťuje jak přesné určení cílového objemu (MR), tak přesné naplánování ozařovací techniky (CT). Ozařovací svazek je vymezen buď válcovým sekundárním kolimátorem o příslušném průměru, nebo mikroMLC. Stereotaktické ozáření je možné rovněž provést v kombinaci s technikou IMRT. Léčba se provádí zpravidla na lineárním urychlovači zářeni X o energii 4 – 6 MV.

Nejčastější indikace SRT: Gliomy G1-2 a další diferencované nádory centrálního nervového systému, meningeomy, chordomy, adenomy hypofýzy, cílené dozáření reziduálních nádorů CNS po předchozí zevní radioterapii, v indikovaných případech mozkové metastázy a recidivy mozkových nádorů po předchozím ozáření standardní technikou.

Oddíl A standardu neřeší problematiku extrakraniální stereotaktické radioterapie, která je popsána v oddíle B kapitoly 4, a stereotaktické radiochirurgie, která je popsána v kapitole 5.

4.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.1.1 Obecné indikátory standardu

4.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

4.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

4.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

4.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

4.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Běla Malinová

4.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Lubomír Frencl

4.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

4.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

4.1.1.9 Seznam výkonů

43021	komplexní vyšetření radioterapeutem
43022	cílené vyšetření radioterapeutem
43023	kontrolní vyšetření radioterapeutem
43613	stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
43619	verifikační snímek na ozařovači (ověření jednoho pole)
43621	lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
43635	plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
43637	stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s trojrozměrným zobrazením
37111	speciální psychologická intervence

4.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

C69-72	Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
C76-80	Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací
D42-44	Novotvary nejistého nebo neznámého chování
D 32.0	Nezhoubný novotvar mozkomíšních plen: meninges cerebri
D33.3	Nezhoubný novotvar mozku a jiných částí nervové soustavy: mozkové nervy
D35.2	Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: hypofýza – glandula pituitaria
D 35.3	Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: duktus craniopharyngealis
D35.4	Nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: epifýza – glandula pinealis

4.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

4.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

Kromě podmínek standardu pro radikální radioterapii pracoviště radiační onkologie, provádějící stereotaktickou radioterapii, vzájemně spolupracuje s neurochirurgickým pracovištěm a má dostupné vyšetření magnetickou rezonancí.

4.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí radikální ozařování, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty, klinické inženýry, biomedicínské inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí činí tři na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků

vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozáření pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, nutriční terapeuti, jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

4.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění stereotaktické radioterapie:

- výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému,
- dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,
- speciální 3D plánovací software, kompatibilní s užitým hardware, umožňující fúzi CT a MR obrazu a na jejím základě plánování SRT,
- rentgenový simulátor nebo CT simulátor,
- lineární urychlovač se svazkem brzdného záření o energii 4 – 6 MV primárně určený pro stereotaktické ozařování, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikroMLC) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu,
- zobrazovací systém pro IGRT,
- záznamový a verifikační systém (R&V systém),
- stereotaktické instrumentarium zahrnující speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači,
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky.

Je zabezpečen celý řetězec plánování pomocí CT a simulátoru, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce dle ICRU kritérií a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro stereotaktickou radioterapii. Je hodnocena zátěž kritických orgánů.

4.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o stereotaktické radioterapii a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k stereotaktické radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k stereotaktické radioterapii stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

4.2.2 Proces

4.2.2.1 Postup při stereotaktické radioterapii kraniální

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu)	RA nebo RO
5	Uložení pacienta do ozařovacího rámu ke SRT, příprava fixační masky	RO, RA
6	CT, MR (příp. další) snímky pro plánování léčby s řezy po 2 – 3 mm	RA
7	Aplikace kontrastní látky i. v. podle pokynů RO	RO
8	Přenos dat z plánovacího CT do plánovacího systému pro SRT	RF
9	MR mozku v T1, T2 sekvencích s i. v. podanou kontrastní látkou podle pokynů RO	RA
10	Přenos dat z MR do plánovacího systému pro SRT	RF
11	Provedení fúze MR a CT snímků	RF, RO
12	Zakreslení cílového objemu a kritických orgánů	RO
13	Vypracování ozařovacího plánu v několika verzích	RF
14	Výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž kritických orgánů	RO, RF
15	Stanovení celkové dávky, frakcionace, výše denní dávky, vyplnění ozařovacího předpisu	RO
16	Vypracování dávkově-objemových histogramů	RF
17	Klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
18	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	RO
19	Vytvoření ozařovacích šablon, výtisk ozařovacího plánu	RF, RA
20	Zadání dat do záznamového a verifikačního systému	RF
21	Příprava ozařovny k SRT	RF
22	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV	RO, RA
23	První ozáření pacienta + kontrola správnosti zadání všech ozařovacích parametrů v záznamovém a verifikačním systému	RO, RF, RA
24	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série, včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie	RA
25	Klinické kontroly stavu pacienta během SRT minimálně 1x týdně	RO
26	Ukončení SRT	RO
27	Sledování pacienta po léčbě	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik, ZS – zdravotní sestra

V pravém sloupci tabulky jsou uvedeny osoby nesoucí odpovědnost za danou činnost. Pokud jsou uvedeny dvě osoby a jsou odděleny čárkou, znamená to, že obě nesou odpovědnost. Pokud nese odpovědnost jedna osoba, nebo druhá osoba, pak je mezi nimi spojka „nebo“.

4.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, má obsahovat následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,

- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace a datum provedení zápisu,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o stereotaktickou radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden, přípustné dávky pro kritické orgány,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Předpis dávky v cílovém objemu u SRT kraniální se řídí doporučeními ICRU č. 50, 62 nebo 83. Výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na stupni nehomogenity v cílovém objemu (k ozáření cílového objemu větší velikosti a nepravidelného tvaru při rotační technice stereotaktické radioterapie je třeba použít více izocenter, čímž se zvyšuje nehomogenita distribuce dávky v objemu) a zejména v závislosti na výši dávky na kritické orgány.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- lokalizační šablony pro zaměřovací indikátor,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis ze záznamového a verifikačního systému,
- záznam u ukončení radioterapie.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce Postup při stereotaktické radioterapii kraniální – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala). Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

4.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem SRT. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

4.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie, nebo je předán na jiné pracoviště, zajišťující péči o onkologické pacienty. Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života. Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.) Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

ODDÍL B: STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE EXTRAKRANIÁLNÍ

Definice pojmu extrakraniální stereotaktická radioterapie

Extrakraniální stereotaktická radioterapie neboli stereotactic body radiotherapy (SBRT) je speciální technika lékařského ozáření kromě oblasti mozku, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a frakcionované ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s minimální zátěží okolní zdravé tkáně.

Plánování SBRT je založeno na CT vyšetření, popř. jeho fúzi s ostatními 3D vyšetřovacími metodami (MR, PET, UZV atd.). Tato fúze zajišťuje jak přesné určení cílového objemu, tak přesné naplánování ozařovací techniky (CT). Pacient během stereotaktického vyšetření a během vlastní terapie zářením leží na stole terapeutického ozařovače a je dle potřeby fixován (stereotaktický rám, termoplastická maska, vakuová matrace apod.).

K vytvoření strmého gradientu dávky a tím pádem dosažení vysoce konformního plánu jsou použity tenké ozařovací svazky a techniky na bázi IMRT/IMAT isocentrické nebo neisocentrické.

Pro zajištění přesnosti dodání dávky je nezbytně nutné využití precizního řízení obrazem. Nutná je rovněž kompenzace pohybů cílových objemů (dýchání, peristaltika, náplně dutých orgánů, atd.)

Nejčastější indikace SBRT:

- Lokalizovaný karcinom prostaty
- Primární a sekundární nádory plic
- Primární a sekundární nádory jater
- Primární a sekundární nádory páteře a míchy
- Inoperabilní karcinom pankreatu
- Reiradiace recidiv nádorů hlavy a krku
- Oligometastatické onemocnění (např. lymfatických uzlin, nadledvin, atd.) chirurgicky neřešitelné

4.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.1.1 Obecné indikátory standardu

4.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

4.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

4.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

4.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

4.1.1.5 Hlavní autor standardu

doc. MUDr. D. Feltl, Ph.D., MBA, MUDr. Ing. J. Cvek, Ph.D., RNDr. Jiří Seget

4.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

4.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

4.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

4.1.1.9 Seznam výkonů

- 43021 komplexní vyšetření radioterapeutem
- 43022 cílené vyšetření radioterapeutem
- 43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření jednoho pole)
- 43641 radioterapie řízená obrazem (IGRT) s trojrozměrným zobrazením
- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43635 plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
- 43637 stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem
- 43639 stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
- 37111 speciální psychologická intervence

4.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

- C00 Zhoubný novotvar rtu
- C01 Zhoubný novotvar kořene jazyka
- C02 Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí jazyka
- C03 Zhoubný novotvar dásně – gingivy
- C04 Zhoubný novotvar ústní spodiny
- C05 Zhoubný novotvar patra
- C06 Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí úst
- C07 Zhoubný novotvar příušní (parotické) žlázy
- C08 Zhoubný novotvar jiných a neurčených slinných žláz
- C09 Zhoubný novotvar mandle – tonzily,
které jsou zařazeny podle jejich anatomické lokalizace
- C10 Zhoubný novotvar ústní části hltanu – orofaryngu
- C11 Zhoubný novotvar nosohltanu – nazofaryngu
- C12 Zhoubný novotvar pyriformního sinu
- C13 Zhoubný novotvar hypofaryngu
- C14 Zhoubný novotvar jiných a nepřesně určených lokalizací rtu, ústní dutiny a hltanu

ZHOUBNÉ NOVOTVARY TRÁVICÍHO ÚSTROJÍ

- C15 Zhoubný novotvar jícnu
- C16 Zhoubný novotvar žaludku
- C17 Zhoubný novotvar tenkého střeva
- C18 Zhoubný novotvar tlustého střeva
- C19 Zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení
- C20 Zhoubný novotvar konečníku – recta
- C21 Zhoubný novotvar řiti a řitního kanálu
- C22 Zhoubný novotvar jater a intrahepatálních žlučových cest
- C23 Zhoubný novotvar žlučníku
- C24 Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí žlučových cest
- C25 Zhoubný novotvar slinivky břišní

ZHOUBNÉ NOVOTVARY DÝCHACÍ SOUSTAVY A NITROHRUDNÍCH ORGÁNŮ

- C30 Zhoubný novotvar nosní dutiny a středního ucha
- C31 Zhoubný novotvar vedlejších dutin
- C32 Zhoubný novotvar hrtanu
- C33 Zhoubný novotvar průdušnice – trachey
- C34 Zhoubný novotvar průdušky – bronchu a plíce
- C38 Zhoubný novotvar srdce, mezihrudí – mediastina a pohrudnice – pleury

ZHOUBNÉ NOVOTVARY KOSTI A KLOUBNÍ CHRUPAVKY

- C40 Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky končetin
- C41 Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky jiných a neurčených lokalizací

MELANOM A JINÉ ZHOUBNÉ NOVOTVARY KŮŽE

C43 Zhoubný melanom kůže

ZHOUBNÉ NOVOTVARY MEZOTELOVÉ A MĚKKÉ TKÁNĚ

C45 Mezoteliom – mesothelioma

C47 Zhoubný novotvar periferních nervů a autonomní nervové soustavy

C48 Zhoubný novotvar retroperitonea a peritonea

ZHOUBNÉ NOVOTVARY ŽENSKÝCH POHLAVNÍCH ORGÁNŮ

C51 Zhoubný novotvar vulvy

C52 Zhoubný novotvar pochvy – vaginy

C53 Zhoubný novotvar hrdla děložního – cervicis uteri

C54 Zhoubný novotvar těla děložního

ZHOUBNÝ NOVOTVAR PRSU

C50 Zhoubný novotvar prsu

C55 Zhoubný novotvar dělohy, část NS

C56 Zhoubný novotvar vaječníku

ZHOUBNÉ NOVOTVARY MUŽSKÝCH POHLAVNÍCH ORGÁNŮ

C61 Zhoubný novotvar předstojné žlázy – prostaty

C64 Zhoubný novotvar ledviny mimo pánvičku

C65 Zhoubný novotvar ledvinné pánvičky

C66 Zhoubný novotvar močovodu – ureteru

C67 Zhoubný novotvar močového měchýře – vesicae urinariae

ZHOUBNÉ NOVOTVARY OKA, MOZKU A JINÝCH ČÁSTÍ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY

C72 Zhoubný novotvar míchy, mozkových nervů a jiných částí centrální nervové soustavy

C73 Zhoubný novotvar štítné žlázy

C74 Zhoubný novotvar nadledviny

C75 Zhoubný novotvar jiných žláz s vnitřní sekrecí a příbuzných struktur

C77 Sekundární a neurčený zhoubný novotvar mizních uzlin

C78 Sekundární zhoubný novotvar dýchací a trávicí soustavy

C79 Sekundární zhoubný novotvar jiných a neurčených lokalizací

HEMANGIOM A IYMFANGIOM KTERÉKOLIV LOKALIZACE

D18 Hemangiom a iymfangiom kterékoliv lokalizace

D32 Nezhoubný novotvar mozkomíšních plen

D35 Nezhoubný novotvar jiných a neurčených žláz s vnitřní sekrecí

VROZENÉ VADY OBĚHOVÉ SOUSTAVY

Q28 Jiné vrozené vady oběhové soustavy

4.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

4.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

4.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí radikální ozařování, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty, klinické inženýry, biomedicínské inženýry, radiologické techniky, biomedicínské techniky a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí činí tři na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozáření pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač 3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý

Simulátor 2 v úvazku 1,00

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, nutriční terapeuti, jiní odborní pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

4.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění stereotaktické radioterapie:

- výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému,
- dostupnost vyšetření magnetickou rezonancí, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,
- speciální 3D plánovací software, kompatibilní s užitým hardware, umožňující fúzi CT, MR, PET a UZV obrazu a na jejím základě plánování SBRT,
- rentgenový simulátor nebo CT simulátor,
- systém CyberKnife s kompletním základním vybavením nebo
- lineární urychlovač se svazkem brzdného záření o energii 4 – 6 MV primárně určený pro stereotaktické ozařování, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém válcových kolimátorů nebo mikroMLC) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu,
- zobrazovací systém pro IGRT,
- záznamový a verifikační systém (R&V systém),
- zařízení pro precizní nastavení pacienta (minimalizace set-up marginu),
- zařízení pro účinnou kompenzaci pohybů cílového objemu uvnitř těla (minimalizace ITV – Internal Target Volume, gating, tracking, breath-hold technika),
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky.

Je zabezpečen celý řetězec plánování pomocí CT a simulátoru, jsou vykryty kritické struktury, dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro stereotaktickou radioterapii. Je hodnocena zátěž kritických orgánů.

4.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

4.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o stereotaktické radioterapii a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k extrakraniální stereotaktické radioterapii po stanovení diagnózy onkologického onemocnění na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikaci k extrakraniální stereotaktické radioterapii stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

4.2.2 Proces

4.2.2.1 Postup při stereotaktické radioterapii extrakraniální

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu)	RA nebo RO
5.	Uložení pacienta do ozařovací polohy	RA
6.	CT, MR (příp. další) snímky pro plánování léčby s řezy po 1,5 mm	RA
7.	Aplikace kontrastní látky i. v. podle pokynů RO	RO
8.	Přenos dat z plánovacího CT do plánovacího systému pro SRT	RF
9.	MR v T1 a/nebo T2 sekvencích s i. v. podanou kontrastní látkou podle pokynů RO	RA
10.	Přenos dat z MR do plánovacího systému pro SRT	RF
11.	Provedení fúze MR a CT snímků	RF, RO
12.	Zakreslení cílového objemu a kritických orgánů	RO
13.	Vypracování ozařovacího plánu	RF
14.	Výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu (stupeň nehomogenity) a na radiační zátěž kritických orgánů	RO, RF
15.	Stanovení celkové dávky, frakcionace, výše denní dávky, vyplnění ozařovacího předpisu	RO
16.	Vypracování dávkově-objemových histogramů	RF
17.	Klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
18.	Definitivní schválení a podpis ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	RO
19.	Vytvoření ozařovacích šablon, výtisk ozařovacího plánu	RF, RA
20.	Zadání dat do záznamového a verifikačního systému	RF
21.	Příprava ozařovny k SBRT	RF
22.	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV	RO, RA
23.	První ozáření pacienta + kontrola správnosti zadání všech ozařovacích parametrů v záznamovém a verifikačním systému	RO, RF, RA

24.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie	RA
25.	Klinické kontroly stavu pacienta během SRT, minimálně 1x týdně	RO
26.	Ukončení SBRT	RO
27.	Sledování pacienta po léčbě	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik, ZS – zdravotní sestra

V pravém sloupci tabulky jsou uvedeny osoby nesoucí odpovědnost za danou činnost. Pokud jsou uvedeny dvě osoby a jsou odděleny čárkou, znamená to, že obě nesou odpovědnost. Pokud nese odpovědnost jedna osoba, nebo druhá osoba, pak je mezi nimi spojka „nebo“.

4.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, má obsahovat následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace a datum provedení zápisu,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden, přípustné dávky pro kritické orgány,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Předpis dávky v cílovém objemu u SBRT se neřídí doporučeními ICRU č. 50 a 62. Dávka je stanovena na referenční izodóze, která pokrývá 95 – 100 % cílového objemu. Výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na stupni nehomogenity v cílovém objemu (k ozáření cílového objemu větší velikosti a nepravidelného tvaru při rotační technice stereotaktické radioterapie je třeba použít více izocenter, čímž se zvyšuje nehomogenita distribuce dávky v objemu) a zejména v závislosti na výši dávky na kritické orgány.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- lokalizační šablony pro zaměřovací indikátor,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis ze záznamového a verifikačního systému,
- záznam u ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce Postup při stereotaktické radioterapii extrakraniální – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala). Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

4.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem SBRT. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

4.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie, nebo je předán na jiné pracoviště, zajišťující péči o onkologické pacienty. Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života. Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.). Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

5. STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE

Definice pojmu stereotaktická radiochirurgie

Stereotaktická radiochirurgie (SRS, SR) je speciální technika lékařského ozáření, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a zpravidla jednorázové ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s prudkým poklesem dávky do okolí ložiska.

K zaměření cílového objemu jsou využívány stereotaktické principy trojrozměrných zobrazovacích metod, zejména magnetická rezonance (MR), výpočetní tomografie (CT), popř. pozitronová emisní tomografie (PET) či dvourozměrná digitální subtrakční angiografie (DSA). Pacient je během stereotaktického vyšetření i během vlastní terapie zářením fixován ve speciálním stereotaktickém rámu. V případě radiochirurgie intrakraniálního cíle je stereotaktický rám invazivně uchycen ke kalvě pacienta a definuje koordinační systém nebo je využita neinvazivní fixace za pomoci dentálního otisku a vakuové podložky nebo fixační masky. Plánování stereotaktické radiochirurgie je prováděno na výpočetním plánovacím systému s pomocí MR snímků, případně CT nebo koregistrovaných snímků CT a MR, resp. MR a PET. U cévních malformací přistupuje ještě angiografické vyšetření pomocí DSA.

Ozařování je prováděno na Leksellově gama noži nebo pomocí lineárního urychlovače (X-nůž), event. jinými systémy primárně určenými pro tento způsob léčby. V principu je možné indikace pro radiochirurgickou léčbu rozdělit do čtyř základních skupin:

1. arteriovenózní malformace,
2. benigní nádory (v zásadě všechny typy benigních nádorů s objemovým limitem – průměr nádoru do 3 cm, vzhledem k epidemiologickému výskytu se nejčastěji léčí meningeomy, adenomy hypofýzy a vestibulární schwannomy),
3. maligní nádory (dominantní indikací jsou mozkové metastázy, následují uveální melanomy a adjuvantní léčbou je radiochirurgie v selektivních případech u gliomů),
4. funkční (nejvýznamnější je uplatnění radiochirurgie v léčbě bolesti).

Celkem je možné radiochirurgickou metodou léčit asi 40 diagnóz.

Standard neřeší problematiku stereotaktické radioterapie, která je popsána v kapitole 4.

5.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

5.1.1 Obecné indikátory standardu

5.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

5.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

5.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Neurochirurgie (506).

5.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

5.1.1.5 Hlavní autor standardu

doc. MUDr. Roman Liščák, CSc., doc. Ing. Josef Novotný, CSc., revize 2015 doc. MUDr. Roman Liščák, CSc., Ing. Josef Novotný, Ph.D.

5.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

5.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP
Neurochirurgická společnost ČLS JEP

5.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a neurochirurgie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie a neurochirurgie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicinští inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicinští technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

5.1.1.9 Seznam výkonů

56021	komplexní vyšetření neurochirurgem
56022	cílené vyšetření neurochirurgem
56023	kontrolní vyšetření neurochirurgem
56165	stereotaxe
43021	komplexní vyšetření radioterapeutem
43022	cílené vyšetření radioterapeutem
43023	kontrolní vyšetření radioterapeutem
43613	stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
43619	verifikační snímek na ozařovači (ověření jednoho pole)
43621	lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
43635	plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
43639	stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
56501	stereotaktická radiochirurgie Leksellovým gama nožem
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
75021	komplexní vyšetření oftalmologem
75022	cílené vyšetření oftalmologem
75023	kontrolní vyšetření oftalmologem
37111	speciální psychologická intervence

5.1.1.10 Nejčastější diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii a neurochirurgii týká

Q28	Arteriovenózní malformace
Q28	Kavernom
D33.3	Vestibulární schwannom
D35.2	Adenom hypofýzy – hormonálně neaktivní
D35.2	Adenom hypofýzy – hormonálně aktivní
D32.9	Meningeom gr. I
D32.9, C70.0	Meningeom gr. II, III
D43.7	Kraniopharyngeom
D36.1	Chemodectom
D43	Chordom
C79.3	Mozkové metastázy
C71.0-9	Gliom
G50.0	Neuralgie trigeminu
C69.0	Uveální melanoma
H40.0	Glaukom
H31.1	ARMD
E05.0	Exoftalmus
G20	Parkinsonova nemoc
C41	Bolest způsobená kostními metastázami – hypofyzektomie
D33	Hamartom
F42, F95	Obsedantně nutková porucha
C71.0-9	Ependymom
C71.0-9	Germinom
C71.0-9	Karcinom chorioidálního plexu
C69	Okulární metastázy

5.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

5.1.2.1 Kvalifikace instituce

Radiochirurgie je stereotaktický neurochirurgický a radiačně onkologický výkon, který je prováděn na pracovištích provádějících radikální radioterapii a na specializovaných pracovištích s přístrojovým vybavením určeným pro tento druh léčby. Pracoviště provádějící radiochirurgické výkony splňují podmínky těsné návaznosti na neurochirurgii, pokud nejsou i ona neurochirurgickými pracovišti. Plánování a výkon se provádí za přítomnosti a těsné spolupráce neurochirurga a radioterapeuta.

5.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí stereotaktickou radiochirurgii, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie, radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru neurochirurgie a radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty a další personál.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně, kteří jsou léčeni radiochirurgicky.

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie: jeden lékař na každých započatých 300 pacientů ročně, kteří jsou léčeni radiochirurgicky.

Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom je doporučen minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí na 200 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie je 1 a v oboru radiační onkologie je 1 na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Pokud je stereotaktická radiochirurgie prováděná Leksellovým gama nožem, pak minimální počet klinických radiologických fyziků je následující:

Leksellův gama nůž	1,00 úvazku
Plánovací systém	0,30 úvazku

Radiologičtí asistenti:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Leksellův gama nůž	2 v úvazku 1,00 každý
Plánovací systém	1 v úvazku 1,00 (lineární urychlovač)

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru neurochirurgie a neurologie, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, radiologičtí fyzici, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

5.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící stereotaktickou radiochirurgii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění radiochirurgie:

- výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému,
- dostupnost vyšetření MR, kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,
- dostupnost PET, PET+CT scanneru s možností přenosu snímků v elektronické formě do plánovacího systému, dostupnost DSA v případě radiochirurgie cévních lézí,
- speciální 3D plánovací software, kompatibilní s užitým hardware, umožňující koregistraci CT, MR, resp. PET obrazů a na jejím základě plánování stereotaktické radiochirurgie,
- Leksellův gama nůž se základním příslušenstvím nebo
- lineární urychlovač se svazkem brzděného záření o energii 4 – 6 MV, primárně určený pro radiochirurgické výkony, event. vybavený přídatným zařízením pro stereotaktickou radioterapii (systém cirkulujících kolimátorů nebo mikroMLC) a fixací pacienta ke stolu, případně i speciálním přídatným držákem ke stolu nebo
- systém CyberKnife s kompletním základním vybavením,
- zobrazovací systém pro IGRT,
- záznamový a verifikační systém (R&V systém),
- stereotaktické instrumentárium zahrnující speciální stereotaktický rám, speciální fixační masky, lokalizační indikátor se značkami pro vyšetření na CT, MR, PET, indikátor pro přesné nastavení pacienta do izocentra při ozařování na lineárním urychlovači,
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky.

Je zabezpečen celý řetězec plánování, jsou vykryty kritické struktury, dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro stereotaktickou radiochirurgii. Je hodnocena zátěž kritických orgánů.

5.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

5.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o stereotaktické radiochirurgii

Pacienti jsou odesíláni ke stereotaktické radiochirurgii po stanovení diagnózy v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé diagnózy.

Indikaci ke stereotaktické radiochirurgii na základě projednání v multidisciplinárním týmu stanovují lékaři: lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie a radiační onkologie, kteří jsou obeznámeni s principy stereotaktické radiochirurgie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

5.2.2 Proces

5.2.2.1 Postup při stereotaktické radiochirurgii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Premedikace pacienta	NCh, RO
5.	Nasazení stereotaktického rámu	NCh
6.	Plánovací MR, CT nebo AG vyšetření	NCh, RA, RO

7.	Přenos dat z plánovacího MR (CT, AG) do plánovacího systému pro radiochirurgii	RF, RA
8.	Přenos a kontrola základních dat pacienta do plánovacího systému pro radiochirurgii	RF
9.	Definice obrázků v TPS, případné provedení fúze MR a CT snímků	RF
10.	Zakreslení cílového objemu a kritických orgánů	NCh, RO
11.	Stanovení celkové dávky, případně frakcionace, vyplnění ozařovacího předpisu	RO, NCh
12.	Vytvoření a optimalizace ozařovacího plánu	RF
13.	Výběr optimálního plánu s ohledem na distribuci záření v cílovém objemu a na radiační zátěž kritických orgánů	RO, NCh
14.	Vypracování dávkově-objemových histogramů	RF
15.	Výtisk ozařovacího plánu	RF, RA
16.	Klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje platný plán a správnost výpočtu.	RF
17.	Přenos dat do řídicího, záznamového a verifikačního systému	RF
18.	Schválení a podpis ozařovacího plánu	NCh, RO, RF
19.	První nastavení pacienta na ozařovacím stole a kontrola plánu	NCh, RO, RA
20.	Kontrola kolizí a realizace plánu	RF, RA
21.	Nastavení souřadnic dle plánu	RA, RO
22.	Kontrola souřadnic dle plánu	NCh, RO, RF
23.	Provedení ozáření pacienta	RF, NCh, RO, RA
24.	Sledování pacienta po léčbě	NCh, RO

NCh – neurochirurg, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

5.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem neurochirurga, lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii obsahuje následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, a datum provedení zápisu,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, definování plánovacích cílových objemů, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, počet izocenter, druh a energie záření,
- celkovou dávku a dávku na frakci,
- je-li relevantní, stranový protokol nebo informace o léčené straně či párovém orgánu.

Předpis dávky v cílovém objemu u SRS se neřídí doporučeními ICRU č. 50, 62 a 83. Dávka je předepsána nejčastěji na 50% izodóze u Leksellova gama nože (nicméně může být v rozsahu 40 – 90%) a 50 – 80% izodóze u lineárního urychlovače a tak, že tato dávka pokrývá nejméně 99 % plánovacího cílového objemu. Výše jednotlivé i celkové dávky je určena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie v závislosti na patologii léze, velikosti cílového objemu, distribuci dávky v objemu, v závislosti na výši dávky na kritické struktury, popřípadě na předchozí radioterapii.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie a radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- záznam o ukončení radiochirurgie.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce

Postup při stereotaktické radiochirurgii – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala). Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

5.2.3 Výstup procesu

Po ukončení léčby pacient zůstává v dispenzární péči oddělení, které mu léčbu poskytlo. Tato dispenzární péče zahrnuje sledování efektu radiochirurgie, akutní a pozdní komplikace léčby, celkové přežití a kvalitu života. Dispenzární péče nezahrnuje sledování a léčbu chorobných procesů, které nebyly cílem radiochirurgické léčby. Akutní a pozdní nežádoucí účinky léčby jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria, atd.). Pracoviště provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

6. PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Definice pojmu paliativní radioterapie

Paliativní radioterapie je jednou z nosných léčebných modalit paliativní léčby v onkologii. Paliativní radioterapie svým zaměřením naplňuje obecnou definici paliativní léčby dle WHO: „Paliativní medicína je celková léčba a péče o nemocné, jejichž nemoc nereaguje na kurativní léčbu. Nejdůležitější je léčba bolesti a dalších symptomů stejně jako řešení psychických, sociálních a duchovních problémů nemocných. Cílem paliativní medicíny je dosažení co nejlepší kvality života nemocných a jejich rodin.“

Paliativní radioterapie jako nedílná součást oboru radiační onkologie je jednou ze základních metod komplexní onkologické léčby a její indikace je výsledkem rozhodnutí multidisciplinárního týmu. Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možné onemocnění kurativně ovlivnit. Jejimi primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života. Regrese nádoru a prodloužení doby přežití jsou cíle sekundární. K dosažení těchto léčebných cílů využívá paliativní radioterapie ionizujícího záření, aplikovaného v předepsané dávce do přesně stanoveného objemu ve stanoveném frakcionačním schématu. Paliativní radioterapie může být indikována jako léčba samostatná nebo v kombinaci s jinou onkologickou modalitou.

Na základě prognostických a prediktivních faktorů je nutno stanovit, zda se v každém individuálním případě jedná o paliativní radioterapii při delší očekávané délce života (více než rok), nebo o paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života (měsíce).

Cílem dlouhodobé paliace je kromě kontroly symptomů i dosažení stabilizace nádorového procesu či jeho parciální regrese, event. prodloužení života nemocného. U této léčby jsou postupy prakticky totožné jako u radioterapie radikální. Indikované a aplikované dávky ionizujícího záření jsou vyšší než u paliativní radioterapie s krátkodobým záměrem. Vzhledem ke skutečnosti, že dávky aplikované do cílových objemů často překračují toleranční dávky okolních zdravých orgánů, a vzhledem k riziku rozvoje pozdních nežádoucích účinků radioterapie se tato léčba řídí postupy zpracovanými ve standardu pro radikální radioterapii (přístrojové a technické vybavení pracoviště, personální předpoklady, dodržení doporučeného procesuálního schématu).

Při paliativní radioterapii s krátkodobým záměrem je mírněn určitý symptom nádorové choroby s výhledem, že pacient již nemá před sebou dlouhé období života. Volí se metody, které co nejméně pacienta zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Pokud se akutní nežádoucí účinky vyskytnou, mají být jen mírné intenzity a odeznít velmi rychle po ukončení radioterapie.

Standard paliativní radioterapie zpracovává paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života.

6.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

6.1.1 Obecné indikátory standardu

6.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

6.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

6.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

6.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

6.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Magda Macháňová

6.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Ivana Horáková, Csc., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Karel Prokeš, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

6.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

6.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

6.1.1.9 Seznam výkonů

- 43021 komplexní vyšetření radioterapeutem
- 43022 cílené vyšetření radioterapeutem
- 43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43111 rtg terapie 10 – 300 kV (1 pole)
- 43113 plánování rtg terapie nebo Cs 137
- 43213 radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43215 radioterapie Co 60 (1 pole)
- 43217 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
- 43219 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konzola)
- 43311 radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
- 43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43617 celotělové ozáření elektrony
- 43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření jednoho pole)
- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 výroba individuálních bloků
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 37111 speciální psychologická intervence

6.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

- C00-14 Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
- C15,16, 19-26 Zhoubné novotvary trávicího ústrojí
- C30-39 Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů
- C40,41 Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky
- C43,44 Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
- C45-49 Zhoubné novotvary mezoteliální a měkké tkáně
- C50 Zhoubný novotvar prsu
- C51-57 Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
- C60-63 Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
- C64-68 Zhoubné novotvary močového ústrojí
- C69-72 Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
- C73,75 Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
- C76-80 Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací
- C81-C91, C96 Zhoubné novotvary mízní, krevetvorné a příbuzné tkáně
- D42-44 Novotvary nejistého nebo neznámého chování

6.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

6.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii a pracoviště provádějící paliativní radioterapii.

Pracoviště radiační onkologie provádějící paliativní radioterapii splňuje následující kritéria:

- pracoviště má k dispozici standardní lůžkové oddělení,
- příprava a aplikace protinádorové farmakoterapie,

- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfuzní stanice, biochemie, rentgenová diagnostika,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, mikrobiologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě chirurgie, interna,
- stanovený postup předávání pacientů indikovaných k radikální radioterapii na radiační onkologii vyššího typu s příslušným přístrojově technickým a personálním vybavením,
- návaznost na lůžka následné péče, případně hospice, pro pacienty indikované dále k léčbě symptomatické.

6.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Personál pracoviště, které provádí paliativní ozařování, zahrnuje následující odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, radiologické techniky, klinické inženýry, biomedicínské inženýry, biomedicínské techniky, jiné odborné pracovníky s odbornou způsobilostí a další personál.

Minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok. Pokud na pracovišti probíhá pregraduální nebo postgraduální výuka, potom minimálně jeden lékař se specializovanou způsobilostí je doporučen na 125 nových pacientů za rok. Doporučený minimální počet lékařů se specializovanou způsobilostí činí tři na pracoviště.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1, přičemž musí být zajištěna zástupnost při absenci.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozařování pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Kobaltový ozařovač	2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Terapeutický rtg přístroj	1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, nutriční terapeut a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

6.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící paliativní radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění paliativní radioterapie:

- lineární urychlovač vybavený záznamovým a verifikačním systémem nebo
- kobaltový ozařovač nebo
- terapeutický rentgenový přístroj,
- simulátor nebo zařízení pro lokalizaci,
- 2D nebo 3D plánovací systém,

- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- základní polohovací a fixační pomůcky,
- sada stínících bloků pro tvarování polí nebo jiné vybavení pro vykrytí části pole.

Je zabezpečen celý řetězec plánování, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro paliativní radioterapii.

Terapeutické rentgenové přístroje mají omezené indikační použití a lze je použít pouze v těch případech, kdy je splněna podmínka předepsaného dávkového rozložení v cílovém objemu (povrchové kožní primární léze a metastázy, kostní metastatické postižení v blízkosti povrchu těla).

6.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

6.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o paliativním ozáření a předepsání léčby

Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možné onemocnění kurativně ovlivnit. Jejimi primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života.

Paliativní radioterapie je indikována v případě:

- lokálně či regionálně pokročilých zhoubných novotvarů, které nelze ovlivnit kurativně radioterapií ani jinou léčebnou modalitou, včetně jejich kombinací,
- lokálně či regionálně recidivujících zhoubných novotvarů,
- generalizovaných zhoubných novotvarů s distančním metastatickým procesem solitárním či vícečetným, a to na oblast primárního tumoru nebo na oblast jedné či více metastáz, popřípadě na obojí,
- lokalizovaných projevů systémové onkologické choroby, kterou nelze ovlivnit kurativně či efektivněji jinou léčebnou metodou.

Pro rozhodnutí o paliativním záměru léčby a volbu radioterapie jsou rozhodující primární lokalizace nádoru, TNM klasifikace, morfologický typ, celkový stav pacienta, včetně komorbidit, klinická symptomatologie, předcházející onkologická terapie, zejména předcházející terapeutické ozáření, a stanovení prognostických a prediktivních faktorů. Indikace paliativní onkologické terapie a volba radioterapie je výsledkem rozhodnutí multidisciplinárního týmu, jehož členem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

Hlavní zásady aplikace paliativní radioterapie

Cílem je rychlá úleva od symptomů s minimálními vedlejšími účinky. Proto jsou indikovány ozařovací techniky, které pacienta jen minimálně zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Riziko pozdních postradiačních nežádoucích účinků je vzhledem k očekávané délce života léčeného nemocného druhořadé.

K dosažení těchto cílů se indikuje:

- nižší celková dávka ve srovnání s radikální radioterapií,
- kratší ozařovací režim, event. i jednorázové ozáření,
- vyšší dávka na jednotlivou frakci při srovnání s konvenční frakcionací,
- možnost hypofrakcionace,
- jednoduché ozařovací techniky s menším počtem ozařovacích polí,
- optimální ozařovací poloha, která bude dobře reprodukovatelná při každé jednotlivé frakci, současně však zaručuje i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršuje jeho obtíže,
- vhodné fixační pomůcky, které zajistí reprodukovatelnost polohy při každé jednotlivé frakci, současně však zaručí i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršují jeho obtíže.

Přesná lokalizace je základní podmínkou správně prováděné paliativní radioterapie. Individuálně

je stanoveno, zda budou plánovaný počet frakcí a plánovaná dávka dokončeny i při pozitivním efektu radioterapie již v průběhu ozařovacího cyklu či zda léčba bude ukončena, jakmile se dosáhne efektu, tj. úlevy od daného symptomu nádorového onemocnění. Individuálně je též paliativní radioterapie ukončena při zhoršení celkového stavu nemocného nebo při progresi nádorové choroby v průběhu ozařovacího cyklu. Paliativní radioterapii je možné provádět při hospitalizaci nemocného nebo ambulantně, a to individuálně dle stavu nemocného.

Doporučeno je zahájení léčby po schválení indikace aplikujícím odborníkem do tří týdnů u symptomatických nemocných; do jednoho týdne u výrazně algických stavů; při krvácení z nádoru a u syndromu horní duté žíly zpravidla do 48 hodin; do 24 hodin při míšní kompresi s počínající transverzální míšní lézí.

6.2.2 Proces

6.2.2.1 Postup při paliativní radioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu)	RA nebo RO
5.	Stanovení polohy a fixace pacienta, reprodukovatelnost a pohodlí pro pacienta	RO, RA
6.	Lokalizace cílových objemů a kritických orgánů; rozhodnutí o vhodnosti plánovacích CT snímků, případně rentgenových snímků, nebo přímé stanovení vstupních polí na simulátoru či zařízení pro lokalizaci a zakreslení vstupních polí	RO
7.	Získání dat pro výpočet ozařovacího plánu a jejich přenos do plánovacího systému	RF, RA
8.	Předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu; dávka je vyjádřena v bodě stanoveném lékařem.	RO
9.	Výpočet ozařovacího plánu, včetně časů či monitorovacích jednotek dle typu přístroje; klinický radiologický fyzik pro radioterapii podpisem stvrzuje správnost výpočtu.	RF
10.	Schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	RO
11.	Příprava individuálních bloků, pokud jsou součástí ozařovacího plánu	RA nebo RTe
12.	Simulace plánu dle indikace lékaře; po simulaci se provede definitivní schválení plánu v záznamovém a verifikačním systému (schválení plánu pro ozařování).	RO, RA
13.	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV a ozáření pacienta	RO, RA
14.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie	RA
15.	Klinické kontroly pacienta při ozařování, minimálně jedenkrát týdně	RO
16.	Ukončení léčby, kontrola dodržení ozařovacího plánu včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, RTe – radiologický technik

V pravém sloupci tabulky jsou uvedeny osoby nesoucí odpovědnost za danou činnost. Pokud jsou uvedeny dvě osoby a jsou odděleny čárkou, znamená to, že obě nesou odpovědnost. Pokud nese odpovědnost jedna osoba, nebo druhá osoba, pak je mezi nimi spojka „nebo“.

V případě, kdy bude lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie indikovat radikální dávku, i když s paliativním záměrem, vzhledem k výši aplikované dávky postupuje dle standardu pro radikální radioterapii.

Cyklus paliativní radioterapie je ukončen pro jeden z následujících důvodů:

- dosažení předepsané celkové dávky,
- dosažení efektu, tj. úlevy od symptomu nádorového onemocnění, pro který byla paliativní radioterapie indikována,
- změna/zhoršení celkového zdravotního stavu pacienta,
- odmítnutí další léčby ze strany pacienta,
- neočekávaná progresse nádorové choroby,
- rozvoj nepředpokládaných akutních nežádoucích účinků radioterapie.

6.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie obsahuje následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, a datum provedení zápisu,
- výška a hmotnost pacienta,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o paliativní radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů v souladu s ICRU 50, 62 a 71, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně,
- dávky pro kritické orgány,
- stínící bloky a jejich zakreslení, je-li relevantní,
- je-li relevantní, stranový protokol nebo informace o léčené straně či párovém orgánu.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- izodózní plán (s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii),
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- simulační snímky,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole (a výpis ze záznamového a verifikačního systému),
- záznam u ukončení radioterapie, kontrola kompletnosti dokumentace.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce Postup při paliativní radioterapii – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala). Ozařovací předpis a ozařovací plán umožňují zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

6.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění, stavem pacienta a frakcionačním schématem paliativní radioterapie. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

6.2.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím předpise musí být o této skutečnosti učiněn záznam, z něhož bude zřejmé, kdo o změně rozhodl, jaké byly k této změně důvody a kdy bylo ozařování podle původního ozařovacího plánu ukončeno. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného postupu jako v případě plánu původního, tj. podle tabulky v kapitole 6.2.2.1.

6.2.3 Výstup procesu

Po ukončení paliativní radioterapie pro diagnózu zhoubného novotvaru zůstává pacient v trvalé dispenzarizaci, a to buď na pracovišti radiační onkologie, nebo je po dohodě předán k dispenzarizaci na pracoviště jiné. Pokud pracoviště radiační onkologie předá pacienta k další dispenzarizaci na jiné pracoviště, zaznamená, kde je pacient dále sledován. Při dispenzárních kontrolách je sledován nejen efekt paliativní radioterapie a průběh nádorového onemocnění, ale i případné akutní a pozdní komplikace paliativní léčby ionizujícím zářením. Je sledováno a zaznamenáváno přežití pacienta, ovlivnění symptomů paliativní radioterapií, případné vedlejší účinky radioterapie, další projevy nádorové choroby, kvalita života pacienta výsledky laboratorních, zobrazovacích a jiných pomocných vyšetření a další indikovaná a prováděná léčba. Akutní i pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.).

7. BRACHYRADIOTERAPIE

Pojmy používané v brachyradioterapii

Název anglicky	Název česky	Vysvětlení
Afterloading (AFL)	(není zaveden)	Manuální nebo dálkově řízený přenos jednoho nebo více URZ mezi skladovacím kontejnerem a připravenými aplikátory zdroje ionizujícího záření pro brachyradioterapii
EQD2		Dávka ekvivalentní normofrakcionačnímu režimu
Gross Tumour Volume (GTV)	Objem klinicky prokazatelného nádoru	Objem nádoru vymezený podle klinického vyšetření a výsledku zobrazovacích metod
Clinical Target Volume (CTV)	Klinický cílový objem	GTV + bezpečnostní lem.
Planning Target Volume (PTV)	Plánovací cílový objem	Při ideální implantaci BRT se $PTV = CTV$; povrch ohraničen izodózou, která odpovídá předepsané dávce
Prescribed dose	Předepsaná dávka	Dávka, kterou lékař chce aplikovat do CTV a kterou předepíše do ozařovacího předpisu
Prescription point	Bod pro předpis dávky	Bod, kam je dávka předepsána; leží na povrchu izodózy, která ohraničuje plánovací cílový objem.
Treated Volume	Léčený objem	Povrch ohraničen izodózou, která odpovídá minimální dávce v cílovém objemu; v ideálním případě zaujímá CTV
Minimum Target Dose	Minimální dávka v cílovém objemu	Minimální dávka na periferii CTV; měla by odpovídat minimální dávce, kterou lékař považuje za adekvátní pro ozáření CTV. V ideálním případě se rovná předepsané dávce.
Irradiated volume	Ozářený objem	Povrch ohraničen izodózou, jež odpovídá 50 % minimální dávky v cílovém objemu
Mean Central Dose (MCD)	Průměrná dávka v centrální rovině	Pro intersticiální aplikace – aritmetický průměr jednotlivých minimálních dávek mezi zdroji ionizujícího záření v centrální rovině (resp. v centrálních rovinách)
Central Plane	Centrální rovina	Rovina kolmá na podélné osy zářičů, která půlí většinu z nich (u složitějších aplikací je možné zvolit i dvě centrální roviny)
Reference Air Kerma Rate (RAKR)	Referenční kermová vydatnost ve vzduchu	Kermová vydatnost [$\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{m}^2$] ve vzduchu, stanovená ve vzdálenosti 1 metru [$\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$]
Total Reference Air Kerma (TRAK)	Celková referenční kerma ve vzduchu	Stanovuje se z hodnot RAKR vynásobením celkovou dobou ozáření, která je u HDR dána součtem hodnot dob ozáření jednotlivých frakcí a u LDR a PDR je rovna celkové době ozařování [μGy].
Treatment time	Doba ozáření	Čas, po který je URZ v ozařovací poloze (polohách) během jedné frakce ozáření
Overall treatment time	Celková doba ozařování	Celkový čas od začátku prvního ozáření do skončení posledního ozáření
Average overall treatment dose rate	Průměrný celkový dávkový příkon	Podíl celkové dávky a celkového ozařovacího času (týká se LDR, PDR)
High dose volume	Objem vysoké dávky	Objem ohraničený povrchem izodózy odpovídající 150 % MCD kolem zdrojů ionizujícího záření v kterékoliv rovině paralelní s centrální rovinou

Low dose volume	Objem nízké dávky	Objem uvnitř CTV ohraničený povrchem izodózy odpovídající 90 % předepsané dávky
V100		Objem, který obdrží minimálně 100 % předepsané dávky
V200		Objem, který obdrží minimálně 200 % předepsané dávky
D10		Dávka, kterou obdrží maximálně 10 % orgánu
D90		Dávka, kterou obdrží minimálně 90 % cílového objemu
D2cc		Dávka, kterou obdrží maximálně 2 cm ³ orgánu

Definice pojmu brachyradioterapie a vymezení složek standardu

Pod pojem brachyradioterapie se zařazuje skupina ozařovacích technik používaných k léčbě maligních nádorů, případně i jiných patologických změn, při kterých se uzavřený radionuklidový zářič (URZ) zavádí přímo do nádoru či do místa, které se má léčit, nebo do jeho bezprostřední blízkosti. V důsledku prudkého spádu dávky se stoupající vzdáleností od zdroje ionizujícího záření se dosahují vysoké dávky záření v plánovacím cílovém objemu při relativním šetření zdravých tkání. V krátké době lze aplikovat vysoké dávky záření do vymezeného nádorového objemu v jedné nebo ve více frakcích. Brachyradioterapie samostatná nebo kombinovaná s teleradioterapií nebo s jinou léčebnou metodou hraje velmi významnou roli v léčbě pacientů s nádory, které jsou pro brachyradioterapii přístupné. Na rozdíl od teleradioterapie, která je metodou léčby nádorů lokálně-regionální, je brachyradioterapie léčebnou metodou čistě lokální.

Cílem brachyradioterapie je dosáhnout zničení nádorového ložiska (radikální, resp. kurativní brachyradioterapie) nebo předejít vzniku recidivy (adjuvantní brachyradioterapie), případně zmírnit symptomy pokročilého nádoru (paliativní brachyradioterapie). Základním předpokladem úspěšné léčby brachyradioterapií je optimální umístění vhodného aplikátoru do nádoru nebo do místa, které má být ozářeno, a následně přesný výpočet ozařovacího plánu.

Uzavřené radionuklidové zářiče lze umístit do nádoru buď dočasně na přesně určenou dobu (dočasná implantace), což je nejčastější situace, nebo se provádějí permanentní implantace, kdy radioaktivní zdroj zůstává v těle pacienta trvale (např. permanentní implantace ¹²⁵I u karcinomu prostaty).

Podle zařazení do léčebného plánu dělíme brachyradioterapii na:

- a) samostatnou,
- b) kombinovanou.

Podle léčebného záměru dělíme brachyradioterapii na:

- a) radikální,
- b) paliativní.

Radikální cíl má i brachyradioterapie adjuvantní, která je indikována pooperačně za účelem zamezení nebo snížení rizika vzniku lokální recidivy u nádorů s vysokou pravděpodobností lokálního relapsu. Časové začlenění brachyradioterapie do komplexní onkologické léčby je součástí léčebných protokolů pro jednotlivé lokalizace nádorů.

Podle způsobu umístění radionuklidového zářiče v těle pacienta se brachyradioterapie dělí na:

- a) intrakavitární,
- b) intraluminální,
- c) intersticiální,
- d) povrchovou.

V procesuální části tohoto standardu bude brachyradioterapie rozlišována podle způsobu umístění URZ v těle pacienta.

Podle délky aplikace dělíme BRT aplikace na permanentní a dočasné.

Podle způsobu zavádění URZ do těla pacienta dělíme dočasné aplikace BRT na:

- BRT s přímou aplikací URZ,
- BRT s manuálním afterloadingem,
- BRT s automatickým afterloadingem.

Přímé zavádění radionuklidových zářičů při brachyradioterapii je z hlediska radiační ochrany v současnosti již nepřijatelné (vyjma očních aplikací a povrchových brachyterapeutických aplikací

URZ s Ra-226), a proto v dalším textu nebude již zmiňováno. Rovněž používání manuálního afterloadingu nelze ze stejného důvodu dnes již považovat za standardní.

V současnosti jsou za standard považovány systémy s dálkově ovládaným automatickým afterloadingem, které vyhovují požadavkům zabezpečení jakosti v brachyradioterapii i požadavkům radiační ochrany zdravotnického personálu i pacientů.

Podle použitých radioizotopů (nejčastěji ^{192}Ir nebo ^{137}Cs), lišících se kromě jiného energií gama záření, specifickou aktivitou a aktivitou zářiče, existují systémy s významným rozdílem v dávkovém příkonu.

Podle dávkového příkonu použitých zářičů rozlišujeme:

- a) brachyradioterapii s nízkým dávkovým příkonem (LDR)
dávkový příkon: $0,4 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1} - 2 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
- b) brachyradioterapii se středním dávkovým příkonem (MDR)
dávkový příkon: $2 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1} - 12 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
- c) brachyradioterapii s vysokým dávkovým příkonem (HDR)
dávkový příkon: $> 12 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
(aplikace 4 – 11 Gy/frakci)

Z hlediska přípravy pacienta, určování cílového objemu, provádění aplikací, lokalizace aplikátorů a odstraňování aplikátorů z těla pacienta není prakticky žádný rozdíl v tom, jaký afterloadingový systém se používá. Výrazný rozdíl je v uspořádání pracoviště a v organizaci práce, tj. v manipulaci s pacientem od zavedení aplikátoru do těla pacienta až po jeho odstranění, v péči o pacienta během ozařování a v nárocích na rychlost plánování a na radiobiologickou interpretaci dosažené distribuce fyzikální dávky. Z těchto důvodů budou rozdíly v používání brachyradioterapie s LDR/MDR a brachyradioterapie s HDR v dalším textu uvedeny.

Kromě automatických afterloadingových přístrojů s vysokým dávkovým příkonem (HDR) a nízkým/středním dávkovým příkonem (LDR/MDR) existují přístroje s pulzním dávkovým příkonem (PDR). PDR brachyradioterapie je charakterizována tím, že ozáření je realizováno formou HDR pulzů o délce řádově několika minut. Jedná se v principu o hyperfrakcionovanou terapii, která simuluje ozařování s nízkým dávkovým příkonem a jeho radiobiologické výhody. Doba trvání aplikace je stejná jako při BRT s nízkým dávkovým příkonem. Vzhledem k tomu, že v ČR není v současné době (r. 2015) žádný automatický afterloadingový přístroj s pulzním příkonem instalován, tento standard se dále PDR brachyradioterapií nezabývá.

Brachyradioterapie je léčebnou metodou značně komplexní, kde jednotlivé činnosti a zodpovědnost za ně jsou přesně definovány, aby byla zajištěna radiační bezpečnost ošetřujícího personálu a pacientů. Dobrá a jednoznačná komunikace mezi jednotlivými členy týmu je základem pro přesnou a bezpečnou léčbu.

7.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

7.1.1 Obecné indikátory standardu

7.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

7.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

7.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se dalších oborů, ale při provádění některých invazivních technik se předpokládá úzká spolupráce s lékaři jiných oborů: ORL, ortopedie, urologie, radiologie, gastroenterologie, pneumologie.

7.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

7.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Hana Stankušová, CSc., revize 2015 doc. MUDr. Renata Soumarová, Mgr. Luboš Homola

7.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., Ing. Anna Kindlová, Ing. Lenka Hobzová, CSc., Ing. Ivana Horáková, CSc., prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.

7.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

7.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

7.1.1.9 Seznam výkonů

- 43021 komplexní vyšetření radioterapeutem
- 43022 cílené vyšetření radioterapeutem
- 43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43413 HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu
- 43415 brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR
- 43417 brachyterapie intersticiální manuální
- 43419 brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR
- 43421 brachyterapie intrakavitární
- 43423 plánování brachyterapie
- 43425 plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konzola)
- 43431 brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
- 43433 brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
- 43435 brachyterapie s automatickým afterloadingem LDR/MDR á 60 minut
- 43441 permanentní brachyterapie karcinomu prostaty
- 43443 intersticiální brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem (HDR) karcinomu prostaty
- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 37111 speciální psychologická intervence

7.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

- C00-14 Zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
- C15,16, 19-26 Zhoubné novotvary trávicího ústrojí
- C30-39 Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohrudních orgánů
- C43, 44 Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
- C45-49 Zhoubné novotvary mezoteliální a měkké tkáně
- C50 Zhoubný novotvar prsu
- C51-57 Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
- C60-63 Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
- C64-68 Zhoubné novotvary močového ústrojí
- C69-72 Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
- C73, 75 Zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
- C76-80 Zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací

7.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

7.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii.

7.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Úsek brachyradioterapie je zpravidla organizační součástí oddělení radiační onkologie, se kterým sdílí některé přístrojové vybavení (např. simulátor, plánovací CT), event. částečně i některý personál. Odborný personál je obvykle vyčleněn pro činnosti související s prováděním BRT, protože kromě požadavků na odbornost v radiační onkologii se navíc u lékařů provádějících BRT vyžaduje manuální

zručnost, speciální výcvik v aplikačních technikách BRT na akreditovaném pracovišti a dostatečná klinická zkušenost s indikací brachyradioterapeutických technik a s hodnocením výsledků léčby. Rovněž radiologický fyzik prochází speciálním školením pro plánování BRT a musí být dokonale seznámen s platnými doporučeními pro vykazování dávky a objemu pro různé ozařovací techniky i se specifickými aspekty radiační ochrany při BRT. Od radiologických asistentů či radiologických techniků se vyžaduje zaškolení pro provádění odborných činností v brachyradioterapii. Celkový počet personálu závisí na rozsahu používaných ozařovacích technik a množství prováděných výkonů.

Personál pracoviště, jež provádí brachyradioterapii, zahrnuje následující zdravotnické a jiné odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty, zdravotní sestry.

Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně dva lékaři s praktickou zkušeností v brachyradioterapii, získanou pod vedením zkušeného lékaře na akreditovaném pracovišti.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii činí dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Přílohy 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci, zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti brachyradioterapie musí být minimálně:

1 radiologický asistent, který konkrétně provádí lékařské ozáření pacientů, další podle rozsahu činnosti pracoviště a 1 – 2 vyškolení radiologičtí asistenti pro zastupování, jinak zpravidla pracující na zevní radioterapii

2 zdravotní sestry

1 jiný odborný personál

Další personál závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

7.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící brachyradioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

7.1.3.1 Prostorové požadavky

V současné době a do budoucna se v ČR předpokládá provádění brachyradioterapie výhradně s použitím automatického afterloadingu, ať již se zdroji ionizujícího záření s nízkým (resp. středním) nebo s vysokým dávkovým příkonem. Podle toho se liší nároky na umístění pacienta při ozařování.

Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s HDR

- Aplikační sál splňující hygienické podmínky pro provádění malých výkonů se zázemím pro mytí lékařů, mytí nástrojů a pro uskladnění aplikátorů, instrumentária, obvazového materiálu a prádla,
- plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a pro činnosti RF a RA,
- ozařovna + ovladovna (preference, aby aplikační sál byl dostatečně stíněný a sloužil i jako ozařovna).
- Při HDR brachyradioterapii zůstává pacient po dobu ozařování v ozařovně, která je dostatečně stíněna pro maximální aktivitu nestíněného zdroje ionizujícího záření v pracovní poloze.
- Temná komora (pokud není používán přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílená s teleradioterapií.

- Lůžka (součást oddělení radiační onkologie) k sledování pacientů po celkové anestezii a pro pacienty se zavedenými aplikátory pro opakované frakce BRT či hyperfrakcionaci,
- modelová laboratoř pro přípravu ozařovacích pomůcek.

Doporučené prostorové požadavky pro brachyradioterapii s LDR/MDR

- Při brachyradioterapii s LDR, kdy doba ozáření trvá v závislosti na požadované dávce více hodin, je pacient z aplikačního sálu transportován na lůžko umístěné v pokoji, jehož obvodové zdi, strop a podlaha jsou dostatečně stíněny, tak aby úroveň ozáření zúčastněných osob splňovala požadavky dané platnou legislativou.
- Aplikační sál (stejně požadavky jako pro HDR),
- plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a činnosti RF a RA.
- Temná komora (pokud se nepoužívá přímý přenos dat) je i s vyvolávacím automatem obvykle sdílena s teleradioterapií,
- stíněné pokoje pro 1 – 2 pacienty a přístroj pro afterloading s URZ, s blokováním dveří do pokojů pacientů, TV okruhem a dorozumívacím zařízením mezi stíněným pokojem pacienta a pracovní sester, stínícími zástěnami mezi lůžky, pokud je pokoj pro dva pacienty,
- místnost pro kompresor,
- modelová laboratoř pro přípravu ozařovacích pomůcek.

7.1.3.2 Přístrojové vybavení

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění brachyradioterapie s HDR:

- Dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ,
- Rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojízdný rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR,
- vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat nebo digitalizace),
- plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci,
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ozařovnou a ovladovnou,
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- nezávislý monitor záření v ozařovně pro kontrolu zdroje ionizujícího záření v pracovní poloze (mimo stínící kontejner),
- pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii,
- anesteziologický přístroj,
- zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, pokud není k dispozici centrální sterilizace,
- negatoskopy (pokud se nepoužívá přímý přenos dat),
- dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL,
- dostatečný sortiment instrumentária, lokalizační můstek.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění brachyradioterapie s LDR/MDR:

- Dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ,
- Rtg přístroj pro lokalizaci aplikátorů – pojízdný rentgen s TV monitorem a kamerou nebo simulátor, případně přístup na CT a MR,
- vyvolávací automat (pokud se nepoužívá přímý přenos dat nebo digitalizace),
- plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci,
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi pokojem pacienta a pracovní sester,
- vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky,
- nezávislý dozimetr pro kontrolu průběhu aplikace v pokoji pacienta,
- pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii,
- anesteziologický přístroj,
- zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, pokud není k dispozici centrální sterilizace,
- negatoskopy (pokud se nepoužívá přímý přenos dat),
- dostatečný sortiment aplikátorů kompatibilních s automatickým AFL,

- dostatečný sortiment instrumentária, lokalizační můstek,
- vhodný transportní prostředek pro převoz pacienta mezi aplikačním sálem a lůžkem,
- přídatné stínící zástěny na pokoji pacienta pro případ havárie.

7.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

7.2.1 Vstup procesu

7.2.1.1 Rozhodnutí o indikaci k brachyradioterapii

Pacienti jsou odesíláni k brachyradioterapii po stanovení diagnózy zhoubného nádoru, provedení kompletního stagingu TNM, na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s diagnosticko-léčebnými protokoly pro jednotlivé onkologické diagnózy. Indikaci k brachyradioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a se zkušeností v brachyradioterapii na základě dostupných výsledků vyšetření a vlastního vyšetření pacienta. Při indikaci bere v úvahu kritéria ověřených léčebných postupů, absolutní i relativní kontraindikace léčby, rozsah nádoru, pravděpodobný výsledek léčby a v neposlední řadě i celkový stav pacienta.

Časové zařazení brachyradioterapie závisí na tom, zda jde o samostatnou léčebnou metodu nebo o kombinovanou léčbu. Pooperační adjuvantní ozáření závisí na stavu hojení a obvykle se realizuje mezi 4. až 6. týdnem po operaci. BRT kombinovaná s TRT se zařazuje tak, aby se neprodlužovala celková doba radioterapie nad 7 až 8 týdnů. Cílenou brachyradioterapii (zvýšení dávky na zmenšený cílový objem, tzv. boost) lze v některých lokalizacích (např. u pacientek s nádorem prsu po konzervativní operaci) aplikovat před teleradioterapií. Při aplikaci brachyradioterapie jako boost z důvodu reziduálního nádoru je výkon proveden až po ukončení zevní radioterapie na původní GTV, někdy i s nutným odstupem 2 – 3 týdnů, kvůli odeznění akutní postradiační reakce (anus, vulva).

7.2.1.2 Příprava před aplikací

Pacient je lékařem podrobně seznámen s navrhovanou léčbou i s jejími eventuálními komplikacemi. Před zahájením léčby pacient podepíše informovaný souhlas s léčbou. V případě plánované celkové anestezie si lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie vyžádá předoperační interní vyšetření a zajistí hospitalizaci. Na základě zhodnocení rozsahu nádoru, vyšetření pacienta a zhodnocení jeho stavu stanoví lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie termín aplikace brachyradioterapie a pacienta zařadí do programu plánovaných výkonů, se kterým jsou seznámeni ostatní spolupracovníci – RF, ZS, RA, anesteziolog, ošetřující lékař lůžkového oddělení (pokud je pacient hospitalizován nebo bude hospitalizován), ošetřující lékař na TRT (pokud jde o kombinovanou léčbu). Lékař informuje všeobecné sestry, radiologického asistenta, radiologického technika a radiologického fyzika o typu aplikace, požadavku na aplikátory a o dalších podrobnostech přípravy aplikace.

O každém pacientovi je vypracována kompletní zdravotnická dokumentace („chorobopis“). Zdravotnická dokumentace obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu zhoubného novotvaru, dobu jejího stanovení, klinické stadium dle TNM klasifikace, výsledek histopatologické verifikace nádoru, prediktivních a prognostických faktorů, status performance nemocného, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření a záznam o indikaci brachyradioterapie. Pacient je celkově vyšetřen a velmi podrobně je popsán lokální a regionální nález.

7.2.1.3 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis vypracuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na oddělení brachyradioterapie. Tento předpis obsahuje identifikaci pacienta, diagnózu, TNM klasifikaci, histologickou diagnózu, záznam o předešlém ozařování. Dále je v ozařovacím předpisu uveden cíl léčby (radikální, paliativní), zda jde o léčbu samostatnou, nebo kombinovanou a s čím (teleradioterapie, chemoterapie, chirurgie apod.) i posloupnost jednotlivých léčebných modalit. V předpisu jsou uvedeny údaje o GTV, CTV, velikost dávky na frakci, způsob specifikace dávky včetně referenčních bodů, počet frakcí a časová posloupnost, technika brachyradioterapie, zdroj ionizujícího záření (URZ), typ aplikátoru, protokol o případné radiologické události a jejím řešení. U kombinované léčby s teleradioterapií je třeba uvést v předpisu rovněž cílové objemy pro TRT a v nich plánované dávky záření a frakcionaci. U složitějších technik provede radiologický fyzik na

základě ozařovacího předpisu předběžnou kalkulaci ozařovacího plánu, který konzultuje s lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

7.2.2 Proces

Každý typ ozařovací techniky brachyradioterapie má svoje specifické charakteristiky, a proto tým na úseku BRT postupuje podle ustanoveného pracovního postupu, který vypracoval lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie společně s členy týmu. Tento systémový postup zahrnuje popis předaplikační přípravy, způsobu anesteziologie, použití specifických aplikátorů a popis techniky jejich zavádění.

Kontrola totožnosti pacienta je prováděna při přípravě léčby zářením a při každé frakci brachyradioterapie.

V dalším textu jsou uvedeny standardní postupy při typických technikách brachyradioterapie, které byly vypracovány pro 2D plánování. Postupně se do praxe i v brachyradioterapii prosazuje 3D plánování. Pokud má pracoviště možnost plánovat na základě CT či MR s aplikátory in situ, je doporučeno toho využívat. Při širší dosažitelnosti CT, MR, event. UZ pro účely plánování brachyradioterapie budou nově vytvořeny postupy pro 3D plánování brachyradioterapie.

7.2.2.1 Intrakavitární brachyradioterapie

Při intrakavitární brachyradioterapii se zavádějí aplikátor(y) pro uzavřený radioaktivní zdroj (zdroje) do přístupné tělesné dutiny za účelem ozáření nádoru z ní vycházejícího.

Nejčastější indikace: karcinom hrdla děložního (C53), karcinom těla děložního (C54), karcinom pochvy (C52).

Nejčastější ozařovací technikou je uterovaginální aplikace pomocí speciálních aplikátorů zavedených do dělohy a do vaginy s následným umístěním radioaktivního zdroje (zdrojů) v několika ozařovacích kanálech pomocí afterloadingu.

Postup při uterovaginální aplikaci

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Uložení pacientky do gynekologické polohy na operačním sále	ZS
6.	Uvedení do anestezie	L-spec.
7.	Dezinfekce operačního pole a zavedení Foleyho katetru do močového měchýře se 7cm ² kontrastní látky v balonku	RO
8.	Zavedení aplikátorů do dělohy a vaginy, případně označení okrajů nádoru kovovými svorkami	RO
9.	Tamponáda vaginy	RO
10.	Zavedení in vivo dozimetru nebo kontrastního katetru či kontrastní látky do rekta k označení přední stěny rekta	RO
11.	Zavedení maket zdrojů ionizujícího záření do jednotlivých kanálů aplikátoru	RA
12.	Umístění lokalizačního můstku pro snímkování	RA
13.	Skiaskopická kontrola uložení aplikátorů v AP a LL projekci	RA
14.	Event. repozice aplikátoru	RO
15.	Zhotovení rtg snímků v AP a LL projekci (není-li používán přímý přenos dat)	RA
16.	Stanovení referenčních bodů kritických orgánů a cílového objemu (pokud se liší od standardně zavedené definice těchto bodů)	RO
17.	Přenos souřadnic aplikátoru a referenčních bodů kritických orgánů z rtg snímků do plánovacího systému nebo jejich přímý digitální přenos	RF, RA
18.	Vypracování izodózového ozařovacího plánu	RF, RA
19.	Zhodnocení ozařovacího plánu, event. optimalizace ozařovacího plánu	RF, RO

20.	Kontrola ozařovacího plánu a jeho potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii	RF
21.	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem	RO
22.	Připojení aplikátorů pomocí přenosových trubic k afterloadingovému přístroji	RA
23.	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači	RF
24.	Informace pacientky o ozařovacím čase	RA
25.	Uzavření ozařovny	RA
26.	Ozáření pacientky	RF, RA
27.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykázaní dalších údajů o aplikaci	RF
28.	Odstranění aplikátoru	RO
29.	Vyhodnocení in vivo dozimetrie	RF, RO
30.	Písemný záznam o provedené aplikaci, pokyny pro další ošetření pacientky a termín další frakce brachyradioterapie nebo kontroly	RO
31.	Záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů	RA
32.	*Transport pacientky na lůžku z operačního sálu na lůžkové oddělení za dohledu všeobecné sestry	ZS
33.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Pozn. L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

*U brachyradioterapie s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází výkon č. 28 před výkony č. 17 až 27. Pacientky jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřovány ZS při zajištění URZ v kontejneru.

Údaje pro vykazování intrakavitární gynekologické brachyradioterapie

S ohledem na historické zvyklosti a návaznost na manchesterský systém se i nadále doporučuje vykazovat dávku a dávkový příkon v referenčním bodě A.

Je třeba, aby umístění referenčních bodů pro vykazování dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech bylo pro klinickou praxi standardizováno.

Pro možnosti srovnávání se doporučuje při 2D plánování uvádět dávky v referenčních bodech podle dosud platného ICRU Report 38:

referenční bod v močovém měchýři (ICRU),

referenční bod v rektu (ICRU),

referenční pánevní body (P),

popis použité techniky (informace o použitém aplikátoru, specifikace a geometrické uspořádání URZ),

celková kerma ve vzduchu (TRAK),

popis referenčního objemu,

rozměry objemu referenční izodózy (výška, šířka, tloušťka),

rozložení dávky v čase.

Dávka v referenčním ICRU bodě pro kritické orgány nemusí nutně představovat maximální dávku v orgánu, proto se doporučuje stanovit i dávku maximální (např. 1,5 či 2 cm kraniálně nad ICRU bodem pro močový měchýř).

Na pracovištích s potřebnou infrastrukturou je doporučeno provádět intrakavitární brachyradioterapii u karcinomu hrdla děložního pomocí 3D plánování na základě dat získaných z MR nebo CT.

Jinou, velmi častou intrakavitární aplikací, jsou vaginální pooperační aplikace brachyradioterapie pomocí speciálních vaginálních válců nebo ovoidů. Obvykle jde o adjuvantní ozáření vaginální jizvy a kraniální části vaginy u stavů po radikální operaci pro karcinom endometria či karcinom hrdla děložního, kde z histopatologického operačního nálezu vyplynula indikace k pooperačnímu ozáření. Jestliže se výkon provádí s pomocí válce se zdrojem ionizujícího záření v jeho ose a ozařování probíhá

v několika frakcích, je přípustné provést rtg lokalizaci zavedeného aplikátoru a výpočet dávky

na kritické orgány pouze při první frakci. Při použití válce se dávka počítá a vykazuje: na povrchu sliznice vagíny (tj. povrch válce) a v hloubce 0,5 cm od povrchu válce (referenční dávka), ostatní údaje (popis aplikátoru, uspořádání zdrojů, specifikace zdroje, dávkový příkon na referenční izodóze, TRAK, dávky v ICRU referenčních bodech kritických orgánů) se vykazují obdobně jako při uterovaginální aplikaci.

Při použití ovoidů je třeba dělat individuální výpočet dávky na základě rtg snímků při každé frakci.

7.2.2.2 Intraluminální brachyradioterapie

Intraluminální brachyradioterapie znamená ozáření pomocí dočasného umístění radioaktivních zdrojů v lineárním uspořádání v lumen trubicového orgánu. Jde o specifickou formu intrakavitární BRT. Indikace k intraluminální brachyradioterapii je obvykle stanovena na podkladě výsledku endoskopického vyšetření nebo na základě zobrazovací vyšetřovací metody s použitím kontrastní látky. Běžně probíhá spolupráce s lékaři jiných oborů, zejména s pneumology, radiology a s gastroenterology zabývajícími se endoskopií. Velmi často jde o paliativní cíl léčby.

Nejčastější indikací jsou maligní stenózy způsobené:

- a) nádory bronchu a trachey,
- b) nádory jícnu,
- c) nádory žlučových cest,
- d) endovaskulární stenózy (nejsou obsahem tohoto standardu).

Postup při intraluminální brachyradioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Uložení pacienta do vhodné pozice na aplikačním sále	ZS
6.	Lokální znečistlivění	RO, L-spec.
7.	Zavedení aplikátoru do postiženého orgánu	RO, L-spec.
8.	Umístění maket zdrojů ionizujícího záření do aplikátoru	RO
9.	Skioskopická kontrola	RA
10.	Určení ozařovací dráhy (CTV = PTV = GTV + bezpečnostní lem)	RO
11.	Zhotovení rtg snímků zavedeného aplikátoru/event. výtisk z kamery	RA
12.	Přenos dat do plánovacího systému	RF
13.	Výpočet ozařovacího plánu podle níže uvedeného doporučení	RF, RA
14.	Kontrola ozařovacího plánu a potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii	RF
15.	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení plánu jeho podpisem	RO
16.	Přípojení aplikátoru/aplikátorů k AFL přístroji	RA
17.	Přenos dat z plánovacího systému do řídicího počítače	RF
18.	Informace pacienta o ozařovacím čase	RA
19.	Uzavření ozařovny	RA
20.	Spuštění ozáření a sledování pacienta na monitoru	RF, RA
21.	Ukončení ozáření	RF, RA
22.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci	RF
23.	Odstranění aplikátoru	RO
24.	Záznam o provedené aplikaci do knihy výkonů	RA
25.	Písemný záznam o provedené aplikaci do dokumentace pacienta a pokyny pro další ošetření, termín další frakce BRT nebo kontroly	RO
26.	Transport pacienta na lůžkové oddělení	ZS
27.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Pozn.: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Doporučuje se udávat délku a hloubku (tloušťku) GTV, CTV a PTV ve vztahu k sliznici povrchu lumen orgánu. Pokud je lumen orgánu kompletně vyplněno aplikátorem, pak je identické s průměrem aplikátoru a referenční průměr se vyjadřuje v jeho centrální rovině.

Vykazování dávky při intraluminální brachyterapii

Doporučuje se udávat dávku ve třech úrovních – v různé hloubce orgánu:

Povrchová slizniční dávka (maximální dávka v PTV),
 minimální dávka v cílovém objemu (minimální dávka v PTV),
 referenční dávka v hloubce 5 mm v tkáni od povrchu sliznice.

Minimální dávku v cílovém objemu je třeba udávat v absolutní hodnotě v jednotkách Gray (Gy) a současně i v procentech dávky v referenčním bodě, který se nachází ve vzdálenosti 5 mm od povrchu sliznice v centrální rovině. U bronchiálních aplikací je dávka předepisována ve vzdálenosti 1 cm podél osy dráhy zdroje. Stejně tomu je při endoluminální brachyterapii žlučových cest. Při endoluminální brachyterapii nádorů jícnu závisí hloubka předepsané dávky na průměru použitého aplikátoru. Nedílnou součástí ozařovacího protokolu jsou kromě údajů o dávkách a objemech také údaje o dávkovém příkonu na referenční izodóze, o TRAK, o použitém aplikátoru a specifikace zdroje.

7.2.2.3 Intersticiální brachyradioterapie

Pod pojem intersticiální brachyradioterapie jsou zahrnuty ozařovací techniky, při kterých radioaktivní zdroj (zdroje) je (jsou) implantován(y) s pomocí speciálních aplikátorů ve formě kovových jehel nebo plastických katetrů přímo do nádoru. Jde o techniky invazivní, které jsou obvykle prováděny v anestezii.

Doporučuje se v maximálně možné míře používat při aplikaci šablony (template) k dosažení co nejlepšího geometrického uspořádání aplikátorů podle určitého systému (např. pařížského). Nejčastější indikace dočasných implantací: karcinomy rtu, jazyka, spodiny ústní, prsu, penisu, anu, vulvy, vaginy, sarkomy měkkých tkání, lokální recidivy v různých lokalizacích.

Postup při Pořadí	intersticiální brachyradioterapii Činnost	Odpovědnost
		(viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením	
3.	Pokřesení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Uložení pacienta do vhodné polohy na aplikačním sále	ZS
6.	Uvedení do anestezie	L-spec.
7.	Dezinfekce operačního pole	RO
8.	Označení okrajů tumoru kontrastními značkami (pokud tak již nebylo učiněno dříve)	RO
9.	Implantace jehel či plastických katetrů v geometrickém uspořádání podle používaného dozimetrického systému	RO
10.	Zavedení maket zdrojů ionizujícího záření do aplikátorů	RO, RA
11.	Skioskopická kontrola geometrického uspořádání aplikátorů	RA, RO
12.	Zhodnocení dostatečného pokrytí CTV podle skioskopie	RO
13.	Lokalizační rtg snímky aplikované krajiny ve dvou projekcích	RA
14.	Zhotovení izodózového ozařovacího plánu	RF, RA
15.	Kontrola ozařovacího plánu a potvrzení podpisem kl. radiologickým fyzikem	RF
16.	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení ozařovacího plánu jeho podpisem	RO
17.	Připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu	RA, RF

18.	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači	RF
19.	Informace pacienta o ozařovacím čase	RA
20.	Uzavření ozařovny	RA
21.	Ozáření pacienta	RA
22.	Ukončení ozáření	RA
23.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci	RF
24.	Odstranění aplikátorů, event. v analgezii	RO
25.	Zápis o výkonu do dokumentace pacienta s doporučením dalšího ošetření, event. termínu další aplikace nebo kontroly	RO
26.	Zápis do knihy výkonů	RA
27.	*Transport pacienta na lůžkové oddělení pod dohledem zdravotní sestry	ZS
28.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Pozn.: L-spec. – lékař jiné odbornosti, RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiální onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

* U brachyradioterapie s LDR/MDR, která probíhá na pokoji speciálně k tomu upraveném, předchází výkon č. 24 před výkony č. 14 až 23. Pacienti jsou po dobu několikahodinové aplikace ošetřováni ZS při zajištění URZ v kontejneru.

Údaje pro vykazování intersticiální brachyradioterapie:

Klinický popis nádoru, včetně GTV a CTV,

popis techniky (zda je aplikace provedena podle určitého systému),

specifikace URZ, RAKR a TRAK; dávkový příkon na referenční izodóze,

kompletní popis rozložení dávky v čase,

průměrná dávka v centrální rovině (MCD), minimální dávka v cílovém objemu, index homogenity,

objemy a jejich rozměry včetně PTV, léčeného objemu, objemů vysoké dávky, objemů nízké dávky, ozářeného objemu.

Intersticiální HDR BRT prostaty

Intersticiální brachyradioterapie karcinomu prostaty je standardní léčbou s vysoce kurativním potenciálem, který má dlouhodobé výsledky.

Intersticiální dočasná implantace (HDR brachyradioterapie) využívá obvykle radioizotop iridium Ir¹⁹² a je obvykle kombinována se zevní radioterapií. Je indikována u pacientů s nádory prostaty T1b-3b, bez postižení lymfatických uzlin (N0), bez vzdálené diseminace (M0) a s PSA < 100 ng/ml.

V případě předchozí radiace na oblast pánve může být provedena samostatná HDR brachyterapie u pacientů s nízkým a středním rizikem.

Postup při intersticiální HDR BRT prostaty

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Uložení pacienta do vhodné polohy na aplikačním sále	ZS
6.	Uvedení do anestezie	L-spec.
7.	Dezinfekce operačního pole	RO
8.	Pomocí transrektální sondy nasnímáním transverzálních řezů prostaty od báze po apex prostaty	RO
9.	Přenos řezů do plánovacího systému	RF
10.	Zakreslení v plánovacím systému cílového objemu a kritických struktur	RO
11.	Příprava plánu rozmístění jehel dle tvaru a velikosti cílového objemu	RF
12.	Umístění jehel nebo plastikových trubiček transperineálně do prostaty	RO

	pomocí šablony pod kontrolou endorektální sonografie	
13.	Korekce ideální polohy jehel na reálnou polohu jehel zavedených při aplikaci, intraoperační plánování s úpravou časů a polohy zdroje v jednotlivých jehlách	RF
14.	Skiaskopická kontrola umístění aplikátorů	RA, RO, ZS
15.	Kontrola ozařovacího plánu a potvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii	RF
16.	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení ozařovacího plánu jeho podpisem	RO
17.	Připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu	RA, RO
18.	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači	RF
19.	Informace pacienta o ozařovacím čase	RF
20.	Uzavření ozařovny	RA
21.	Ukončení ozáření	RA, RF
22.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci	RF
23.	Odstranění aplikátorů	RO
24.	Zápis o výkonu do dokumentace pacienta s doporučením dalšího ošetření, event. termínu další aplikace nebo kontroly	RO
25.	Zápis do knihy výkonů	RA
26.	Transport pacienta na lůžkové oddělení pod dohledem zdravotní sestry	ZS
27.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Příprava ozařovacího plánu (preplanning) spočívající v provedení transrektálního ultrazvuku prostaty a sejmutí transverzálních řezů v celém objemu prostaty a jejich přenos do plánovacího systému (TPS): sonda sonografu pracuje v součinnosti s tzv. krokovací jednotkou, jednotlivé řezy jsou přenášeny on line do plánovacího systému. Lékař v plánovacím systému zakreslí plánovací cílový objem (PTV) a kritické struktury – močovou trubici a rektum. Radiologický fyzik potom v plánovací konzole připraví jednu nebo více variant návrhu ozařovacího plánu spolu s návrhem na rozmístění jehel v objemu prostaty. Společně s lékařem pak posoudí, jak navržený plán splňuje požadovaná kritéria na rozložení dávky.

Výkon se provádí v celkové nebo spinální anestezii. Následuje endorektální sonografie s aktuálním náběrem řezů cílového objemu, nové zakreslení cílového objemu, močové trubice a rekta. Poté se provede vlastní zavedení jehel do prostaty dle předem připraveného plánu. Dále se ověřují a upravují ideální pozice jehel na reálné pozice zavedených jehel a průběh jednotlivých jehel a jejich vztah k zakreslenému cílovému objemu a kritickým orgánům. Veškerá data se přenesou do plánovacího systému a následuje vypracování ozařovacího plánu a jeho optimalizace. Po definitivním odsouhlasení ozařovacího plánu se provede ozáření pomocí dálkově ovládaného automatického afterloadingu s HDR a s měřením dávky in vivo dozimetrií.

Výkon končí odstraněním jehel.

Přístrojové vybavení: sonograf se sondou pro transrektální snímání, krokovací jednotka, sada jehel, software – plánovací modul, HDR afterloading, in vivo dozimetrie, C-rameno

Údaje pro vykazování intersticiální brachyradioterapie dle GEC ESTRO doporučení [17]:

CTV je definováno kapsulou prostaty s 3mm lemem na oblast potenciálního mikroskopického šíření. Kritickými orgány jsou uretra od báze prostaty po apex a rektum. Konturována je vždy vnější stěna. Mezi další kritické orgány patří bulbus penis, krček močového měchýře, neurovaskulární svazky.

V případě kombinace HDR BRT se zevní radioterapií jsou doporučeny dávky, resp. frakcionační schéma:

Zevní RT: 45 Gy ve 25 frakcích za 5 týdnů,

- 46 Gy ve 23 fr. za 4,5 týdne,
- 35,7 Gy ve 13 fr. za 2,5 týdne,
- 37,5 Gy v 15 fr. za 3 týdny.

HDR BRT (dávka je definována jako minimální periferní):

- 15 Gy ve 3 frakcích,
- 11 – 22 Gy ve 2 fr.,
- 12 – 15 Gy v 1 fr.

BRT je možné provést před, v průběhu nebo po skončení zevní RT.

V případě monoterapie, tj. pouze brachyterapije, je možné použít následující schémata:

- 34 Gy ve 4 frakcích,
- 36 – 38 Gy ve 4 fr.,
- 31,5 Gy ve 3 fr.,
- Gy ve 2 fr.

Limity na uretru a rektu:

- Rektum:
D2cc \leq 75 Gy EQD2
(tj. 2 cm³ objemu rekta by měly maximálně obdržet dávku, která je radiobiologicky ekvivalentní 75 Gy při normofrakcionaci /2Gy na frakci/)
- Uretra:
D10 \leq 120 Gy EQD2
(tj. 10 % objemu uretry by mělo maximálně obdržet dávku, která je radiobiologicky ekvivalentní 120 Gy při normofrakcionaci /2Gy na frakci/)
D30 \leq 105 Gy EQD2
(tj. 30 % objemu uretry by mělo maximálně obdržet dávku, která je radiobiologicky ekvivalentní 105 Gy při normofrakcionaci /2Gy na frakci/)

Kvalita implantu:

- D90 > 100%
(tj. dávka, kterou obdrží 90 % cílového objemu, by měla být větší než referenční dávka)
- V100 > 95 %
(tj. referenční dávka by měla pokrývat více jak 95 % cílového objemu)

Sledované parametry:

1. dávka a frakcionace zevní radioterapie,
2. technika implantace, počet katetrů,
3. TRAK,
4. časy a pozice zdroje v jednotlivých katetrech,
5. CTV: D90, V100, V150, V200,
6. kritické orgány: rektum D2 cc, D0,1 cc, uretra D0,1, D10, D30.

Permanentní brachyterapie karcinomu prostaty

Permanentní brachyterapie karcinomu prostaty je standardní léčbou s vysoce kurativním potenciálem srovnatelným s radikální prostatektomií u pacientů s časným karcinomem prostaty.

Výkon je indikován u pacientů s karcinomem prostaty T1b-T2a, bez postižení lymfatických uzlin (N0), bez vzdálené diseminace (M0), s PSA < 10 ng/ml, a s gleason skóre < 7.

Postup při permanentní brachyterapii karcinomu prostaty

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Uložení pacienta do vhodné polohy na aplikačním sále	ZS
6.	Uvedení do anestezie	L-spec.
7.	Dezinfekce operačního pole	RO
8.	Pomocí transrektální sondy nasnímáním transverzálních řezů prostaty od báze po apex prostaty	RO
9.	Přenos řezů do plánovacího systému	RF

10.	Zakreslení v plánovacím systému cílového objemu a kritických struktur	RO
11.	Příprava plánu rozmístění zrn dle tvaru a velikosti cílového objemu	RF
12.	Ověření správnosti velikosti aktivity dodaných radioaktivních zrn; příprava strandů se zrny dle vypočteného plánu	RF, ZS
13.	Implantace jehel se zrny, příp. strandy transperineálně do prostaty pomocí templatu pod kontrolou endorektální sonografie	RO
14.	On-line korekce reálné polohy zrn, intraoperační plánování	RF
15.	Skioskopická kontrola umístění zrn	RA, RO, ZS
16.	Zápis o výkonu do dokumentace pacienta s doporučením dalšího ošetření, event. termínu další aplikace nebo kontroly	RO
17.	Zápis do knihy výkonů	RA
18.	Transport pacienta na lůžkové oddělení pod dohledem zdravotní sestry	ZS
19.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Přístrojové vybavení: sonograf s rektální sondou, krokovací jednotka, sada jehel, plánovací konzola pro brachyterapii, plánovací systém s programem pro permanentní implantaci zrn (např. VariSeed), C-rameno

Permanentní implantace paladiových nebo jodových zrn.

Po uložení pacienta do litotomické polohy se provede pomocí krokovací jednotky endorektální ultrazvuk a v jednotlivých transverzálních řezech se provede zakreslení cílového objemu a kritických struktur v plánovacím systému, propojeném online s ultrazvukem. Dle objemu a tvaru cílového objemu se provede výpočet rozložení zrn radioizotopu. Připraví se jednotlivá zrna či tzv. strandy do jednotlivých jehel. Pod kontrolou endorektální sonografie se aplikují jehly s jodovými nebo paladiovými zrny či tzv. strandy do prostaty. Součástí výkonu je intraoperační plánování přímo během výkonu na operačním sále, které neustále koriguje pokrytí celého cílového objemu dle reálného umístění zrn. Vše probíhá v plánovacím systému současně s aplikací. Plánovací systém je propojen on-line s ultrazvukem a vlastní výpočet provádí radiol. fyzik.

Cílový objem pro PBRT: PTV = CTV = Prostata + „0 – 3mm“ okraj

Dávka 145 Gy pro I-125

Údaje pro vykazování permanentní brachyradioterapie: dle [18, 20]:

1. Implantovaný objem,
2. počet zrn,
3. počet jehel,
4. celková aktivita,
5. předepsaná dávka,
6. D90,
7. V100, V150.

Limity na kritické struktury:

- Uretra:
D10 ≤ 150 % z předepsané dávky (145 Gy pro I-125)
(tj. 10 % objemu uretry by mělo maximálně obdržet dávku 150 % z referenční dávky /145 Gy pro I-125/)
- Rektum:
D2cc ≤ 100 % z předepsané dávky (145 Gy pro I-125)
(tj. 2 cm³ objemu rekta by měly maximálně obdržet dávku 100 % z referenční dávky /145GY PRO I-125/)

7.2.2.4 Povrchová brachyradioterapie

Pod pojmem povrchová brachyradioterapie se rozumí ozáření pomocí radioaktivních zdrojů umístěných na povrchu kůže nebo sliznice. Provádí se pomocí individuálně zhotovených muláží. Jde o velmi efektivní ozařovací techniky, které jsou šetrné k okolní zdravé tkáni a dobře tolerované i pacienty vysokého věku. Výhodou je aplikace celé kurativní dávky záření v krátkém čase, zpravidla ne delším než 2 týdny, a možnost ambulantní léčby.

Nejčastější indikace:

Basocelulární a spinocelulární karcinomy kůže velikosti T1-T2, zejména na hlavě, kde adekvátní chirurgická léčba by byla mutilujícím výkonem nebo by vyžadovala náročnou plastickou rekonstrukci.

Postup při povrchové brachyradioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie	ZS
5.	Změření nádorového ložiska, určení GTV, CTV, zhotovení fotografie	RO
6.	Provedení otisku postižené krajiny pomocí tvarovatelného materiálu	RO
7.	Určení tloušťky muláže (vzdálenost zdroje od povrchu těla)	RO
8.	Zhotovení muláže z vhodného materiálu	RT, RA
9.	Zakreslení geometrického uspořádání jednotlivých drah zdroje na povrch muláže	RF
10.	Upevnění aplikátorů na muláž	RA
11.	Umístění maket zdrojů ionizujícího záření do aplikátorů a ověření jejich průchodnosti	RA
12.	Výpočet ozařovacího plánu na základě ozařovacího předpisu	RF, RA
13.	Kontrola ozařovacího plánu a stvrzení podpisem klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii	RF
14.	Definitivní schválení ozařovacího předpisu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a potvrzení ozařovacího plánu jeho podpisem	RO
15.	Kontrola ozařovacích časů v řídicím počítači	RF
16.	Přiložení muláže na pacienta a zakreslení značek na kůži a na muláži za účelem vždy stejného umístění muláže	RO, RA, ZS
17.	Zhotovení fotografie, event. rtg snímku s přiloženou muláží pro dokumentaci a možnost event. dodatečného výpočtu orgánové dávky	RA
18.	Připojení jednotlivých aplikátorů k AFL přístroji podle ozařovacího plánu	RO, RF, RA
19.	Informace pacienta o době ozáření	RA
20.	Uzavření ozařovny	RA
21.	Sledování pacienta na monitoru	RA
22.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykázaní dalších údajů o aplikaci	RF
23.	Odstranění muláže	ZS
24.	Zápis každé frakce ozáření do dokumentace pacienta	RO
25.	Zápis každé frakce ozáření do knihy výkonů	RA
26.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent, ZS – všeobecná sestra

Údaje pro vykazování povrchové brachyradioterapie:

Popis GTV, CTV,

popis techniky, informace o URZ a o geometrii jejich uspořádání v muláži včetně ozařovací vzdálenosti od povrchu kůže,

dávkový příkon na povrchu kůže a na izodóze, na kterou je udělán předpis dávky, TRAK,

Povrchová dávka (tj. maximální dávka v PTV), minimální dávka v cílovém objemu.

7.2.3 Výstup procesu

V době ukončení celé série brachyradioterapie zhodnotí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie dodržení ozařovacího předpisu, zhodnotí stav léčeného nádorového ložiska v době ukončení brachyradioterapie a napíše závěrečnou zprávu o provedeném ozáření s doporučením pro další postup.

Pro kontrolu a hodnocení celého procesu je nutné, aby všechny kroky procesu brachyradioterapie byly úplně a správně dokumentovány, počínaje ozařovacím předpisem, ozařovacími protokoly, a aby byla používána mezinárodní doporučení a terminologie k sdělování údajů o provedené léčbě za účelem porovnávání výsledků mezi jednotlivými pracovišti. Doporučené údaje pro sdělování dávky záření jsou součástí ozařovacího protokolu. Předepsaná léčba je podrobně zaznamenána, zdokumentována a údaje jsou srozumitelně a jednoznačně sdělitelné.

Úroveň dokumentace umožňuje rekonstrukci aplikované dávky v CTV i výpočet efektivní dávky na určitý orgán v případě potřeby. Pro možnost pozdějšího výpočtu orgánové dávky je nutné, aby v pacientově dokumentaci byla zaznamenána výška a hmotnost pacienta a byl archivován rentgenový obraz aplikace, event. fotografie s jednoznačně identifikovatelnou tělesnou strukturou, a všechny další údaje o URZ a provedeném ozáření.

7.2.3.1 Údaje o dávkách a objemech

Po ukončení brachyradioterapie, která může být aplikována ve více frakcích, je nutné uvést sumární dávky v relevantních objemech a časové údaje o proběhlém ozáření. Rozsah vyjadřovaných údajů o provedeném ozáření závisí na použité ozařovací technice, jak bylo uvedeno u jednotlivých typů ozařovacích technik. K vyjadřování radiobiologického ekvivalentu dávky z brachyradioterapie lze použít některých matematických formulí, jako je např. LQ model, ale je třeba dobře rozumět limitacím takových výpočtů a umět je správně interpretovat. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

7.2.3.2 Požadavky na přesnost v brachyradioterapii

Celý proces brachyradioterapie je doprovázen systémem kontrol jednotlivých činností a úroveň dokumentace zajišťuje možnost rekonstrukce aplikované dávky v CTV.

Vysoké nároky jsou kladeny na fyzikální stránku plánování.

Geometrická přesnost: 1 mm (rekonstrukce, lokalizace umístění URZ v aplikátoru),

Časová přesnost: 1 %,

Přesnost výpočtu dávky pomocí plánovacího systému: 2 % pro ověřování modelu v oblasti centrální části URZ),

Ověření RAKR: 3 % pro zdroje HDR. 3 % pro průměr skupiny LDR zdrojů (5 % pro jednotlivý URZ LDR).

7.2.3.3 Výsledný efekt brachyradioterapie (léčebný efekt x postradiační změny)

Výsledný efekt na nádor lze hodnotit až v odstupe několika týdnů, proto je pacient zván na kontrolní vyšetření. Kontrolní vyšetření pacientů (sledování po léčbě) jsou nutná k zhodnocení akutní postradiační reakce, léčebného výsledku a pozdních změn po ozáření. Časná postradiační reakce se rozvíjí podle použité ozařovací techniky, dávkového příkonu, celkově aplikované dávky i podle velikosti ozářeného objemu. Pacient zůstává v trvalé dispenzární péči oddělení radiační onkologie, aby bylo možné vyhodnocovat výsledky léčby i postradiační změny, a tak zkvalitňovat celý proces léčebného ozařování.

Pokud je pacient z nějakého důvodu předán k dispenzarizaci na jiné oddělení, v dokumentaci se uvede adresa zdravotnického zařízení, kde bude další dispenzarizace probíhat a kam jsou písemně poskytnuty veškeré informace o proběhlé radioterapii.

7.2.3.4 Výsledky

V rámci dispenzarizace se hodnotí celkové přežití pacienta, bezpříznakové přežití, lokální kontrola, čas do progresu onemocnění a akutní i pozdní komplikace podle mezinárodních kritérií, např. RTOG/EORTC (radiation toxicity criteria).

Pracoviště je schopno výsledky léčby vyhodnocovat, analyzovat a srovnávat s literárními údaji.

8. NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE

Definice pojmu nenádorová radioterapie

Nenádorová radioterapie je lékařské ozáření, které se provádí u nezhoubných onemocnění vyjmenovaných v procesuální části standardu po vyčerpání všech ostatních standardních léčebných metod.

Cílem nenádorové radioterapie je úleva od obtíží způsobených nezhoubným onemocněním, eventuálně zabránění zhoršení funkce postiženého orgánu.

Tento standard se zabývá pouze ozáření degenerativních chorob a problematikou analgetického a protizánětlivého ozařování. Ostatní nenádorové choroby, které vyžadují vyšší dávky záření v rozmezí podobným dávám podávaným v radikální radioterapii, vyžadují i specifické přístupy plánování a dávkování, a proto se na ně vztahuje standard radikální radioterapie nebo budou řešeny jinými standardy. Jedná se zejména o tyto stavy: arteriovenózní malformace, nezhoubné nádory mozku, prevence vaskulárních cévních restenóz apod.

8.1 STRUKTURÁLNÍ ČÁST STANDARDU

8.1.1 Obecné indikátory standard

8.1.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

8.1.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

8.1.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

8.1.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

8.1.1.5 Hlavní autor standardu

MUDr. Josef Kvěch, revize 2015 MUDr. Josef Kvěch, MUDr. Evžen Dvonč

8.1.1.6 Hlavní oponenti standardu

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., MUDr. Jan Stejskal, Ph.D., Ing. Lubomír Frencl, Ing. Lenka Hobzová, CSc.

8.1.1.7 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP

8.1.1.8 Skupina, která standard používá

Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

8.1.1.9 Seznam výkonů

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem

43111 rtg terapie 10 – 300 kV (1 pole)

43113 plánování rtg terapie nebo Cs 137

43219 plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konzola)

43311 radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)

43315 radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)

- 43621 lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43627 výroba individuálních bloků
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

8.1.1.10 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

Zánětlivá onemocnění

- L03.0 Paronychia
- L02.4 Hidradenitis axilaris

Degenerativní choroby

- M75.0 Periarthropatia humeroscapularis
- M77.0-2 Epicondylopatia humeri ulnaris
- M77.3 Calcaneodynia
- M16.0-M19.0 Osteoarthritis a ostatní degenerativní onemocnění

Hypertrofické choroby

- M72.0 M. Dupuytren
- L91.0 Keloidy
- N48.6 M. Peyronie (induratio penis plastica)

8.1.2 Personální a kvalifikační předpoklady

8.1.2.1 Kvalifikace instituce

Pracoviště provádějící radikální radioterapii a pracoviště provádějící paliativní radioterapii. Pracoviště je vybaveno minimálně terapeutickým rentgenovým přístrojem.

8.1.2.2 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Požadavky na odborný personál

Na pracovišti musí být lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na jeden ozařovač při jednosměnném provozu.

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Přílohy 1.

Doporučený minimální počet fyzikálně-technických pracovníků v závislosti na počtu přístrojů a počtu pacientů léčených za rok je uveden v kapitole 1.3 obecné části Standardů radiační onkologie.

Na pracovišti musí být radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí lékařské ozáření pacientů (ozařovací techniky v teleterapii), a to minimálně pro:

Terapeutický rentgenový přístroj: 1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý

8.1.3 Technické požadavky na pracoviště provádějící nenádorovou radioterapii

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů.

Přístrojové a další základní technické vybavení nutné k provádění nenádorové radioterapie

Vybavení a měřidla veličin atomové a jaderné fyziky pro absolutní dozimetrii, pro relativní dozimetrii a pro zajištění radiační ochrany, v rozsahu dle potřeb pracoviště; měřidla a pomůcky umožňující provádět pravidelné zkoušky.

Zdroje ionizujícího záření použitelné u nenádorové radioterapie

- Terapeutický rentgenový přístroj, u degenerativních a zánětlivých chorob, nebo
- lineární urychlovače s elektronovými svazky v prevenci heterotopických kalcifikací.

Zdroj ionizujícího záření je volen v závislosti na léčené lokalitě, diagnóze a anatomických dispozicích pacienta.

8.2 PROCESUÁLNÍ ČÁST STANDARDU

8.2.1 Vstup procesu

Rozhodnutí o nenádorovém ozáření a předepsání léčby

Pacienti jsou odesíláni k radioterapii nenádorového onemocnění při nevhodnosti či neúčinnosti jiné dostupné či vhodné standardní léčebné metody. Léčbu doporučuje, indikuje odborník jiného oboru (např. ortoped, chirurg, praktický lékař, lékař rehabilitační či revmatolog). Indikaci k nenádorové radioterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Vzhledem k riziku stochastických efektů záření indikující lékař uvádí v doporučení, že se jedná o stav, u kterého byly všechny ostatní léčebné možnosti zcela vyčerpány nebo nejsou aplikovatelné.

Aplikující lékař bere v úvahu absolutní i relativní kontraindikace léčby ionizujícím zářením i celkový stav a věk pacienta. Pacient je o nutnosti aplikované léčby plně informován lékařem, informován je i o případných možných akutních i pozdních nežádoucích účincích radioterapie. Pacient před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas s léčbou.

Pro indikaci a plánování nenádorové radioterapie je nutná anamnéza a cílené fyzikální vyšetření ve vztahu k onemocnění a případně doplňková vyšetření (např. rtg snímky apod.). Někdy je vhodné konzultovat odborníky jiného oboru s ohledem na diagnózu, s kterou je pacient odeslán ke zvažování radioterapie.

Zásady nenádorové radioterapie:

- aplikovat co nejmenší a zároveň nejefektivnější jednotlivou a celkovou dávku záření,
- zvažovat indikaci ozáření velkými poli,
- použití jednoduchých technik (přímá pole, eventuálně dvě protilehlá pole),
- orientovat svazek záření směrem od trupu pacienta a od radiosenzitivních orgánů (štítná žláza, gonády, oční čočka),
- používat v případě potřeby individuální úpravy tvaru ozařovaných polí,
- používat ochranné prostředky (především u rtg terapie), např. olověné krytí varlat, olověný límec (oblast krku), olověná zástěra (oblast pánve),
- věk pacienta vyšší než 40 let,
- u mladších pacientů je nutné pečlivé zvažování rizika vedlejších účinků záření (chronická poškození, karcinogeneze aj.),
- ozařování téhož cílového objemu s časovým odstupem maximálně ve třech sériích.

Indikace nenádorové radioterapie

- Diagnózy vhodné pro nenádorovou radioterapii jsou uvedeny v kapitole 1.1.10.

Kontraindikace nenádorové radioterapie

Absolutní kontraindikace:

- nejasná nebo neověřená diagnóza,
- kožní změny v ozařovaném poli způsobené aplikací dráždivých látek, kožní poranění, akutní alergické kožní reakce, nebo způsobené poškozením kůže (poleptání, popálení, omrzliny),
- nitrotkáňová aplikace kortikoidů v krátké době před radioterapií (méně než 12 týdnů),
- ozařování imobilních pacientů v místech ohrožených vznikem dekubitů,
- předchozí radioterapie, nejsou-li spolehlivé údaje o ozařovacích podmínkách a dávkách,
- gravidita a ozařování pánve u žen ve fertilním věku,
- genetické onemocnění s vrozenou hypersenzitivitou k ozáření, např. Nijmegen breakage syndrom (autosomálně recesivně dědičná porucha reparace DNA, která snižuje reparační schopnosti buněk po zásahu ionizujícím zářením a zvyšuje riziko vzniku malignit u homo i heterozygotů).

Relativní kontraindikace:

- ozáření po předchozím nenádorovém ozáření na jiném pracovišti,
- hematologická onemocnění.

8.2.2 Proces

8.2.2.1 Postup při nenádorové radioterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost (viz 1.2)
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí)	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu) a při každé frakci radioterapie	RA nebo RO
5.	Stanovení polohy a fixace pacienta; podle rozhodnutí lékaře v indikovaných případech výroba individuálních fixačních pomůcek	RA, RO
6.	Lokalizace cílového objemu; vymezení a zakreslení vstupních polí	RO
7.	Předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu	RO
8.	Výpočet ozařovacího času, resp. počtu monitorových jednotek, dle typu přístroje v případě jednoduchých polí	RA nebo RF
9.	Výpočet ozařovacího plánu v případě složitějšího plánování na rentgenu a plánování na urychlovači	RA nebo RF
10.	Kontrola, schválení a podpis ozařovacího plánu lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinickým radiologickým fyzikem pro radioterapii	RO, RF
11.	Nastavení a první ozáření pacienta	RO, RA
12.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření	RA
13.	Ukončení léčby a kontrola pacienta	RO

Pozn.: RO – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, RF – klinický radiologický fyzik pro radioterapii, RA – radiologický asistent

Vybraná onemocnění, rozmezí dávek, frakcionace

Diagnóza	Jednotlivá dávka (Gy) v maximu	Celková Dávka (Gy)	Frakcionace	Ozařovací čas
Zánětlivé afekce Hydradenitis	0,2 – 1	0,6 – 10	5x týdně nebo 2 – 3x týdně	Ukončení při dosažení odpovědi
Panaritium	0,2 – 1	0,6 – 5	5x týdně nebo 2 – 3x týdně	Ukončení při dosažení odpovědi
Degenerativní choroby šlach a kloubů	0,5 – 1	3 – 12	2 – 3x týdně	2 – 3 týdny, event. 2. série po šesti týdnech; max. 3 série s odstupem minimálně 6 týdnů, spíše několik měsíců, další ev. opakování nejdříve za 10 let. V případě ozáření několika lokalit u jednoho pacienta ozařovat postupně, ne současně, ostatní doporučení viz výše.

8.2.2.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, obsahuje následující údaje:

- identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,
- identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny,
- pohlaví pacienta,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace, a datum provedení zápisu,
- údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN,
- vyznačení, že se jedná o nenádorovou radioterapii,
- záznam o předcházející a současné léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování pole (polí), specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření,
- stínění kritických orgánů,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně
- je-li relevantní, stranový protokol nebo informace o léčené straně či párovém orgánu.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

- popis agrafického znázornění vstupních polí, event. fotografie,
- simulační snímky z indikace lékaře.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu jsou uvedeny v tabulce Postup při nenádorové radioterapii – viz výše.

Součástí ozařovacího předpisu je protokol o radiologické události (pokud během léčby nastala). Ozařovací předpis umožňuje zpětnou rekonstrukci ozařovací techniky.

8.2.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění a frakcionačním schématem nenádorové radioterapie. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

8.2.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce. Je provedeno zhodnocení, zda ozařovací předpis a plán léčby byl dodržen. Pacient je se zprávou o proběhlé radioterapii předán do další péče odesílajícímu lékaři.

Dle povahy onemocnění a dle aplikované radioterapie, zejména dávky, je pacient objednan na kontrolu též na pracoviště radiační onkologie.

9. SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ

Seznam zdravotních výkonů – radiační onkologie

- 37111 Speciální psychologická intervence
- 43021 Komplexní vyšetření radioterapeutem
- 43022 Cílené vyšetření radioterapeutem
- 43023 Kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43111 Rtg terapie 10 – 300 kV (1 pole)
- 43113 Plánování rtg terapie nebo Cs 137
- 43213 Radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43215 Radioterapie Co 60 (1 pole)
- 43217 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
- 43219 Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konzola)
- 43311 Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
- 43313 TBI – celotělová radioterapie lineárním urychlovačem (fotony)
- 43315 Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
- 43413 HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu
- 43415 Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR
- 43417 Brachyterapie intersticiální manuální
- 43419 Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR
- 43421 Brachyterapie intrakavitární
- 43423 Plánování brachyterapie
- 43431 Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
- 43433 Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
- 43435 Brachyterapie s automatickým afterloadingem LDR/MDR á 60 minut
- 43441 Permanentní brachyterapie karcinomu prostaty
- 43443 Intersticiální brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem (HDR) karcinomu prostaty
- 43425 Plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konzola)
- 43513 Plánování termoterapie
- 43515 Elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
- 43613 Stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
- 43615 Hypoxiradioterapie
- 43617 Celotělové ozáření elektrony
- 43619 Verifikační snímek na ozařovači (ověření jednoho pole)
- 43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 Výroba individuálních bloků
- 43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43631 Plánování radioterapie technikou IMRT
- 43633 Radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole)
- 43635 Plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
- 43637 Stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem
- 43639 Stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
- 43641 Radioterapie řízená obrazem (IGRT) s trojrozměrným zobrazením
- 43699 Stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
- 56021 Komplexní vyšetření neurochirurgem
- 56022 Cílené vyšetření neurochirurgem
- 56023 Kontrolní vyšetření neurochirurgem
- 56165 Stereotaxe
- 75021 Komplexní vyšetření oftalmologem
- 75022 Cílené vyšetření oftalmologem
- 75023 Kontrolní vyšetření oftalmologem

10. PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE

10.1 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ HLAVY A KRKU

Postupy jsou doporučeny pro léčbu karcinomů v oblasti laryngu, hypofaryngu, orofaryngu, nazofaryngu, dutiny ústní a rtu, vedlejších dutin nosních, velkých a malých slinných žláz, včetně nádorů z neznámého primárního zdroje a s metastatickým postižením uzlin na krku.

Histologicky se jedná především o karcinomy vycházející z epitelu horních dýchacích a polykacích cest – spinocelulární karcinomy s různým stupněm diferenciací. Zhoubné nádory velkých a malých slinných žláz zahrnují karcinom z acinárních buněk, mukoepidermoidní karcinom, adenoidně cystický karcinom, polymorfní nížce maligní adenokarcinom, epiteliální-myoepiteliální karcinom, světlobuněčný adenokarcinom, bazocelulární adenokarcinom, sebaceózní (lymf)adenokarcinom, cystadenokarcinom, nížce maligní kribriformní cystadenokarcinom, mucinózní adenokarcinom, onkocytární karcinom, salivární duktální karcinom, adenokarcinom blíže nespecifikovaný, myoepiteliální karcinom, karcinom z pleomorfního adenomu, karcinosarkom, metastázující pleomorfní adenom, spinocelulární karcinom, malobuněčný karcinom, velkobuněčný karcinom, lymfoepiteliální karcinom a sialoblastom.

10.1.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.1.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně otorinolaryngologického, krevní obraz, základní biochemické vyšetření, histologické vyšetření nádoru, UZ a CT vyšetření oblasti krku a primárního nádoru, skiagram plic nebo CT plic, UZ vyšetření jater nebo CT jater.

Fakultativní stagingová vyšetření

MR vyšetření (vhodná zvláště u tumorů v oblasti báze lebni), pozitronová emisní tomografie, oční vyšetření (u nádorů v oblasti orbit, optických nervů a chiasmatu), další nutná odborná vyšetření vyplývající z lokalizace a vlastností tumoru.

10.1.3 Léčebná strategie

10.1.3.1 Obecné zásady léčebné strategie

Léčba zhoubných nádorů oblasti hlavy a krku má být komplexní a týmová. Řídí se lokalizací primárního nádoru, histologií, rozsahem onemocnění, celkovým biologickým stavem pacienta. Hlavními léčebnými modalitami jsou chirurgie a radioterapie. U časných stadií jsou chirurgický zákrok či radioterapie indikovány jako samostatné léčebné modalities. Pokročilá stadia obvykle vyžadují léčbu kombinovanou.

Základní systémová léčba (cytostatika, biologická terapie) je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Chemoterapie je indikována v rámci konkomitantní radiochemoterapie; jako samostatná léčebná modalita má význam paliativní. Adjuvantní chemoterapie je indikována u karcinomu nazofaryngu. Neoadjuvantní chemoterapii lze zvážit ve vybraných indikacích, např. pokročilé uzlinové postižení N3, karcinom hypofaryngu při některých variantách larynx záchovného protokolu apod.

Při volbě optimálního léčebného postupu je zachována těsná spolupráce otorinolaryngologa nebo stomatochirurga, onkologa a dalších specialistů (histopatolog, radiolog, nutricionista, gastroenterolog, stomatolog, plastický chirurg atd.). Proto má být léčba nádorů hlavy a krku prováděna v centrech,

kteřá mají rozsáhlou zkušenost s léčbou těchto nádorů a kteřá jsou schopna zajistit komplexní léčbu a multidisciplinářní přístup. Každý pacient by měl projít před zahájením jakékoliv primární léčby multidisciplinářním týmem (složení minimálně: chirurg – otorinolaryngolog nebo stomatochirurg a radiační onkolog).

10.1.3.2 Léčba dle stadií

Časná stadia

V časných stadiích, T1-2N0, je hlavním léčebným přístupem jedna léčebná modalita, tj. chirurgická resekce nebo radioterapie. Volba modality závisí na řadě faktorů, jako je anatomická lokalizace, předpokládaný funkční a kosmetický výsledek, komorbidita a v neposlední řadě přání pacienta.

Radikální radioterapie u časných stadií znamená v mnoha případech rovnocennou alternativu radikálního chirurgického výkonu; přednost má v případech, kde od chirurgického výkonu lze očekávat větší mutilace. Naopak chirurgický výkon je preferován u pacientů, kde je riziko mutilace chirurgickým výkonem minimální (naopak kvalitu života může zhoršit radioterapie), a určitě v případech, kde přináší lepší lokální kontrolu.

Je-li po primárním operačním výkonu evidentní vyšší riziko recidivy (těsný či pozitivní resekční okraj, angio-/lymfangioinvaze, perineurální šíření, nedostatečné zhodnocení lymfatických uzlin), je nutné zvážit reoperaci či indikaci pooperační radioterapie, případně chemoradioterapie.

Podle rizika subklinického postižení spádových lymfatických uzlin je nutné při pooperační i kurativní radiační léčbě zvážit radioterapii spádových uzlinových oblastí.

Pokročilá stadia operabilní

U lokálně a regionálně pokročilých stadií je standardní léčebnou možností chirurgický výkon s následnou pooperační radioterapií, případně radiochemoterapií, další možností je radikální radioterapie či radiochemoterapie, event. v kombinaci s biologickou léčbou, s ponecháním možnosti chirurgického výkonu jako záchranného postupu. Individuálně se zvažuje aplikace neoadjuvantní chemoterapie. Aplikace radiochemoterapie pro nádory v oblasti laryngu a hypofaryngu nabízí možnost vyhnout se totální laryngektomii.

Pokročilá stadia inoperabilní

Pro inoperabilní nádory v oblasti hlavy a krku je radioterapie hlavní léčebnou modalitou. Její léčebný účinek může být zvýšen pomocí konkomitantní chemoterapie (radiochemoterapie) nebo alterací frakcionačního režimu (hypofrakcionace, akcelerace, konkomitantní boost apod.) nebo cílené biologické léčby (cetuximab). Postavení konkomitantní cílené léčby (cetuximabu) a neoadjuvantní chemoterapie je v této indikaci dosud kontroverzní, tyto postupy jsou zvažovány individuálně.

Ve všech stadiích onemocnění je nutné přihlédnout k preferencím pacienta, jeho celkovému stavu, vedlejším onemocněním, předchozí léčbě atd. U pacientů, jejichž celkový stav léčbu podle standardu neumožňuje, je aplikován postup paliativní nebo symptomatický s důrazem na obtíže pacienta.

Metastatické onemocnění

Metastázy:

- zvážení resekce solitární metastázy, případně sterotaktické radioterapie,
- paliativní léčba – chemoterapie, radioterapie,
- symptomatická léčba s přihlédnutím k obtížím a celkovému stavu pacienta.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

Léčba recidiv

Lokální či regionální recidiva bez předchozí radioterapie:

- resekce recidivy +/- pooperační radiochemoterapie, případně radioterapie,
- radioterapie nebo radiochemoterapie.

Lokální či regionální recidiva po předchozí radioterapii:

- resekce recidivy, zvážení reiradiace při pozitivních okrajích,
- reiradiace,
- paliativní léčba (chemoterapie),

- individuální postup.

10.1.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem záření pro radikální a pooperační zevní radioterapii je lineární urychlovač s možností IMRT.

Pro radikální ozařování v oblasti hlavy a krku je obvykle nutná co nejdokonalejší fixace, standardně pomocí fixační masky z termoplastického materiálu, fixující hlavu i ramena. Jako pomůcky při ozařování lze při některých technikách užít roubík, depressor apod. (např. šetření tvrdého patra při ozařování jazyka).

Cílové objemy

- Nádorový objem GTV – zaujímá objem primárního tumoru (GTV_T) a metastaticky postižených lymfatických uzlin (GTV_N)
- Klinický cílový objem CTV – zahrnuje GTV_T a GTV_N a oblast uzlin s rizikem subklinického postižení
- Plánovací cílový objem PTV – je určen objemem CTV a lemem pro riziko nepřesnosti nastavení

Cílové objemy se zakreslují na základě aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/RO/NadoryHlavy/>)

Poloha pacienta

obvykle supinační, s užitím fixační masky

Ozařovací techniky

IMRT, konformní radioterapie, IGRT

10.1.5 Frakcionace a dávka záření

10.1.5.1 Kurativní radioterapie, radiochemoterapie

Minimální dávka na oblast primárního nádoru a klinicky postižených uzlin je 66 – 70 Gy. Dávka na oblast lymfatických uzlin s rizikem mikroskopického postižení je 44 – 60 Gy. Konkomitantní chemoterapie je při radioterapii indikována u lokálně a regionálně pokročilých nádorů, obvykle režim s cisplatinou (třítýdenní režim 100 mg/m², případně týdenní režim 40 mg/m²), v případě kontraindikace cisplatiny je v individuálních případech možnost aplikace jiných cytostatik nebo konkomitantní cílené biologické terapie cetuximabu.

Alternativou jsou alterované frakcionační režimy: hyperfrakcionace, akcelerovaná radioterapie pomocí konkomitantního boostu, případně další alterace využívající zkrácení celkové doby ozařování či navýšení dávky záření.

10.1.5.2 Pooperační radioterapie

Dávka na oblast lůžka nádoru a oblast uzlin s rizikem mikroskopického postižení je 44 – 60 Gy, v případě pozitivních okrajů 60 – 66 Gy.

V případě indikace pooperační radiochemoterapie (např. z důvodu pozitivních okrajů nebo extrakapsulárního šíření, případně vícečetného uzlinového postižení) je podávána cisplatinou (třítýdenní režim 100 mg/m², případně týdenní režim 40 mg/m²).

10.1.5.3 Paliativní radioterapie

Paliativní ozáření je indikováno individuálně u lokálně pokročilého karcinomu nebo při vzdáleném metastatickém postižení. Dávky záření a technika radioterapie je určena podle lokalizace a objemu tumoru a podle celkového stavu pacienta; lze využít hypofrakcionačních či akcelerovaných schémat radioterapie (viz NRS pro paliativní radioterapii).

10.1.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

Mozek: $D_{max} \leq 60$ Gy (< 3% symptomatické nekrózy), $D_{max} \leq 72$ Gy (5% riziko symptomatické nekrózy),

$D_{max} \leq 90$ Gy (10% riziko symptomatické nekrózy)

Mozkový kmen: celý objem $D_{max} < 54$ Gy, 1 – 10cm³ 59 Gy

Mícha: $D_{max} < 50$ Gy (riziko myelopatie 0,2%)

Optický nerv/chiasma: $D_{max} < 55$ Gy (riziko neuropatie < 3%)

$D_{max} = 55 - 60$ Gy (3 – 7% riziko neuropatie)

Sítnice: $D_{max} < 50$ Gy

Oční čočka: $D_{max} < 7$ Gy

Cochlea: $D_{mean} \leq 45$ Gy

Parotis (bilat): $D_{mean} < 25$ Gy

10.1.7 Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí na radioterapeutickém pracovišti a na ORL, případně na stomatochirurgii. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic. Po radioterapii v oblasti krku je 1x ročně doporučeno vyšetření štítné žlázy (odběr thyreotropního hormonu – TSH).

10.2 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ ŠTÍTNÉ ŽLÁZY

Diferencované karcinomy štítné žlázy zahrnují papilární a folikulární karcinom + jejich varianty.

Primární tumor i metastázy dobře akumulují radiojód a mohou i syntetizovat thyreoidální hormony a způsobit thyreotoxikózu. Negativními prognostickými faktory jednoznačně jsou: invaze do pouzdra, angioinvaze a nález vzdálených metastáz. Nádorovým markerem je zejména thyreoglobulin.

Medulární karcinom štítné žlázy může být sporadický (75 % případů) nebo familiární (25 % případů). Familiární medulární karcinom je spojen až ve třetině případů s feochromocytomem a je geneticky podmíněn (nutno došetřit příbuzné). Obecně medulární karcinom nevyčytává radiojód (vychází z parafolikulárních C buněk). Nádorovým markerem je kalcitonin.

Anaplastický karcinom je charakterizován vysokou agresivitou, rychlým růstem tumoru nebo náhlou progresí dlouhotrvajícího uzlu. Pro nádor je charakteristická lokální invaze do okolí s postižením dýchacích cest, kůže a nervově cévních svazků, časně vzdálené metastázování (plíce, pleura, kostra, mozek).

Kromě výše uvedených karcinomů se v parenchymu štítné žlázy mohou vyskytnout lymfomy a metastázy jiných karcinomů. Jejich léčebná strategie vychází z doporučených postupů pro primární tumory.

10.2.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.2.2 Diagnostika

Anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně otorinolaryngologického, krevní obraz, základní biochemické vyšetření, histologické vyšetření nádoru, UZ, endokrinologické vyšetření, další dle typu nádoru

10.2.3 Léčebná strategie

Pro všechny histologické typy je primární kurativní metodou léčby chirurgický zákrok (obvykle totální thyreoidektomie +/- disekce krčních uzlin dle rozsahu a histologického typu), v případě diferencovaných karcinomů štítné žlázy indikace platí i při metastatickém onemocnění. Pro diferencované karcinomy je vždy zvažována následná aplikace radiojódu (¹³¹J) na odděleních nukleární medicíny. Indikace ¹³¹J může být adjuvantní nebo kurativní.

Při medulárním karcinomu štítné žlázy je po totální thyreoidektomii s oboustrannou krční disekcí zvažována pooperační radioterapie.

Anaplastický karcinom má obecně velmi agresivní růst a jeho diagnóza je často pozdní – v inoperabilním stadiu. Aplikovány jsou pak obvykle paliativní postupy léčby – radioterapie, případně systémová léčba. Pokud je možná radikální operace, je pooperační radioterapie doporučena vždy.

10.2.3.1 Indikace zevní radioterapie

Diferencované karcinomy:

- léčba volby primárně inoperabilního nálezu, zvláště pokud je minimální nebo žádná akumulace ¹³¹J,
- rozsáhlý bulky tumor, který nelze zvládnout samostatnou terapií radiojódem,
- pooperační radioterapie u starších pacientů (> 65 – 70 let), kteří nedostatečně akumulují RI na základě doporučení ošetřujícího endokrinologa,
- paliativní indikace – v případě malé nebo žádné akumulace ¹³¹J a v případě útlaku nebo hrozícího útlaku důležitých struktur nebo orgánů, včetně syndromu horní duté žíly.

Medulární karcinom:

- pooperační ozáření u T4 a/nebo N+,
- paliativní ozáření primárně inoperabilního nálezu nebo inoperabilního lokoregionálního relapsu,
- paliativní ozáření metastatického postižení.

Anaplastický karcinom

- pooperační ozáření je doporučeno vždy,
- paliativní ozáření, obvykle léčba volby samostatně, nebo ve spojení s chemoterapií.

10.2.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro pooperační radioterapii je lineární urychlovač s možností IMRT. Pro ozařování oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu.

Cílové objemy

Platí stejné zásady, které jsou uvedeny v úvodu kapitoly pro zhoubné nádory hlavy a krku. Regionálními uzlinami jsou oboustranné krční, nadklíčkové a horní mediastinální uzliny.

Poloha pacienta

supinační s požitím fixačních pomůcek

Ozařovací techniky

Platí obdobné zásady jako v textu standardu pro radioterapii karcinomů hlavy a krku.

V případě pooperační indikace ozáření lůžka štítné žlázy a spádových lymfatických uzlin (oboustranné uzliny krční, nadklíčkové a horní mediastinální po bifurkaci trachey) je doporučena technika IMRT.

10.2.5 Frakcionace a dávka záření

Frakcionace se volí standardní 5x2,0 Gy/týden, je možné individuálně zvolit alterovaný způsob frakcionace; u anaplastických karcinomů se může zvážit hyperfrakcionace.

Dávka záření:

Pooperační indikace: obvykle 50 Gy s případným boostem na oblast lůžka štítné žlázy 5 – 10 Gy, při R1-R2 resekci boost až 20 Gy.

Samostatná radioterapie – postup individuální, neboť se de facto jedná o paliativní indikaci. Nicméně u inoperabilních či jod neakumulujících tumorů je možnost aplikovat až dávky 60 – 70 Gy.

10.2.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

Platí doporučení pro nádory hlavy a krku.

10.2.7 Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí za spolupráce endokrinologického, onkologického a ORL pracoviště. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic.

10.3 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ JÍCNU

Nejčastějšími histologickými typy karcinomu jícnu jsou spinocelulární karcinom, který se obvykle vyskytuje v kraniálních dvou třetinách jícnu, a adenokarcinom, který se nachází spíše v dolní třetině jícnu a vzniká malignizací epitelu mucinózních žláz ve stěně nebo metaplastického epitelu (Barretův jícen). Méně častými histologickými typy jsou adenoskvamózní karcinom, mukoepidermoidní karcinom, malobuněčný karcinom, leiomyosarkom, karcinosarkom, adenoidně cystický karcinom, maligní melanom nebo primární ne Hodgkinský lymfom jícnu.

10.3.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.3.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření:

anamnéza, fyzikální vyšetření, esofagogastroskopické vyšetření s odběrem biopsie, CT hrudníku a epigastria, základní hematologické a biochemické vyšetření

Fakultativní stagingová vyšetření

endosonografie, laparoskopie k vyloučení rozsevu po peritoneu, PET/CT vyšetření, scintigrafie skeletu u sympt. nemocných apod.

10.3.3 Léčebná strategie

Chirurgický výkon

Samostatný chirurgický výkon je doporučen pouze u stadia T1N0M0 u adenokarcinomu i spinocelulárního karcinomu. Metodou volby u T1s je endoskopická resekce, u T1aN0 endoskopická resekce nebo ezofagektomie, u T1bN0 ezofagektomie. Operační řešení u T2-3N0 nebo T1-3N1, případně u vybraných stadií T4 (infiltrace pleury, perikardu, bránice) je doporučeno po předoperační chemoradioterapii, případně předoperační chemoterapii u adenokarcinomů.

Neoadjuvantní léčba

V případech T2-4N0-1 spinocelulárního karcinomu je indikována konkomitantní chemoradioterapie, založená na aplikaci platinových derivátů a 5-fluorouracilu, společně s ozařováním s následným operačním výkonem (esofagektomie). Pokud je po chemoradioterapii spinocelulárního karcinomu zjištěna v rámci restagingu kompletní remise, je připuštěna následná observace a případná indikace operačního výkonu jako záchranné léčby. U adenokarcinomů distální třetiny jícnu nebo GE junkce, T2-4N0-1, je terapeutickou možností předoperační chemoradioterapie nebo perioperační chemoterapie.

Adjuvantní léčba

Pokud byl z jakýchkoliv důvodů zvolen primární operační výkon, pak u R0 resekce a histologie spinocelulárního karcinomu není po esofagektomii indikována adjuvantní terapie. V případech adenokarcinomu je u pT1-2N0 metodou volby samotná dispenzarizace nebo adjuvantní chemoradioterapie. Adenokarcinom pT3-4pN0-1 je indikací pro adjuvantní chemoradioterapii. Je-li nález adenokarcinomu lokalizován v proximální a střední třetině jícnu, přichází i u tohoto rozsahu v úvahu samostatné pooperační sledování. V případech R1 resekce je indikována adjuvantní chemoradioterapie. V případě R2 resekce je indikována individuálně konkomitantní chemoradioterapie, radioterapie nebo paliativní léčba dle rozsahu onemocnění, respektive rezidua a klinického stavu nemocného.

Primární chemoradioterapie

Definitivní chemoradioterapie je indikovaná u nemocných neschopných podstoupit operační výkon z důvodů interních nebo chirurgických (inoperabilita), u pacientů, kde by rozsah výkonu byl mutilující (karcinom krčního jícnu) nebo si pacient operační výkon nepřeje.

Samostatná radioterapie

Samostatná radioterapie je nejčastěji indikována s paliativním záměrem, výjimečně se záměrem kurativním při kontraindikaci chemoterapie. S paliativním záměrem je radioterapie jako samostatná léčebná modalita indikována u pacientů s lokálně pokročilým, inoperabilním onemocněním ve stadiích IIB-IV, u nemocných s $KI < 70\%$ a s vážnými interkurentními chorobami. Využívá se zevní radioterapie, kombinace zevní radioterapie a brachyradioterapie či samostatné brachyterapie.

Další léčebné možnosti

Zavedení stentu je efektivní způsob lokální paliativní léčby. Stent je možné kombinovat i s radioterapií.

Podpůrná terapie

K úpravě nutričního stavu nemocného před kurativní léčbou není primárně doporučováno zavedení perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG), neboť případný operační výkon obvykle počítá pro náhradu jícnu s použitím tubulizovaného žaludku. V rámci předoperační přípravy je vhodné využití spíše nasogastrické či nasojejunální sondy. PEG je součástí spíše léčby paliativní, pokud nelze zavést stent.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.3.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač. Pro ozařování jícnu v oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu.

Cílové objemy

V případě samostatné nebo předoperační konkomitantní chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná doporučení.

GTV (nádorový objem) – je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami.

Ve stanovení CTV a následně PTV je možné použít plán s jedním CTV, resp. PTV, nebo plán se dvěma etapami s postupným zmenšením CTV, resp. PTV (vhodné zejména při primárně rozsáhlých nádorech).

CTV (klinický cílový objem) je tvořen objemem GTV s částí okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru kraniokaudálně je 3 – 4 cm, laterálně 1 – 2 cm). V případě plánu s dvěma postupně zmenšovanými cílovými objemy platí toto pro CTV1. Pro CTV2 jsou stanoveny lemy menší (kraniokaudální lem zpravidla 1 cm a laterální 0,5 cm).

Elektivní ozáření lymfatických uzlin závisí na lokalizaci primárního nádoru.

Při postižení krční části jícnu a kraniální hrudní části jícnu lze zvážit zahrnutí supraklavikulárních, infraklavikulárních a horních mediastinálních uzlin (po úroveň kariny) do CTV.

Při postižení středního hrudního jícnu lze zvážit zahrnutí mediastinálních lymfatických uzlin do CTV.

Při postižení distálního jícnu lze zvážit zahrnutí lymfatických uzlin střední a kaudální části mediastina, diafragmatických uzlin a uzlin kolem truncus coeliacus.

Plánovací cílový objem PTV je určen objemem CTV s kraniokaudálním lemem zpravidla 0,5 – 2 cm a laterálním 0,5 – 1 cm v závislosti na lokalitě primárního tumoru. Větší kraniokaudální lemy jsou použity u tumorů distálního jícnu z důvodů dýchacích pohybů. Velikost lemů je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Adjuvantní radioterapie

Objem GTV se nestanovuje. Ostatní objemy stejné jako v případě kurativní radioterapie, stanovuje se jedno CTV a jedno PTV.

Paliativní radioterapie

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

Poloha pacienta

supinační

Ozařovací techniky

konformní radioterapie, IMRT, IGRT

10.3.5 Frakcionace a dávka záření

Obvyklá standardní předepsaná dávka při použití kurativní konkomitantní chemoradioterapie je 50,4 Gy v 28 frakcích v 5,5 týdnech, dávka 1,8 Gy na frakci. Aplikace vyšších dávek dosud neprokázaly zlepšení léčebných výsledků. Ve vybraných případech, např. v případě nemožnosti podat konkomitantní chemoterapii, lze dávku navýšit, nenavýšujeme ji však na více než 59,4 Gy.

V případě předoperační či pooperační chemoradioterapie je doporučena dávka 45 – 50,4 Gy v 5 až 5,5 týdne, dávka 1,8 Gy na frakci.

Pozn.: Jestliže nádor infiltruje tracheobronchiální strom s hrozící fistulou nebo adventicií aorty s hrozící rupturou, je dávka na frakci možno snížit nebo se radioterapie neprovádí.

Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného.

10.3.6 Kritické orgány

Mícha: $D_{max} < 50\text{Gy}$ (riziko myelopatie 0,2%)

Srdce: celé srdce $V_{25} < 10\%$,
perikarditis $D_{mean} < 26\text{ Gy}$, $V_{30} < 46\%$

Plíce: $V_{20} \leq 30\%$ v součtovém histogramu obou plic,
 $D_{mean} \leq 20\text{ Gy}$

Játra: $D_{mean} < 30 - 32\text{ Gy}$ (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)

10.3.7 Brachyterapie

- Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz jícnu.
- Celková dávka záření a frakcionace je určována individuálně.
- Ozařovaná oblast a aktivní délka je určována pomocí snímkování na C rameni po zavedení aplikátoru do jícnu nebo pomocí plánovacího CT.

10.3.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-RTOG stupnice).

10.4 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽALUDKU

Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom (95 %) intestinálního a difuzního typu. V žaludku se může dále vyskytovat gastrointestinální stromální tumor (GIST), primární ne Hodgkinův lymfom (mucosa associated lymphoid tissue – MALT; maltom), squamózní karcinom, malobuněčný karcinom, karcinoid, vzácně se vyskytuje metastatické postižení žaludku z jiného primárního nádoru.

10.4.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).

TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.4.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, gastrokopie s odběrem biopsie, CT hrudníku a břicha, základní hematologické, biochemické vyšetření

Fakultativní stagingová vyšetření

Endosonografie, pasáž jícnem, laparoskopie, PET/CT, nádorové markery (CEA, CA 19-9, CA 72-4) a další vyšetření s ohledem na rozsah onemocnění, symptomatologii či další nálezy

10.4.3 Léčebná strategie

- Základní léčbou s kurativním cílem je chirurgická resekce. U více než 50 % pacientů s lokalizovaným onemocněním nelze provést kurativní resekci, tj. širokou resekci primárního nádoru s doporučenou vzdáleností resekční linie 5 cm od hranic tumoru a odstraněním dostatečného počtu lymfatických uzlin (min. 15 uzlin).
- U lokálně nebo regionálně pokročilých operabilních karcinomů žaludku prokázaly randomizované studie zlepšení celkového přežití pomocí kombinace operace s pooperační chemoradioterapií (studie McDonalda) nebo perioperační chemoterapií (studie MAGIC). Alternativou je využití předoperační chemoradioterapie.
- U inoperabilních a metastatických onemocnění je indikována obvykle paliativní léčba systémová, případně symptomatický přístup.
- Paliativní radioterapii jako samostatnou léčebnou modalitu lze použít např. u inoperabilního onemocnění při krvácení.
- Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.4.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie:

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač.

Cílové objemy:

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/RO/KarcinomZaludku/>).

Předoperační chemoradioterapie

GTV zahrnuje primární tumor s perigastrickým šířením (GTV_{tumor}) a postižené lymfatické uzliny (GTV_{nodal}).

CTV zahrnuje GTV_{tumor} s lemem 1,5 cm a GTV_{nodal} s lemem 0,5 cm a podle lokalizace tumoru část žaludku, event. duodena či jícnu a regionální lymfatické uzliny.

PTV zahrnuje CTV s lemem pro pobylivost cílového objemu a nejistotou nastavení (obvykle 1,5 – 2 cm). Velikost lemů je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Pooperační chemoradioterapie:

GTV se neurčuje, pro CTV a PTV platí stejná pravidla jako pro předoperační chemoradioterapii.

Paliativní radioterapie

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

Poloha pacienta

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou, použití fixační pomůcek.

Ozařovací techniky

Předoperační nebo pooperační radioterapie: technika konformní 3D radioterapie, IMRT, IGRT.

10.4.5 Frakcionace a dávka záření

- V případě předoperační i pooperační chemoradioterapie je standardní dávka 45 Gy v pěti týdnech, dávka 1,8 Gy na frakci. Modifikace dávky v individuálních případech je přípustná.
- Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného.

10.4.6 Kritické orgány

Mícha: $D_{\text{max}} < 50\text{Gy}$ (riziko myelopatie 0,2%)

Srdce: celé srdce $V_{25} < 10\%$,
perikarditis $D_{\text{mean}} < 26\text{ Gy}$, $V_{30} < 46\%$

Plíce: $V_{20} \leq 30\%$ v součtovém histogramu obou plic,
 $D_{\text{mean}} \leq 20\text{ Gy}$

Játra: $D_{\text{mean}} < 30 - 32\text{ Gy}$ (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)

Ledviny: D_{mean} na obě ledviny $< 15 - 18\text{ Gy}$ je spojena s 5% rizikem klinicky relevantní renální dysfunkce.

$V_{12} < 55\%$, $V_{20} < 32\%$, $V_{23} < 30\%$, $V_{28} < 20\%$

10.4.7 Konkomitantní chemoradioterapie v pooperační nebo předoperační indikaci

Systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Obvykle je podávána kontinuální infuze s 5-FU v kombinaci s leukovorinem, případně cisplatinou.

10.4.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-RTOG stupnice).

10.5 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ KONEČNÍKU

Karcinom rekta je po stránce epidemiologické, etiologické a histologické v literatuře zařazován do kategorie kolorektálního karcinomu. Léčebná strategie karcinomu rekta se však významně odlišuje od terapie karcinomu tlustého střeva.

Kolorektální karcinomy vznikají asi v 85 % ze střevních polypů. Histologicky se jedná nejčastěji o tubulární adenokarcinomy (90 %), hlenotvorné karcinomy (8 %) a karcinomy z prstenčitých buněk (2 %). Vzácné jsou dlaždicobuněčné a adenoskvamózní karcinomy, karcinoidy, leiomyosarkomy a nehodgkinské lymfomy.

10.5.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů konečníku jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.5.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření včetně vyšetření per rectum, koloskopie, CT pánve a břicha, MR pánve, UZ jater, rtg plic, základní hematologické, biochemické vyšetření, marker: CEA

Fakultativní stagingová vyšetření

Endosonografie, PET/CT, urologické, gynekologické vyšetření, případně další vyšetření s ohledem na rozsah onemocnění, symptomatologii či další nálezy

10.5.3 Léčebná strategie

- Při volbě optimálního léčebného postupu je zachována těsná spolupráce gastroenterologa, onkologa, chirurga, histopatologa, radiologa a dalších specialistů.
- Hlavní kurativní léčebnou metodou karcinomu rekta je operační výkon, u časných stadií (T1-2N0M0) je chirurgický výkon jedinou léčebnou modalitou.
- U lokálně a regionálně pokročilých stadií (T3-4N0 nebo jakékoliv T N1-2M0) je kurativní léčba multimodální.
 - Předoperační, případně pooperační radioterapie (chemoradioterapie) snižuje riziko lokální recidivy nemoci. Preferována je radioterapie předoperační vzhledem k vyššímu efektu na lokální kontrolu nemoci, předpokládanou nižší toxicitu i možnost usnadnit operabilitu primárního tumoru.
 - Adjuvantní chemoterapie je podávána s cílem snížení rizika vzdáleného relapsu onemocnění.
 - Pokud je lokálně/regionálně pokročilé onemocnění inoperabilní, je obvykle doporučena primární chemoradioterapie, po které následuje znovu zhodnocení operability. Pokud je nález nadále inoperabilní, je doporučena paliativní systémová léčba.
- V případě metastatického onemocnění (M1) lze ve vybraných případech zvažovat multimodální přístup s kurativním záměrem, který zahrnuje i chirurgickou resekci metastáz. Pokud kurativní přístup nelze uplatnit, pak základ léčby spočívá v paliativní systémové léčbě (chemoterapie, biologická léčba) s cílem prodloužení života za podmínky přijatelné kvality života.
 - Alternativou chirurgické resekce oligometastáz může být stereotaktická radioterapie metastázy.
 - I při vzdáleně metastatickém onemocnění se uplatňuje léčba lokální (operace nebo radioterapie) jako prevence komplikací z růstu primárního nádoru (obstrukce, postižení okolních orgánů).
 - V terapii lokálních komplikací z růstu vzdálených metastáz či jejich prevence se uplatňuje paliativní radioterapie.
- Pokud v jakémkoliv stadiu hrozí obstrukce rekta nádorem a není plánován primárně resekcí výkon, je nutné před zahájením multimodální léčby zvážit paliativní kolostomii.

- Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.5.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/KarcinomAnorekta/>).

Předoperační radioterapie a radioterapie do radikální dávky

GTV – je určen rozsahem nádoru (GTVT) a postiženými uzlinami (GTVN),

CTV 1 – zahrnuje vždy: tumor, celé mesorektum, presakrální prostor a vnitřní ilické uzliny.

Dle rozsahu a lokalizace tumoru dále zahrnuje:

- fossa ischiorectalis a oblast vnitřního a vnějšího análního svěrače u tumorů lokalizovaných do 6 cm od anu (nízce sedících) nebo pokud tumor invaduje do análních svěračů,
- obturatorní uzliny – je-li tumor lokalizován do vzdálenosti 10 cm od anu, v případě postižení uzlin v mesorektu nebo vnitřních ilických uzlin nebo pokud je přítomna invaze tumoru do jiných pánevních orgánů (T4),
- zevní ilické uzliny – v případě invaze tumoru do předních pánevních orgánů – prostata, semenné vajíčky, pochva, děloha, močový měchýř (T4) nebo existuje riziko postižení inguinálních uzlin,
- inguinální uzliny – pokud tumor postihuje dolní třetinu pochvy nebo anální svěrače,
- při mnohočetném uzlinovém postižení objem může zahrnout i společné ilické uzliny.

PTV 1 – je určen objemem CTV 1 s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Cílené ozáření nádoru (boost):

CTV 2 – mesorektum v rozsahu tumoru s lemem 2 cm kraniálně a kaudálně od tumoru,

PTV 2 – je určen objemem CTV 2 s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Pooperační radioterapie

GTV – objem se neurčuje,

CTV 1 – jako u předoperační radioterapie (místo „tumor“ odpovídá „lůžko tumoru“).

- Při radioterapii po amputaci rekta pro nízko sedící tumory CTV 1 zahrnuje i perineální oblast s jizvou.

PTV 1 – je určen objemem CTV 1 s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Cílené ozáření oblasti anastomózy (boost):

CTV 2 zahrnuje oblast anastomózy (event. dle klipů) s lemem 2 cm.

PTV 2 – je určen objemem CTV 2 s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Poloha pacienta

Pronační na břicho nebo supinační poloha pacienta na zádech; doporučeno je plánování i ozařování pacienta s plným močovým měchýřem.

Ozařovací techniky

technika čtyř polí (předozadní, zadopřední a dvě bočná pole) tzv. „box technika“, technika tří polí (zadopřední a dvě bočná), IMRT, IGRT

10.5.5 Frakcionace a dávka záření

Předoperační:

- „dlouhý režim“: např. 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1), je možné doplnit o 5,4 – 9 Gy ve 3 – 5 frakcích (PTV 2), frakcionace 5 x 1,8 Gy/týden
- „krátký režim“: 25 Gy v 5 frakcích v 1 týdnu

Pooperační:

- obvykle 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1), je možné doplnit o 5,4 – 9 Gy ve 3 – 5 frakcích (PTV 2), frakcionace 5 x 1,8 Gy/týden

Samostatná (do radikální dávky):

- např. 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1) + boost 9 – 14,4 Gy v 5 – 8 frakcích (PTV 2), frakcionace 5 x 1,8 Gy/týden

10.5.6 Kritické orgány

Tenké střevo: $V_{45} < 195 \text{ cm}^3$ (celá peritoneální dutina),
 $V_{15} < 120 \text{ cm}^3$ (individuální kličky)

Močový měchýř: $D_{\max} < 65 \text{ Gy}$,
 $V_{80} < 15\%$, $V_{75} < 25\%$, $V_{70} < 35\%$, $V_{65} < 50\%$

10.5.7 Konkomitantní chemoterapie při radioterapii

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.5.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě je prováděno ve spolupráci gastroenterologa, chirurga a onkologa. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.6 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ANU

Léčebný standard zahrnuje postupy pro spinocelulární a bazaloidní (kloakogenní) karcinom anu. V případě vzácnějších histologických variant (adenokarcinom, mukoepidermoidní karcinom, melanom, malobuněčný karcinom atd.) se uplatňují postupy individuální nebo podle protokolů pro stejné diagnózy v jiných lokalitách.

10.6.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.6.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření včetně vyšetření per rectum, anoskopie/rektoskopie s bioptickým odběrem, UZ ingvin (event. biopsie při nejasném nálezu) a jater, CT břicha a pánve, rtg plic, u žen gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření

Fakultativní stagingová vyšetření

PET/CT (doporučováno), transrektální sonografie (TRUS), kolonoskopie, případně další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného

10.6.3 Léčebná strategie

- Hlavní kurativní léčebnou metodou karcinomu anu bez vzdálených metastáz je konkomitantní chemoradioterapie. Operační výkon ve smyslu abdominoperineální amputace anorekta je ponechán jako záchranná léčba. Operační výkon ve smyslu excize je možný u malých (T1N0M0) a dobře diferencovaných karcinomů análního okraje.
- Při vzdáleně metastatickém onemocnění je indikována paliativní léčba (obvykle kombinovaná), případně symptomatická léčba.
- Léčba v případě análních adenokarcinomů je obdobná jako léčba adenokarcinomů rekta, je založená na abdominoperineální resekci s předoperační nebo pooperační radioterapií, případně chemoradioterapií. Léčba je obvykle chirurgická.
- Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.6.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Preferováno je v rámci plánování provedení PET/CT. Doporučeno je plánování i ozařování pacienta s plným močovým měchýřem.

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/KarcinomAnorekta/>).

GTV – je určen rozsahem nádoru (GTVT) a postiženými uzlinami (GTVN).

Inciální CTV zahrnuje vždy: GTVT s minimálním lemem 2,5 cm, fossa ischiorectalis, oblast vnitřního a vnějšího análního svěrače, celé mesorektum, presakrální prostor, obturatorní uzliny, vnitřní ilické uzliny, tříselné uzliny, zevní ilické uzliny, při postižení pánevních uzlin lze zvážit i zahrnutí společných ilických uzlin.

Používá se metoda postupné redukce objemu CTV. V závěrečné fázi CTV zahrnuje GTV + lem minimálně 1 cm.

PTV se získá expanzí CTV o lem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Poloha pacienta

pronační, supinační

Ozařovací techniky

IMRT, konformní radioterapie, IGRT. Lze použít brachyterapii ke kompletaci dávky na primární tumor.

10.6.5 Frakcionace a dávka záření

Zpravidla se užívá frakcionace á 1,8 Gy, pak se celková dávka na primární tumor pohybuje od 54 Gy do 59,4 Gy a dávka na suspektní lymfatické uzliny mezi 45 – 50,4 Gy.

10.6.6 Kritické orgány

Tenké střevo: $V_{45} < 195 \text{ cm}^3$ (celá peritoneální dutina),
 $V_{15} < 120 \text{ cm}^3$ (individuální kličky)

Močový měchýř: $D_{\max} < 65 \text{ Gy}$,
 $V_{80} < 15\%$, $V_{75} < 25\%$, $V_{70} < 35\%$, $V_{65} < 50\%$

10.6.7 Konkomitantní chemoterapie při radioterapii

Systémová léčba je doporučena standardy ČOS ČLS JEP: Zásady cystostatické léčby maligních onkologických onemocnění.

10.6.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě je v praxi rozděleno mezi gastroenterologa, chirurga a onkologa. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

CAVE: V rámci poléčebného sledování není vhodné provádění biopsií v oblasti anu, není-li klinicky jednoznačný nálezný recidivy. Hrozí riziko nezhojení rány po biopsii a vzniku chronického vředu!

10.7 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ ŽLUČNÍKU A ŽLUČOVÝCH CEST

Pro karcinomy v oblasti bifurkace žlučodů se užívá název Klatskinův tumor. Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom, méně často karcinom papilární, světlobuněčný a spinocelulární.

10.7.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).

TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky nebo cytologicky ověřena.

10.7.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření (výkonnostní stav pacienta)

Zobrazující vyšetření: UZ břicha, CT břicha a pánve, RTG plic, v případě ikteru endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) či perkutánní transhepatická cholangiografie (PTC)

Histologické vyšetření, případně cytologické vyšetření

Laboratorní vyšetření: krevní obraz, základní biochemické vyšetření (urea, kreatinin, jaterní testy včetně bilirubinu, iontoqram), markery: CEA, CA 19-9

Fakultativní stagingová vyšetření

MR epigastria, PET/CT, marker – AFP, případně další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného

10.7.3 Léčebná strategie

- Standardní léčebnou metodou je kurativní resekce. V případě známek obstrukčního ikteru je nejdůležitější provedení derivace žlučových cest.
- Vzhledem k vysoké incidenci lokálních recidiv se předpokládá přínos pooperační chemoradioterapie následované chemoterapií (od T2, N+, R1, R2 resekce).
- Systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).
- Chemoradioterapie inoperabilního onemocnění může vést ke zmírnění obtíží a prodloužení celkového přežití. Musí být zvážena individuálně při nepřítomnosti vzdálených metastáz.
- U diseminovaného onemocnění je základní léčbou paliativní chemoterapie.
- Možnou cestou ke zlepšení lokální kontroly onemocnění může být kombinace chemoradioterapie s brachyterapií nebo intraoperační radioterapií. Intraluminární brachyterapie je účinnou paliativní léčbou stenóz žlučových cest s pozitivním efektem na celkové přežití.

10.7.4 Ozařovací podmínky

Plánování zevní radioterapie

Pro plánování zevní radioterapie je jako součást plánovacího CT vhodné odhadnout rozsah dýchacích pohybů, např. pomocí pohybu bránice na simulátoru, pomocí CT v nádechu a výdechu nebo pomocí 4D-CT.

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač, pro paliativní RT možný kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Adjuvantní radioterapie

GTV – neurčuje se

CTV – oblast lůžka tumoru + oblast spádových lymfatických uzlin s 1cm lemem

PTV – lem individuální dle rozsahu respiračního pohybu a technického vybavení pracoviště

Paliativní radioterapie

GTV – oblast primárního tumoru (případně recidivy) a postižených lymfatických uzlin

CTV – oblast GTV + oblast spádových lymfatických uzlin s 1cm lemem

PTV – lem individuální dle rozsahu respiračního pohybu a technického vybavení pracoviště

Poloha pacienta

Supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou

Ozařovací techniky

Techniky konformní radioterapie, radioterapie s modulovanou intenzitou, využití radioterapie řízené obrazem, případně respiratory gatingu

10.7.5 Frakcionace a dávka záření

45 Gy při frakcionaci a 1,8 Gy na frakci. Při použití moderních technik (IMRT, IGRT) je možná eskalace dávky nad 50 Gy při dodržení tolerančních dávek na kritické orgány.

10.7.6 Kritické orgány a toleranční dávky

Játra: $D_{mean} < 30 - 32$ Gy (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)

Ledviny: D_{mean} na obě ledviny $< 15 - 18$ Gy je spojena s 5% rizikem klinicky relevantní renální dysfunkce.

$V_{12} < 55\%$, $V_{20} < 32\%$, $V_{23} < 30\%$, $V_{28} < 20\%$

Mícha: $D_{max} < 45$ Gy

Tenké střevo: $V_{45} < 195$ cm³ (celá peritoneální dutina),
 $V_{15} < 120$ cm³ (individuální kličky)

10.7.7 Brachyterapie

- Při stenóze žlučových cest je používána intraluminární brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem, aplikovaná cestou perkutánní transhepatální či nazobiliární drenáže.
- Dávka BRT je většinou 20 – 30 Gy ve 4 – 6 frakcích v kombinaci se zevním ozářením nebo samostatně 30 – 42 Gy v 5 – 6 frakcích.
- Cílem paliativní brachyterapie je zmírnění obstrukčních symptomů a oddálení re-ikteru.
- Cílovým objemem brachyterapie je maligní stenóza s 10mm lemem proximálním a distálním směrem. Dávka je obvykle předepsána do 10 mm od osy zdroje.
- K brachyterapii je zapotřebí zajistit drenáž o průměru alespoň 8F (lépe 10F), brachyterapii do oblasti stentu lze zavést při vnitřním průměru stentu 1,8 mm a větší.

10.7.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě provádějí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.8 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ SLINIVKY BŘÍŠNÍ

Celkem 95 % nádorů slinivky tvoří nádory z exokrinního parenchymu (duktální karcinom – asi 80 %, dále pak karcinom z acinárních buněk, papilární, adenosquamózní, nediferencované, mucinózní karcinomy a karcinom z velkých buněk, smíšený typ, cystadenokarcinom, neklasifikovaný karcinom a další). Asi 5 % z celkového počtu tvoří endokrinní tumory, které jsou často spojeny s autosomálně dominantním syndromem mnohočetné endokrinní neoplazie (MEN 1).

10.8.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).

TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza by měla být histologicky ověřena.

10.8.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření (výkonnostní stav pacienta)

Zobrazující vyšetření: CT břicha a pánve, RTG nebo CT plic

Histologické vyšetření (cestou ERCP, cílené biopsie pod CT či UZ kontrolou, laparoskopie či explorativní laparotomie apod.). Před lokální onkologickou léčbou je vždy nutná histologická verifikace tumoru. V případě resektability není před radikální resekci histologická verifikace ložiska nutná.

Laboratorní vyšetření: krevní obraz, základní biochemické vyšetření (urea, kreatinin, jaterní testy včetně bilirubinu, iontogram), markery: CA19-9

Fakultativní stagingová vyšetření

MR, angiografie, EUS, PET/CT a další vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného

10.8.3 Léčebná strategie

- Základem léčebného postupu je multidisciplinární zvážení léčebných možností na základě rozsahu tumoru i celkového výkonnostního stavu pacienta a vedlejších nemocí (chirurg, onkolog, radiolog, intervenční endoskopista, patolog). Karcinom pankreatu patří k nejzhoubnějším nádorům, proto je kladen významný důraz na podpůrnou a symptomatickou léčbu.
- Šance na vyléčení dávají pouze radikální chirurgické výkony. Operace je však možná u méně než 20 % nemocných, navíc pravděpodobnost pětiletého přežití u operovaných nemocných je asi 20 %. Proto je součástí doporučených postupů podávání adjuvantní chemoterapie.
 - Přínos adjuvantní chemoradioterapie se podle posledních metaanalýz nebere jako významný, zůstává však alternativou.
 - Neoadjuvantní chemoradioterapie je přípustným postupem u resektabilních nebo hraničeně resektabilních karcinomů.
 - Alternativou je též kombinace zevní radioterapie s intraoperačním ozáření. Intraoperační radioterapie snižuje ozáření okolních zdravých tkání, a umožňuje proto zvýšení dávky v cílovém objemu – nádoru nebo jeho lůžku.
- Inoperabilní a metastatické nádory jsou léčeny paliativní systémovou léčbou s ohledem na výkonnostní stav pacienta, případně léčbou symptomatickou s cílem co nejvyšší kvality života. V případě lokalizovaného onemocnění u pacienta v dobrém biologickém stavu lze zvážit i chemoradioterapii.
- Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.8.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem je lineární urychlovač, pro paliativní RT možný kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/Pankreas/>).

Samostatná chemoradioterapie:

GTV – primární tumor a postižené lymfatické uzliny

CTV – GTV a svodná lymfatická oblast. Elektivní ozáření lymfatických uzlin je kontroverzní u neresekabilních tumorů a v neoadjuvantní indikaci.

PTV – CTV a zpravidla lem 1 – 2 cm, vhodné stanovit s ohledem na dýchací pohyby. Velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Paliativní radioterapie:

Cílové objemy: určují se individuálně, obvykle jen objem symptomatického nádorového postižení bez oblastí subklinického šíření s lemem pro nepřesnost nastavení.

Poloha pacienta

supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou

Ozařovací techniky

3D radioterapie, IMRT, IGRT

Při nižších předepsaných dávkách je možné využít jednoduchých technik konvenční/konformní RT 2-4 polí.

10.8.5 Frakcionace a dávka záření

- samostatná chemoradioterapie: 45 – 54 Gy v 25 – 30 frakcích (45 Gy + boost). Při použití moderních technik (IMRT, IGRT) je možná eskalace dávky nad 50 Gy při dodržení tolerančních dávek na kritické orgány.
- paliativní radioterapie: individuální dávka a frakcionace

10.8.6 Kritické orgány

Játra: Dmean < 30 – 32 Gy (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)

Ledviny: Dmean na obě ledviny < 15 – 18Gy je spojena s 5% rizikem klinicky relevantní renální dysfunkce.

V12 < 55%, V20 < 32%, V23 < 30%, V28 < 20%

Mícha: Dmax < 45 Gy

Tenké střevo: V45 < 195 cm³ (celá peritoneální dutina),
V15 < 120 cm³ (individuální kličky)

Žaludek: < 10 % může obdržet 50 – 54Gy,

< 15 % může obdržet 45 – 50 Gy

D100 < 45 Gy

10.8.7 Konkomitantní chemoterapie při radioterapii

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.8.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě provádí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.9 RADIOTERAPIE NEMALOBUNĚČNÝCH KARCINOMŮ PLIC

Základní rozdělení bronchogenních nádorů

Nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (Non Small Cell Lung Cancer – NSCLC) jsou nejpočetnější skupinou plicních nádorů (přibližně 75 – 80 % případů) a jsou charakterizovány jako relativně pomaleji lokálně rostoucí nádory. Nemalobuněčné karcinomy plic obecně zahrnují: spinocelulární karcinom, adenokarcinom, velkobuněčný, blíže nespecifikované nádory a vzácné typy nádorů.

10.9.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).
Diagnóza musí být histologicky nebo cytologicky ověřena.

10.9.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza a fyzikální vyšetření (včetně zhodnocení PS a váhového úbytku)

Zobrazující vyšetření: rtg plic, včetně bočního snímku, bronchoskopie, CT hrudníku a epigastria s i. v. kontrastem (není-li k dispozici CT epigastria, pak alespoň UZ epigastria), v případě nejasného uzlinového nálezu v mediastinu u pacienta ve III. stadiu, nebo u pacientů s pouze suspektním nejednoznačným metastatickým postižením PET/CT vyšetření trupu, od stadia IIB před léčbou doporučeno MR mozku.

U pacientů s adenokarcinomy, blíže nespecifikovanými nemalobuněčnými karcinomy, karcinomy s adenokarcinomatózní komponentou, velkobuněčnými karcinomy k paliativní systémové léčbě: mutační analýza EGFR pomocí PCR metod, imunohistochemické stanovení ALK, v případě pozitivního výsledku potvrzení ISH metodou.

Před radikální léčbou je nutné funkční vyšetření plic.

Fakultativní stagingová vyšetření

Další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření, symptomů nemocného či požadavků jednotlivých léčebných postupů.

Neurologická symptomatologie: CT mozku nebo MR mozku

Bolesti zad, elevace ALT, elevace sérového kalcia Ca: scintigrafie skeletu (ve specifických případech MR páteře).

10.9.3 Léčebná strategie

10.9.3.1 Časné stadium (I)

Chirurgická léčba

Stereotaktická radioterapie či frakcionovaná (chemo)radioterapie u pacientů neschopných chirurgického výkonu či preferujících nechirurgickou léčbu,
Adjuvantní radioterapie u pN2 či pozitivních okrajů.

10.9.3.2 Lokálně pokročilá stadia (II – III)

Standard nechirurgické léčby je konkomitantní chemoradioterapie (u pacientů s neúměrně vysokým rizikem toxicity či intolerance možná sekvenční chemoterapie, případně samostatná radioterapie).
U vybraných pacientů je vhodná trimodální léčba (např. stadium IIIA, Pancoastův tumor).

10.9.3.3 Stadium IV

Paliativní systémová léčba, symptomatická léčba, paliativní radioterapie symptomů.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.9.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii).

Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem zevní radioterapie je lineární urychlovač, pro ozařování v oblasti plic jsou preferovány nižší energie svazku.

Pro paliativní ozařování fotonovými svazky je vhodný i kobaltový ozařovač.

Cyberknife je jednou z možností stereotaktické radioterapie.

Cílové objemy pro 3D CRT nebo IMRT

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/KarcinomPlic/>).

V případě radikální (chemo-)radioterapie i předoperační chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná pravidla:

GTV (nádorový objem) – je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami. Pro definici GTV je výhodou využití PET/CT.

CTV (klinický cílový objem) je tvořen objemem GTV s částí okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru 6 – 8 mm).

ITV (interní cílový objem) je objem, zahrnující pohyb CTV během dýchacího cyklu.

PTV (plánovací cílový objem)

- zahrnuje ITV s lemem pro nepřesnost nastavení (set up margin), který činí obvykle 5 mm při použití technik IGRT
- velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení

Pooperační radioterapie

GTV se stanovuje pouze při R2 resekci, CTV zahrnuje oblast s možným mikroskopickým šířením nádoru, definice PTV je shodná s radikální radioterapií.

Paliativní radioterapie

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně podle rozsahu nádorového postižení, lokality indikované k paliativnímu ozáření a podle celkového stavu nemocného.

Poloha pacienta

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou, použití fixačních pomůcek. Pro paliativní radioterapii je obvykle užívána supinační poloha s rukama podél těla.

Ozařovací techniky

Technika 3DCRT, IMRT

Pro paliativní radioterapii techniky konvenční radioterapie

10.9.5 Frakcionace a dávka záření

- Obvyklá předepsaná dávka při použití radikální radioterapie nebo konkomitantní chemoradioterapie je 60 – 70Gy/30 – 35frakcí, eventuálně biologicky ekvivalentní dávka při užití alternativních frakcionačních režimů.
- V případě pooperační radioterapie se užívají dávky 50 – 70 Gy dle rozsahu nádorového rezidua.
- V případě předoperační radioterapie je předepisována dávka 45 – 50 Gy v 5 týdnech.
- V případě stereotaktické ablativní radioterapie jsou aplikovány vysoké dávky záření na jednotlivou frakci, ozáření může být aplikováno jednorázově nebo v několika frakcích.
- Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného. Jsou využívána hypofrakcionační kontrahovaná schémata.

10.9.6 Kritické orgány

Frakcionovaná radioterapie:

- mícha: $D_{max} \leq 50$ Gy (riziko myelopatie 0,2%)
- srdce: celé srdce $V_{25} < 10\%$,
perikarditis $D_{mean} < 26$ Gy, $V_{30} < 46\%$
- plíce: $V_{20} \leq 35\%$ v součtovém histogramu obou plic,
 $D_{mean} \leq 20$ Gy
po pneumonectomii $V_5 < 60\%$, $V_{20} < 4 - 10\%$,
 $D_{mean} < 8$ Gy
- jícen: $D_{mean} < 34$ Gy, $V_{50} < 40\%$
- brachiální plexus: $D_{max} < 66$ Gy

10.9.7 Brachyterapie

- Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz bronchu.
- Ozařovaná oblast a aktivní délka je definována na základě informace pneumologa, provádějícího bronchoskopii se zavedením aplikačního katetru a snímkování na C rameni po zavedení aplikátoru do bronchu.
- Dávky jsou voleny individuálně.

10.9.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě provádí pneumolog, radiační nebo klinický onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.10 RADIOTERAPIE MALOBUNĚČNÉHO KARCINOMU PLIC

10.10.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011). Diagnóza musí být histologicky ověřena.

Klasifikace malobuněčného plicního karcinomu podle rozsahu tumoru – na základě stadia podle TNM klasifikace se onemocnění následně zařazuje jako:

Limitované onemocnění (LD stadium)

Stadium I – III, které lze bezpečně ozářit do předepsané dávky. Nelze sem zařadit nádory s vícečetným postižením stejnostranné plíce nebo nádory, jejichž rozsah, včetně uzlinového postižení, brání bezpečnému ozáření do předepsané dávky.

Extenzivní onemocnění (ED stadium)

Stadium IV, dále stadia I – III, která nelze zařadit jako limitované onemocnění.

10.10.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza a fyzikální vyšetření, zobrazující vyšetření: rtg plic, včetně bočního snímku, bronchoskopie, CT hrudníku a epigastria s i. v. kontrastem; MR nebo CT mozku. Pokud je pravděpodobné limitované onemocnění, pak je vhodné primárně PET/CT, základní hematologické a biochemické vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření

Další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření, symptomů nemocného či požadavků jednotlivých léčebných postupů (scintigrafie skeletu atd.).

10.10.3 Léčebná strategie

10.10.3.1 Limitované onemocnění (LD)

- konkomitantní chemoradioterapie: 6 cyklů etoposid + platinový derivát, s 1., maximálně s 2. cyklem zahájení radioterapie. Sekvenční chemoradioterapie u pacientů, jejichž celkový stav by konkomitantní léčbu neumožnil,
- operace na zvážení pouze v IA stadiu onemocnění (ve výjimečných případech), poté nutná adjuvantní chemoterapie,
- u pacientů s celkovou nebo parciální remisí po chemoradioterapii a při PS 0-1 profylaktické ozáření mozku,
- v případě progresse onemocnění indikována 2. linie chemoterapie.

10.10.3.2 Extenzivní onemocnění (ED)

- paliativní chemoterapie 1. linie 6 cyklů etoposid + platinový derivát (nebo etoposid v monoterapii),
- u pacientů s dobrou odpovědí na chemoterapii je na zvážení paliativní ozáření hrudníku a krania,
- v případě progresse onemocnění indikována 2. linie chemoterapie,
- ve vybraných případech při symptomatické progresi je indikována paliativní radioterapie.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.10.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii).

Pro konkomitantní chemoradioterapie při LD je doporučeno plánování s pomocí PET/CT a s použitím CT v nádechu i výdechu (4D-CT).

Zdroj záření

Standardním zdrojem zevní radioterapie je lineární urychlovač, pro ozařování v oblasti plic jsou preferovány nižší energie svazku.

Pro paliativní ozařování fotonovými svazky je vhodný i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/KarcinomPlic/>).

Konkomitantní chemoradioterapie při LD:

GTV (nádorový objem) – je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami na PET/CT nebo CT, které bylo provedené nejdéle 4 – 8 týdnů před zahájením terapie. GTV může být při podání chemoterapie před zahájením radioterapie zmenšeno na aktuální postižení z důvodu šetření okolních orgánů, pokud byl primární tumor větší velikosti.

CTV (klinický cílový objem) je tvořen objemem GTV s částí okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru kraniokaudálně 0,6 mm). Elektivní ozáření uzlin mediastina se neprovádí.

ITV (interní cílový objem) – je zakreslen na základě 4D-CT, pokud nebude použita technika respiratory gatingu. Objem CTV je zvětšen o reálný pohyb objemu všemi třemi směry při dýchání.

PTV (plánovací cílový objem) je určen objemem ITV s lemem dle protokolu a vybavení pracoviště.

Paliativní radioterapie

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

Profylaktické ozáření mozkovny

CTV zahrnuje celé nitrolebí

PTV zahrnuje CTV + 0,5cm lem

Poloha pacienta

Konkomitantní chemoradioterapie při LD

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou, použití fixačních pomůcek („řídítka“).

Profylaktické ozáření mozkovny

Standardně se využívá fixační maska.

Paliativní radioterapie

Poloha se určuje individuálně.

Ozařovací techniky

Technika pro konkomitantní chemoradioterapii je individuální s cílem maximálního šetření rizikových orgánů,

v paliativní radioterapii je obvyklá kombinace dvou protilehlých polí AP/PA,

při ozařování krania je obvyklou technika 2 LL polí.

10.10.5 Frakcionace a dávka záření

10.10.5.1 Konkomitantní chemoradioterapie při LD

Hyperfrakcionační režim: 45 Gy v 30 frakcích v 3 týdnech (1,5 Gy na frakci, 2xdenně, minimální interval mezi frakcemi je 6 hodin)

Normofrakcionační režim: 60 – 70 Gy.

10.10.5.2 Paliativní radioterapie

Dávka a frakcionace pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

10.10.5.3 Profylaktické ozáření mozkovny

25 Gy v 10 frakcích, přípustné jsou však i alternativy (30 Gy v 15 frakcích, 20 Gy v 5 frakcích)

10.10.6 Kritické orgány

Konkomitantní chemoradioterapie při LD

mícha: $D_{max} \leq 50$ Gy (riziko myelopatie 0,2%)

srdce: celé srdce $V_{25} < 10\%$,
perikarditis $D_{mean} < 26$ Gy,
 $V_{30} < 46\%$

plice: $V_{20} \leq 30\%$ v součtovém histogramu obou plic,
 $D_{mean} \leq 20$ Gy
po pneumonectomii $V_5 < 60\%$,
 $V_{20} < 4 - 10\%$,
 $D_{mean} < 8$ Gy

jícen: $D_{mean} < 34$ Gy, $V_{50} < 40\%$

brachiální plexus: $D_{max} < 66$ Gy

10.10.7 Brachyterapie

Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz bronchu, u malobuněčných karcinomů přichází v úvahu vzácně.

Pokud je indikována, pak se postupuje podle standardu pro nemalobuněčné karcinomy.

10.10.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování pacientů po léčbě provádí pneumolog, radiační nebo klinický onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.11 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PRSU

Klasifikační systém dle WHO člení nádory prsu na:

invazivní karcinom prsu: invazivní duktální karcinom, lobulární, tubulární, invazivní kribriformní, medulární, mucin produkující karcinomy, neuroendokrinní, invazivní papilární, inflamatorní a další jednotky,

prekurzorové léze: lobulární neoplazie – LCIS, intraduktální proliferativní léze – DCIS, mikroinvazivní karcinom, intraduktální papilární neoplazie,

další nádory: mesenchymální nádory, fibroepiteliální nádory, tumory prsní bradavky, maligní lymfom a metastatické nádory, nádory mužského prsu, benigní epiteliální a myoepiteliální léze.

10.11.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011). Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.11.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza včetně rodinné zátěže, fyzikální vyšetření. Lokální rozsah choroby pomocí zobrazovacích metod (mamografie, UZ, ev. CT, MR). Dále UZ jater, rtg plic, scintigrafické vyšetření skeletu (fakultativní u asymptomatického I. stadia onemocnění), gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření.

Histologický popis zahrnuje – histologický subtyp, stupeň diferenciaci (grading), velikost ložiska/invaze, případná multifokalita/multicentricita, typ extenzivní komponenty, stav resekcčních linií (vzdálenost v mm, orientace případného pozitivního okraje), přítomnost/absence lymfangoinvaze, angioinvaze, hormonální závislost (ER, PR receptory), stav HER-2. Z disekce spádových uzlin či extirpace sentinelové uzliny – celkový počet uzlin, přítomnost/absence metastáz.

Fakultativní stagingová vyšetření

Nádorové markery (CEA, CA 15-3), MR mozku, PET/CT a další vyšetření vyplývající z výsledků obligatorních vyšetření či obtíží pacienta.

10.11.3 Léčebná strategie

Léčebná strategie je určena na základě multidisciplinární spolupráce oborů (chirurgie, patologie, radiační onkologie, klinická onkologie, radiodiagnostika, event. další).

Léčebný postup je volen v závislosti na rozsahu onemocnění, prediktivních a prognostických faktorech, přidružených onemocněních a celkovém stavu pacientky/ta.

U časných (T1-2N0M0) a lokálně (T3-T4) či regionálně pokročilých (N+) je obvykle léčebný záměr kurativní. Při T1-T2 je obvykle primárně indikován operační výkon, u lokálně a regionálně pokročilých nádorů je obvykle operační výkon indikován po neoadjuvatní systémové léčbě. Po operačním výkonu je pak zvažována systémová léčba adjuvantní (chemoterapie, biologická léčba, hormonální léčba).

Indikace a rozsah pooperační radioterapie závisí na typu chirurgického zákroku: prs zachovávající operace ± disekce axily, SNB biopsie, modifikovaná radikální mastektomie, na histologickém nálezu z operačního výkonu – zejména rozsah a lokalizace primárního tumoru a postižení lymfatických uzlin.

Není-li možná operace u časného nebo lokálně či regionálně pokročilého nádoru (pro interní komorbiditu či inoperabilitu), je možné indikovat radioterapii se záměrem kurativním, obvykle v kombinaci se systémovou léčbou.

Při metastatickém onemocnění či u pacientů v celkově špatném biologickém stavu je možné indikovat radioterapii se záměrem paliativním na oblast primárního tumoru, postižených spádových lymfatických uzlin či metastáz.

Na limitované množství vzdálených metastáz (obvykle do tří) je možné zvážit stereotaktickou radioterapii či radiochirurgii (např. metastázy v mozku).

Pro duktální karcinom in situ (DCIS) je zvažována pooperační radioterapie (indikace níže). Pro lobulární karcinom in situ (LCIS) pooperační RT standardně není indikovaná.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.11.4 Indikace radioterapie

10.11.4.1 Samostatná radioterapie s kurativním záměrem

Indikace – inoperabilní stadia u lokálně pokročilého onemocnění (IIIA-C), inflamatorní karcinom při nedostatečné odpovědi na neoadjuvantní systémovou léčbu nebo při jiných kontraindikacích operace, event. jiná stadia při kontraindikaci operace či odmítnutí operace ze strany pacientky.

10.11.4.2 Adjuvantní radioterapie prsu nebo hrudní stěny

Indikace – po konzervativním prs zachovávajícím výkonu s +/- axilárním výkonem či mastektomií (radikální, simplexní) s +/- axilárním výkonem.

- duktální karcinom in situ (DCIS) po parciální mastektomii,
- invazivní karcinomy po parciální mastektomii (+/- biopsii sentinelové uzliny nebo disekci axily),
- invazivní karcinomy po totální mastektomii pro primárně T3-T4 N+ a/nebo pT3-pT4 pN+ nebo inadekvátní resekční okraje, případně další rizikové faktory – lymfangioinvasze, inadekvátní počet odebraných lymfatických uzlin, po neoadjuvantní systémové léčbě apod.

10.11.4.3 Resekční okraj

Zatím neexistuje jednoznačný názor na velikost bezpečného resekčního okraje. Za negativní okraje je považována vzdálenost více než 10 mm, lem 1 – 10 mm je pokládán za dostatečný, lem zdravé tkáně menší než 1 mm není adekvátní.

10.11.4.4 Zhodnocení patologického N stagingu (pN-stagingu)

Adekvátní počet uzlin z disekce axily: 10 uzlin a více

Preferovanou alternativou je zhodnocení sentinelové uzliny.

Pro potřeby indikace radioterapie je nutné znát pN-staging před zahájením systémové léčby. Pokud je pN-staging hodnocen po neoadjuvantní systémové léčbě, předpokládáme možné uzlinové postižení.

10.11.5 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač. Pro ozařování fotonovými svazky lze akceptovat pro přiměřenou hloubku i kobaltový ozařovač.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/RO/KarcinomPrsu/>).

Nádorový objem (GTV)

Oblast primárního tumoru, event. metastatické lymfadenopatie nebo oblast jiného metastatického postižení; nelze definovat po radikálním odstranění nádorového onemocnění.

Klinický cílový objem (CTV 1)

Oblast předpokládaného subklinického šíření choroby (s nebo bez spádových lymfatických uzlin): lůžko tumoru + oblast subklinického šíření, tj. oblast celé mammy či hrudní stěny v rozsahu původního uložení prsu s ohledem na lokalizaci tumoru a jizvy po mastektomii + svodná lymfatická oblast (je-li indikována k radioterapii); v případě inflamatorního karcinomu

či při prorůstání karcinomu do kůže je součástí CTV i kůže mammy (vhodné použití bolusového materiálu).

Klinický cílový objem (CTV 2)

Je určen objemem tumoru (GTV) nebo oblastí původního lůžka tumoru s bezpečnostním lemem 1 – 2 cm. K lokalizaci lůžka tumoru se využívají peroperačně aplikované rtg kontrastní svorky. Další možností lokalizace lůžka tumoru je plánovací CT vyšetření v kombinaci s iniciální mamografií, případně vyšetření pomocí UZ (lokalizace pooperační dutiny).

Plánovací cílový objem (PTV)

Je definován CTV 1 s lemem obvykle 1 cm. Velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Poloha pacienta

supinační, pronační ve speciálních případech (ozařování velkých prsů), použití fixačních pomůcek

Ozařovací techniky

konformní radioterapie, v individuálních případech IMRT

10.11.6 Frakcionace a dávka záření

10.11.6.1 Oblast mammy

Oblast celé mammy po parciální mastektomii: 45 – 50 Gy při 1,8 – 2 Gy na frakci, případně 40 – 42,5 Gy v 15 – 16 frakcích.

Samostatné ozáření lůžka tumoru s lemem 1,5 – 2 cm akcelerovanou radioterapií (APBI, Accelerated Partial Breast Irradiation):

je možné zvážit jako alternativu pooperační radioterapie celého prsu při dodržení kritérií Americké společnosti radiační onkologie (ASTRO) nebo Evropské společnosti pro radioterapii a onkologii (ESTRO).

Pooperační APBI je možné zajistit intersticiální/intrakavitární brachyterapií (frakcionace HDR brachyterapie např. 10 x 3,4 Gy bid, 8 x 4 Gy bid, ad.), intraoperační (1 x 10 – 20 Gy) či zevní radioterapií (3D-CRT, např. 38,5 Gy v 10 frakcích).

Oblast hrudní stěny po totální mastektomii: 50 Gy v 25 frakcích

Navýšení dávky na oblast lůžka tumoru po parciální mastektomii (boost): indikace zejména u mladších pacientek (do 50 let), postižení lymfatických uzlin, vyšší histopatologický grade, angio-/lymfangiioinvasie, inadekvátní resekcí okraje, dávka 10 – 16 Gy v 5 – 8 frakcích. Alternativou boostu technikou zevní RT je boost brachyterapií (viz níže).

Boost je možné při významném riziku recidivy zvážit i po totální mastektomii (např. z důvodu pozitivního resekcí okraje).

10.11.6.2 Adjuvantní radioterapie spádových lymfatických uzlin – axilárních a supraklavikulárních, ev. vnitřních mammárních uzlin

Ozáření oblasti axilárních uzlin v praxi znamená ozáření I. – III. etáže axily a supraklavikulárních stejnostranných uzlin. Adjuvantní RT těchto lymfatických uzlin je nutno zvážit v případě: postižení axilárních lymfatických uzlin (z disekce či sentinelové biopsie), inadekvátní disekce axily, ponechání rezidua v oblasti axily, neznalost postižení axily před neoadjuvantní systémovou léčbou.

Ozáření vnitřních mammárních uzlin je indikováno v případě evidentního postižení, pozitivní sentinelové biopsie v této oblasti a zvažuje se při lokalizaci primárního tumoru v mediálních kvadrantech a centrální části prsu či při pN2-3 postižení axilárních uzlin.

10.11.6.3 Specifické přístupy

Cystosarcoma phyloides

Metodou volby je chirurgický zákrok. U borderline/maligní varianty adjuvantní radioterapie snižuje riziko lokální recidivy, její vliv na délku přežití však jistý není.

Karcinom prsu u mužů

Histopatologie a šíření nádoru (lymfatickými cestami nebo hematogenně) je podobné jako u žen. Indikace RT odpovídají indikacím u žen.

10.11.6.4 Paliativní radioterapie

Indikace

Paliativní ozáření je indikováno v případech: pokročilý karcinom prsu, metastatické postižení skeletu, plic, mozku, jater, kůže, lymfatických uzlin event. jiných lokalizací.

Dávky záření: dle lokalizace metastatického postižení, využití hypofrakcionačních či akcelerovaných schémat radioterapie, individuální přístup (dále viz standard pro paliativní radioterapii).

10.11.7 Kritické orgány

Plíce: $V20 \leq 35\%$ v součtovém histogramu obou plic,
 $D_{mean} \leq 20$ Gy

Srdce: celé srdce $V25 < 10\%$,
perikarditis $D_{mean} < 26$ Gy,
 $V30 < 46\%$

Mícha: $D_{max} \leq 50$ Gy

Plexus brachialis: $D_{max} < 66$ Gy

Druhostranná prsní žláza: $D_{mean} < 5$ Gy

10.11.8 Brachyradioterapie

Údaje pro vykazování brachyradioterapie splňují požadavky předpisu ICRU 58.

Navýšení dávky brachyterapií na oblast lůžka tumoru (boost)

Indikace: Navýšení dávky na oblast lůžka tumoru intersticiální brachyterapií lze provést v kombinaci se zevní RT na oblast celého prsu po parciální mastektomii. Díky své konformitě a omezenému množství ozářené tkáně je vhodnou alternativou zevnímu boostu u většiny pacientek, zejména u centrálně lokalizovaných lézí pod bradavkou, či u pacientek s objemnějšími prsy a lůžkem tumoru v hloubce více než 3 – 4 cm pod kůží. Tato technika je vhodná zvláště u mikroskopicky pozitivního onemocnění v okraji resektátu nebo neznámými okraji nebo u extenzivní intraduktální komponenty (EIC). Aplikace není vhodná u tumoru v blízkosti žebor a kůže. Vzdálenost od těchto kritických orgánů má být minimálně 1 – 2 cm.

Dávka a frakcionace: 4 x 3 Gy, 1 x 10 Gy, atd.

Samostatná pooperační brachyterapie jako akcelerované parciální ozáření prsu (accelerated partial breast irradiation; APBI)

Indikace: viz APBI v předchozím textu

Dávka a frakcionace: 10 x 3,4 Gy bid, 8x 4Gy bid, ad.

10.11.9 Sledování pacientů

Po ukončení léčby jsou pacientky pravidelně sledovány obvykle na onkologických pracovištích. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle RTOG/EORTC stupnice.

10.12 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ VULVY

Nejčastějšími zhoubnými nádory vulvy jsou spinocelulární karcinomy. Etiologicky jde o spinocelulární karcinomy asociované s HPV infekcí (tvoří asi 30 – 40 % všech karcinomů vulvy) nebo o karcinomy HPV negativní, které jsou častější. Vznikají u starších žen obvykle v terénu lichen sclerosus et atrophicus nebo hyperplazií na základě mutací ve sliznici a kůži vulvy. K epitelovým karcinomům vulvy dále patří basocelulární karcinom, adenokarcinom, adenoakantom, adenoskvamózní karcinom, adenokarcinom endometroidní, adenokarcinom papilární, adenokarcinom mezonefroidní, karcinom Pagetova typu a cylindrom (apokrinní). K neepitelovým nádorům vulvy se řadí maligní melanom a mesenchymové nádory (leiomyosarkom, embryonální rhabdomyosarkom u dětí).

10.12.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu vulvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). TNM kategorie odpovídají stádiím podle klasifikace FIGO (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011). Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.12.2 Diagnostika

Obligaturní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření včetně vyšetření per rektum, vulvoskopie, biopsie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciaci, rtg plic, UZ epigastria (ledviny, játra), základní hematologické a biochemické vyšetření, podle velikosti a šíření nádoru event. cystoskopie a rektoskopie. K posouzení stavu regionálních uzlin – UZ ingvin, CT vyšetření pánve, retroperitonea a třísel.

Fakultativní stagingová vyšetření

MR pánve, PET – posouzení patologických uzlin.

10.12.3 Léčebná strategie

Léčebná strategie karcinomů vulvy vyžaduje značnou individualizaci, která vychází z předléčebných prognostických faktorů, věku a biologického stavu pacientky, dále pak z peroperačního vyhodnocení spádových uzlin a pooperačního vyhodnocení kompletního histopatologického nálezu na uzlinách a primárním nádoru.

Za standardní léčbu I. – II. klinického stadia se považuje radikální chirurgický výkon vulvektomie (centrální léze) nebo radikální hemivulvectomie, event. radikální excize u lateralizovaných karcinomů s ingvino-femorální lymfadenektomií oboustrannou (centrální léze) nebo jednostrannou (lateralizované léze). Lymfadenektomie se provádí ze separovaných incizí. Okraj zdravé tkáně je nejméně 8 mm a radikální znamená řez až k fascii. U stadia Ia je v případě nepřítomnosti lymfangioinvasze indikována široká excize (okraj nejméně 8 mm) nebo simplexní vulvektomie, je-li zároveň přítomna prekanceróza.

Chirurgická léčba u stadia III. a IV. je individualizována, v úvahu je nutné brát také stav a přání pacientky.

10.12.4 Radioterapie

V indikovaných případech lze radioterapii zařadit do léčebné strategie jako adjuvantní, paliativní i jako kurativní a neoadjuvantní. V léčbě lokálně pokročilého spinocelulárního karcinomu vulvy (T3-4) lze zvážit indikaci konkomitantní chemoradioterapie, zvl. u pacientek mladšího věku. Mezi nejčastěji používaná cytostatika patří 5-fluorouracil, cisplatina a mitomycin C.

10.12.4.1 Indikace kurativní radioterapie

U nemocných, které nejsou schopné tolerovat chirurgický výkon; u lokálně pokročilých nádorů, které nejsou operabilní pro rozsah či lokalizaci; nebo by náhle vyžadoval mutilující exenterační výkon.

10.12.4.2 Indikace neoadjuvantní radioterapie

Lze zvážit u lokálně pokročilých T3-4 nádorů nebo fixovaných tříselných uzlinách.

10.12.4.3 Indikace adjuvantní radioterapie

Adjuvantní radioterapie je indikována při nedostatečném resekčním okraji, pozitivním okraji a pozitivních uzlinách a je ke zvážení v přítomnosti rizikových faktorů (zejména lymfangioinvaze a hluboká invaze > 5 mm).

10.12.4.4 Potenciální indikace konkomitantní chemoradioterapie

Konkomitantní chemoradioterapie může být vysoce individuálně zvážena v následujících situacích:

- neoadjuvantně: u mladších nemocných s nádorem III. klinického stadia (pozitivní lymfatické uzliny nebo šíření nádoru mimo vulvu),
- adjuvantně: u nemocných s lokálně pokročilým onemocněním s pozitivními lymfatickými uzlinami,
- kurativně (pokus): u nemocných s fixovanými či ulcerovanými lymfatickými uzlinami.

Zařazení chemoterapie konkomitantně k radioterapii je velmi selektivní záležitostí vzhledem k vyššímu věku a častým závažným přidruženým chorobám.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.12.4.5 Paliativní radioterapie

Je indikována u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilého tumoru. Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných. V případě reiradiace lokálních recidiv je možné zvážit indikaci intersticiální brachyradioterapie.

10.12.5 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie automatický afterloading s HDR zdrojem záření.

Cílové objemy

Radikální radioterapie

GTV_T – je určen rozsahem primárního nádoru vulvy.

GTV_N – tvoří oblasti postižených regionálních lymfatických uzlin.

CTV_T – zahrnuje vulvu, pokud je indikováno jen ozáření vulvy.

CTV_N – zahrnuje inguinofemorální uzliny, případně i dolní pánevní uzliny.

PTV 1 – je určen objemem CTV_T a CTV_N s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Cílené ozáření (boost)

PTV 2 – zahrnuje GTV (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.

Boost na vulvu lze ve vybraných případech doplnit pomocí intersticiální brachyradioterapie.

Adjuvantní radioterapie u karcinomu vulvy

GTV – nestanovuje se.

Pro CTV a PTV platí stejná pravidla jako pro radikální radioterapii.

Cílené ozáření (boost) v případě pozitivních okrajů:

PTV 2 – zahrnuje oblast původního GTV (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.

Poloha pacienta

Supinační (na zádech) s koleny od sebe a patami při sobě („frog leg“, „poloha žaby“), supinační poloha s nohama u sebe je vhodnější z pohledu reprodukovatelnosti nastavení.

Ozařovací techniky

Techniky konformní radioterapie, IMRT, IGRT

10.12.6 Frakcionace a dávka záření

Standardní frakcionace 5 x 1,8 – 2,0 Gy/týden

Kurativní a adjuvantní radioterapie

PTV 1 45 – 50 Gy

PTV 2 15 – 20 Gy (u adjuvantní 10 – 15 Gy)

Neoadjuvantní radioterapie

PTV 45 – 50 Gy

10.12.7 Kritické orgány a toleranční dávky

Tenké střevo: V45 < 195 cm³ (celá peritoneální dutina),

V15 < 120 cm³ (individuální kličky)

Rektum: V75 < 15%, V70 < 20%, V65 < 25%, V60 < 35%, V50 < 50%

Močový měchýř: Dmax < 65 Gy, V80 < 15%, V75 < 25%, V70 < 35%, V65 < 50%

10.12.8 Sledování po léčbě zářením

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.13 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ POCHVY

Nejčastějším nádorem (90 %) je spinocelulární karcinom a jeho varianty vycházející z dlaždicového epitelu pochvy. Další typy zhoubných nádorů (melanom, adenokarcinom, sarkom aj.) jsou vzácné. V řadě pokročilejších případů nebo multifokálních nádorů je obtížné jednoznačně rozhodnout, zda je primární ložisko v pochvě, nebo vychází z děložního hrdla nebo vulvy. Ke splnění kritérií primárního karcinomu pochvy je třeba vyloučit invazivní proces na vulvě a na děložním hrdle.

10.13.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu pochvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). Dále je klinické stadium onemocnění stanovováno podle TNM klasifikace, kdy T a M kategorie odpovídají stadiím dle FIGO hodnocení (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011). Diagnóza musí být histologicky ověřena.

Pozn.: Nádor, který se šíří na hrdlo a dosahuje k zevní děložní brance, je klasifikován jako karcinom děložního hrdla. Nádor postihující vulvu je klasifikován jako karcinom vulvy.

10.13.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření včetně vyšetření per rektum, histologická verifikace, sonografie tříselných uzlin, cystoskopie, rektoskopie (podle lokalizace), sonografie ledvin, vaginální sonografie, CT pánve a retroperitonea, rtg plic, základní hematologické a biochemické vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření

MR vyšetření pánve, nádorový SCC marker u spinocelulárního karcinomu, případně další vyšetření plynoucí z nálezů obligatorních vyšetření či obtíží pacientky.

10.13.3 Léčebná strategie

Primární karcinom pochvy je vzácné onemocnění, daleko častější je sekundární šíření nádorů z jiných orgánů pánve (děloha, rektum) do oblasti pochvy. Optimální léčebný postup má být určen na základě interdisciplinárního konzilia (gynekolog, radiační onkolog, klinický onkolog).

U nádorů TIS se provádí široká lokální excize. Ve stadiu I lze ve vybraných případech indikovat chirurgickou léčbu, event. v kombinaci s pooperační radioterapií. Alternativou je radioterapie. Ve stadiu II – IV A je standardní léčbou radioterapie ± konkomitantní chemoterapie. Ve stadiu IVB je indikována individuální paliativní léčba.

10.13.4 Léčebné metody

10.13.4.1 Chirurgická léčba

Je vhodná pro lokalizované intraepiteliální léze, u mladých žen, kde je žádoucí zachovat ovariální funkci, a u verukozního karcinomu. Je zvažována u části pacientek stadia I a u časných stadií II v příznivé lokalizaci. U prekanceróz s invazí do 1 mm lze použít širokou excizi, částečnou kolpektomii nebo prostou kolpektomii. Pro ostatní nálezy I. a II. stadia je adekvátní chirurgickou léčbou radikální kolpektomie s disekcí parakolpiálních tkání.

10.13.4.2 Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti, ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění.

10.13.4.3 Radioterapie

Samostatná definitivní radioterapie

Radioterapie je nejužívanější léčebná modalita pro většinu zhoubných nádorů vaginy (kombinace brachyradioterapie se zevním ozářením při invazi více než 5 mm do hloubky). U velmi pokročilých nádorů (T3, T4) je samostatná zevní radioterapie metodou volby.

U stadia I se zvažuje aplikace samostatné brachyradioterapie (BRT). U nádorů lokalizovaných v horní třetině vaginy nebo u nádorů špatně diferencovaných je indikovaná kombinovaná radioterapie, zevní radioterapie a brachyradioterapie, vhodné je ozáření pánevních a event. inguinálních uzlin. U nádorů v dolní třetině vaginy lze provést intersticiální aplikaci brachyradioterapie.

Adjuvantní radioterapie

Adjuvantní radioterapie se zvažuje individuálně na základě přítomnosti rizikových faktorů a kvality chirurgického výkonu. Individuálně se zvažuje také paliativní radioterapie (zevní či brachyradioterapie).

10.13.5 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření

Zdrojem pro zevní radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyradioterapie automatický afterloading s HDR zdrojem záření.

Cílové objemy

Zevní radioterapie

GTV – je určen rozsahem nádoru pochvy +/- postiženými uzlinami.

CTVT – zahrnuje GTV + lem pro možné mikroskopické šíření do okolí, pro primární nádor lem zahrnuje celou pochvu.

CTVN – stadia II – IV – zahrnuje uzliny vysoce suspektní z postižení.

PTV1 – je tvořen objemy CTVT a CTVN s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

PTV2 – zahrnuje objemy CTVT s bezpečnostním lemem zpravidla 1 cm všemi směry.

Poloha pacienta

supinační

Ozařovací techniky

konformní radioterapie, IMRT, IGRT

10.13.6 Frakcionace a dávka záření

Plánovací cílový objem PTV 1 se ozařuje dávkou 40 – 45 Gy/5 × 1,8 – 2,0 Gy/týden, celkem 4 – 5 týdnů.

Redukovaný objem PTV 2 (podle rozsahu zbytku nádoru) se doplňuje do celkové dávky > 60 Gy EQD2 (70 – 85Gy EQD2);

na oblast inguinálních uzlin se dávka zvýší o 15 – 20 Gy fotonovým či elektronovým svazkem (energie elektronového svazku je určena na základě CT plánovacího vyšetření).

Reziduální tumor v lumen pochvy lze cíleně ozářit (boost) brachyradioterapií.

10.13.7 Kritické orgány a toleranční dávky

Tenké střevo: V45 < 195 cm³ (celá peritoneální dutina),
V15 < 120 cm³ (individuální kličky)

Rektum: V75 < 15%, V70 < 20%, V65 < 25%, V60 < 35%, V50 < 50%

Močový měchýř: Dmax < 65 Gy,

V80 < 15%, V75 < 25%, V70 < 35%, V65 < 50%

10.13.8 Brachyterapie

Technika brachyterapie může být buďto intrakavitární (vaginální válec), nebo intersticiální, v závislosti na rozsahu, tloušťce, lokalizaci a morfologii nádoru. Léze s tloušťkou ≤ 0,5 cm mohou být ozařovány intrakavitární brachyterapií, ostatní případy intersticiální brachyterapií. Ve vybraných

případech s tumory o tloušťce < 0,5 cm může být brachyterapie provedena samostatně, v ostatních případech se kombinuje se zevním ozářením.

10.13.9 Paliativní radioterapie

Je indikována u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilého tumoru (T4). Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných.

10.13.10 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.14 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ DĚLOŽNÍHO HRDLA

V převážné většině případů se jedná o spinocelulární karcinomy, vycházející z dlaždicobuněčného epitelu (85 – 90 %). Druhou nejčastější skupinou jsou adenokarcinomy (10 – 15 %). Jsou dvě základní formy karcinomu podle lokalizace: exocervikální a endocervikální. Zcela vzácně se vyskytují sarkomy (méně než 1 %) a melanomy.

10.14.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu děložního hrdla jsou dlouhodobě určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). Proto TNM kategorie byly definované tak, že odpovídají stadiím podle klasifikace FIGO (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha). Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.14.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Komplexní gynekologické vyšetření dvěma lékaři vč. provedení prebiptických metod (kolposkopie, onkologická cytologie – OC), odběr materiálu k histologické verifikaci – cílená biopsie nebo kyretáž hrdla, CT vyšetření pánve a retroperitonea, MR pánve od stadia IB2 a výše (nezbytné tam, kde následuje na MR založené plánování brachyterapie), rektoskopie a cystoskopie při podezření na infiltraci rekta či měchýře, RTG nebo CT plic, základní hematologické a biochemická vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření

UZ vyšetření vaginální sondou s volumometrií děložního hrdla od stadia IB, PET – posouzení patologických uzlin, nádorové markery (především SCCA), scintigrafie ledvin – DTPA, event. intravenózní urografie (IVU), laparoskopický staging uzlin, peroperační vyšetření sentinelové uzliny.

10.14.3 Léčebná strategie

Stadium 0, IA, IB1, IIA1

Chirurgická léčba dle standardů České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP, alternativou je radikální (chemo)radioterapie.

Stadium IB2, IIA2, IIB, IIIA, IIIB

Konkomitantní chemoradioterapie (zevní radioterapie + chemoterapie + brachyterapie).

Stadium IVA

Zevní radioterapie, event. konkomitantní chemoradioterapie (dle celkového stavu pacientky), brachyterapie je zvažována individuálně.

Stadium IVB (vzdálené metastázy)

Paliativní chemoterapie, individualizovaná paliativní radioterapie, event. chemoradioterapie.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.14.3.1 Radikální radioterapie

Primární radioterapie je metodou volby pro stadia IB2, IIA1, kdy tumor postihuje střední třetinu vaginy, IIA2, IIB, IIIA, IIIB. Vždy je kombinována zevní radioterapie s brachyterapií.

Samostatná zevní radioterapie se provádí pouze u pokročilých stadií onemocnění (T4a) či v případě odmítnutí brachyterapie pacientkou.

Samostatnou brachyterapii lze aplikovat pouze u velmi selektovaných pacientek se stadiem IA, při odmítnutí operace či při kontraindikaci operačního výkonu.

3 10.14.3.2 Adjuvantní radioterapie

Adjuvantní chemoradioterapie je indikována v případě pozitivních uzlin, pozitivního okraje a infiltrace parametrií. Adjuvantní radioterapie je zvažována v případě výskytu rizikových faktorů či jejich kombinace (velikost tumoru, hloubka invaze, přítomnost lymfangoinvaze).

10.14.3.3 Paliativní radioterapie

U nádorů lokálně velmi pokročilých, metastázovaných nebo u nemocných v celkovém špatném stavu (WHO PS>2) lze indikovat paliativní radioterapii. Způsob jejího provedení a dávka závisí na projevech onemocnění. Nejčastěji jde o ovlivnění krvácení, kterého lze dosáhnout aplikací jednorázové dávky 8 – 10 Gy zevním ozářením na oblast celé dělohy a nádoru. Stejnou dávku lze za 1 až 3 týdny případně opakovat. V případě vaginálních krvácejících metastáz lze zvážit paliativní vaginální aplikaci brachyterapie. U nemocných s očekávaným přežitím několika měsíců se provádí řádné plánování léčby s individuálně volenou dávkou i frakcionací.

10.14.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie HDR zdroj záření.

Cílové objemy

Cílové objemy zakresluje pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/GynekologickeNadory/>).

Obecně CTV zahrnuje objem primárního nádoru, vazy děložní, dostatečný objem vaginy v závislosti na velikosti primárního tumoru, postižené lymfatické uzliny a uzliny v riziku metastatického postižení.

PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Poloha pacienta

supinační nebo pronační

Ozařovací techniky

konformní radioterapie, IMRT, IGRT

10.14.5 Brachyterapie

Používá se technika uterovaginální aplikace (UVAG), případně ring aplikátor. Při suboptimální dávkové distribuci lze kombinovat intrakavitární techniku s intersticiální aplikací.

Dávka se při konvenčním plánování určuje v bodech A a B. Bod A je definován dle Americké brachyterapeutické společnosti (ABS) 2012 2 cm kraniálně od vrcholů vaginálních kleneb a 2 cm laterálně, bod B pak 2 cm kraniálně od vrcholů vaginálních kleneb a 5 cm laterálně. Individuální výpočet dávky se při konvenčním plánování provádí pro každou jednotlivou aplikaci a počítá se maximální dávkou v kritických orgánech – rektu a močovém měchýři. Minimální požadavek je výpočet dávky v ICRU bodech pro močový měchýř a rektum podle ICRU Report 38. Hrdlo močového měchýře a průběh rekta jsou kontrastně označeny. Maximální dávka na rektum a močový měchýř by neměla přesáhnout 70 – 80 % dávky v bodě A. Dále je třeba udávat absorbovanou dávku v referenčních bodech, celkovou kermu ve vzduchu (TRAK), rozměry objemu referenční izodózy, rozložení dávky v čase.

Vzhledem k excelentním výsledkům při použití 3D MR-based brachyterapie je vhodné provádět plánování s využitím moderních zobrazovacích metod a reportování dávky nejen do ICRU bodů (A, rektum, močový měchýř), ale i do D100 a D90 (pro HR CTV, IR CTV, GTV) a D0,1cm³, D1cm³ a D2cm³ (pro rektum, sigma, močový měchýř). Při konturování i plánování je nezbytné dodržovat aktuální GEC-ESTRO a ABS doporučení.

10.14.6 Frakcionace a dávka záření

Při radikální zevní radioterapii se standardně používá 1,8 – 2,0 Gy/frakce, 5 frakcí týdně. Typická dávka na tumor a regionální lymfatické uzliny je 40 – 50 Gy. Celkové dávky ze zevního ozáření a brachyterapie činí kolem 80 Gy EQD2 na malé primární tumory a ≥ 85 Gy EQD2 na velké primární tumory.

Je možné zvážit navýšení dávky na parametria (6 – 10 Gy) a na postižené uzliny (10 – 15 Gy) za dodržení dávkových limitů na zdravé tkáni.

Při samostatné radikální radioterapii se aplikuje dávka > 60 Gy za dodržení dávkových limitů na zdravé tkáni.

Při pooperační radioterapii se obvykle užívají dávky 45 – 50 Gy při standardní frakcionaci. Je možné zvážit navýšení dávky na postižené uzliny (10 – 15 Gy) při dodržení dávkových limitů na zdravé tkáni.

10.14.7 Kritické orgány a toleranční dávky

Tenké střevo: V45 < 195 cm³ (celá peritoneální dutina),
V15 < 120 cm³ (individuální kličky)

Rektum: V75 < 15%, V70 < 20%, V65 < 25%, V60 < 35%, V50 < 50%

Močový měchýř: Dmax < 65 Gy,
V80 < 15%, V75 < 25%, V70 < 35%, V65 < 50%

Mícha: Dmax \leq 50 Gy (riziko myelopatie 0,2%)

Ledviny: V20 < 70% pro jednu fyziologicky fungující ledvinu,
V20 < 30% pro kontralaterální ledvinu,
V20 < 50% pro součet funkčních objemů obou ledvin.

10.14.8 Kontraindikace radioterapie

Absolutní

Nespolupráce pacientky, akutní zánětlivý proces v pánvi či v dutině břišní, předchozí ozáření vysokou dávkou v oblasti pánve.

Relativní

Chronické zánětlivé změny dolního GIT (M. Crohn, těžká divertikulóza).

10.14.9 Chemoterapie

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.14.10 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.15 RADIOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ TĚLA DĚLOHY

Karcinom endometria tvoří 96 – 98 % všech zhoubných nádorů těla děložního. Nejčastěji se vyskytuje endometroidní adenokarcinom, který tvoří až 80 %. Dále se vyskytuje karcinom s dlaždicovou složkou. Agresivními variantami jsou serózní papilární karcinom a clear-cell karcinom, které se vyskytují asi v 10 % případů. Mesenchymové nádory tvoří 2 – 4 %. Může se jednat o endometriální stromální sarkom, nediferencovaný sarkom, leiomyosarkom nebo smíšený mezodermální nádor (adenosarkom, karcinosarkom).

10.15.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia karcinomu děložního těla jsou dlouhodobě určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO, 2009).

Dále je klinické stadium onemocnění stanovováno podle TNM klasifikace (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha, 2011).

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.15.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické bimanuální vyšetření včetně vyšetření per rektum, UZ vaginální sondou, frakcionovaná kyretáž nebo hysteroskopie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciaci, cystoskopie, rektoskopie u lokálně pokročilých nádorů, rtg plic, UZ epigastria (ledviny, játra), základní hematologické a biochemické vyšetření.

Fakultativní stagingová vyšetření

CT vyšetření pánve a retroperitonea, MR pánve, PET – posouzení patologických uzlin, nádorové markery při podezření na extrauterinní šíření nádoru (Ca-125).

10.15.3 Léčebná strategie

Základní léčebnou modalitou nádorů těla dělohy je léčba chirurgická. Rozsah operační léčby (hysterektomie, adnexektomie, lymfadenektomie, omentektomie, odstranění extrauterinního postižení) je volen dle typu onemocnění a rizika podle zásad České gynekologické společnosti. Pooperační staging onemocnění je zásadní pro volbu správné adjuvantní terapie.

V případě kontraindikace primární operační léčby je zvažována primární léčba onkologická. V případě metastatického onemocnění (M1) lze ve vybraných případech zvažovat multimodální přístup s kurativním záměrem, který zahrnuje i chirurgickou resekci metastázy. Pokud kurativní přístup nelze uplatnit, pak základ léčby spočívá v paliativní systémové léčbě (chemoterapie) s cílem prodloužení života za podmínky přijatelné kvality života. I při vzdáleně metastatickém onemocnění se uplatňuje léčba lokální (operace nebo radioterapie) jako prevence komplikací z růstu primárního nádoru.

10.15.3.1 Adjuvantní léčba karcinomu endometria I. a II. stadia – kompletní operace

STADIUM	G1	G2	G3
IA bez rizikových faktorů	dispenzarizace	dispenzarizace nebo VBL	dispenzarizace nebo VBT
IA s rizikovými faktory	dispenzarizace nebo VBT	dispenzarizace nebo VBT nebo pánevní RT	dispenzarizace nebo VBT nebo pánevní RT
IB bez rizikových faktorů	dispenzarizace nebo VBT	dispenzarizace nebo VBT	VBT nebo pánevní RT nebo dispenzarizace
Ib s rizikovými faktory	dispenzarizace nebo VBT nebo pánevní RT	dispenzarizace nebo VBT nebo pánevní RT	pánevní RT nebo VBT ±chemoterapie
II	VBT nebo pánevní RT	pánevní RT + VBT	pánevní RT + VBT ± chemoterapie

VBT = vaginální brachyterapie; RT = radioterapie

Rizikové faktory

velikost tumoru;
invaze do lymfatických cest;
postižení dolního děložního segmentu;
věk nad 60 let;
superficiální postižení cervikálních žlázek.

10.15.3.2 Adjuvantní léčba karcinomu endometria I. a II. stadia – nekompletní operace

Stadium IA, G1-2 – dispenzarizace

U stadia IA, G1-2 s myometriální invazí 50% nebo G3, stadia IB a II je možné provést chirurgický restaging a adjuvantní léčba se pak řídí pravidly pro kompletní operaci. Je také možné použít zobrazovacích technik, v případě suspektního nebo pozitivního nálezu následuje chirurgický restaging nebo bioptické ověření suspektních uzlin. V případě negativního nálezu platí pravidla adjuvantní léčby po kompletní operaci.

10.15.3.3 Adjuvantní léčba karcinomu endometria III. stadia (IIIA, IIIB, IIIC1,2)

Vždy zvážit podání adjuvantní chemoterapie (indikována jen u pacientek v dobrém celkovém stavu) v kombinaci s adjuvantní radioterapií pánve ± vaginální brachyterapií. Radioterapii zahajujeme obvykle sekvenčně po ukončení chemoterapie. V případě postižení paraaortálních uzlin se ozařuje i tato oblast.

Při kontraindikaci chemoterapie (celkový stav, věk, komorbidity, renální insuficience apod.) indikujeme samostatnou radioterapii.

Při kontraindikaci radioterapie (rozsáhlé pánevní adheze, fixace kliček, zánětlivá onemocnění pánve a střev apod.) indikujeme samostatnou adjuvantní chemoterapii.

10.15.3.4 Adjuvantní léčba karcinomu endometria IVA stadia

Po radikální chirurgické resekci by měla být vždy zvažována adjuvantní chemoterapie ± sekvenční radioterapie. Adjuvantní chemoterapie i radioterapie je indikována jen u pacientek v dobrém celkovém stavu, u ostatních zvažujeme adjuvantní radioterapii bez chemoterapie.

10.15.3.5 Adjuvantní léčba karcinosarkomu, serózního papilárního a světlobuněčného karcinomu

Léčebný postup identický jako u endometroidního karcinomu vysokého rizika, kdy kombinujeme adjuvantní chemoterapii s adjuvantní zevní radioterapií.

Pouze u stadia IA bez invaze do myometria po provedení kompletního chirurgického stagingu lze pacientky sledovat bez adjuvantní léčby, případně provést vaginální brachyterapii.

10.15.3.6 Léčba karcinomu endometria IVB stadia

Možnosti léčby metastatického karcinomu endometria zahrnují paliativní chemoterapii, paliativní hormonální léčbu, paliativní radioterapii, paliativní chirurgický zákrok, nebo symptomatickou léčbu.

10.15.3.7 Adjuvantní léčba endometroidního stromálního sarkomu (ESS)

Stadium I: sledování nebo adjuvantní hormonální léčba

Stadium II, III, IVA: adjuvantní hormonální léčba +/- adjuvantní radioterapie pánve

Stadium IVB: paliativní hormonální léčba +/- paliativní radioterapie

10.15.3.8 Adjuvantní léčba leiomyosarkomu, nediferencovaného sarkomu a adenosarkomu

Stadium I: sledování, případně zvážení adjuvantní radioterapie pánve nebo chemoterapie

Stadium II, III: adjuvantní radioterapie pánve nebo adjuvantní chemoterapie

Stadium IVA: adjuvantní chemoterapie nebo radioterapie

Stadium IVB: paliativní chemoterapie +/- paliativní radioterapie

U pacientek kontraindikovaných k operaci nebo inoperabilních je metodou volby **samostatná radikální radioterapie**.

10.15.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie HDR zdroj záření.

Cílové objemy

Cílové objemy zakreslujeme pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/GynekologickeNadory/>).

CTV při vaginální brachyterapii zahrnuje proximální část vaginy.

CTV při intrauterinní brachyterapii (Heymanova tamponáda, intrauterinní endometriální „Y“ aplikátor, uterovaginální aplikátor) zahrnuje objem celé dělohy, hrdlo a proximální část pochvy (2 až 3 cm).

CTV pro zevní radioterapii zahrnuje lůžko dělohy (event. oblast nádorové infiltrace při primární radioterapii), proximální vaginu, oblast parametrií a svodné lymfatické uzliny.

V případě postižení pochvy je v cílovém objemu celá délka pochvy a event. i tříselné uzliny.

Při ozařování paraaortálních uzlin je do CTV zahrnuta i tato oblast.

PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Poloha pacienta

supinační nebo pronační

Ozařovací techniky

Konformní radioterapie, IMRT, IGRT

10.15.5 Frakcionace a dávka záření

Obvyklá dávka při adjuvantní zevní radioterapii malé pánve je 45 – 50 Gy při frakcionaci a 1,8 – 2 Gy na frakci. Brachyterapie doplňuje dávku na oblast proximální vaginy na 60 Gy EQD2 v 5 mm od povrchu aplikátoru.

Samostatnou adjuvantní vaginální brachyterapií se aplikuje dávka 40 – 60 Gy EQD2 v 5 mm od povrchu aplikátoru.

Při radikální radioterapii je nutné aplikovat minimálně 60 – 65 Gy EQD2 na serózu dělohy (kombinací zevní radioterapie a brachyterapie nebo samotnou brachyterapií či zevní radioterapií).

10.15.6 Kritické orgány a toleranční dávky (TD_{5/5})

Tenké střevo: V45 < 195 cm³ (celá peritoneální dutina),

V15 < 120 cm³ (individuální kličky)

Rektum: V75 < 15%, V70 < 20%, V65 < 25%, V60 < 35%, V50 < 50%

Močový měchýř: Dmax < 65 Gy,

V80 < 15%, V75 < 25%, V70 < 35%, V65 < 50%

10.15.7 Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.15.8 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

10.16 RADIOTERAPIE KARCINOMŮ PROSTATY

Více než 95 % zhoubných nádorů prostaty tvoří adenokarcinom vycházející z acinárních buněk. Vzácně se v prostatě vyskytují adenokarcinomy duktální nebo z periuretrálních ductů, sarkomatoidní karcinomy, karcinomy z přechodného epitelu, neuroendokrinní nádory, sarkomy a primární lymfomy prostaty. Přibližně 70 % adenokarcinomů vzniká v periferní zóně žlázy, 20 % v přechodné zóně, 10 % v zóně centrální.

10.16.1 Klinická stadia onemocnění

Klinická stadia zhoubných nádorů prostaty jsou definovaná TNM klasifikací (TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 7. vydání 2009, česká verze 2011, ÚZIS, Praha). TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

10.16.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza a fyzikální vyšetření per rectum (DRE, digital rectal examination), hladiny PSA (prostatického specifického antigenu), transrektální sonografie (TRUS) s biopsií prostaty, CT vyš. pánve, scintigrafie skeletu (vzdálené metastázy jsou málo pravděpodobné u pacientů s hodnotou PSA do 10 ng/ml) – lze fakultativně, rtg plic, UZ jater.

Fakultativní stagingová vyšetření

MR pánve a prostaty, hladina alkalické fosfatázy, testosteronu, případně další vyšetření plynoucí z obligatorních vyšetření či obtíží pacienta.

10.16.3 Léčebná strategie

Volba léčebného postupu závisí na prognostických faktorech:

- rozsah onemocnění (staging) – Gleasonovo skóre, iniciální hladina zvýšené hodnoty PSA a event. dynamika změn PSA, s možností rozdělení do prognostických skupin,
- „life expectancy“ (předpokládaná doba života), asymptomatický pacient s life expectancy < 5 let + nízké PSA + nízké GS: léčba bude zvažována znovu až při příznacích (individuálně, hormonální manipulace – hormonoterapie či orchiektomie, paliativní radioterapie),
- přítomnost či absence příznaků onemocnění a celkový stav pacienta.

Na základě prognostických faktorů je zvolena buď aktivní léčebná strategie, či možnost „odložené léčby“ či „watchfull waiting“.

10.16.3.1 Rizikové skupiny

Lokalizované stadium

riziko	T-stadium		PSA		Gleasonovo skóre
nízké	T1-T2a	a	<10	a	< 7
střední	T2b-T2c	nebo	10 – 20	nebo	7
vyšoké	T3a	nebo	>20	nebo	8 a více

Lokálně pokročilé stadium

velmi vysoké riziko T3b-4

Metastatické stadium (N1 nebo M1)

Pooperačně pN1, mikroskopické postižení, pozitivní uzliny (N1) při CT či MR vyšetření, průkaz diseminace do jiných vzdálených orgánů (skelet, plíce, játra aj.)

10.16.3.2 Radikální léčba

Uplatňuje se u lokalizovaného onemocnění a zahrnuje radikální prostatektomii a radioterapii (zevní radioterapie, brachyradioterapie); v případě radioterapie i u lokálně pokročilého onemocnění.

Radikální prostatektomie (RP)

Je vhodnou léčebnou metodou u lokalizovaných stadií, tzn. do stadia T2b N0,X M0 včetně, individuálně lze zvážit u pacientů s T3, PSA méně než 20, GS méně než 8 a předpokládanou dobou života více než 10 let. Pelvicí lymfadenektomie nemá význam kurativní, ale je stagingovým invazivním vyšetřením sloužícím k verifikaci uzlinových metastáz.

Zevní radioterapie

Pro lokálně ohraničené karcinomy prostaty jsou výsledky radikální prostatektomie a kurativní zevní radioterapie srovnatelné. Metody se liší spektrem svých komplikací. Pacient by měl být seznámen s oběma alternativami.

Kurativní zevní radioterapie je indikována i ve stadiích T1a-T2b N0 M0 u pacientů, u nichž nelze provést radikální prostatektomii (např. odmítnutí operace).

U lokálně pokročilých nádorů (T3, zejména s vyšším PSA, špatnou diferenciací) převažuje užití zevní radioterapie v kombinaci s hormonální terapií.

Brachyterapie

Lze ji užít samostatně u pacientů s nízkým rizikem nebo v kombinaci se zevní radioterapií u pacientů se středním a vysokým rizikem.

Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Karcinom prostaty patří do skupiny hormonálně závislých tumorů, proto v léčbě tohoto onemocnění má důležité místo hormonální léčba (neoadjuvantně, adjuvantně, paliativně). Kombinace radioterapie s hormonální léčbou vykazuje u lokálně pokročilého onemocnění lepší výsledky než samotná radioterapie. Karcinom prostaty rezistentní na kastraci lze léčit systémovou chemoterapií.

10.16.3.3 Indikace radioterapie

Zevní radioterapie

Kurativní léčba karcinomu prostaty se provádí s využitím pokročilých technik radioterapie – IMRT, 3D-CRT. Aplikujeme-li dávku ≥ 78 Gy, je nezbytné použít IGRT. U pacientů s vysokým rizikem lze ozařovat samotnou prostatu nebo kombinovat ozáření pánevních uzlin s ozářením prostaty. U pacientů s vysokým rizikem je současně indikována neoadjuvantní/adjuvantní hormonální léčba (LHRH).

Profylaktické ozáření lymfatických uzlin

Postižení lymfatických uzlin je špatným prognostickým faktorem. Randomizované studie nepřinesly přesvědčivé důkazy ve prospěch radioterapie pánevních uzlin. Pokud ozařování pánevních uzlin indikujeme, můžeme pravděpodobnost jejich postižení vypočítat dle Roachovy formule: $N+ = 2/3 \text{ PSA} + (\text{GS}-6) \times 10$. Další možností je užití jiných nomogramů, např. Partinových.

Brachyradioterapie

Samostatná brachyterapie (permanentní LDR brachyterapie, HDR brachyterapie) je vhodná u pacientů s nízkým rizikem.

Brachyterapie může být kombinována se zevní radioterapií a je indikována u nádorů T1b – T3b, jakéhokoliv Gleasonovo skóre, $\text{PSA} < 100$ ng/ml, pokud je vyloučena diseminace do lymfatických uzlin a vzdálené metastázy (N0, M0).

Pooperační ozáření lůžka prostaty

Po radikální prostatektomii (pozitivní okraje resektátu, penetrace přes pouzdro pT3a, infiltrace semenných váčků pT3b, perzistující nenulové hodnoty PSA) bezprostřední pooperační ozáření lůžka nádoru (6 – 12 týdnů po operaci) zvyšuje lokální kontrolu a zlepšuje přežití bez biochemického relapsu, vliv na celkové přežití je diskutabilní.

Záchranná radioterapie po radikální prostatektomii je indikována při biochemickém relapsu/lokální recidivě. Kurativní potenciál záchranné radioterapie je tím vyšší, čím nižší je hodnota PSA v době zahájení ozařování (optimální výsledky při $\text{PSA} \leq 0,5$ ng/ml).

Paliativní radioterapie

Je indikována u pacientů s metastatickým onemocněním a to jak systémovými metastázami (zejména kostní postižení) či individuálně u uzlinového postižení. Postup je individualizován.

Základem léčby pacientů ve IV. stadiu onemocnění je trvalá ablace androgenů (oboustranná orchiektomie nebo aplikace LHRH analog).

Ozáření prsních žláz

Indikací může být algický syndrom při hormonální léčbě nebo plánované podání estrogenů.

10.16.3.4 Strategie léčby podle stadií

Stadium I – III

Nízké riziko

Radikální prostatektomie, zevní radioterapie, brachyterapie; při očekávané délce života <10 let je preferováno aktivní sledování.

Střední riziko

Radikální prostatektomie, zevní radioterapie, zevní radioterapie v kombinaci s LDR/HDR brachyterapií; k radioterapii je možné připojit krátkodobou hormonální léčbu LHRH 4 – 6 měsíců. Při očekávané délce života <10 let lze uvažovat o aktivním sledování.

Vysoké riziko

Zevní radioterapie, zevní radioterapie v kombinaci s LDR/HDR brachyterapií, radikální prostatektomie u vybraných pacientů; k radioterapii je nezbytné připojit dlouhodobou (2 – 3 roky), případně krátkodobou (6 měsíců) hormonální léčbu LHRH.

U pacientů s rizikovými faktory po radikální prostatektomii (pT3a, pT3b, pozitivní okraj, detekovatelné PSA) je třeba uvážit pooperační radioterapii lůžka prostaty.

Stadium IV

T4 nebo N1 M0 – hormonální manipulace (orchiektomie nebo LHRH analog); uvážit zevní radioterapii u vybraných pacientů (dobrá odpověď na ablací androgenů, nižší věk, solitární nebo mikroskopické postižení uzlin).

Při průkazu vzdálené diseminace M1 – hormonální manipulace (orchiektomie nebo LHRH analog), hormonální manipulace druhé linie, chemoterapie u onemocnění rezistentního na kastraci, paliativní chirurgie, paliativní radioterapie, aplikace bisfosfonátů.

Kombinace radioterapie a hormonoterapie

Neoadjuvantní hormonoterapie

Neoadjuvantní hormonoterapii (LHRH analog ± antiandrogen) před kurativní radioterapií lze individuálně uvážit u pacientů se středním rizikem. U pacientů s vysokým rizikem prodlužuje neoadjuvantní hormonální léčba (6 měsíců) celkové přežití. Lze ji uvážit především u pacientů s GS < 8.

Adjuvantní hormonoterapie

Adjuvantní monoterapie antiandrogenem po RP ani po radioterapii není standardní léčbou. Adjuvantní hormonální terapie (LHRH 2 – 3 roky) je indikována v kombinaci s radioterapií u pacientů s vysokým rizikem (především při GS 8 – 10), protože prodlužuje celkové přežití. Vedle dlouhodobé léčby LHRH lze připustit i oboustrannou orchiektomii.

10.16.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii.

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální zevní radioterapii).

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač. V případě brachyterapie HDR či LDR zdroj záření.

Cílové objemy

Cílové objemy zakresluje pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (<http://www.srobf.cz/cz/RO/KarcinomProstaty/>).

Cílové objemy pro nízké riziko:

CTV tvoří pouze prostata.

Lem pro plánovací cílový objem (PTV) vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

Cílové objemy pro střední riziko:

CTV zahrnuje prostatu a kaudálních 10 mm semenných váčků (baze).

Lem pro plánovací cílový objem (PTV) vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

Cílové objemy pro vysoké a velmi vysoké riziko (a pro mikroskopické postižení uzlin pN1 a N1):

CTV zahrnuje prostatu a kaudálních 20 mm semenných váčků, při ozařování pánve zahrnuje CTV ilické uzliny.

Lem pro plánovací cílový objem (PTV) vychází z možností a klinické praxe pracoviště. Pokud se neprovádí IGRT s každodenní verifikací nastavení, nedoporučuje se používat PTV lem menší než 10 mm.

Poloha pacienta

supinační s použitím fixačních pomůcek

Ozařovací techniky

IMRT, konformní radioterapie, IGRT, stereotaktická radioterapie

10.16.5 Frakcionace a dávka zevní RT

Radikální radioterapie:

Při použití konvenční frakcionace (dávka na frakci 1,8 – 2,0 Gy, 1 frakce denně, 5 frakcí týdně) jsou typické dávky:

- nízké riziko: prostata, dávka 75,6 – 79 Gy,
- střední riziko: prostata, kaudálních 10 mm semenných váčků (baze), dávka 78 – 80 Gy,
- vysoké riziko: prostata, kaudálních 20 mm semenných váčků, dávka 78 – 80 Gy; pokud je prováděna radioterapie pánve, dávka na pánevní uzliny je 45 – 50 Gy,
- postižení lymfatických uzlin (pN1, N1): pánev 45 – 50 Gy +/- boost na prostatu.

Pooperační radioterapie po radikální prostatektomii

- Lůžko prostaty, dávka 66 Gy; pokud je prováděna radioterapie pánve (pN+), dávka na pánevní uzliny je 45 – 50 Gy.

Záchranná radioterapie po radikální prostatektomii

- Lůžko prostaty, dávka ≥ 70 Gy.

Alternativou konvenční frakcionace mohou být hypofrakcionační režimy. Dávky jsou kalkulovány dle LQ modelu.

Při použití kombinace zevní radioterapie a brachyterapie či simultánního integrovaného boostu na intraprostatickou lézi lze dosáhnout EQD2 > 80 Gy.

Obvyklá dávka pro LDR monoterapii se pohybuje kolem 145 Gy pro 125I a 125 Gy pro 103Pa.

Pro HDR brachyterapii v monoterapii se užívají různé frakcionační režimy (např. 2 x 13,5 Gy).

10.16.6 Kritické orgány a toleranční dávky

Rektum: V75 < 15%, V70 < 20%, V65 < 25%, V60 < 35%, V50 < 50%

Močový měchýř: Dmax < 65 Gy,

V80 < 15%, V75 < 25%, V70 < 35%, V65 < 50%

Dávkové zatížení hlavice femuru: hlavice femuru 52 Gy < 10% objemu.

10.16.7 Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.16.8 Sledování po léčbě

V prvních dvou letech jsou pacienti kontrolováni po třech měsících (PSA, klinický stav). Další roky po šesti měsících ve spolupráci s ošetřujícím urologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, například podle EORTC-RTOG stupnice.

Rostoucí PSA po radioterapii (biochemický relaps) je definován jako vzestup PSA minimálně o 2 ng/ml nad nejnížší sledovanou hodnotu po léčbě.

Možností salvage terapie po radioterapii při lokální recidivě je observace, androgenní ablace, radikální prostatektomie či zařazení do klinických studií.

Hodnoty PSA po RP musí být do 8 týdnů od operace nedetekovatelné; biochemický relaps po RP je definován jako hodnota PSA větší než 0,2 ng/ml, případně i hodnoty nižší při jejich kontinuálním vzestupu.

10.17 RADIOTERAPIE NÁDORŮ CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY

Primární nádory mozku vyrůstají z mozkové podpůrné tkáně (glie) nebo z okolních struktur (meningy, nervové pochvy). K nim lze dále přiřadit vzácně primárně v mozku se vyskytující germinom a lymfom. Sekundární nádory mozku vznikají metastázováním maligních nádorů z jiných oblastí, jejich incidence je až 10x vyšší než incidence primárních mozkových nádorů.

WHO klasifikace dělí nádory CNS do deseti skupin na základě histogenetického původu: nádory neuroepiteliální, nádory mozkomíšních nervů, nádory mening, lymfomy a nádory hemopoetické, germinální nádory, cysty a pseudotumorózní léze, nádory selární oblasti, nádory šířící se z okolí, metastatické a neklasifikovatelné nádory.

Léčba adenomů hypofýzy není součástí tohoto doporučení.

10.17.1 Klinická stadia onemocnění

TNM klasifikace se pro nádory CNS nepoužívá. Diagnóza by měla být histologicky ověřena.

10.17.2 Diagnostika

Obligatorní stagingová vyšetření

Magnetická rezonance (nejlépe rozšířené MR vyšetření), histologické vyšetření (výjimkou jsou ložiska, kde by biopsie hrozila závažnými komplikacemi, např. v oblasti mozkového kmene, a nález malignity na MR je jednoznačný), cytologické vyšetření mozkomíšního moku u nádorů s rizikem postižení (primitivní neuroektodermální tumor – PNET, pinealoblastom a germinální nádory, karcinomy choroidálního plexu, anaplastické ependymomy), MR páteřního kanálu – u nádorů s rizikem diseminace mozkomíšním mokem.

Fakultativní stagingová vyšetření

CT mozku, pozitronová emisní tomografie (PET s 11-C-methioninem nebo 18-F-thymidinem)

Nelze opomenout i pooperační kontrolní MR vyšetření lůžka tumoru u high grade gliomů ihned po operaci (do 48 – 72 hod.) z důvodu rozlišení event. zbytku nádoru od pooperačního edému.

10.17.3 Léčebná strategie

Chirurgická léčba je základním léčebným přístupem u většiny mozkových nádorů. Radikalita je rozhodujícím prognostickým faktorem. Parciální výkon má vždy horší léčebné výsledky. Histologické ověření nádoru, i při neradikálním výkonu, je pro další léčbu rozhodující. Při zjevné inoperabilitě je nutné zvážit provedení verifikační stereotaktické biopsie.

Radioterapie má v léčbě nádorů CNS stále nezastupitelnou roli. Zvláště po nekompletně provedených extirpacích významně zlepšuje léčebné výsledky u vysoce maligních „high-grade“ astrocytomů a glioblastomů.

Vzhledem k biologickým vlastnostem některých tumorů (PNET, pinealoblastomy, germinální nádory) je dle stadia onemocnění indikované ozáření celé kraniospinální osy. Jen ve výjimečných případech lze onkologickou terapii (radioterapii, event. chemoterapii) indikovat u neověřených tumorů, např. při neúnosném riziku, plynoucím z punkce v oblasti mozkového kmene.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění). Nízká propustnost hematoencefalické membrány však limituje použití cytostatik i při kombinované současně podávané konkomitantní chemoradioterapii.

U z hlediska rozsahu malých nádorů nebo pooperačních reziduí (o průměru 1 – 5 cm), především u vysoce diferencovaných histologických typů, je vhodné konzultovat stereotaktický radioterapeutický zákrok (jednorázový radiochirurgický zákrok nebo frakcionovanou stereotaktickou radioterapii).

10.17.3.1 Specifika nádorů CNS dětského věku

Biologie buněk nádorů dětského věku je poněkud jiná než nádorů dospělého věku. Dětské nádory jsou více chemo- a radiosenzitivnější. U dětských pacientů je vyšší riziko diseminace po celé kraniospinální ose. Chronické změny po léčbě mají u dětí větší dopad na kvalitu dalšího života. Velmi závažným prognostickým faktorem u nádorů centrální nervové soustavy je věk dítěte – u mladších dětí jsou horší výsledky léčby a těžší ireparabilní komplikace po léčbě. Děti do tří let věku se zpravidla léčí

podle speciálních léčebných protokolů určených pro tuto věkovou kategorii nemocných. U dětí má léčba nádorů CNS zářením limitující hranice vzhledem k akutním a pozdním komplikacím. Především věk dítěte, resp. tolerance vyvíjejících se tkání mozku v prvních třech letech života, je nejdůležitějším faktorem omezujícím indikaci radioterapie. Při hraniční indikaci záření u dětí mezi 18. – 36. měsícem života je nutné snížit dávku záření přibližně o 8 – 10 Gy (asi o 10 %), event. raději radioterapii neindikovat. Kontraindikací ozáření mozku je věk do 18 měsíců života.

10.17.4 Ozařovací podmínky

Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii), výhodou je využití fúze obrazů MR/CT. K fixaci hlavy pacienta se standardně používají jednorázové speciální masky z termoplastického materiálu.

Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač, pro paliativní radioterapii lze použít i kobaltový ozařovač. Pro stereotaktické ozáření lze užít gammanůž, kybernetický nůž nebo lineární urychlovač s možností stereotaktického ozáření. V individuálních případech lze zvážit ozáření protonovým zářením.

Cílové objemy

Uvedeny u jednotlivých histologických diagnóz

Poloha pacienta

Individuální v závislosti na typu a lokalizaci tumoru

Ozařovací techniky

IMRT, konformní radioterapie, IGRT, stereotaktická radioterapie

10.17.5 Frakcionace a dávka záření

Uvedeny u jednotlivých histologických diagnóz

10.17.6 Kritické orgány a toleranční dávky (pro frakcionaci 2Gy/den)

Mozek: $D_{max} \leq 60$ Gy (< 3% symptomatické nekrózy),

$D_{max} \leq 72$ Gy (5% riziko symptomatické nekrózy),

$D_{max} \leq 90$ Gy (10% riziko symptomatické nekrózy)

Mozkový kmen: celý objem 54 Gy,

1 – 10cm³ 59 Gy,

$D_{max} < 64$ Gy (< 5% riziko nekrózy nebo trvalé neuropatie)

Mícha: $D_{max} < 50$ Gy (riziko myelopatie 0,2%)

Optický nerv/chiasma: $D_{max} < 55$ Gy (riziko neuropatie <3%)

$D_{max} = 55 - 60$ Gy (3 – 7% riziko neuropatie)

Sítnice: $D_{max} < 50$ Gy

Oční čočka: $D_{max} < 7$ Gy

Cochlea: $D_{max} \leq 45$ Gy

10.17.7 Postupy u jednotlivých diagnóz

10.17.7.1 Vysoce maligní high-grade gliomy

Mezi high-grade gliomy patří astrocytom G3 a astrocytom G4 – glioblastoma multiforme. Jedná se o vysoce maligní tumory s infiltrativním růstem.

Léčebná strategie

Léčba high-grade gliomů spočívá v kombinaci různých terapeutických modalit. Základní léčebnou metodou je neurochirurgický výkon. Nejlépe do 24 hodin po operaci by mělo být provedeno kontrolní MR k vyloučení rezidua, event. krvácení (CT).

Po histologické verifikaci high-grade gliomu je indikována radioterapie. Pooperační radioterapie prokázala výrazný přínos v celkovém přežití. Volí se standardní frakcionace 5 x 1,8 – 2,0 Gy/týden, celková dávka obvykle 60 Gy. V případě konkomitantní chemoradioterapie je ozařování provedeno

standardní frakcionací. Standardně lze zvolit i hypofrakcionační či akcelerované režimy u starších pacientů nebo pacientů v horším klinickém stavu. Celkový stav pacienta je takový, aby zajistil přiměřenou spolupráci na ozařovně. Kurativní radioterapii lze indikovat u inoperabilních nádorů, je však málo efektivní.

Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení (NCCN, ESTRO, EORTC).

GTV je definován dle MRI zobrazení. CTV se získá expanzí GTV o 1 – 2,5 cm.

PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Frakcionace a dávka záření

Pooperační a kurativní radioterapie nebo chemoradioterapie

Doporučená dávka je 59,4 Gy, resp. 60 Gy při frakcionaci a 1,8 – 2 Gy na frakci.

Paliativní radioterapie

Je indikována u pacientů se závažnými interkurentními chorobami, ve špatném celkovém stavu, $KI < 60\%$. U těchto pacientů se provádí radioterapie na oblast lůžka tumoru nebo vlastní nádor v akcelerovaném režimu – dávka a frakcionace je volena individuálně.

Plánovací cílový objem je obvykle určen objemem GTV a zpravidla lemem 1 – 2 cm.

Léčba recidiv

V případě recidivy je nutné konzultovat opakovaný chirurgický zákrok, při inoperabilitě se zvažuje paliativní radioterapie a paliativní chemoterapie.

Indikaci reiradiace je třeba individuálně a pečlivě zvážit. Důležité je, v jaké oblasti recidiva vznikla, jaký je celkový stav pacienta, jaká byla předchozí aplikovaná dávka a jakou dávku z předchozí radioterapie obdržela oblast mozku se současnou recidivou, kritické orgány a struktury. Dávka a frakcionace jsou voleny individuálně.

Z možností léčby zářením lze uvést: zevní standardní radioterapie, radiochirurgie, stereotaktická radioterapie, záchranná (salvage) chemoterapie.

Systémová léčba

U pacientů v dobrém celkovém stavu, $KI \geq 70\%$, po radikální nebo neradikální operaci a po bioptické verifikaci pro glioblastom multiforme lze zvážit indikaci konkomitantní chemoterapie s temozolomidem (TMZ).

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti (ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění).

10.17.7.2 Gliomy s nízkou malignitou – Low-grade gliomy

Astrocytomy a oligodendrogliomy nízkého stupně malignity patří mezi pomalu rostoucí tumory. Přesto mohou difuzně infiltrovat okolní tkáň. Během jejich růstu často dochází k dediferenciaci na agresivnější formu. Low-grade astrocytomy z histologického pohledu tvoří značně rozsáhlou skupinu tumorů. Až 70 % z nich jsou tzv. difuzní astrocytomy (fibrilární, protoplazmatické, gemistocystické), které jsou špatně ohraničené, invazivní a často přecházejí do high-grade astrocytomů. Tato transformace trvá 5 – 10 let. Vzácnější je pak gliomatóza mozku, kdy nádorové buňky difuzně infiltrují obě hemisféry. U dětí se nejčastěji vyskytuje pilocytický astrocytom. Oligodendrogliomy tvoří méně než 15 % primárních mozkových nádorů.

Léčebná strategie

Nejdůležitější léčebnou metodou je kompletní chirurgická resekce. Po operaci následuje pooperační kontrolní CT či MR vyšetření. Pacienti bez rizikových faktorů mohou být jen sledováni. U pacientů s vysokým rizikem recidivy je indikována adjuvantní radioterapie a chemoterapie.

Po subtotální resekci s makroskopickým reziduálním nálezem a neurologické symptomatologii je indikováno ozáření lůžka tumoru včetně rezidua.

Doporučená dávka je 45 – 54 Gy, 5 x 1,8 Gy/týden.

Cílové objemy

GTV – je určen tumorem nebo reziduálním nálezem po operaci.

CTV – zahrnuje GTV a bezpečnostní lem 1 – 2 cm.

PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Frakcionace a dávka záření

PTV: 45 – 54 Gy, 5 x 1,8 – 2 Gy/týden, celkovou dávku záření je nutno upravit s ohledem na velikost objemu PTV a dávky v kritických orgánech.

Léčba recidiv

V případě recidivy je nutné zvážit další léčebný přístup. V úvahu připadá chirurgický výkon, radioterapie nebo chemoterapie. Radioterapii (konformní či stereotaktickou) lze aplikovat v případě, že se jedná o inoperabilní recidivu nebo pacient nebyl dosud ozářen. Indikace reiradiace závisí na tom, v jaké oblasti se recidiva objevila, jaká byla předchozí dávka záření, jaký je celkový stav pacienta a jaké jsou technické možnosti reiradiace. Při reiradiaci je možné zvolit standardní zevní radioterapii nebo stereotaktickou radioterapii, ev. radiochirurgii. Dávka pak závisí na předchozí dávce a dávce, kterou obdržely rizikové orgány.

10.17.7.3 Meningiomy

Meningiomy jsou pomalu rostoucí tumory mozku, tvořící až 20 % primárních mozkových nádorů. Meningiomy vyrůstají z mozkových plen a mohou mít benigní, semimaligní a maligní variantu. Cílem léčby je zamezení progresu nebo recidivy onemocnění s minimálním rizikem poléčebné morbidity. Ve většině případů je základní léčebnou modalitou chirurgická resekce.

Radiochirurgie (v menším počtu případů stereotaktická radioterapie) může být indikována v léčbě reziduálních tumorů, obtížně chirurgicky řešitelných tumorů. Pooperační ozáření je indikováno v případě subtotálně extirpovaných tumorů nebo při histologickém nálezu maligního meningiomu.

Možnosti radioterapie

Zevní frakcionovaná radioterapie (EBRT) je zatížena větším rizikem komplikací (poruchy kognitivních funkcí, zářením indukované tumory, insuficience hypofýzy aj.).

Limitace stereotaktické radiochirurgie (SRS) jsou dány velikostí léze a blízkostí kritických struktur (optické dráhy). Je indikována pro tumory menší 3 cm.

V případě stereotaktické radioterapie (SRT) jsou tato omezení zmírněna. SRT je vhodná pro inoperabilní tumory nebo tumory, jejichž resekce by byla zatížena vysokou morbiditou nebo mortalitou. Také se používá v pooperační léčbě neúplně resekovaných tumorů.

Indikace radioterapie

Indikaci radioterapie je vhodné zvážit zejména u inoperabilních nebo chirurgicky těžko řešitelných tumorů, parciálně resekovaných tumorů, recidivy; pooperační radioterapie po totální resekci se provádí u histologického nálezu maligního meningiomu a zvažuje se/provádí se u meningiomu atypického, zejména s rizikovými faktory (např. invaze, vysoký mitotický index...).

Stereotaktická radiochirurgie (SRS)

Indikace: meningiomy do velikosti průměru 3 cm, meningiomy v oblasti kavernózního sinu, meningiomy báze lební, recidivy meningiomů.

Stereotaktická radioterapie (SRT)

Indikace: větší tumory (4 – 5 cm) v blízkosti kritických struktur, nemožnost fixace v rámu, meningiomy v blízkosti zrakových drah (zrakové nervy, orbity, selární krajina) pro nižší riziko alterace zraku při frakcionovaném podání.

Frakcionovaná zevní radioterapie (EBRT)

Indikace: maligní rozsáhlé tumory, špatný stav pacienta, odmítnutí stereotaktických výkonů.

Dávka 50 – 60 Gy, vyšší celková dávka se zvažuje u maligních meningiomů.

Plánovací cílový objem (PTV): lůžko tumoru (nebo objem tumoru) podle předoperačního CT nebo MR vyšetření s bezpečnostním lemem 1,5 – 2 cm.

10.17.7.4 PNET (primitivní neuroektodermální tumor, meduloblastom)

Léčebná strategie

Meduloblastom je typický a jeden z nejčastějších nádorů centrální nervové soustavy u nemocných dětského věku, tvoří 10–20 % všech mozkových nádorů. Podle klasifikace nádorů CNS je meduloblastom označován jako primitivní neuroektodermální tumor (PNET), ale při jeho lokalizaci v zadní jámě se stále užívá termín meduloblastom. Mezi všemi intrakraniálními nádory má meduloblastom největší tendenci k neuroaxiální diseminaci spinální cestou. Je však popsána i hematogenní diseminace do jater, kostí, kostní dřeně a lymfatických uzlin. K biologickým prediktivním faktorům se řadí přítomnost receptoru ErbB (ErbB2 a ErbB4), amplifikace c-myc onkogenu, mutace INI 1 (dle FISH) a exprese neutrophin receptor kinázy TrkC.

Léčba se určuje podle radikalitativity chirurgického výkonu a případné diseminace. Základní metodou je chirurgický zákrok, doplněný radioterapií samotnou nebo v kombinaci s chemoterapií. Asi u 25 % nemocných je v pooperačním období ponechán ventrikuloperitoneální shunt. Radioterapie a chemoterapie jsou součástí léčebných protokolů, neboť se jedná o radio- a chemosenzitivní nádor. Jako dostačující se uvádí pooperačně aplikovaná dávka 54 – 55 Gy na oblast zadní jámy lební a 30 – 36 Gy na oblast kraniospinální osy standardní frakcionací. U nízké rizikových PNET nádorů u dětí se dává přednost nižším dávkám záření na oblast kraniospinální osy (24 Gy). Vysokodávkovaná chemoterapie s transplantací kostní dřeně u PNET tumorů patří u dospělých pacientů mezi metody aplikované v rámci klinických studií, které mají za cíl zlepšení léčebných výsledků u těchto nádorů. Radioterapie u dětských pacientů je léčba vedená dle protokolů POG nebo SIOP ve spolupráci s pracovištěm dětské onkologie.

Rozdělení pacientů podle stupně rizika

Pacienti se dělí na skupinu s vysokým rizikem a skupinu se standardním rizikem. Existuje několik mírně odlišných klasifikací.

Cílové objemy

GTV	objem reziduálního tumoru nebo primární inoperabilní tumor,
CTV 1	GTV + mozek + mozkomíšní vak,
CTV 2	lůžko tumoru zadní jámy lební (anatomicky ohraničena tentoriem a mozkovými obaly),
CTV 3	reziduální tumor, makroskopická metastáza
PTV 1	kraniospinální osa, CTV1 + lem 0,3 – 0,5cm
PTV 2	CTV 2 + lem 0,3 – 0,5cm
PTV 3	objem tumoru či rezidua (GTV) s bezpečnostním lemem zpravidla 0,3 – 0,5cm

Frakcionace a dávka záření

PTV 1	18 – 24,3 Gy (standardní riziko), 30 – 39,6 Gy (vysoké riziko)
PTV 2	do celkové dávky 54 – 56 Gy (55,8 Gy)
PTV 3	do celkové dávky 60 Gy

10.17.7.5 Ependymomy

Léčebná strategie

U dospělých je asi 1/3 ependymomů lokalizována infratentoriálně a 2/3 supratentoriálně, u dětí je tomu opačně. Celkem 90 % intrakraniálních ependymomů je umístěno v zadní jámě lební. Spinální ependymomy jsou nejčastěji lokalizovány v oblasti caudy equiny a fillum terminale (70 %). Metastázování se děje hlavně likvorovými cestami, hematogenní šíření je vzácné. Metodou první volby v léčbě ependymomů je chirurgický zákrok.

Pooperační radioterapie zlepšuje léčebné výsledky u anaplastických a subtotálně resekovaných ependymomů. Doporučuje se dávka 54 – 59,4 Gy. Kraniospinální ozáření je indikováno vždy při pozitivní cytologii mozkomíšního moku a při pozitivním MR nálezu při vyšetření páteřního kanálu. Na oblast míšního kanálu, s kaudální hranicí ozařovaného pole v úrovni těl obratlů S₂₋₃, a objem celé mozkovny, se doporučuje aplikovat dávku 30 – 36 Gy.

Pooperační ozáření se doporučuje i u spinální formy ependymomu. U vysoce maligních forem lokalizovaných v oblasti krční a hrudní páteře se doporučuje individuálně zvážit profylaktické ozáření celé kraniospinální osy (30 – 36 Gy) a doozáření lůžka tumoru v rozsahu dvou obratlů nad a pod hranicemi nádoru do celkové dávky 45 Gy. U low-grade ependymomů se dává přednost lokalizované pooperační radioterapii (50 – 54 Gy).

Cílové objemy, frakcionace a dávka záření, technika radioterapie

Platí stejné zásady jako při ozařování pacientů s PNET tumory (meduloblastomy), v případech dětských pacientů je dávka a frakcionace záření a její technika určována léčebnými protokoly pro dětské onkologické pacienty.

LITERATURA

- [1] ČESKÁ ONKOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění. Praha, 2007.
- [2] GERBAULET, A., PÖTTER, R., MAZERON, JJ. et al. The GEC ESTRO Handbook of brachytherapy. Brussels, ESTRO, 2002, 678 s.
- [3] ICRU REPORT 38. Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynaecology. Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland, 1985.
- [4] ICRU Report 50. Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. International Commission for Radiation Units and Measurements. Bethesda, MD, 1993, 71 s.
- [5] ICRU Report 62. Prescribing, recording and reporting photon beam therapy (Supplement to ICRU Report 50). International Commission for Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD, 1999, 52 s.
- [6] PEREZ, CA., BRADY, LW, et al. Principles and practice of radiation oncology. 4th Ed., 2004; Lippincot Williams & Wilkins, Philadelphia, 2557 s.
- [7] ŠLAMPA, P. a kol.: Radiační onkologie v praxi. Druhé aktualizované vydání. MOÚ, Brno, 2006, 275 s.
- [8] ŠLAMPA, P., PETERA, J. a kol.: Radiační onkologie. Galén-Karolinum, 1. vydání, Praha, 2007, 457 s.
- [9] TNM KLASIFIKACE ZHOUBNÝCH NOVOTVARŮ. 6. vydání 2002, česká verze 2004, ÚZIS, Praha, 2004, 196 s.
- [10] Potřebný počet radiologických fyziků, radiologických techniků a dalších osob vyčleněných pro fyzikální zajištění a plánování radioterapie. Dostupné jako <http://www.csfm.cz/index.php?text=62>.
- [11] EFOMP Policy Statement No. 7: Criteria for the Staffing Levels in a Medical Physics Department. Sept. 1997 [Physica Medica XIII (1997) 187-194]. Dostupné též jako <http://www.efomp.org/policy/stafflev.pdf>.
- [12] JOINER M., KOGEL A.: Basic Clinical Radiobiology, 4th edition 2009.
- [13] NCCN clinical practice guidelines in oncology, version 2.2011.
- [14] ICRU Report 83. Prescribing Recording, and Reporting Proton-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT), International Commission for Radiation Units and Measurements, 2010.
- [15] PETER J. HOSKIN et. al. GEC/ESTRO recommendations on high dose rate afterloading brachytherapy for localised prostate cancer: An update. Radiotherapy and Oncology 107 (2013) 325–332.
- [16] KOVÁCS, G. et. al. GEC/ESTRO-EAU recommendations on temporary brachytherapy using stepping sources for localised prostate cancer. Radiotherapy and Oncology 74 (2005) 137–148.
- [17] ASH, D., FLYNN, A., BATTERMAN, J., et al. ESTRA/EAU Urological Brachytherapy Group; EORTC Radiotherapy Group. ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. Radiother Oncol 2000 Dec;57(3):315-21.
- [18] SETH A. ROSENTHAL et. al. AMERICAN SOCIETY FOR RADIATION ONCOLOGY (ASTRO) AND AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR) practice guideline for the transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 79, No. 2, pp. 335–341, 2011.

PŘÍLOHA 1: MINIMÁLNÍ POČTY PRACOVNÍKŮ PRO ZAJIŠTĚNÍ DOZIMETRICKÝCH A FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÝCH ČINNOSTÍ

Minimální počty pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie) a minimální počty klinických radiologických fyziků

Tabulka je vytvořena pro dvě kategorie pracovníků: 1. Radiologické fyziky, radiologické techniky a radiologické asistenty, se specializací nebo bez specializace, kteří buď neprovádějí, nebo provádějí ZDS daného zdroje, a 2. Klimické radiologické fyziky, kteří buď neprovádějí, nebo provádějí ZDS daného zdroje.

Počty přístrojů/pacientů	Počet	Radiologický fyzik, technik, asistent		Pouze klinický radiologický fyzik	
		ZDS neprovádí	ZDS provádí	ZDS neprovádí	ZDS provádí
Lineární urychlovače					
údržba dozimetrických řetězců pro lineární urychlovače	1	0,246	0,300	0,104	0,157
fononové svazky na všech LU		0,021	0,021	0,021	0,021
elektronové svazky na všech LU		0,021	0,028	0,019	0,025
svazky ověřované pomocí in-vivo dozimetrie		0,011	0,026	0,019	0,023
MLC – pouze pro konformní radioterapii		0,106	0,107	0,052	0,054
MLC – pro konformní radioterapii a IMRT		0,111	0,113	0,059	0,061
portálové zobrazovače – pouze pro určení polohy pacienta		0,082	0,083	0,037	0,037
portálové zobrazovače – pro určení polohy pacienta a portálovou dozimetrii		0,081	0,083	0,041	0,043
kV zobrazovače		0,150	0,152	0,051	0,053
Záznamové a verifikační systémy		0,125	0,125	0,060	0,060
Plánovací systémy		0,186	0,186	0,090	0,090
svazky záření v plánovacím systému		0,005	0,005	0,005	0,005
Konvenční simulátory		0,161	0,187	0,061	0,085
CT – simulátory		0,163	0,195	0,060	0,087
Dostupné CT (pro CT na diagnostice)		0,006	0,006	0,002	0,002
Kobalty		0,188	0,218	0,064	0,093
Terapeutické RTG		0,150	0,155	0,023	0,028

údržba dozimetrických řetězců pro terapeutické RTG	1	0,021	0,021	0,021	0,021	0,021
svazky na terapeutických RTG		0,008	0,009	0,008	0,008	0,009
Brachyterapeutické přístroje		0,532	0,532	0,532	0,532	0,532
speciální úkoly radiační ochrany týkající se brachyterapie	1	0,043	0,043	0,043	0,043	0,043
Pacienti						
Teleterapie						
stovek pacientů pro konformní radioterapii na LU nebo kobaltu		0,266	0,266	0,266	0,266	0,098
stovek pacientů pro konformní radioterapii + IGRT na LU		0,351	0,351	0,351	0,351	0,100
stovek pacientů pro IMRT + IGRT na LU		0,633	0,633	0,633	0,633	0,300
stovek pacientů s individuálními stínícími bloky, kompenzátory (včetně rtg pac.)		0,053	0,053	0,053	0,053	0,000
stovek pacientů s in-vivo dozimetrií		0,011	0,011	0,011	0,011	0,002
Brachyterapie						
stovek pacientů pro afterloading		0,505	0,505	0,505	0,505	0,173
stovek pacientů pro manuální techniku (seeds)		0,745	0,745	0,745	0,745	0,186
Všobecné povinnosti	1	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160

Návod k výpočtu minimálního počtu pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností a minimálního počtu klinických radiologických fyziků:

1. Jednotlivé koeficienty kategorie, pro kterou se stanovuje počet pracovníků (se zohledněním, zda ZDS neprovádí, či provádí), je třeba násobit uvedeným počtem. Součet těchto součinů poté udává předběžný minimální počet pracovníků dané kategorie. Pokud je v kolonce počet uvedeno číslo 1, doporučujeme ponechat tuto hodnotu. Navýšit ji je možné pouze v případě, že se pracoviště dané činnosti věnuje nadstandardně.
2. Předběžný minimální počet pracovníků dané kategorie je dále třeba zvýšit o úvazek zajišťující provoz pracoviště, tak aby bylo pracovníkům oddělení umožněno účastnit se schůzí oddělení a celoživotního vzdělávání. Tento úvazek se vypočte tak, že se celkový počet pracovníků dané kategorie vynásobí koeficientem 0,088.
3. Takto nově spočtené počty pracovníků dané kategorie je třeba navýšit ještě o úvazek odpovídající počtu nově zaváděných technik. Tento úvazek se vypočte tak, že se celkový počet klinických radiologických fyziků vynásobí koeficientem 0,043 – tento koeficient odpovídá jedné nově zaváděné technice za rok, v případě vyššího počtu nově zaváděných technik je třeba tímto počtem koeficient násobit.
4. K takto spočtenému počtu pracovníků je třeba připočítat 0,5 úvazku osoby, která vykonává na pracovišti soustavný dohled nad dodržováním radiační ochrany, pokud soustavný dohled vykonává osoba kategorie, pro kterou se počet pracovníků počítá.
5. Pokud vyjde minimální počet klinických radiologických fyziků menší než 2, je nutné zohlednit požadavek na nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků, uvedený v jednotlivých kapitolách Personální a kvalifikační předpoklady.

6. Tímto způsobem se získá konečný minimální počet pracovníků dané kategorie, tj. konečný minimální počet pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (radiologických fyziků, radiologických techniků a radiologických asistentů) a konečný minimální počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii.
7. Při výpočtu nejsou uvažovány personální požadavky na zajištění (realizaci) celoživotního vzdělávání pracovníků, dalších forem vzdělávání a na výzkum.

Poznámka:

Takto získaný konečný minimální počet pracovníků odpovídá doporučenému počtu radiologických fyziků a techniků, uvedenému na webových stránkách ČSFM.

Výpočet minimálního počtu pracovníků je možné provést pomocí aplikace na webových stránkách ČSFM, kde také lze provést výpočet i pro oblast radiodiagnostiky a nukleární medicíny.

Počty pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností zahrnují i počty klinických radiologických fyziků.