

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

## Štandardný operačný postup pre brachyterapiu

| Číslo ŠP | Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP | Status    | Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR |
|----------|--|-----------|---|
| 0020     | 15. február 2018                                   | Schválené | 1. január 2019  |

### Autori štandardného postupu

#### Autorský kolektív

MUDr. Elena Bolješíková, CSc; MUDr. Branislav Bystrický, PhD; doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD; Mgr. Jozef Grežďo, PhD; RNDr. Martin Jasenčák; MUDr. Pavol Lukačko; MUDr. Margita Pobjaková; MUDr. Iveta Priateľová

#### Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

**Prispievatelia a hodnotitelia:** členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike

**Odborní koordinátori:** MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MHP; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.

#### Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MHP; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beáta Havelková, MPH; MUDr. Miroslav Halecký; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

#### Technická a administratívna podpora

**Podpora vývoja a administrácia:** Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PeadDr., PhD. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Bredová; Ing. Mgr. Liliana Hruziková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina

**Podoporené grantom** z OP Ľudské zdroje MPSVaR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312040J193)

## Účel štandardného postupu a dopad

Uvedený liečebný štandard sa venuje spracovaniu štandardného operačného postupu pre brachyterapiu a bude predstavovať odporúčanie pre vypracovanie miestnych štandardov na jednotlivých pracoviskách.

## Diagnózy podľa MKCH-O, ktorých sa štandard pre radiačnú onkológiu týka


|               |  |
|---------------|--|
| C00-14        | Zhubné novotvary pery, dutiny ústnej a hltanu                        |
| C15,16, 19-26 | Zhubné novotvary tráviaceho ústrojenstva                             |
| C30-39        | Zhubné novotvary dýchacej sústavy a vnútrohrudných orgánov           |
| C43, 44       | Melanóm a iné zhubné novotvary kože                                  |
| C45-49        | Zhubné novotvary mezoteliálneho a mäkkého tkaniva                    |
| C50           | Zhubný novotvar prsníka  |
| C51-57        | Zhubné novotvary ženských pohlavných orgánov                         |
| C60-63        | Zhubné novotvary mužských pohlavných orgánov                         |
| C64-68        | Zhubné novotvary močového ústrojenstva                               |
| C69-72        | Zhubné novotvary oka, mozgu a iných častí CNS                        |
| C73, 75       | Zhubné novotvary štítnej žľazy a iných žliaz s vnútorným vylučovaním |
| C76-80        | Zhubné novotvary nepresných, sekundárnych a neurčených lokalizácií   |

## Kľúčové slová


HDR brachyterapia, LDR brachyterapia, permanentná implantácia rádioaktívnych zŕn, štandardný operačný postup, zabezpečenie a kontrola kvality v rádioterapii

## Zoznam skratiek a pojmov v brachyterapii

Tabuľka č. 1.4.a

| Zoznam skratiek a pojmov v brachyterapii  |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
|  ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP<br>ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU |                                    |  |
| Názov anglický  | Názov slovenský                    | Vysvetlenie  |
| Afterloading (AFL)  |                                    | Manuálne alebo diaľkovo riadený prenos jedného alebo viacerých URŽ medzi skladovacím kontajnerom a pripravenými aplikátormi zdroja ionizujúceho žiarenia pre brachyterapiu |
| EQD2  |                                    | Dávka ekvivalentná konvenčnej dennej 2Gy frakcionácii  |
| Gross Tumour Volume (GTV)   | Objem klinicky preukázaného nádoru | Objem nádoru vymedzený podľa klinického vyšetrenia a výsledku zobrazovacích metód  |
| Clinical Target Volume (CTV)  | Klinický cieľový objem             | GTV + bezpečnostný lem (okraj)   |
| Planning Target Volume (PTV)  | Plánovací cieľový objem            | Objem, zahŕňajúci CTV a všetky nepresnosti nastavenia, ktorý je potrebné ožiarit požadovanou predpísanou dávkou. Pri ideálnej BT implantácii sa PTV = CTV                  |
| Prescribed dose (PD)  | Predpísaná dávka                   | Dávka, ktorú chce lekár aplikovať do CTV a ktorú predpíše do ožarovacieho predpisu   |
| Prescription point  | Bod pre predpis dávky              | Bod, pomocou ktorého sa optimálne normalizuje definovaná predpísaná dávka. Najčastejšie leží na povrchu plánovacieho cieľového objemu                                      |
| Treated Volume  | Ožarovaný liečený objem            | Objem ohraničený izodózou, ktorá zodpovedá predpísanej dávke, v ideálnom prípade je totožný s PTV  |
| Minimum Target Dose   | Minimálna dávka v cieľovom objeme  | Minimálna dávka na periférii CTV; mala by zodpovedať minimálnej dávke, ktorú lekár považuje za adekvátnu pre ožiarenie CTV. V ideálnom prípade sa rovná predpísanej dávke  |
| Irradiated volume   | Ožiarovaný objem                   | Objem ohraničený izodózou, ktorej zodpovedá najčastejšie 50 % predpísanej dávky  |

Tabuľka č. 1.4.b

| Zoznam skratiek a pojmov v brachyterapii  |   |  |
|---|---|--|
|  |   | ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP<br>ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU  |
| Názov anglický  | Názov slovenský                         | Vysvetlenie  |
| Mean Central Dose (MCD)   | Priemerná dávka v centrálnej rovine     | Pre intersticiálne aplikácie – aritmetický priemer jednotlivých minimálnych dávok medzi zdrojmi ionizujúceho žiarenia v centrálnej rovine (resp. v centrálnych rovinách)                                       |
| Central Plane   | Centrálna rovina                        | Rovina kolmá na pozdĺžne osi žiaričov, ktorá rozpoľuje väčšinu z nich (u zložitejších aplikácií je možné zvoliť aj dve centrálné roviny)   |
| Reference Air Kerma Rate (RAKR)   | Referenčná kermová výdatnosť vo vzduchu | Kermová výdatnosť [ $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{m}^2$ ] vo vzduchu, stanovená vo vzdialenosti 1 metra [ $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ ]   |
| Total Reference Air Kerma (TRAK)  | Celková referenčná kerma vo vzduchu     | Stanovuje sa z hodnôt RAKR vynásobením celkovou dobou ožiarovania, ktorá je u HDR daná súčtom hodnôt dôb ožiarovania jednotlivých frakcií a pri LDR a PDR je rovná celkovej dobe ožarovania [ $\mu\text{Gy}$ ] |
| Treatment time  | Doba ožarovania                         | Čas, pokiaľ je URŽ v ožarovacej polohe (polohách) počas jednej frakcie ožiarovania   |
| Overall treatment time  | Celková doba ožarovania                 | Celkový čas od začiatku prvého ožiarovania do skončenia posledného ožiarovania   |
| Average overall treatment dose rate   | Priemerný celkový dávkový príkon        | Podiel celkovej dávky a celkového času ožarovania (týka sa LDR, PDR)   |
| High dose volume  | Objem vysokej dávky                     | Objem ohraničený povrchom izodózy zodpovedajúcej 150 % MCD okolo zdrojov ionizujúceho žiarenia v ktorejkoľvek rovine paralelnej s centrálnou rovinou   |
| Low dose volume   | Objem nízkej dávky                      | Objem vnútri CTV ohraničený povrchom izodózy zodpovedajúcej 90 % predpísanej dávky   |
| V100  |   | Objem, ožiarený minimálne 100 % predpísanej dávky  |
| V200  |   | Objem, ožiarený minimálne 200 % predpísanej dávky  |
| D10   |   | Dávka, ktorou je ožiarených maximálne 10 % orgánu  |
| D90   |   | Dávka, ktorou je ožiarených minimálne 90 % cieľového objemu  |
| D2cc  |   | Dávka, ktorou sú ožiarené maximálne 2 cm <sup>3</sup> orgánu   |

## Definícia intervencie

Pod pojem brachyterapia (BT) sa zaraďuje skupina techník ožarovania používaných v liečbe malígnych nádorov, prípadne aj iných patologických zmien, pri ktorých sa uzavretý rádioaktívny žiarič (URŽ) zavádza priamo do nádoru alebo do miesta, ktoré sa má liečiť, alebo do jeho bezprostrednej blízkosti. V dôsledku prudkého spádu dávky s rastúcou vzdialenosťou od zdroja ionizujúceho žiarenia sa dosahujú vysoké dávky žiarenia v plánovacom cieľovom objeme pri relatívnom šetrení zdravých tkanív. V krátkom čase sa dajú aplikovať vysoké dávky žiarenia do vymedzeného nádorového objemu v jednej alebo vo viacerých frakciách. Brachyterapia samostatná alebo kombinovaná s externou rádioterapiou (EXRT) alebo s inou liečebnou metódou má veľmi významnú úlohu v liečbe pacientov s nádormi, ktoré sú pre brachyterapiu prístupné. Na rozdiel od externej rádioterapie, ktorá je lokoregionálnou metódou liečby nádorov, je brachyterapia liečebnou metódou len lokálnou.

Cieľom brachyterapie je dosiahnuť zničenie nádorového ložiska (radikálna, resp. kuratívna brachyterapia) alebo predísť vzniku recidívy (adjuvantná brachyterapia), prípadne zmierniť symptómy pokročilého nádoru (paliatívna brachyterapia). Základným predpokladom úspešnej liečby brachyterapiou je optimálne umiestnenie vhodného aplikátora do nádoru alebo do miesta, ktoré má byť ožiarené, a následne presný výpočet ožarovacieho plánu.

Najčastejšiu situáciu predstavuje umiestnenie ak sa uzavretých rádioaktívnych žiaričov do nádoru alebo na určené miesto na presne určenú dobu (dočasná implantácia), alebo zavedenie rádioaktívneho žiariča do tela pacienta natrvalo (napr. permanentná implantácia  $^{125}\text{I}$  pri karcinóme prostaty).

Podľa zaradenia do liečebného procesu delíme brachyterapiu na:

- samostatnú
- kombinovanú

Podľa liečebného zámeru delíme brachyterapiu na:

- radikálnu
- paliatívnu

Podľa spôsobu umiestnenia rádioaktívneho žiariča v tele pacienta sa brachyterapia delí na:

- intrakavitárnu
- intraluminálnu
- intersticiálnu
- povrchovú

V procesnej časti tohto štandardu bude brachyterapia rozlišovaná podľa spôsobu umiestnenia URŽ v tele pacienta.

Podľa dĺžky aplikácie rádioaktívneho žiariča delíme BT aplikácie na:

- permanentné
- dočasné

Podľa spôsobu zavádzania rádioaktívneho žiariča do tela pacienta delíme dočasné aplikácie BRT na:

- BRT s priamou aplikáciou URŽ
- BRT s manuálnym afterloadingom (AFL)
- BRT s automatickým afterloadingom (AFL)

Priame zavádzanie rádioaktívnych žiaričov pri brachyterapii je z hľadiska radiačnej ochrany v súčasnosti neprijateľné (vynímajúc očné aplikácie a povrchové aplikácie brachyterapie s  $^{106}\text{Ru}$ ,  $^{125}\text{I}$ ), a preto v ďalšom texte už nebude spomínané. Z rovnakého dôvodu nie je možné považovať za štandardné používanie manuálneho afterloadingu.

V súčasnosti sú za štandard považované systémy s diaľkovo ovládaným automatickým afterloadingom, ktoré vyhovujú požiadavkám zabezpečenia akosti v brachyterapii aj požiadavkám radiačnej ochrany zdravotníckeho personálu a pacientov.

Podľa použitých rádioizotopov (najčastejšie  $^{192}\text{Ir}$  alebo  $^{137}\text{Cs}$ ), odlišujúcich sa okrem iného energiou gama žiarenia, špecifickou aktivitou a aktivitou žiariča, existujú systémy s významným rozdielom v dávkovom príkone. Podľa dávkového príkonu použitých žiaričov rozlišujeme:

- brachyterapiu s nízkym dávkovým príkonom (LDR): dávkový príkon:  $0,4 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1} - 2 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
- brachyterapiu so stredným dávkovým príkonom (MDR): dávkový príkon:  $2 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1} - 12 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
- brachyterapiu s vysokým dávkovým príkonom (HDR): dávkový príkon:  $> 12 \text{ Gy}\cdot\text{h}^{-1}$

Z hľadiska prípravy pacienta, určovania cieľového objemu, prevádzania aplikácií, lokalizácie aplikátorov a odstraňovania aplikátorov z tela pacienta nie je prakticky žiadny rozdiel v tom, aký afterloadingový systém (AFL) sa používa. Výrazný rozdiel je v usporiadaní pracoviska a v organizácii práce, t.j. v manipulácii s pacientom od zavedenia aplikátora do tela pacienta až po jeho odstránenie, v starostlivosti o pacienta počas ožarovania a v nárokoch na rýchlosť plánovania a na rádiobiologickú interpretáciu dosiahnutej distribúcie fyzikálnej dávky. Z týchto dôvodov budú rozdiely v používaní brachyterapie s LDR/MDR a brachyterapie s HDR uvedené v ďalšom texte. Okrem automatických afterloadingových prístrojov s vysokým dávkovým príkonom (HDR) a nízkym/ stredným dávkovým príkonom (LDR/MDR) existujú prístroje s pulzným dávkovým príkonom (PDR). PDR brachyterapia je charakterizovaná tým, že ožiarenie je realizované formou HDR pulzov s dĺžkou rádovo niekoľko minút. Jedná sa v princípe o hyperfracionovanú terapiu, ktorá simuluje ožarovanie s nízkym dávkovým príkonom a jeho rádiobiologické výhody. Doba trvania aplikácie je rovnaká ako pri BRT s nízkym dávkovým príkonom. Vzhľadom k tomu, že v SR nie je v súčasnosti inštalovaný žiadny automatický afterloadingový prístroj s pulzným príkonom (rok 2017), tento štandard sa ďalej nezaobrá PDR brachyterapiou.

Brachyterapia je liečebnou metódou značne komplexnou, kde jednotlivé činnosti a zodpovednosť za ne sú presne definované, aby bola zabezpečená radiačná bezpečnosť ošetrojúceho personálu a pacientov. Dobrá a jednoznačná komunikácia medzi jednotlivými členmi tímu je základom pre presnú a bezpečnú liečbu.

## **Personálne a kvalifikačné predpoklady pre použitie štandardu**

### **Kvalifikácia inštitúcie**

Úsek brachyterapie je spravidla organizačnou súčasťou oddelenia radiačnej onkológie, s ktorým zdieľa niektoré prístrojové vybavenie (napr. simulátor, plánovacie CT), eventuálne čiastočne aj personál. Odborný personál je obvykle vyčlenený pre činnosti súvisiace s prevádzkou BT, pretože okrem požiadaviek na odbornosť v radiačnej onkológii sa navyše u lekárov vykonávajúcich BT vyžaduje manuálna zručnosť, špeciálny výcvik v aplikačných technikách BT na akreditovanom pracovisku a dostatočná klinická skúsenosť s indikáciami brachyterapeutických techník a s hodnotením výsledkov liečby. Taktiež fyzik prechádza špeciálnym školením pre plánovanie BT a musí byť dokonale zoznámený s platnými odporúčaniami pre vykazovanie dávky a objemu pre rôzne ožarovacie techniky aj so špecifickými aspektmi radiačnej ochrany pri BT. Od rádiologických technikov sa vyžaduje zaškolenie pre prevádzkanie odborných činností v brachyterapii. Celkový počet personálu závisí od rozsahu používaných techník ožarovania a množstva uskutočňovaných výkonov.

Personál pracoviska, ktorý uskutočňuje brachyterapiu zahŕňa nasledujúcich zdravotníckych a iných odborných pracovníkov: lekárov so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia, lekárov v špecializačnom vzdelávaní v odbore radiačná onkológia, klinických fyzikov, rádiologických technikov, zdravotné sestry.

### **Odporúčané personálne a kvalifikačné predpoklady pre vykonávanie činnosti**

Na pracovisku musia byť lekári so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia, a to minimálne dvaja lekári s praktickou skúsenosťou v brachyterapii, získanou pod vedením skúseného lekára na akreditovanom pracovisku.

Na pracovisku musí byť klinický fyzik minimálne s úväzkom, ktorý zodpovedá klinickej prevádzke na danom pracovisku podľa . Avšak minimálny počet fyzikov sú dvaja s plným úväzkom, aby sa mohli vzájomne zastúpiť pri absencii a aby bolo možné adekvátne reagovať na akúkoľvek mimoriadnu situáciu na pracovisku.

Na pracovisku musí byť k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zdravotníckych pracovníkov pre zabezpečenie dozimetrických a fyzikálno-technických činností (vrátane plánovania brachyterapie). Minimálny počet pracovníkov závisí na technologickom vybavení pracoviska (počte prístrojov), počte pacientov a zložitosti prevádzaných výkonov. Počtom pracovníkov sa rozumie počet ekvivalentných plných pracovných úväzkov a nie sú v ňom zahrnutí pracovníci, zaoberajúci sa na výukových pracoviskách výukou, ani pracovníci zaoberajúci sa výskumom.

#### **Na pracovisku brachyterapie musia byť minimálne:**

- 1 rádiologický technik, ktorý konkrétne uskutočňuje lekárske ožiarovanie pacientov, ďalší rádiologický technik podľa rozsahu činností pracoviska a ďalší 1-2 vyškolení rádiologickí technici pre zastupovanie, inak spravidla pracujúci na externej rádioterapii
- 2 zdravotné sestry
- 1 iný odborný personál
- ďalší personál závisí na vybavení a rozsahu činností pracoviska

### **Technologické požiadavky na pracovisko používajúce štandard**

Všetky používané zdravotnícké prostriedky musia spĺňať požiadavky platných právnych predpisov.

## **Priestorové požiadavky**

V súčasnosti a do budúcnosti sa v SR predpokladá vykonávanie brachyterapie výhradne s použitím automatického afterloadingu, či už so zdrojmi ionizujúceho žiarenia s nízkym (resp. stredným) alebo s vysokým dávkovým príkonom. Podľa toho sa líšia nároky na umiestnenie pacienta pri ožarovaní.

### **Odporúčané priestorové požiadavky pre brachyterapiu s HDR:**

- aplikačná sála spĺňajúca hygienické podmienky pre prevádzanie malých výkonov so zázemím pre umývanie lekárov, umývanie nástrojov, pre uskladnenie aplikátorov, inštrumentária, obväzového materiálu a bielizne
- plánovacia miestnosť pre umiestnenie výpočtovej techniky a pre činnosti KF a RT
- ožarovňa + ovládač (preferenčne má byť aplikačná sála dostatočne tienená aby slúžila aj ako ožarovňa), pri HDR brachyterapii ostáva pacient po dobu ožarovania v ožarovni, ktorá je dostatočne tienená pre maximálnu aktivitu netieneného URŽ v pracovnej polohe
- tmavá komora (pokiaľ nie je používaný priamy prenos dát) je aj s vyvolávacím automatom obvykle zdieľaná s externou rádioterapiou
- lôžka (súčasť oddelenia radiačnej onkológie) pre sledovanie pacientov po celkovej anestézii a pre pacientov so zavedenými aplikátormi pre opakované frakcie BT či hyperfrakcionáciu
- modelové laboratórium pre prípravu ožarovacích pomôcok

### **Odporúčané priestorové požiadavky pre brachyterapiu s LDR/MDR**

Pri LDR brachyterapii, kedy doba ožiarovania trvá v závislosti od požadovanej dávky viac hodín, je pacient z aplikačnej sály transportovaný na lôžko umiestnené v miestnosti (izbe), ktorej obvodové steny, strop a podlaha sú dostatočne tienené tak, aby úroveň ožiarovania zúčastnených osôb spĺňala požiadavky dané platnou legislatívou. Priestorové požiadavky:

- aplikačná sála (rovnaké požiadavky ako pre HDR)
- plánovacia miestnosť pre umiestnenie výpočtovej techniky a činnosti KF a RT
- tmavá komora (pokiaľ sa nepoužíva priamy prenos dát) je aj s vyvolávacím automatom obvykle zdieľaná s externou rádioterapiou
- tienené izby pre 1 – 2 pacientov a prístroj pre afterloading s URŽ, s blokovaním dverí do izieb pacientov, TV okruhom a dorozumievacím zariadením medzi tienenou izbou pacienta a pracovňou sestier, tieniacimi zástenami medzi lôžkami, pokiaľ je miestnosť pre dvoch pacientov
- modelové laboratórium pre prípravu ožarovacích pomôcok.

## **Prístrojové vybavenie**

### **Prístrojové a ďalšie základné technické vybavenie nutné k vykonávaniu brachyterapie s HDR:**

- diaľkovo riadený automatický prístroj pre afterloading URŽ



- rtg prístroj pre lokalizáciu aplikátorov – pojazdný röntgen s TV monitorom a kamerou alebo simulátor, prípadne prístup na CT a MR
- vyvolávací automat (pokiaľ sa nepoužíva priamy prenos dát alebo digitalizácia)
- plánovací systém so zariadením pre zadávanie dát o aplikácii
- TV okruh a dorozumievacie zariadenie medzi ožarovňou a ovládačom
- vybavenie pre absolútnu dozimetriu, pre relatívnu dozimetriu a pre zabezpečenie radiačnej ochrany, v rozsahu podľa potrieb pracoviska; meradlá a pomôcky umožňujúce vykonávať pravidelné skúšky,
- nezávislý monitor žiarenia v ožarovni pre kontrolu zdroja ionizujúceho žiarenia v pracovnej polohe (mimo tieniaceho kontajnera)
- pohotovostný kontajner a náradie pre prípadnú manipuláciu s URŽ pri havárii
- anestéziologický prístroj
- zariadenie pre sterilizáciu nástrojov a aplikátorov, pokiaľ nie je k dispozícii centrálna sterilizácia
- negatoskop (pokiaľ sa nepoužíva priamy prenos dát)
- dostatočný sortiment aplikátorov a prenosových trubíc kompatibilných s automatickým AFL
- dostatočný sortiment inštrumentária, lokalizačný mostík.

#### **Prístrojové a ďalšie základné technické vybavenie nutné k vykonávaniu brachyterapie s LDR/MDR:**

- diaľkovo riadený automatický prístroj pre afterloading s URŽ
- rtg prístroj pre lokalizáciu aplikátorov – pojazdný röntgen s TV monitorom a kamerou alebo simulátor, prípadne prístup na CT a MR
- vyvolávací automat (pokiaľ sa nepoužíva priamy prenos dát alebo digitalizácia)
- plánovací systém so zariadením pre zadávanie dát o aplikácii
- TV okruh a dorozumievacie zariadenie medzi izbou pacienta a pracovňou sestier
- vybavenie a meradlá veličín atómovej a jadrovej fyziky pre absolútnu dozimetriu, pre relatívnu dozimetriu a pre zabezpečenie radiačnej ochrany, v rozsahu podľa potrieb pracoviska; meradlá a pomôcky umožňujúce prevádzkať pravidelné skúšky
- nezávislý monitor žiarenia v ožarovni pre kontrolu zdroja ionizujúceho žiarenia v pracovnej polohe (mimo tieniaceho kontajnera)
- pohotovostný kontajner a náradie pre prípadnú manipuláciu s URŽ pri havárii
- anestéziologický prístroj
- zariadenie pre sterilizáciu nástrojov a aplikátorov, pokiaľ nie je k dispozícii centrálna sterilizácia
- negatoskop (pokiaľ sa nepoužíva priamy prenos dát)
- dostatočný sortiment aplikátorov a prenosových trubíc kompatibilných s automatickým AFL
- dostatočný sortiment inštrumentária, lokalizačný mostík
- vhodný transportný prostriedok pre prevoz pacienta medzi aplikačnou sálou a lôžkom
- prídavné tieniace zásteny na izbe pacienta pre prípad havárie.

## **Proces intervencie**

### **Vstup procesu**

#### **Rozhodnutie o indikácii brachyterapie**

Pacienti sú odosielaní na brachyterapiu po stanovení diagnózy zhubného nádoru, stanovení kompletného stagingu TNM, na základe rozhodnutia multidisciplinárneho onkologického tímu alebo v súlade s diagnosticko-liečebnými protokolmi pre jednotlivé onkologické diagnózy. Indikáciu na brachyterapiu potvrdzuje lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a so skúsenosťou v brachyterapii na základe dostupných výsledkov vyšetrení a vlastného vyšetrenia pacienta. Pri indikácii berie do úvahy kritériá overených liečebných postupov, absolútne a relatívne kontraindikácie liečby, rozsah nádoru, pravdepodobný výsledok liečby a v neposlednom rade aj celkový stav pacienta.

Časové zaradenie brachyterapie závisí od toho, či ide o samostatnú liečebnú metódu alebo o kombinovanú liečbu. Pooperačné (adjuvantné) ožiarenie závisí na stave hojenia a obvykle sa realizuje medzi 4. až 6. týždňom po operácii. BT kombinovaná s externou rádioterapiou sa zaraďuje tak, aby sa nepredlžovala celková doba rádioterapie nad 7 až 8 týždňov. Cielenu brachyterapiu (zvýšenie dávky na zmenšený cieľový objem, tzv. boost) je možné v niektorých lokalizáciách (napr. u pacientok s nádorom prsníka po konzervatívnej operácii) aplikovať pred externou rádioterapiou. Pri aplikácii brachyterapie ako boostu z dôvodu reziduálneho nádoru je výkon realizovaný až po ukončení externej rádioterapie pôvodného GTV, niekedy aj s nutným odstupom 2 – 3 týždňov, kvôli vymiznutiu akútnej postradiačnej reakcie (anus, vulva).

### **Príprava pred aplikáciou**

Pacient je lekárom podrobne oboznámený s navrhovanou liečbou aj s jej eventuálnymi komplikáciami. Pred začatím liečby pacient podpíše informovaný súhlas s liečbou. V prípade plánovanej celkovej anestézie si radiačný onkológ vyžiada predoperačné interné vyšetrenie a zaistí prípadnú hospitalizáciu. Na základe zhodnotenia rozsahu nádoru, vyšetrení pacienta a zhodnotení jeho stavu stanoví radiačný onkológ termín aplikácie brachyterapie a pacienta zaradí do programu plánovaných výkonov, s ktorým sú oboznámení ostatní spolupracovníci – klinický fyzik, zdravotná sestra, rádiologický technik, anestéziológ, ošetrojúci lekár lôžkového oddelenia (pokiaľ je pacient hospitalizovaný alebo bude hospitalizovaný), ošetrojúci lekár na externej rádioterapii (pokiaľ ide o kombinovanú liečbu). Lekár informuje všeobecné sestry, rádiologického technika a fyzika o type aplikácie, požiadavke na aplikátory a o ďalších podrobnostiach prípravy aplikácie.

Pre každého pacienta je vypracovaná kompletná zdravotná dokumentácia („chorobopis“). Zdravotná dokumentácia obsahuje anamnestické údaje, presnú diagnózu zhubného novotvaru, dobu jeho stanovenia, klinické štádium podľa TNM klasifikácie, výsledok histopatologickej verifikácie nádoru, prediktívnych a prognostických faktoroch, výkonnostný stav chorého, záznam o predchádzajúcej liečbe, nálezy z vyšetrení a záznam o indikácii brachyterapie. Pacient je celkovo vyšetrený a veľmi podrobne je popísaný lokálny a regionálny nález.

### **Predpis ožarovania**

Predpis ožarovania vypracuje radiačný onkológ na oddelení brachyterapie. Tento predpis obsahuje identifikáciu pacienta, diagnózu, TNM klasifikáciu, histologickú diagnózu a záznam o predchádzajúcom ožarovaní. Ďalej je v predpise ožarovania uvedený cieľ liečby (radikálny, paliatívny), či ide o liečbu samostatnú, alebo kombinovanú s inou modalitou (externá rádioterapia, chemoterapia, chirurgia) a postupnosť jednotlivých liečebných modalít. V predpise sú uvedené údaje o GTV, CTV, veľkosť dávky na frakciu, spôsob špecifikácie dávky vrátane referenčných bodov, počet frakcií a časová

postupnosť, technika brachyterapie, zdroj ionizujúceho žiarenia (URŽ), typ aplikátora, protokol o neplánovanom lekárskom ožiarení v prípade ak v priebehu nastalo. Pri kombinovanej liečbe s externou rádioterapiou je potrebné uviesť v predpise taktiež cieľové objemy pre externú rádioterapiu a v nich plánované dávky žiarenia a frakcionáciu. U zložitejších techník urobí rádiologický fyzik na základe predpisu ožarovania predbežnú kalkuláciu plánu ožarovania, ktorý konzultuje s radiačným onkológom.

## **Proces**

Každý typ ožarovacej techniky brachyterapie má svoje špecifické charakteristiky, a preto tím na úseku BT postupuje podľa ustanoveného pracovného postupu, ktorý vypracoval lekár so špecializáciou v odbore radiačná onkológia spoločne s členmi tímu. Tento systémový postup zahŕňa popis predaplikačnej prípravy, spôsobu anestézie, použitie špecifických aplikátorov a popis techniky ich zavádzania.

Kontrola totožnosti pacienta je robená pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii brachyterapie.

V ďalšom texte sú uvedené štandardné postupy pri typických technikách brachyterapie, ktoré boli vypracované pre 2D plánovanie. Postupne sa do praxe aj v brachyterapii presadzuje 3D plánovanie. Pokiaľ má pracovisko možnosť plánovať na základe CT alebo MR s aplikátormi in situ, má túto možnosť využívať.

## **Intrakavitárna brachyterapia**

Pri intrakavitárnej brachyterapii sa zavádza aplikátor(y) pre URŽ do prístupnej telesnej dutiny za účelom ožiarenia nádoru z nej vychádzajúceho. Najčastejšie indikácie: karcinóm krčka maternice (C53), karcinóm tela maternice (C54) a karcinóm pošvy (C52).

Najčastejšou technikou ožarovania je uterovaginálna aplikácia pomocou špeciálnych aplikátorov zavedených do maternice a do vagíny s následným umiestnením URŽ v niekoľkých ožarovacích kanáloch pomocou afterloadingu (AFL).

## Postup pri uterovaginálnej aplikácii

Standardné  
postupy



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť   | Zodpovednosť |
|---------|---|--------------|
| 1.      | Schválenie indikácie pacienta   | RO           |
| 2.      | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a samotným začatím liečby  | RO           |
| 3.      | Poučenie pacienta a informovaný súhlas  | RO           |
| 4.      | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii BT   | ZS           |
| 5.      | Uloženie pacientky do gynekologickej polohy na aplikačnej sále  | ZS           |
| 6.      | Uvedenie do anestézie (ak je vyžadovaná)  | A            |
| 7.      | Dezinfekcia operačného poľa a zavedenie Foleyho katétra do močového mechúra so 7 cm <sup>3</sup> kontrastnej látky v balóniku             | RO           |
| 8.      | Zavedenie aplikátorov do maternice a vagíny, prípadne označenie okrajov nádoru kovovými svorkami  | RO           |
| 9.      | Tamponáda vagíny  | RO           |
| 10.     | Zavedenie in vivo dozimetra alebo kontrastného katétra či kontrastnej látky do rekta kvôli označeniu prednej steny rekta                  | RO           |
| 11.     | Zavedenie makiet zdrojov ionizujúceho žiarenia do jednotlivých kanálov aplikátora   | RT           |
| 12.     | Umiestnenie lokalizačného mostíka pre snímkovanie   | RT           |
| 13.     | Skiaskopická kontrola uloženia aplikátorov v AP a LL projekcii  | RT           |
| 14.     | Eventuálna repozícia aplikátora   | RO           |
| 15.     | Zhotovenie rtg snímok v AP a LL projekcii (ak nie je používaný priamy prenos dát)   | RT           |
| 16.     | Stanovenie referenčných bodov kritických orgánov a cieľového objemu (pokiaľ sa líši od štandardne zavedenej definície týchto bodov)       | RO           |
| 17.     | Prenos súradníc aplikátora a referenčných bodov kritických orgánov z rtg snímok do plánovacieho systému alebo ich priamy digitálny prenos | F, RT        |
| 18.     | Vypracovanie izodózového plánu ožarovania   | F, RT        |

## Postup pri uterovaginálnej aplikácii



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť |
|---------|--|--------------|
| 19.     | Zhodnotenie ožarovacieho plánu, event. optimalizácia ožarovacieho plánu  | F, RO        |
| 20.     | Kontrola ožarovacieho plánu a jeho potvrdenie podpisom rádiologického fyzika pre rádioterapiu  | F            |
| 21.     | Definitívne schválenie ožarovacieho predpisu zodpovedným lekárom so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a potvrdenie plánu jeho podpisom | RO           |
| 22.     | Pripojenie aplikátorov pomocou prenosových trubíc k afterloadingovému prístroju  | RT           |
| 23.     | Kontrola ožarovacích časov v riadiacom počítači  | F            |
| 24.     | Informovanie pacientky o celkovom ožarovacom čase  | RT           |
| 25.     | Uzavretie ožarovne   | RT           |
| 26.     | Ožiarovanie pacientky  | F alebo RT   |
| 27.     | Tlač protokolu ožarovania a vykázanie ďalších údajov o aplikácii   | F            |
| 28.     | Odstránenie aplikátora   | RO alebo ZS  |
| 29.     | Vyhodnotenie in-vivo dozimetrie, ak bola použitá   | F, RO        |
| 30.     | Písomný záznam o uskutočnenej aplikácii, pokyny pre ďalšie ošetrovanie pacientky a termín ďalšej frakcie brachyterapie alebo kontroly                          | RO           |
| 31.     | Záznam o uskutočnenej aplikácii do knihy výkonov   | RT           |
| 32.     | *Transport pacientky na lôžku z operačnej sály na lôžkové oddelenie s dohľadom všeobecnej sestry   | ZS           |
| 33.     | Ukončenie ožarovania po splnení predpísaného počtu frakcií, odporúčenie ďalšieho ošetrovania, stanovenie kontroly  | RO           |

**Poznámka :** A - anesteziológ, RO - radiačný onkológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

\*Pri brachyterapii s LDR/MDR, ktorá prebieha na špeciálnej izbe, predchádza výkon č. 28 pred výkony č. 17 až 27. Pacientky sú po dobu niekoľkohodinovej aplikácie ošetrované ZS pri uzavretom URŽ v kontajneri. Na pracoviskách s dostupnou technológiou pre brachyterapiu vedenú zobrazením (IGBT) s 3D plánovaním bude využívaný miestny štandardný operačný postup.

### Údaje pre vykazovanie intrakavitárnej gynekologickej brachyterapie

S ohľadom na historické zvyklosti a nadväznosť na manchesterský systém sa aj naďalej odporúča vykazovať dávku a dávkový príkon v referenčnom bode A. Je nutné, aby umiestnenie referenčných bodov pre vykazovanie dávky v cieľovom objeme a v kritických orgánoch bolo pre klinickú prax štandardizované.

Pre možnosti porovnávania sa odporúča pri 2D plánovaní uvádzať dávky v referenčných bodoch podľa doteraz platného ICRU Reportu 38:

- referenčný bod v močovom mechúre (ICRU)
- referenčný bod v rekte (ICRU)
- referenčné panvové body (P)
- popis použitej techniky (informácie o použítom aplikátore, špecifikácia a geometrické usporiadanie URŽ)
- celková kerma vo vzduchu (TRAK)
- popis referenčného objemu
- rozmery objemu referenčnej izodózy (výška, šírka, hrúbka)
- rozloženie dávky v čase

Dávka v referenčnom ICRU bode pre kritické orgány nemusí nutne predstavovať maximálnu dávku v orgáne, preto sa odporúča stanoviť aj dávku maximálnu (napr. 1,5 alebo 2 cm kraniálne nad ICRU bodom pre močový mechúr).

Na pracoviskách s potrebnou infraštruktúrou má byť preferovaná intrakavitárna brachyterapia pri karcinóme krčka maternice pomocou 3D plánovania pomocou zobrazenia MR alebo CT.

Inou, veľmi častou intrakavitárnou aplikáciou, je vaginálna pooperačná aplikácia pomocou špeciálnych vaginálnych valcov alebo ovoidov. Obvykle sa jedná o adjuvantné ožiarenie vaginálnej jazvy a kraniálnej časti vagíny pri stavoch po radikálnej operácii karcinómu endometria alebo karcinómu krčka maternice, kde z histopatologického operačného nálezu vyplynula indikácia pooperačného ožiarenia. Pri použití valca so zdrojom ionizujúceho žiarenia v jeho osi a ožarovanie prebieha v niekoľkých frakciách, je prípustné urobiť rtg lokalizáciu zavedeného aplikátora a výpočet dávky v kritických orgánoch len pri prvej frakcii. Pri použití valca sa dávka počíta a vykazuje na povrchu sliznice vagíny (tj. povrch valca) a v hĺbke 0,5 cm od povrchu valca (predpísaná dávka), ostatné údaje (popis aplikátora, usporiadanie zdrojov, špecifikácia zdroja, dávkový príkon na referenčnej izodóze, TRAK, dávky v ICRU referenčných bodoch kritických orgánov) sa vykazujú obdobne ako pri uterovaginálnej aplikácii. Povolené je využívanie predefinovaných plánov z knižnice plánovacieho systému.

Pri použití ovoidov je potrebné urobiť individuálny výpočet dávky na základe rtg snímok alebo CT zobrazenia pri každej frakcii.

### **Intraluminálna brachyterapia**

Intraluminálna brachyterapia znamená ožiarenie pomocou dočasného umiestnenia URŽ v lineárnom usporiadaní v lúmene trubicového orgánu. Ide o špecifickú formu intrakavitárnej BT. Indikácia intraluminálnej BT je obvykle stanovená na podklade výsledku endoskopického vyšetrenia alebo na základe zobrazovacej vyšetrovacej metódy s použitím kontrastnej látky. Bežne sa spolupracuje s lekármi iných odborov, najmä s pneumológmi, rádiológmi a gastroenterológmi zaoberajúcimi sa endoskopiou. Veľmi často ide o paliatívny cieľ liečby.

Najčastejšou indikáciou sú malígne stenózy spôsobené:

- nádormi bronchu a trachey
- nádormi pažeráka
- nádormi žľčovými ciest
- endovaskulárne stenózy (nie sú obsahom tohto štandardu)

## Postup pri intraluminálnej BT



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť |
|---------|--|--------------|
| 1.      | Schválenie indikácie   | RO           |
| 2.      | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a samotným začatím liečby   | RO           |
| 3.      | Poučenie pacienta a informovaný súhlas   | RO           |
| 4.      | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii BT  | ZS           |
| 5.      | Uloženie pacienta do vhodnej pozície na aplikačnej sále  | ZS           |
| 6.      | Lokálne znecitlivenie  | RO, L-špec.  |
| 7.      | Zavedenie aplikátora do postihnutého orgánu  | RO, L-špec.  |
| 8.      | Umiestnenie makiet zdrojov ionizujúceho žiarenia do aplikátora   | RO           |
| 9.      | Skioskopická kontrola  | RT           |
| 10.     | Určenie ožarovacej dráhy (CTV = PTV = GTV + bezpečnostný lem)  | RO           |
| 11.     | Zhotovenie rtg snímok zavedeného aplikátora  | RT           |
| 12.     | Prenos dát do plánovacieho systému   | F            |
| 13.     | Výpočet plánu ožarovania podľa nižšie uvedeného odporúčania  | F alebo RT   |
| 14.     | Kontrola plánu ožarovania a potvrdenie podpisom fyzikom  | F            |
| 15.     | Definitívne schválenie predpisu ožarovania zodpovedným lekárom so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a potvrdenie plánu jeho podpisom | RO           |
| 16.     | Pripojenie aplikátora/aplikátorov k AFL prístroju  | RT           |
| 17.     | Prenos údajov z plánovacieho systému do riadiaceho počítača  | F            |
| 18.     | Informovanie pacienta o celkovom čase ožarovania   | RT           |
| 19.     | Uzavretie ožarovne   | RT           |
| 20.     | Spustenie ožarovania a sledovanie pacienta na monitore   | F alebo RT   |

## Postup pri intraluminálnej BT



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť     |
|---------|--|------------------|
| 21.     | Ukončenie ožarovania   | F, RT            |
| 22.     | Tlač protokolu ožarovania a vykázanie ďalších údajov o aplikácii   | F                |
| 23.     | Odstránenie aplikátora/aplikátorov   | ZS alebo L-špec. |
| 24.     | Písomný záznam o aplikácii do dokumentácie pacienta a pokyny pre ďalšie ošetrovanie, termín ďalšej frakcie BT alebo kontroly | RO               |
| 25.     | Transport pacienta na lôžkové oddelenie  | ZS               |
| 26.     | Ukončenie ožarovania po splnení predpísaného počtu frakcií, odporúčanie ďalšieho ošetrovania, stanovenie kontroly            | RO               |

**Poznámka :** L-špec. - lekár inej odbornosti, RO - radiačný onkológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

Odporúča sa udávať dĺžku a hĺbku (hrúbku) GTV, CTV a PTV vo vzťahu k sliznici povrchu lúmenu orgánu. Pokiaľ je lúmen orgánu kompletne vyplnený aplikátorom, potom je identický s priemerom aplikátora a referenčný priemer sa vyjadruje v jeho centrálnej rovine. Na pracoviskách s dostupnou technológiou pre brachyterapiu s 3D plánovaním bude využívaný miestny štandardný operačný postup

### Vykazovanie dávky pri intraluminálnej BT:

Odporúča sa udávať dávku v troch úrovniach – v rôznej hĺbke orgánu:

- povrchová slizničná dávka (maximálna dávka v PTV)
- minimálna dávka v cieľovom objeme (minimálna dávka v PTV)
- predpísaná dávka v hĺbke 5 mm v tkanive od povrchu sliznice


Minimálnu dávku v cieľovom objeme je potrebné udávať v absolútnej hodnote v jednotkách Gray (Gy) a súčasne aj v percentách dávky v referenčnom bode, ktorý sa nachádza vo vzdialenosti 5 mm od povrchu sliznice v centrálnej rovine. Pri bronchiálnych aplikáciách je dávka predpisovaná vo vzdialenosti 1 cm od osi dráhy zdroja, taktiež pri endoluminálnej BT žľčovými cestami. Pri endoluminálnej BT nádorov pažeráka závisí hĺbka predpísanej dávky na priemere použitého aplikátora. Neoddeliteľnou súčasťou protokolu ožarovania sú okrem údajov o dávkach a objemoch aj údaje o dávkovom príkone na referenčnej izodóze, TRAK, o použítom aplikátore a špecifikácii zdroja.

### Intersticiálna brachyterapia



Pod pojem intersticiálna BT sú zahrnuté techniky ožarovania, pri ktorých URŽ je implantovaný pomocou špeciálnych aplikátorov vo forme kovových ihliel alebo plastických katétrov priamo do nádoru. Ide o techniky invazívne, zvyčajne vykonávané v celkovej anestézii.

Pri intersticiálnej aplikácii sa odporúča v maximálne možnej miere používať šablóny (template) pre dosiahnutie čo najlepšieho geometrického usporiadania (rovnobežnosti) aplikátorov podľa určitého systému (napr. parížskeho). Najčastejšie indikácie dočasných implantácií: karcinóm pery, jazyka, spodiny ústnej, prsníka, penisu, anusu, vulvy, vagíny, sarkómy mäkkých tkanív, lokálne recidívy v rôznych lokalizáciách.

| Postup pri intersticiálnej BT   |  |   |
|---|--|---|
|  |  | ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP<br>ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU |
| Poradie   | Činnosť  | Zodpovednosť  |
| 1.  | Schválenie indikácie   | RO  |
| 2.  | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a samotným zahájením liečby   | RO  |
| 3.  | Poučenie pacienta a informovaný súhlas   | RO  |
| 4.  | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii rádioterapie                            | ZS  |
| 5.  | Uloženie pacienta do vhodnej polohy na aplikačnej sále   | ZS  |
| 6.  | Uvedenie do anestézie  | L-špec.   |
| 7.  | Dezinfekcia operačného poľa  | RO  |
| 8.  | Označenie okrajov tumoru kontrastnými značkami (ak to ešte nebolo urobené)   | RO  |
| 9.  | Implantácia ihliel alebo plastických katétrov v geometrickom usporiadaní podľa používaného dozimetrického systému      | RO  |
| 10.   | Zavedenie makiet zdrojov ionizujúceho žiarenia do aplikátorov  | RO, RT  |
| 11.   | Skioskopická kontrola geometrického usporiadania aplikátorov   | RT, RO  |
| 12.   | Zhodnotenie dostatočného pokrytia CTV podľa skioskopie   | RO  |
| 13.   | Lokalizačné rtg snímky oblasti s aplikáciou v dvoch projekciách  | RT  |
| 14.   | Zhotovenie izodózového ožarovacieho plánu  | F, RT   |
| 15.   | Kontrola plánu ožarovania a potvrdenie podpisom fyzikom  | F   |
| 16.   | Definitívne schválenie predpisu ožarovania zodpovedným radiačným onkológom a potvrdenie plánu ožarovania jeho podpisom | RO  |
| 17.   | Pripojenie jednotlivých aplikátorov k AFL prístroju podľa plánu ožarovania   | RT, F   |
| 18.   | Kontrola časov ožarovania v riadiacom počítači   | F   |
| 19.   | Informovanie pacienta o celkovom čase ožarovania   | RT  |
| 20.   | Uzavretie ožarovne   | RT  |

## Postup pri intersticiálnej BT



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť |
|---------|--|--------------|
| 21.     | Ožiarenie pacienta   | RT           |
| 22.     | Ukončenie ožiarenia  | RT           |
| 23.     | Tlač protokolu ožarovania a vykázanie ďalších údajov o aplikácii   | F            |
| 24.     | Odstránenie aplikátorov (eventuálne v analgézií)   | RO           |
| 25.     | Zápis o výkone do dokumentácie pacienta s odporúčaním ďalšieho ošetrovania, event. termínu ďalšej aplikácie alebo kontroly | RO           |
| 26.     | Zápis do knihy výkonov   | RT           |
| 27.     | *Transport pacienta na lôžkové oddelenie pod dohľadom zdravotnej sestry  | ZS           |
| 28.     | Ukončenie ožarovania po splnení predpísaného počtu frakcií, odporúčanie ďalšieho ošetrovania, stanovenie kontroly          | RO           |

**Poznámka :** L-špec. - lekár inej odbornosti, RO - radiačný onkológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

\* Pri BT s LDR/MDR, ktorá prebieha na izbe špeciálne k tomu upravenej, predchádza výkon č. 24 pred výkony č. 14 až 23. Pacienti sú po dobu niekoľkohodinovej aplikácie ošetrovaní ZS pri uzavretom URŽ v kontajneri. Na pracoviskách s dostupnou technológiou pre brachyterapiu s 3D plánovaním bude využívaný miestny štandardný operačný postup.

### Údaje pre vykazovanie intersticiálnej BT:

- klinický popis nádoru, vrátane GTV a CTV
- popis techniky (či je aplikácia vykonaná podľa určitého systému), špecifikácia URŽ, RAKR a TRAK
- dávkový príkon v referenčnej izodóze
- kompletný popis rozloženia dávky v čase
- priemerná dávka v centrálnej rovine (MCD)
- minimálna dávka v cieľovom objeme, index homogenity, objemy a ich rozmery vrátane PTV, liečeného objemu, objemov s vysokou dávkou, objemov s nízkou dávkou, ožiareného objemu

### Intersticiálna HDR BT prostaty

Intersticiálna BT karcinómu prostaty je štandardnou liečbou s vysoko kuratívnym potenciálom, ktorý má dlhodobé výsledky.

Predstavuje dočasnú intersticiálnu implantáciu (HDR) využívajúcu zvyčajne rádioizotop irídium <sup>192</sup>Ira je obvykle kombinovaná s externou rádioterapiou. Je indikovaná u pacientov s nádormi prostaty T1b-3b, bez postihnutia lymfatických uzlín (N0), bez vzdialenej diseminácie (M0) a s PSA < 100 ng/ml. V prípade predchádzajúcej rádiácie na oblasť panvy môže byť vykonaná samostatná HDR BT u pacientov s nízkym a stredným rizikom.

## Postup pri intersticiálnej HDR BT prostaty



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť   | Zodpovednosť |
|---------|---|--------------|
| 1.      | Schválenie indikácie  | RO           |
| 2.      | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a samotným začatím liečby  | RO           |
| 3.      | Poučenie pacienta a informovaný súhlas  | RO           |
| 4.      | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii BT   | ZS           |
| 5.      | Uloženie pacienta do vhodnej polohy na aplikačnej sále  | ZS           |
| 6.      | Uvedenie do anestézie   | L-špec.      |
| 7.      | Dezinfekcia operačného poľa   | RO, U        |
| 8.      | Nasnímanie transverzálnych rezov prostaty pomocou transrektálnej sondy od bázy po apex prostaty   | RO, U        |
| 9.      | Prenos rezov do plánovacieho systému  | F            |
| 10.     | Zakreslenie cieľového objemu a kritických štruktúr v plánovacom systéme   | RO           |
| 11.     | Príprava plánu rozmiestnenia ihiel podľa tvaru a veľkosti cieľového objemu  | F            |
| 12.     | Umiestnenie ihiel alebo plastických trubičiek transperineálne do prostaty pomocou templaty pod kontrolou endorektálnej sonografie   | RO           |
| 13.     | Korekcia ideálnej polohy ihiel na reálnu polohu ihiel zavedených pri aplikácii, intraoperačné plánovanie s úpravou časov a polôh zdroja v jednotlivých ihlách               | F            |
| 14.     | Skioskopická kontrola umiestnenia aplikátorov   | RT, RO, ZS   |
| 15.     | Kontrola ožarovacieho plánu a potvrdenie podpisom fyzika  | F            |
| 16.     | Definitívne schválenie ožarovacieho predpisu zodpovedným lekárom so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a potvrdenie ožarovacieho plánu jeho podpisom | RO           |

## Postup pri intersticiálnej HDR BT prostaty



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť |
|---------|--|--------------|
| 17.     | Pripojenie jednotlivých aplikátorov k AFL prístroju podľa ožarovacieho plánu   | RT<br>alebo  |
| 18.     | Kontrola ožarovacích časov v riadiacom počítači  |              |
| 19.     | Informovanie pacienta o celkovom ožarovacom čase   | RO           |
| 20.     | Uzavretie ožarovne   | alebo<br>F   |
| 21.     | Ukončenie ožiarovania  |              |
| 22.     | Tlač ožarovacieho protokolu a vykázanie ďalších údajov o aplikácii   | F            |
| 23.     | Odstránenie aplikátorov  | RO           |
| 24.     | Zápis o výkone do dokumentácie pacienta s odporúčaním ďalšieho ošetrovania, prípadne termínu ďalšej aplikácie alebo kontroly | RO           |
| 25.     | Zápis do knihy výkonov   | RT           |
| 26.     | Transport pacienta na lôžkové oddelenie pod dohľadom zdravotnej sestry   | ZS           |
| 27.     | Ukončenie ožarovania po splnení predpísaného počtu frakcií, odporúčanie ďalšieho ošetrovania, stanovenie kontroly            | RO           |

**Poznámka :** L-špec. - lekár inej odbornosti, RO - radiačný onkológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

Samotnému výkonu v celkovej anestézii môže predchádzať preplanning (predpríprava ožarovacieho plánu). Spočíva v zobrazení prostaty transrektálnym ultrazvukom a zosnímaní transverzálnych rezov v celom objeme prostaty a ich prenose do plánovacieho systému (TPS): sonda sonografu pracuje v súčinnosti so stepperom (tzv. krokovacou jednotkou), jednotlivé rezy sú prenášané online do plánovacieho systému. Lekár v plánovacom systéme zakreslí plánovací cieľový objem (PTV) a kritické štruktúry – močovú rúru a rektum. Rádiologický fyzik potom v plánovacej konzole pripraví jednu alebo viac variant návrhu ožarovacieho plánu spolu s návrhom na rozmiestnenie ihliel v objeme prostaty. Spoločne s lekárom posúdia, ako navrhnutý plán spĺňa požadované kritériá na rozloženie dávky. Ožarovací plán z preplanningu je pomôckou pre vyhotovenie reálneho ožarovacieho plánu po čas výkonu v celkovej anestézii. (spresnenie textu)

Samotný výkon HDR brachyterapie prostaty sa uskutočňuje v celkovej alebo spinálnej anestézii. Nasleduje endorektálna sonografia s aktuálnym zberom rezov cieľového objemu, nové zakreslenie cieľového objemu, močovej rúry a rekta. Potom sa zavedú ihly do prostaty podľa vopred pripraveného plánu. Ďalej sa overujú a upravujú ideálne pozície ihliel na reálne pozície zavedených ihliel a priebeh jednotlivých ihliel a ich vzťah k zakreslenému cieľovému objemu a kritickým orgánom. Všetky údaje sa prenesú do plánovacieho systému a nasleduje vypracovanie ožarovacieho plánu a jeho optimalizácia. Po definitívnom odsúhlasení ožarovacieho plánu sa vykoná ožiarovanie pomocou diaľkovo ovládaného automatického afterloadingu s HDR a s meraním dávky pomocou in vivo dozimetrie. Výkon končí odstránením ihliel z prostaty.

Prístrojové vybavenie: sonograf so sondou pre transrektálne snímanie, stepper- krokovacia jednotka, set ihliel, plánovací systém, HDR afterloading, in vivo dozimetria, rtg skiaskopické C-rameno

## Údaje pre vykazovanie intersticiálnej brachyterapie podľa GEC-ESTRO odporúčania:

- CTV je definované kapsulou prostaty s 3 mm lemom na pokrytie oblasti potenciálneho mikroskopického šírenia. Kritickými orgánmi sú uretra od bázy prostaty po apex a rektum. Vždy je kontúrovaná vonkajšia stena kritických orgánov. Medzi ďalšie kritické orgány patrí bulbus penis, neurovaskulárne zväzky.

V prípade kombinácie HDR BT s externou rádioterapiou sú odporúčané dávky, resp. frakcionačné schémy externej rádioterapie:

- 45 Gy v 25 frakciách počas 5 týždňov
- 46 Gy v 23 fr./4,5 týždňa
- 35,7 Gy v 13 fr./2,5 týždňa
- 37,5 Gy v 15 fr./3 týždne

Dávka HDR brachyterapie pri booste po externej rádioterapii (dávka je definovaná ako minimálna periférna dávka):

- 15 Gy v 3 frakciách
- 11 – 22 Gy v 2 frakciách
- 12 – 15 Gy v 1 frakcii

BT je možné vykonať pred, v priebehu alebo po skončení externej RT.

V prípade monoterapie, t. j. len samostatnej brachyterapie bez použitia externej rádioterapie, je možné použiť nasledujúce schémy:

- 34 Gy v 4 frakciách
- 36 – 38 Gy v 4 frakciách
- 31,5 Gy v 3 frakciách

Limity v kritických orgánoch (uretra , rektum):

- Rektum:  $D_{2cc} \leq 75 \text{ Gy EQD2}$   
(t.j. 2 cm<sup>3</sup> objemu rekta by mali maximálne prijať dávku, ktorá je rádiobiologicky ekvivalentná 75 Gy pri normofrakcionácii/2 Gy na frakciu)
- Uretra:  $D_{10} \leq 120 \text{ Gy EQD2}$   
(t.j. 10 % objemu uretry by malo maximálne prijať dávku, ktorá je rádiobiologicky ekvivalentná 120 Gy pri normofrakcionácii/2 Gy na frakciu)

$$D_{30} \leq 105 \text{ Gy EQD2}$$

(t.j. 30 % objemu uretry by malo maximálne prijať dávku, ktorá je rádiobiologicky ekvivalentná 105 Gy pri normofrakcionácii/2 Gy na frakciu)

Kvalita implantácie:

- $D_{90} > 100\%$  (t.j. dávka, ktorou je ožiarených 90 % cieľového objemu, by mala byť väčšia ako predpísaná dávka)
- $V_{100} > 95\%$  (t.j. predpísaná dávka by mala pokrývať viac ako 95 % cieľového objemu)

Sledované parametre:

- dávka a frakcionácia externej rádioterapie pri kombinovanej liečbe
- technika implantácie, počet katétrov/ihiel
- TRAK
- časy a pozície zdroja v jednotlivých katétoch
- CTV: D90, V100, V150, V200
- kritické orgány: rektum D2 cc, D01 cc, uretra D01 cc, D10, D30

### **Permanentná brachyterapia karcinómu prostaty**

Permanentná brachyterapia karcinómu prostaty je štandardnou liečbou s vysoko kuratívnym potenciálom porovnateľným s radikálnou prostatektómiou u pacientov s včasným karcinómom prostaty. Výkon je indikovaný pacientom s karcinómom prostaty T1b-T2a, bez postihnutia lymfatických uzlín (N0), bez vzdialenej diseminácie (M0), s PSA < 20 ng/ml, a Gleasonovým skóre  $\leq 7$ . Ako URŽ sa využívajú prevažne zrná  $^{125}\text{I}$  (looseseeds, strandedseeds).

## Postup pri permanentnej brachyterapii karcinómu prostaty



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť   | Zodpovednosť |
|---------|---|--------------|
| 1.      | Schválenie indikácie  | RO           |
| 2.      | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a samotným zahájením liečby  | RO           |
| 3.      | Poučenie pacienta a informovaný súhlas  | RO           |
| 4.      | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii rádioterapie   | ZS           |
| 5.      | Uloženie pacienta do vhodnej polohy na aplikačnom sále  | ZS           |
| 6.      | Uvedenie do anestézie   | L-špec.      |
| 7.      | Dezinfekcia operačného poľa   | RO, U        |
| 8.      | Nasnímanie transverzálnych rezov prostaty od bázy po apex prostaty pomocou transrektálnej sondy   | RO, U        |
| 9.      | Prenos rezov do plánovacieho systému  | F            |
| 10.     | Zakreslenie cieľového objemu a kritických štruktúr v plánovacom systéme   | RO, U        |
| 11.     | Príprava plánu rozmiestnenia zŕn podľa tvaru a veľkosti cieľového objemu  | RF           |
| 12.     | Overenie správnosti veľkosti aktivity dodaných rádioaktívnych zŕn; príprava tzv. strandov so zrnami podľa vypočítaného plánu                | F, ZS        |
| 13.     | Implantácia ihlŕ so zrnami, prípadne strandmi transperineálne do prostaty pomocou template pod neustálou kontrolou endorektálnej sonografie | RO, U        |
| 14.     | On-line korekcia reálnej polohy zŕn, intraoperačné plánovanie   | F            |
| 15.     | Skioskopická, resp. CT kontrola umiestnenia implantovaných  | RT, RO, ZS   |
| 16.     | Zápis o výkone do dokumentácie pacienta s odporúčaním ďalšieho ošetrovania, prípadne termínu ďalšej aplikácie alebo kontroly                | RO           |
| 17.     | Zápis do knihy výkonov  | RT           |
| 18.     | Transport pacienta na lôžkové oddelenie pod dohľadom zdravotnej sestry  | ZS           |
| 19.     | Ukončenie ožarovania, odporúčanie ďalšieho ošetrovania, stanovenie termínu kontroly   | RO           |
| 20.     | Kontrolné CT 1 mesiac po implantácii, zhodnotenie odporúčaných dozimetrických parametrov (postplan)   | F, RO        |

**Poznámka :** L-špec. - lekár inej odbornosti, RO - radiačný onkológ, U - urológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

Prístrojové vybavenie: sonograf s rektálnou sondou, stepper (krokovácia jednotka), implantačné ihly, plánovacia konzola pre brachyterapiu, plánovací systém s programom pre permanentnú implantáciu zŕn, rtg skiaskopické pojazdné C-rameno

Po uložení pacienta do litotomickej polohy je vykonaný pomocou stepper a endorektálny ultrazvuk a v jednotlivých transverzálnych rezoch, následne zakreslenie cieľového objemu a kritických štruktúr v plánovacom systéme, ktorý je prepojený on-line s ultrazvukom. Podľa objemu a tvaru cieľového objemu sa v plánovacom systéme vypočíta optimálne rozmiestnenie rádioaktívnych zŕn v

prostata so sústavným sledovaním dávky aj na kritické orgány. Do jednotlivých ihiel sa pripravia jednotlivé zrná či tzv. strandy rádioizotopu (napr.  $^{125}\text{I}$ ). Pod kontrolou endorektálnej sonografie lekár implantuje ihly so zrnami alebo strandami do prostaty. Súčasťou výkonu je intraoperačné plánovanie priamo počas výkonu na operačnej sále, ktoré neustále koriguje pokrytie celého cieľového objemu podľa reálneho umiestnenia zrn. Všetko prebieha v plánovacom systéme súčasne s aplikáciou. Plánovací systém je prepojený on-line s ultrazvukom a vlastný výpočet uskutočňuje rádiologický fyzik.

Cieľový objem pre permanentnú brachyterapiu prostaty: PTV = CTV = Prostata + „0 – 3 mm“ lem

Predpísaná dávka pre monoterapiu s  $^{125}\text{I}$ : 145 Gy

Údaje pre vykazovanie permanentnej brachyterapie:

- implantovaný objem
- počet zrn
- počet ihiel
- celková aktivita
- predpísaná dávka D90
- V100, V150

Limity v kritických orgánoch:

- Uretra:  $D_{10} \leq 200\text{Gy}$  pri predpísanej dávke (145 Gy pre  $^{125}\text{I}$ )  
(tj. 10 % objemu uretry by malo byť ožiarených maximálne dávkou 200Gypri predpísanej dávke 145 Gy)
- Rektum:  $D_{2\text{cc}} \leq 100\%$  predpísanej dávky (145 Gy pre  $^{125}\text{I}$ )  
(tj. 2 cm<sup>3</sup> objemu rekta by malo byť ožiarené maximálne dávkou 100 % pri predpísanej dávke 145 Gy)

### **Povrchová brachyterapia**

Pod pojmom povrchová brachyterapia sa rozumie ožiarenie pomocou URŽ umiestnených na povrchu kože alebo sliznice. Vykonáva sa pomocou individuálne zhotovených muláží (ako URŽ sa využíva  $^{106}\text{Ru}$ ,  $^{125}\text{I}$ ), alebo využitím komerčných aplikátorov kompatibilných s AFL prístrojom (pri HDR využívajúcu zvyčajne rádioizotop  $^{192}\text{Ir}$ ). Ide o veľmi efektívne ožarovacie techniky, ktoré sú šetrné k okolitému zdravému tkanivu a dobre tolerované aj pacientmi vysokého veku. Výhodou je aplikácia celej kuratívnej dávky žiarenia v krátkom čase, zvyčajne nie dlhšom ako 2 týždne s možnosťou ambulantnej liečby.

Najčastejšie indikácie: bazocelulárny a spinocelulárny karcinóm kože veľkosti T1-T2, predovšetkým na hlave, kde adekvátna chirurgická liečba by bola mutilujúcim výkonom, lebo by vyžadovala náročnú plastickú rekonštrukciu.



## Postup pri povrchovej brachyterapii



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť  | Zodpovednosť |
|---------|--|--------------|
| 1.      | Schválenie indikácie   | RO           |
| 2.      | Kontrola totožnosti pacienta pred predpisom liečby a začiatkom liečby  | RO           |
| 3.      | Poučenie pacienta a informovaný súhlas   | RO           |
| 4.      | Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením a pri každej frakcii BT                              | ZS           |
| 5.      | Zmeranie nádorového ložiska, určenie GTV, CTV, zhotovenie fotografie   | RO           |
| 6.      | Zhotovenie odtlačku postihnutej oblasti pomocou tvarovateľného materiálu                                       | RO, RT       |
| 7.      | Určenie hrúbky muláže (vzdialenosť zdroja od povrchu tela)   | RO           |
| 8.      | Zhotovenie muláže z vhodného materiálu   | RT           |
| 9.      | Zakreslenie geometrického usporiadania jednotlivých dráh zdroja na povrchu muláže                              | F            |
| 10.     | Upevnenie aplikátorov na muláž   | F, RT        |
| 11.     | Umiestnenie makiet zdrojov ionizujúceho žiarenia do aplikátorov a overenie ich priechodnosti                   | RT           |
| 12.     | Výpočet ožarovacieho plánu na základe ožarovacieho predpisu  | F, RT        |
| 13.     | Kontrola ožarovacieho plánu a jeho potvrdenie podpisom   | F            |
| 14.     | Definitívne schválenie ožarovacieho predpisu zodpovedným lekárom a potvrdenie ožarovacieho plánu jeho podpisom | RO           |
| 15.     | Kontrola ožarovacích časov v riadiacom počítači  | F            |

## Postup pri povrchovej brachyterapii



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP  
ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE BRACHYTERAPIU

| Poradie | Činnosť   | Zodpovednosť |
|---------|---|--------------|
| 16.     | Priloženie muláže na pacienta a zakreslenie značiek na kožu a na muláž za účelom reprodukovateľnosti (vždy rovnakého umiestnenia muláže)  | RO, RT, ZS   |
| 17.     | Zhotovenie fotografie, prípadne rtg snímky s priloženou mulážou pre dokumentáciu a možnosť prípadného dodatočného výpočtu orgánovej dávky | RT           |
| 18.     | Pripojenie jednotlivých aplikátorov k AFL prístroju podľa ožarovacieho plánu  | RO, F, RT    |
| 19.     | Informovanie pacienta o celkovej dobe ožarovania  | RT           |
| 20.     | Uzavretie ožarovne  | RT           |
| 21.     | Sledovanie pacienta na monitore   | RT           |
| 22.     | Tlač ožarovacieho protokolu a vykávanie ďalších údajov o aplikácii  | F            |
| 23.     | Odstránenie muláže  | ZS           |
| 24.     | Zápis každej frakcie ožiarovania do dokumentácie pacienta   | RO           |
| 25.     | Zápis každej frakcie ožiarovania do knihy výkonov   | RT           |
| 26.     | Ukončenie ožarovania po splnení predpísaného počtu frakcií, odporúčanie ďalšieho ošetrovania, stanovenie termínu kontroly                 | RO           |

**Poznámka :** RO - radiačný onkológ, F - klinický fyzik, RT - rádiologický technik, ZS - všeobecná sestra

Na pracoviskách s dostupnou technológiou pre brachyterapiu s 3D plánovaním bude využívaný miestny štandardný operačný postup.

Údaje pre vykazovanie povrchovej brachyterapie:

- popis GTV, CTV
- popis techniky
- informácie o URŽa o geometrii ich usporiadania v muláži vrátane ožarovacej vzdialenosti od povrchu kože
- dávkový príkon na povrchu kože a na izodóze, na ktorú je predpísaná dávka, TRAK, povrchová dávka (tj. maximálna dávka v CTV/PTV), minimálna dávka v cieľovom objeme.

### Výstup procesu

V dobe ukončenia celej série brachyterapie zhodnotí radiačný onkológ dodržanie ožarovacieho predpisu, zhodnotí stav liečeného nádorového ložiska v dobe ukončenia brachyterapie a napíše záverečnú správu o uskutočnenom ožiarovaní s odporúčaním pre ďalší postup.

Pre kontrolu a hodnotenie celého procesu je nutné, aby všetky kroky procesu brachyterapie boli úplne a správne dokumentované, počnúc ožarovacím predpisom, ožarovacími protokolmi, a aby boli používané medzinárodné odporúčania a terminológia k poskytovaniu údajov o uskutočnenej liečbe za účelom porovnávania výsledkov medzi jednotlivými pracoviskami. Odporúčané údaje pre poskytnutie údajov o dávke žiarenia sú súčasťou ožarovacieho protokolu. Predpísaná liečba je podrobne zaznamenaná, zdokumentovaná a údaje sú zrozumiteľné a jednoznačné.

Úroveň dokumentácie umožňuje v prípade potreby rekonštrukciu aplikovanej dávky v CTV aj výpočet efektívnej dávky na určitý orgán. Pre možnosť neskoršieho výpočtu orgánovej dávky je nutné, aby bol archivovaný röntgenový obraz aplikácie, prípadne fotografie s jednoznačne identifikovateľnou telesnou štruktúrou, a všetky ďalšie údaje o URZ a ožiarení.

### **Údaje o dávkach a objemoch**

Po ukončení brachyterapie, ktorá môže byť aplikovaná vo viacerých frakciách je nutné uviesť sumárne dávky v relevantných objemoch a časové údaje o uskutočnenom ožiarení. Rozsah vyjadrovaných údajov o ožiarení závisí od použitej ožarovacej techniky, ako bolo uvedené pri jednotlivých typoch techník ožarovania. K vyjadreniu rádiobiologického ekvivalentu dávky z brachyterapie je možné použiť niektorý z matematických modelov, ako je napr. LQ model, ale je potrebné dobre rozumieť limitáciám takýchto výpočtov a vedieť ich správne interpretovať. Za interpretáciu rádiobiologického výpočtu zodpovedá radiačný onkológ.

### **Požiadavky na presnosť v brachyterapii**

Celý proces brachyterapie je sprevádzaný systémom kontrol jednotlivých procesov, pričom úroveň dokumentácie týchto procesov zabezpečuje možnosť rekonštrukcie aplikovanej dávky v CTV. Vysoké nároky sú kladené na fyzikálnu stránku plánovania:

- geometrická presnosť: 1 mm (rekonštrukcia, lokalizácia umiestnenie URŽ v aplikátore)
- časová presnosť: 1 %
- presnosť výpočtu dávky pomocou plánovacieho systému: 2 % pre overovanie modelu v oblasti centrálnej časti URŽ
- overenie RAKR: 3 % pre zdroje HDR, 3 % pre priemer skupiny LDR zdrojov (5 % pre jednotlivý URŽ LDR)

### **Výsledný efekt brachyterapie (liečebný efekt a postradiačné zmeny)**

Výsledný efekt v nádore možno hodnotiť až v odstupe niekoľkých týždňov, preto je pacient pozvaný na kontrolné vyšetrenie. Kontrolné vyšetrenia pacientov (sledovanie po liečbe) sú nutné k zhodnoteniu akútnej postradiačnej reakcie, liečebného výsledku a neskorých zmien po ožiarení. Skoré postradiačné reakcie sa rozvíjajú podľa použitej ožarovacej techniky, dávkového príkonu, celkovej aplikovanej dávky a aj podľa veľkosti ožiareného objemu. Pacient zostáva v trvalej dispenzárnej starostlivosti oddelenia radiačnej onkológie, aby bolo možné vyhodnocovať výsledky liečby a postradiačné zmeny, a tak skvalitňovať celý proces ožarovania.

Pokiaľ je pacient z nejakého dôvodu odoslaný na dispenzarizáciu na iné oddelenie, v dokumentácii sa uvedie adresa zdravotníckeho zariadenia, kde bude ďalšia dispenzarizácia prebiehať a kam sú písomne poskytnuté všetky informácie o uskutočnenej rádioterapii.

### **Výsledky**

V rámci dispenzarizácie sa hodnotí celkové prežitie pacienta, bezpríznakové prežitie, lokálna kontrola, čas do progresie ochorenia, akútne a neskoré komplikácie podľa medzinárodných kritérií, napr. RTOG/EORTC (radiation toxicity criteria) alebo CTC (Common toxicity criteria) (úroveň dôkazov 4).

Pracovisko je schopné výsledky liečby vyhodnocovať, analyzovať a porovnávať s literárnymi údajmi.

## **Radiačná záťaž pacienta**

V ožarovaných oblastiach dávka prekračuje limity radiačnej záťaže.

## **Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán**

Informovaný súhlas v súvislosti s radiačným ožiarением pacienta s onkologickým alebo neonkologickým ochorením s indikáciou ožiarения bude pripravený pri jednotlivých štandardných postupoch.

## **Literatúra**

- Halperin EC, Brady LW, Perez CA and Wazer DA: Principles and Practice of Radiation Oncology, 6e, Wolters Kluwer Health, 2013, 1996pp, ISBN 9781451116489
- Khan FM, Gibbons JP, Sperduto PW: Khan's Treatment Planning in Radiation Oncology Wolters Kluwer Health, 4e, 2016, 648pp. ISBN 1469889994, 9781469889993
- Šlampa P. a kol. 2014. Radiační onkologie v praxi. 4 vyd. Brno: MOÚ, 2014. 353 s. ISBN 978-80-86793-34-4.
- Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 2, ročník 2016. Národní radiologické standardy – radiační onkologie, 62-203.
- ICRU Report 50 – Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. International Commission on Radiation Units and Measurements. Bethesda. 1994, 72 pp.
- ICRU Report 62 – Prescribing, recording and reporting photon beam therapy (Supplement to ICRU Report 50). International Commission on Radiation Units and Measurements. Bethesda. 1999
- ICRU 83 report on dose prescription in IMRT. International Commission on Radiation Units and Measurements. Bethesda. 2010, 94 pp.
- ICRU 89 report Prescribing, recording and reporting brachytherapy for cancer of the cervix. International Commission on Radiation Units and Measurements. Bethesda. 2016.
- RTOG/EORTC Late radiation morbidity scoring schema.  
<https://www.rtog.org/ResearchAssociates/AdverseEventReporting/RTOGEORTCLateRadiationMorbidityScoringSchema.aspx>. Accessed March, 2018
- Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0  
<https://www.rtog.org/ResearchAssociates/AdverseEventReporting/RTOGEORTCLateRadiationMorbidityScoringSchema.aspx>. Published 2010, Accessed March, 2018

### **Poznámka:**

*Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na*

*základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.  
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.*

### **Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. januára 2019.

**Andrea Kalavská, v. r.**  
**ministerka**