

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 nenádorovú rádioterapiu

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0018	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 Hrubisko, 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. PaedDr., 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, PhD. Dominik Prochádzka; Ing. Andrej Bóka, Mgr. Miroslav Hečko

Podporené 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 nenádorovú rádioterapiu a bude predstavovať odporúčanie pre vypracovanie miestnych štandardov na jednotlivých pracoviskách.

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

Zápalové ochorenia:

L03.0 Paronychia

L02.4 Hidradenitis axilaris

Degeneratívne choroby:

M75.0 Periarthropatia humeroscapularis

M77.0-2 Epicondylopatia humeri ulnaris

M77.3 Calcaneodynia

M16.0-M19.0 Osteoarthritis a ostatné degeneratívne ochorenia

Hypertrofické choroby:

M72.0 M. Dupuytren

L91.0 Keloidy


N48.6 M. Peyronie (induratio penis plastica)

Kľúčové slová

Nenádorová rádioterapia, štandardný operačný postup, zabezpečenie a kontrola kvality v rádioterapii

Zoznam skratiek a pojmov

Tabuľka č. 1.4.a

Zoznam skratiek a pojmov		
		ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE NENÁDOROVÚ RÁDIOTERAPIU
Skratka	Anglický názov	Slovenský názov
CT	Computed Tomography	Počítačová tomografia
CTV	Clinical Target Volume	Klinický cieľový objem
DVH	Dose Volume Histogram	Dávkovo - objemový histogram
EPID	Electronic Portal Imaging Device	Elektronický portálový zobrazovací systém
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer	Európska organizácia pre výskum a liečbu rakoviny
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology	Európska spoločnosť pre rádioterapiu a onkológiu
GTV	Gross Tumor Volume	Nádorový objem (viditeľný zobrazovacími modalitami)
ICRU	International Commission on Radiological Units and Measurements	Medzinárodná komisia pre radiačné jednotky a merania
IGRT	Image Guided Radiotherapy	Obrazom riadená rádioterapia
VMAT	Intensity Modulated Arc Therapy	Oblúčková rádioterapia s modulovanou intenzitou
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy	Rádioterapia s modulovanou intenzitou fotónového zväzku
IV	Irradiated Volume	Ožiarený objem
MKCH		Medzinárodná klasifikácia chorôb
MLC	Multileaf Colimator	Viaclamelový kolimátor
MR	Magnetic Resonance	Magnetická rezonancia
OAR	Organs at Risk	Kritické orgány
PET/CT	Positron emission tomography/computed tomography	Pozitronová emisná tomografia v kombinácii s počítačovou tomografiou

Tabuľka č. 1.4.b

Zoznam skratiek a pojmov		
 <p>ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE NENÁDOROVÚ RÁDIOTERAPIU</p>		
Skratka	Anglický názov	Slovenský názov
PTV	PlanningTargetVolume	Plánovací cieľový objem
RT	Radiotherapeutic, radiotherapy	Rádioterapeutický, rádioterapia
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group	Skupina pre radiačnú onkológiu
R&V system	Record and Verify System	Záznamový a verifikačný systém
SBRT	Stereotactic Body Radiotherapy	Extrakraniálna stereotaktická rádioterapia
SPECT	Single-photon emission computerized tomography	Jednofotónová emisná počítačová tomografia
VMAT	Volumetric intensity modulated therapy	Volumetrická (pohybová) rádioterapia s modulovanou intenzitou
TV	Treated Volume	Liečený objem
WHO	World Health Organization	Svetová zdravotnícka organizácia

Definícia intervencie

Definícia pojmu nenádorová rádioterapia: Nenádorová rádioterapia je lekárske ožiarenie, ktoré sa vykonáva pri nezhubných ochoreniach vymenovaných v procesuálnej časti štandardu, po vyčerpaní všetkých ostatných štandardných liečebných metód. Cieľom nenádorovej rádioterapie je zmiernenie ťažkostí spôsobených nezhubným ochorením, prípadne zabránenie zhoršeniu funkčnosti postihnutého orgánu.

Tento štandard sa zaoberá len ožiareními degeneratívnych chorôb a problematikou analgetického a protizápalového ožarovania. Ostatné nenádorové choroby, ktoré potrebujú vyššie dávky žiarenia v rozmedzí podobnom dávkam podávaným v radikálnej rádioterapii, si vyžadujú špecifické prístupy plánovania a dávkovania, na čo sa vzťahuje štandard radikálnej rádioterapie. Jedná sa predovšetkým o tieto stavy:

- arteriovenózne malformácie,
- nezhubné nádory mozgu,
- prevencia vaskulárnych cievnych restenóz.

Personálne a kvalifikačné predpoklady pre použitie štandardu

Kvalifikácia inštitúcie

Pracovisko vykonávajúce radikálnu rádioterapiu a pracovisko vykonávajúce paliatívnu protinádorovú rádioterapiu. Pracovisko je vybavené minimálne terapeutickým röntgenovým prístrojom.

Odporúčané personálne a kvalifikačné predpoklady

Požiadavky na odborný personál

Na pracovisku musia byť lekári so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia, a to minimálne jeden lekár s plným úväzkom na jeden ožarovač pri jednosmennej prevádzke.

Na pracovisku musí byť fyzik s úväzkom, ktorý zodpovedá klinickej prevádzke na danom pracovisku.

Odporúčaný minimálny počet fyzikálno-technických pracovníkov v závislosti na počte prístrojov a počte pacientov liečených za rok je uvedený v kapitole 1.3 všeobecnej časti Štandardov radiačnej onkológie.

Na pracovisku musia byť rádiologickí technici, ktorí vykonávajú lekárske ožiarovanie pacientov (ožarovacie techniky v externej rádioterapii), a to minimálne pre:

terapeutický röntgenový prístroj: 2 rádiologickí technici na 1 smenu a 1 prístroj, každý s úväzkom 1,00

Technologické požiadavky na pracovisko používajúce štandard

Všetky používané zdravotnícke prostriedky musia spĺňať požiadavky platných právnych predpisov. Prístrojové a ďalšie základné technické vybavenie nutné pre nenádorovú rádioterapiu: 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 vykonávať pravidelné skúšky.

Zdroje ionizujúceho žiarenia použiteľné pri nenádorovej rádioterapii:

- terapeutický röntgenový prístroj, pri degeneratívnych a zápalových ochoreniach, alebo
- lineárny urýchľovač s fotónovým elektrónovým žiarením pri prevencii heterotopických kalcifikácií.

Zdroj ionizujúceho žiarenia je vybraný v závislosti od liečenej lokality, diagnózy a anatómie pacienta.

Proces intervencie

Vstup procesu

Rozhodnutie o nenádorovom lekárskom ožiarení a predpísaní liečby:

Pacienti sú odosielení na rádioterapiu nenádorového ochorenia pri nevhodnosti alebo neúčinnosti inej dostupnej alebo vhodnej štandardnej liečebnej metódy. Liečbu odporúča a indikuje odborník iného odboru (napr. ortopéd, chirurg, rehabilitačný lekár alebo reumatológ). Indikáciu nenádorovej rádioterapie potvrdzuje lekár so špecializačnou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia. Vzhľadom k riziku stochastických efektov žiarenia, indikujúci lekár uvádza v odporúčaní, že sa jedná o stav, u ktorého boli všetky ostatné liečebné možnosti úplne vyčerpané alebo nie sú aplikovateľné.

Aplikujúci lekár berie do úvahy absolútne aj relatívne kontraindikácie liečby ionizujúcim žiarením a celkový stav a vek pacienta. Pacient je o nutnosti aplikovanej liečby informovaný odosielajúcim lekárom, informovaný je aj o prípadných možných akútnych či neskorých nežiadúcich účinkoch rádioterapie. Pacient pred začatím liečby podpíše informovaný súhlas s liečbou.

Pre indikáciu a plánovanie nenádorovej rádioterapie je nutná anamnéza a cielené fyzikálne vyšetrenie vo vzťahu k ochoreniu, prípadne aj doplnkové vyšetrenie (napr. rtg snímky a pod.).

Zásady nenádorovej rádioterapie:

- aplikovať čo najmenšiu a zároveň najefektívnejšiu jednotlivú a celkovú dávku žiarenia,
- zvažovať dôsledne indikáciu ožiarenia veľkými poľami,
- použitie jednoduchých techník (priame pole, prípadne dve protiľahlé polia),
- orientovať zväzok žiarenia smerom od trupu pacienta a od rádiosenzitívnych orgánov (štitná žľaza, gonády, očná šošovka),
- používať v prípade potreby individuálne úpravy tvaru ožarovacích polí,
- používať ochranné prostriedky (predovšetkým pri rtg terapii), napr. olovené krytie semenníkov, olovený golier (oblasť krku), olovená zástera (oblasť panvy),
- vek pacienta vyšší ako 40 rokov,
- u mladších pacientov je nutné dôkladné zváženie rizika vedľajších účinkov žiarenia (chronické poškodenia, karcinogenéza a iné.),
- ožarovanie toho istého cieľového objemu s časovým odstupom maximálne v troch sériách.

Indikácie nenádorovej rádioterapie; diagnózy vhodné pre nenádorovú rádioterapiu:

Zápalové ochorenia:

L03.0 Paronychia

L02.4 Hidradenitis axilaris

Degeneratívne choroby:

M75.0 Periarthropatia humeroscapularis

- M77.0-
2 Epicondylopatia humeri ulnaris
- M77.3 Calcaneodynia
- M16.0-
M19.0 Osteoarthritis a ostatné degeneratívne ochorenia
- Hypertrofické choroby:
- M72.0 M. Dupuytren
- L91.0 Keloidy
- N48.6 M. Peyronie (induratio penis plastica)

Kontraindikácie nenádorovej rádioterapie:

Absolútne kontraindikácie:

- nejasná alebo neoverená diagnóza,
- kožné zmeny v ožarovanom poli spôsobené aplikáciou dráždivých látok, kožné poranenie, akútne alergické kožné reakcie, alebo reakcie spôsobené poškodením kože (poleptanie, popálenie, omrzliny),
- vnútrotkanivová aplikácia kortikoidov v krátkej dobe pred rádioterapiou (menej ako 12 týždňov),
- ožarovanie imobilných pacientov v miestach ohrozených vznikom dekubitov,
- predchádzajúca rádioterapia, ak nie sú spoľahlivé údaje o ožarovacích podmienkach a dávkach,
- gravidita a ožarovanie panvy u žien vo fertilnom veku,
- genetické ochorenie s vrodenou hypersenzitivitou k ožiareniu, napr. Nijmegen breakage syndróm (autozomálne recesívne dedičná porucha reparácie DNA, ktorá znižuje reparačné schopnosti buniek po zásahu ionizujúcim žiarením a zvyšuje riziko vzniku malignít u homo a heterozygotov).


Relatívne kontraindikácie:

- ožiarenie po predchádzajúcom nenádorovom ožarení na inom pracovisku,
- hematologické ochorenie.

Proces

Opis procesu

Tabuľka č. 4.2.1

Opis procesu - Postup pri nenádorovej rádioterapii		
 <p>ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE NENÁDOROVÚ RÁDIOTERAPIU</p>		
Poradie	Činnosť	Zodpovednosť (viď 1.2)
1.	Schválenie indikácie	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, vrátane kontroly laterality pri párových orgánoch (pred poučením pacienta, predpisom liečby a prvou liečebnou frakciou)	RO
3.	Poučenie pacienta a informovaný súhlas	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta pri príprave liečby žiarením (pri použití zobrazovacích metód pre plánovanie rádioterapie, pri simulácii ožarovacieho plánu) a pri každej frakcii rádioterapie	RT
5.	Stanovenie polohy a fixácia pacienta; podľa rozhodnutia lekára v indikovaných prípadoch výroba individuálnych fixačných pomôcok	RT
6.	Lokalizácia cieľového objemu; vymedzenie a zakreslenie vstupných polí	RO
7.	Predpis celkovej dávky, dávky na frakciu a stanovenie frakcionálneho režimu	RO
8.	Výpočet ožarovacieho času, resp. počtu monitorových jednotiek, podľa typu prístroja v prípade jednoduchých polí	RT
9.	Výpočet ožarovacieho plánu v prípade zložitejšieho plánovania na röntgene a plánovanie liečby na lineárnom urýchľovači	RT alebo F
10.	Kontrola, schválenie a podpis plánu ožarovania lekárom so špecializačnou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a fyzikom	RO, F
11.	Nastavenie a prvé ožiarenie pacienta	RO alebo RT
12.	Správne splnenie ožarovacích podmienok v priebehu celej série vonkajšieho lekárskeho ožiarenia	RT
13.	Ukončenie liečby a kontrola pacienta	RO

Poznámka: RO - radiačný onkológ, F - fyzik, RT - rádiologický technik

Vybrané ochorenia, rozsah dávok, frakcionácia



ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE NENÁDOROVÚ RÁDIOTERAPIU

Diagnóza	Dávka v špecifikovanej hĺbke na frakciu	Celková dávka (Gy)	Frakcionácia	Celkový ožarovací čas
Zápalové afekcie Hydradenitis	0,2 – 1,0	0,6 – 10,0	5x v týždni alebo 2 - 3x v týždni	Ukončenie pri dosiahnutí odpovede
Panaritium	0,2 – 1,0	0,6 – 5,0	5x v týždni alebo 2 - 3x v týždni	Ukončenie pri dosiahnutí odpovede
Degeneratívne choroby šliach a kĺbov	0,5 – 1,0	3,0 – 12,0	2 – 3x v týždni	2 - 3 týždne, prípadne 2. séria po šiestich týždňoch; max. 3 série s odstupom minimálne 6 týždňov, skôr niekoľko mesiacov, ďalšie eventuálne opakovanie najskôr o 10 rokov. V prípade ožiarenia niekoľkých lokalít u jedného pacienta ožarovať postupne, nie súčasne, ostatné odporúčania, pozri vyššie

Predpis ožarovania

Predpis ožarovania s podpisom lekára so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia obsahuje nasledujúce údaje:

- identifikačné údaje poskytovateľa zdravotníckych služieb,
 - identifikačné údaje pacienta: meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo alebo číslo poistenca verejného zdravotného poistenia a kód zdravotnej poisťovne,
- pohlavie pacienta,
 - meno, priezvisko a podpis zdravotníckeho pracovníka, ktorý urobil zápis do zdravotníckej dokumentácie, a dátum zápisu,
- údaje o ochorení: diagnóza podľa MKCH,
- vyznačenie, že sa jedná o nenádorovú rádioterapiu,
 - záznam o predchádzajúcej a súčasnej liečbe, predovšetkým informácie o predchádzajúcom ožarovaní,
- určenie polohy ožarovania, fixačné pomôcky,
 - definovanie poľa (polí), špecifikácia dávky, ožarovacia technika, druh a energia žiarenia, zdroj ionizujúceho žiarenia,

- tienie kritických orgánov,
- celková dávka, dávka na frakciu, celkový počet frakcií, počet frakcií v týždni,
- informácie o liečenej oblasti a strane.

Neoddeliteľnou súčasťou ožarovacieho predpisu sú:

- popis a grafické znázornenie vstupných polí, prípadne fotografie,
- prípadne simulačné snímky alebo elektronický záznam simulačného zobrazenia.

Zodpovednosť za uvedené súčasti ožarovacieho predpisu sú uvedené v tabuľke „Postup pri nenádorovej rádioterapii – pozri vyššie.

Súčasťou ožarovacieho predpisu je protokol o neplánovanom lekárskom ožiarení (ak počas liečby nastalo). Ožarovací predpis umožňuje spätnú rekonštrukciu ožarovacej techniky.

Postup pri prerušení ožarovania

Pri prerušení ožarovacej série je postup ďalšej liečby individuálny a je podmienený predovšetkým charakterom ochorenia a frakcionálnou schémou nenádorovej rádioterapie. Zodpovedá lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia.

Výstup procesu

Po ukončení rádioterapie zabezpečí oddelenie radiačnej onkológie doliečenie akútnej radiačnej reakcie. Zhodnotí sa, či bol dodržaný ožarovací predpis a plán liečby. Pacient je so správou o ukončenej rádioterapii odoslaný do ďalšej starostlivosti odosielajúcemu lekárovi.

Podľa povahy ochorenia a aplikovanej rádioterapie, predovšetkým dávky, je pacient objednaný na kontrolu taktiež na pracovisko radiačnej onkológie.

Radiačná záťaž pacienta

V terapeutických lokalitách dávka presahuje limity radiačnej záťaže.

Doplňkové 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.

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