

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 radikálnu rádioterapiu

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0015	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 Pobijaková; 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. PeaDr., 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 radikálnu rádioterapiu a bude predstavovať odporúčanie pre vypracovanie miestnych štandardov na jednotlivých pracoviskách.

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

C00-14	Zhubné novotvary pery, dutiny ústnej a hltana
C15,16, 19-26	Zhubné novotvary tráviacej sústavy
C30-39	Zhubné novotvary dýchacej sústavy a vnútrohrudných orgánov
C40, 41	Zhubné novotvary kostí a kĺbovej chrupavky
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 močovej sústavy
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 lokalít
C81-91, 96	Zhubné novotvary krvotvorného a príbuzného tkaniva
D05, 06	Novotvary in situ
D42-44	Novotvary neistého alebo neznámeho správania


- D 32.0 Nezhubný novotvar mozgomiechových plien: meninges cerebri
- D35.2 Nezhubný novotvar žliaz s vnútorným vylučovaním: hypofýza – glandula pituitaria
- D 35.3 Nezhubný novotvar žliaz s vnútorným vylučovaním : duktus craniopharyngealis
- D35.4 Nezhubný novotvar žliaz s vnútorným vylučovaním: epifýza – glandula pinealis

Kľúčové slová

radikálna 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 RADIKÁLNU 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	Pozitrónová emisná tomografia v kombinácii s počítačovou tomografiou

Tabuľka č. 1.4.b

Zoznam skratiek a pojmov		
 ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE RADIKÁLNU RÁDIOTERAPIU		
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
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

Radikálna rádioterapia je lekárske ožiarenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vysokého stupňa lokálnej kontroly nádoru a vyliečenie pacienta. Môže byť indikovaná samostatne alebo ako súčasť multimodálneho liečebného postupu (chirurgia, systémová medikamentózna liečba). Radikálna rádioterapia zahŕňa externú rádioterapiu aj brachyterapiu. Nasledujúci text štandardu sa týka výhradne externej terapie, pretože brachyterapia je spracovaná ako samostatný štandard. Samostatne je spracovaný aj štandard pre rádioterapiu s modulovanou intenzitou zväzku, štandard pre stereotaktickú rádioterapiu a štandard pre stereotaktickú rádiochirurgiu.

Personálne a kvalifikačné predpoklady pre použitie štandardu:

Kvalifikácia inštitúcie: pracovisko vykonávajúce radikálnu rádioterapiu

Pracoviská radiačnej onkológie vykonávajúce radikálnu rádioterapiu spĺňajú nasledujúce kritéria:

- minimálne 500 nových pacientov so zhubným nádorom ročne,
- pracovisko má zaistené systematické overovanie a hodnotenie lekárskeho rádiologického postupu za účelom zlepšenia kvality a výsledkov starostlivosti o pacientov
- pracovisko má k dispozícii lôžkové oddelenie; počet lôžok závisí na množstve liečených pacientov a veľkosti spádovej oblasti,
- príprava a aplikácia protinádorovej farmakoterapie,
- priama dostupnosť jednotky intenzívnej starostlivosti,
- nepretržitá dostupnosť nasledujúcich služieb: hematológia a transfúzna stanica, biochémia, röntgenová diagnostika, sonografia, CT, endoskopia, MR,

- dostupnosť služieb v pracovný deň: CT a MR pre plánovanie rádioterapie, sonografia vrátane echokardiografie, mikrobiológia, antibiotického centra, histopatológia,
- dostupnosť konziliárnych služieb nepretržite: anesteziológia, chirurgia, interná, TRN, ORL, gynekológia, neurológia, urológia, psychiatria; v pracovnej dobe očné, stomatológia, ortopédia.

Odporúčané personálne a kvalifikačné predpoklady pre vykonávanie činnosti

Požiadavky na odborný personál: personál pracoviska, ktorý vykonáva radikálnu rádioterapiu, zahŕňa nasledujúcich zdravotníckych a iných odborných pracovníkov: lekári so špecializáciou v odbore radiačná onkológia, lekári v špecializačnej príprave v odbore radiačná onkológia, fyzici a rádiologickí technici.

Odporúčané minimálne počty pracovníkov: __ na pracovisku musia byť lekári so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia, a to minimálne jeden lekár na 200 nových pacientov za rok. Ak na pracovisku prebieha pregraduálna alebo postgraduálna výučba, potom je odporúčaný minimálne jeden lekár so špecializovanou spôsobilosťou na 125 nových pacientov za rok. Odporúčaný minimálny počet lekárov so špecializovanou spôsobilosťou na pracovisko je tri.

Na pracovisku musí byť fyzik minimálne v úväzku, ktorý zodpovedá klinickej prevádzke na danom pracovisku. Minimálny počet fyzikov je dva v plnom úväzku, aby sa mohli navzájom 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 zaistenie dozimetrických a fyzikálno-technických činností (vrátane plánovania rádioterapie). Minimálny počet pracovníkov závisí od rádiologického vybavenia pracoviska (počtu prístrojov), počtu pacientov a zložitosti vykonávaných výkonov. Počtom pracovníkov sa rozumie počet ekvivalentných plných pracovných úväzkov (WTE = whole time equivalent) a nie sú v ňom zahrnutí pracovníci, zaoberajúci sa na výučbových pracoviskách výučbou, ani pracovníci zaoberajúci sa výskumom.

Na pracovisku musia byť rádiologickí technici, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie pacientov (ožarovacie techniky v externej rádioterapii, rádiologické zobrazovacie postupy pre plánovanie liečby a pre obrazom riadenú rádioterapiu), a to minimálne pre:

Lineárny urýchlovač	3 na 1 zmenu na prístroj
Kobaltový ožarovač	2 na 1 zmenu na prístroj
Simulátor	2

Ďalší odporúčaný personál: lekári so špecializáciou v odbore radiačná onkológia, lekári v špecializačnej príprave v odbore radiačná onkológia, fyzici a rádiologickí technici.

Technologické požiadavky na pracovisko používajúce štandard

- Počítačový tomograf (CT) vhodný pre plánovanie rádioterapie s možnosťou exportu obrazov v elektronickej forme do plánovacieho systému,
- plánovací systém, umožňujúci 3D definíciu cieľových objemov a kritických orgánov, ktorý je vybavený dostatočnou kapacitou pre archiváciu plánov ožarovania po dobu životnosti tohto systému,

plánovanie rádioterapie pomocou koplanárnych i nekoplanárnych ožarovaných polí, algoritmus pre 3D výpočet distribúcie dávky, výpočet dávkovo-objemových histogramov (DVH),

- röntgenový simulátor alebo CT simulátor,
- lineárny urýchľovač s mnoholamelovým kolimátorom (MLC), s elektronickým portálovým zobrazovacím systémom alebo kilovoltážnym zobrazovacím systémom určeným pre IGRT pevne spojeným s geometriou liečebného zväzku,
- záznamový a verifikačný systém (R&V systém),
- vybavenie a meradlá veličín atómovej a jadrovej fyziky pre absolútnu dozimetriu, pre relatívnu dozimetriu a pre zaistenie radiačnej ochrany, v rozsahu podľa potrieb pracoviska; meradlá a pomôcky umožňujúce uskutočňovať pravidelné skúšky,
- systém pre dozimetrické overovanie aplikovanej dávky.

Zabezpečuje sa celý reťazec plánovania pomocou CT a simulátora so šetrením rizikových orgánov, musia byť splnené podmienky dávkovej distribúcie podľa ICRU odporúčaní a táto dávková distribúcia je dodaná s presnosťou požadovanou pre radikálnu rádioterapiu. Hodnotí sa záťaž rizikových orgánov.

Štandardným zdrojom ionizujúceho žiarenia pre radikálnu rádioterapiu je lineárny urýchľovač.

Kobaltový ožarovač možno pre radikálnu rádioterapiu používať len za predpokladu, že má technické vlastnosti zodpovedajúce požiadavkám na radikálnu rádioterapiu a že na ňom a jeho príslušenstve možno vytvoriť rádioterapeutický plán kvalitatívne porovnateľný s plánom vytvoreným pre radikálnu liečbu na lineárnom urýchľovači. Pracovisko by malo postupovať v súlade s aktuálnym dokumentom ICRU pre predpis, zaznamenávanie a vykazovanie dávky a s dokumentom QUANTEC pre hodnotenie dávky v kritických orgánov (úroveň dôkazu 4).

Platí, že kobaltový ožarovač bez MLC, elektronického portálového zobrazovacieho systému alebo kilovoltážneho zobrazovacieho systému určeného pre IGRT pevne spojeného s geometriou liečebného zväzku a vhodného plánovacieho systému (tj. takého, ktorý preukázateľne pracuje s presnosťou aspoň porovnateľnou s TPS pre lineárne urýchľovače využívajúcim PBC algoritmy) možno použiť pre radikálnu rádioterapiu len za predpokladu, že:

- je zabezpečený celý reťazec plánovania pomocou CT a simulátora, sú kryté kritické štruktúry, sú splnené podmienky dávkovej distribúcie podľa ICRU kritérií a táto dávková distribúcia je odporúčaná s presnosťou požadovanou pre radikálnu rádioterapiu,
- je hodnotená dávka v kritických orgánoch.

Možné indikácie rádioterapie kobaltovým ožarovačom bez MLC, EPID a vhodného plánovacieho systému:

- ožarovanie hrudnej steny po mastektómii pre karcinóm prsníka,

- ožarovanie karcinómu prsníka po parciálnej mastektómii u biologicky starších pacientok podľa PS (KI) alebo s limitovanou možnosťou dopravy na pracovisko s lineárnym urýchľovačom,
- ožarovanie pacientov s včasným nádorom hlasiviek,
- predoperačná a pooperačná rádioterapia u karcinómu rekta u biologicky starších pacientov podľa PS (KI) alebo s limitovanou možnosťou dopravy na pracovisko s lineárnym urýchľovačom.

Proces intervencie

Vstup procesu

Rozhodnutie o radikálnom ožiarení a predpísaní liečby.

Pacienti sú odosielaní na rádioterapiu po stanovení diagnózy onkologického ochorenia na základe rozhodnutia multidisciplinárneho onkologického tímu alebo v súlade s multidisciplinárnymi liečebnými štandardmi pre jednotlivé onkologické diagnózy.

Indikáciu radikálnej rádioterapie potvrdzuje lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia.


Pacient je o liečbe a jej nežiaducich účinkoch plne informovaný lekárom so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačnej onkológie a pred zahájením liečby podpíše informovaný súhlas.

Odporúčaná doba začatia liečby závisí od diagnózy a stratégie liečby.


Proces

Opis procesu


Tabuľka č. 4.2.1.a

Opis procesu		
 <p>ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE RADIKÁLNU RÁDIOTERAPIU</p>		
Poradie	Činnosť	Zodpovednosť
1.	Schválenie indikácie	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, vrátane kontroly laterality u párových orgánov (pred poučením pacienta, predpisom liečby a prvou 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 plánu ožarovania)	RT alebo RO
5.	Stanovenie optimálnej polohy a fixácia pacienta. Identická poloha a fixácia v celom procese rádioterapie. Cieľom je vysoká reprodukovateľnosť, nenáročnosť pre pacienta a uľahčenie prípravy plánu ožarovania v zmysle šetrenia zdravých orgánov a tkanív	RO, RT
6.	Stanovenie referenčných bodov pre CT plánovanie rádioterapie	RO
7.	Vyznačenie referenčných bodov na pacientovi alebo fixačných pomôckach	RT
8.	Lokalizácia cieľového objemu a kritických orgánov, vymedzenie skenovanej oblasti, určenie šírky rezu a vzdialenosti jednotlivých rezov na plánovacom CT	RO
9.	Podľa pokynov RO získanie snímok/dát pre plánovanie liečby (napr. CT) v rovnakej polohe a s rovnakými fixačnými pomôckami, aké boli zvolené pre ožarovanie. Snímkovaná oblasť zahŕňa celú oblasť predpokladaných cieľových objemov (tzv. oblasť záujmu). Ak sú v oblasti záujmu kritické orgány (napr. pľúca), je zobrazený celý objem týchto kritických orgánov, aby bolo možné vytvoriť dávkovo-objemové histogramy. Ak indikuje lekár CT s kontrastnou látkou, je jej aplikácia uskutočňovaná podľa platných predpisov	RT
10.	Prenosy snímok/dát pre plánovanie liečby do plánovacieho systému	F

Tabuľka č. 4.2.1.b

Opis procesu		
 <p>ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE RADIKÁLNU RÁDIOTERAPIU</p>		
Poradie	Činnosť	Zodpovednosť
11.	Stanovenie a zakreslenie objemov, prípadne fúzie dát z jednotlivých zobrazovacích metód pre plánovanie rádioterapie (napr. CT a MR), event. kontrola štruktúr už zakreslených RT, v súlade s odporúčaniami ICRU 50, 62 a 71 (nádorový objem - GTV, klinický cieľový objem - CTV, plánovací cieľový objem - PTV, kritické orgány - OAR, plánovací objem kritických orgánov - PRV)	RO
12.	Predpis dávok pre jednotlivé cieľové objemy, dávky na frakciu a počtu frakcií; stanovenie dávkových limitov pre OAR	RO
13.	Príprava a vyhodnotenie plánu ožarovania, posúdenie dávkovo-objemových histogramov, posúdenie distribúcie dávky. Výber optimálneho plánu ožarovania pri rešpektovaní požiadavky, aby liečený objem (TV), vymedzený 95% izodózou, zodpovedal čo najviac PTV	RO, F
14.	Vytlačenie plánu ožarovania; stanovenie dávky v referenčnom bode ICRU, maximálna a minimálna dávka v PTV. Nehomogenita dávky v PTV by mala byť v rozmedzí +7 % až -5 % predpísanej dávky. Stanovenie maximálnej alebo priemernej dávky v OAR; výpočet a tlač dávkovo-objemových histogramov. Fyzik podpisom potvrdzuje platný plán a správnosť výpočtu	F
15.	Nezávislým výpočtom sa skontroluje správnosť výpočtu absolútnej dávky aspoň v jednom bode vnútri PTV alebo dozimetrickou verifikáciou na fantóme alebo portálovou dozimetriou alebo nezávislý výpočet MU	F
16.	Definitívne schválenie a podpis plánu ožarovania zodpovedným lekárom so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia (u stranovo zameniteľných objemov vrátane potvrdenia laterality)	RO
17.	Príprava individuálnych tieniacich blokov, ak nie je použitý MLC	RT
18.	Prenos plánu a ožarovacieho predpisu do záznamového a verifikačného systému a kontrola dát	F
19.	Prvé nastavenie pacienta na predpísanom ožarovači, kontrola správneho nastavenia ožarovacích parametrov, verifikácia polohy izocentra/CTV a ožiarenie pacienta	RO, RT

Tabuľka č. 4.2.1.c

Opis procesu		
 <p>ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ŠTANDARDNÝ OPERAČNÝ POSTUP PRE RADIKÁLNU RÁDIOTERAPIU</p>		
Poradie	Činnosť	Zodpovednosť
20.	Na vyžiadanie lekára alebo fyzika sa vykoná dozimetrické overenie aplikovanej dávky (napr. in vivo dozimetria)	F, RT
21.	Správne splnenie podmienok ožarovania v priebehu celej série externého ožarovania vrátane kontroly totožnosti pacienta pred každou frakciou rádioterapie	RT
22.	Periodická verifikácia polohy izocentra počas ožarovacej série	F, RT
23.	Klinické kontroly pacienta pri ožarovaní, minimálne jedenkrát týždenne	RO
24.	Ukončenie liečby, kontrola dodržania plánu ožarovania, vrátane kontroly výstupu zo záznamového a verifikačného systému	RO

Poznámka: RO - lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia, F - fyzik,
RT - rádiologický technik

V pravom stĺpci tabuľky sú uvedené osoby nesúce zodpovednosť za danú činnosť. Ak sú uvedené dve osoby a sú oddelené čiarkou, znamená to, že obe nesú zodpovednosť. Ak nesie zodpovednosť jedna osoba, alebo druhá osoba, potom je medzi nimi spojka „alebo“.

Predpis ožarovania

Predpis ožarovania s podpisom lekára so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačnej onkológie obsahuje nasledujúce údaje:

- identifikačné údaje poskytovateľa zdravotných 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 vykonal zápis do zdravotníckej dokumentácie, a dátum vykonania zápisu,
- v určených prípadoch (napr. nádory hlavy a krku) hmotnosť pacienta, ktorá je sledovaná týždenne, tento údaj môže byť zaznamenaný aj v dekurze,
- údaje o chorobe: diagnóza podľa MKCH, klinické štádium podľa TNM klasifikácie, histologická diagnóza,
- označenie, že sa jedná o radikálnu rádioterapiu,
- záznam o predchádzajúcej a súčasnej onkologickej liečbe, predovšetkým informácie o predchádzajúcich ožarovaniach,
- určenie polohy ožarovania, fixačné pomôcky,
- definovanie plánovaných cieľových objemov v súlade s ICRU 50, 62 a 83, OAR, špecifikácia dávky, technika ožarovania, druh a energia žiarenia, zdroj ionizujúceho žiarenia, spôsob modulácie intenzity zväzku,
- celková dávka, dávka na frakciu, celkový počet frakcií, počet frakcií za týždeň,

- prípustné dávky pre kritické orgány alebo odkaz na miestny klinický štandard pre dávky v kritických orgánoch,
- ak je to relevantné, informácia o lateralite liečenej oblasti alebo orgánu, prípadne aj stranový protokol.

Neoddeliteľnou súčasťou ožarovacieho predpisu sú:

- podpis lekára so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia a rádiologického fyzika pre rádioterapiu na protokole z plánovacieho systému, ktorý jednoznačne identifikuje jednotlivý plán ožarovania pre schválený kurz ožiarovania,
- výpis ožarovacích podmienok z plánovacieho systému,
- dávkovo-objemový histogram pre cieľové objemy a kritické orgány,
- lokalizačné a simulačné snímky,
- záznam o aplikácii každého ožarovaného poľa a výpis zo záznamového a verifikačného systému,
- záznamy o nezávislom výpočte absolútnej dávky aspoň v jednom bode vo vnútri PTV, alebo výsledok overenia dávky a dávkovej distribúcie, alebo záznamy a vyhodnotenie in vivo dozimetrie,
- verifikačné snímky alebo výsledky zobrazovacích metód slúžiacich k verifikácii polohy pacienta na ožarovači,
- záznam o ukončení rádioterapie.

Zodpovednosť za uvedené súčasti ožarovacieho predpisu je uvedená v tabuľke Postup pri radikálnej rádioterapii – vid' vyššie.

Súčasťou ožarovacieho predpisu je protokol o neplánovanom lekárskom ožiarení (ak počas liečby nastalo). Ožarovací predpis a plán ožarovania umožňujú spätnú rekonštrukciu cieľového objemu, dávky v cieľovom objeme a v kritických orgánoch.

Postup pri prerušení ožarovania

Pri prerušení ožarovacej série sa spôsob kompenzácie ožiarovania stanoví pomocou rádiobiologického modelovania. Zodpovedá lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia. Miestne rádiologické štandardy určujú, ako sa postupuje v prípade prerušenia ožarovania.

Postup pri zmene plánu ožarovania

V priebehu liečby môže lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia z klinických dôvodov rozhodnúť o zmene plánu ožarovania alebo o ukončení ožarovania. V ožarovacom predpise musí byť o tejto skutočnosti urobený záznam, z ktorého bude zrejmé, kto o zmene rozhodol, aké boli k tejto zmene dôvody a kedy bolo ožarovanie podľa pôvodného plánu ožarovania ukončené. Pri vypracovaní nového plánu ožarovania sa postupuje podľa rovnakého postupu ako v prípade pôvodného plánu, tj. podľa tabuľky v kapitole 4.3.1. Činnosti uvedené v tabuľke pod bodmi 9 a 10 (lokalizačné CT vyšetrenie, prenos snímok) nemusia byť znovu vykonané, ak lekár so špecializovanou spôsobilosťou v odbore radiačná onkológia nové lokalizačné CT vyšetrenie nepožaduje.

Výstup procesu

Po ukončení rádioterapie zaistí oddelenie radiačnej onkológie doliečenie akútnej radiačnej reakcie a ďalšiu starostlivosť o pacienta, vrátane komplexnej onkologickej liečby. Pacient zostáva trvale sledovaný na oddelení radiačnej onkológie alebo je premiestnený na iné pracovisko, zaisťujúce starostlivosť o onkologických pacientov. Pri dispenzárných kontrolách sa sleduje priebeh nádorového ochorenia, efekt rádioterapie a akútne a neskoré komplikácie liečby. Hodnotí sa lokálna kontrola nádoru, prežitie bez známkov ochorenia, celkové prežívanie a kvalita života. Akútne reakcie a neskoré následky rádioterapie sú zaznamenávané podľa medzinárodne uznávaných klasifikácií (napr. Common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria) (úroveň dôkazu 4). Pracovisko radiačnej onkológie periodicky vykonáva zhodnotenie svojich výsledkov a ich konfrontáciu s údajmi v literatúre.

Radiačná záťaž pacienta

V terapeutických lokalitách dávka presahuje limity radiačnej záťaže.

Doplňkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Informovaný súhlas v súvislosti s radiačným ožiarením pacienta s onkologickým alebo neonkologickým ochorením s indikáciou ožiarenia 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.
- 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**

