

CHARAKTERYSTYKA, KRYTERIA I WARUNKI WYKONYWANIA PROCEDUR WYSOKOSPECJALISTYCZNYCH RADIOTERAPII

- 12.1 Radioterapia z zastosowaniem techniki konformalnej, niekoplanarnej, stereotaktycznej lub śródoperacyjnej (symbol: 3D-CRT/IORT)
- 12.2 Radioterapia z zastosowaniem techniki konformalnej, niekoplanarnej stereotaktycznej z wykorzystaniem modulacji intensywności dawki (3D-CIMRT)
- 12.3-12.4 Hipertermia w skojarzeniu z radioterapią z zastosowaniem techniki konformalnej (12.1, 12.2)
- 13.1 Brachyterapia stereotaktyczna (symbol: SBRT)
- 13.2 Brachyterapia konformalna w czasie rzeczywistym (symbol: 3D-iTBRT)
- 13.3-13.4 Hipertermia skojarzona z brachyterapią stereotaktyczną, konformalną w czasie rzeczywistym (13.1, 13.2)

DEFINICJE

- 12.1.** Radioterapia z zastosowaniem techniki konformalnej, niekoplanarnej, stereotaktycznej lub śródoperacyjnej (symbol: 3D-CRT/IORT)
 - a) Radioterapia konformalna (dostosowawcza)**
 1. metoda leczenia promieniami polegająca na precyzyjnym i indywidualnym dopasowaniu kształtu każdej wiązki terapeutycznej do kształtu konturów przekrojów poprzecznych planowanej objętości napromienianej (PTV) i rozkład dawki promieniowania w tej objętości co dokumentuje „rozkład dawki w objętości (DVH)”,
 2. poza obszarem PTV dawka we wszystkich kierunkach szybko maleje wraz z odległością (duży gradient dawki),
 3. napromienianie przy użyciu wysokoenergetycznego przyspieszacza liniowego generującego promieniowanie fotonowe i elektronowe (od 6 do \geq 15 MeV) i wyposażonego w kolimator wielolistkowy (MCL) i automatyczną wizualizację wiązki promieniowania (PVI). W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne jest zastosowanie promieniowania o energii 4 MeV, indywidualnie odlewanych osłon i wykonywanie zdjęć portalowych, w miejsce kolimatora wielolistkowego i elektronicznej wizualizacji wiązki promieniowania.

WARUNKI REALIZACJI I KRYTERIA:

1. napromienianie przy pomocy wysokoenergetycznego przyspieszacza liniowego generującego promieniowanie fotonowe i elektronowe (od 6 do \geq 15 MeV), w wyjątkowych sytuacjach o energii 4 MeV,
2. planowanie leczenia przygotowane w oparciu o trójwymiarowy przestrzenny obraz GTV, CTV i PTV, odtworzony na podstawie seryjnych dwuwymiarowych obrazów tomografii komputerowej wykonanych w odstępach nie większym niż 10 mm,

3. przygotowanie danych do planowania leczenia zgodnie z zaleceniami Raportu 50 i 62 ICRU,
4. przestrzenne planowanie leczenia i indywidualizacja kształtu wiązki promieniowania za pomocą kolimatora wielolistkowego (ew. w wyjątkowych sytuacjach zastosowanie indywidualnie odlewanych osłon); rozkład dawki w PTV spełnia kryteria raportu ICRU 50,
5. wykonanie symulacji napromieniania,
6. kontrola realizacji radioterapii – udokumentowana dozymetria in vivo, co najmniej na początku leczenia i po każdej zmianie warunków fizycznych, technicznych i topograficznych napromieniania wraz z udokumentowaną resymulacją oraz kontrola powtarzalności warunków napromieniania metodą PVI lub zdjęć weryfikacyjnych,
7. udokumentowanie audytów wewnętrznych i pełna dokumentacja graficzna, fotograficzna, obliczeniowa i archiwizacja kolejnych etapów procedury,
8. wyposażenie ośrodka:
 - a) co najmniej jeden wysokoenergetyczny przyspieszacz liniowy generujący promieniowanie fotonowe i elektronowe o szerokim zakresie energii (od 6 do ≥ 15 MeV), wyposażony w kolimator wielolistkowy (MLC) i system bezpośredniej wizualizacji terapeutycznej wiązki promieniowania (PVI). W wyjątkowych sytuacjach przyspieszacz liniowy o energii 4 MeV, bez kolimatora i systemu PVI,
 - b) tomograf komputerowy, w tym samym ośrodku, połączony „on line” z systemem trójwymiarowego planowania radioterapii lub co najmniej z możliwością archiwizacji seryjnych obrazów na dysku CD,
 - c) system planowania trójwymiarowego z co najmniej jedną stacją wydzieloną dla planowania procedur wysokospecjalistycznych,
 - d) bezwzględnie wymagana opcja wykonywania histogramów rozkładu dawki w objętości (DVH),
 - e) modelarnia z urządzeniem do wykonywania masek unieruchamiających, stabilizatorów,
 - f) aparatura dla dozymetrii in vivo
9. wymagana kadra specjalistyczna (minimum):
 - a) 5 lekarzy specjalistów radioterapii
 - b) 7 techników radioterapii z aktualnymi certyfikatami upoważniającym do obsługi przyspieszacza liniowego,
 - c) po 2 techników radioterapii w pracowni planowania leczenia i modelarni
 - d) 4 fizyków medycznych

Wszyscy wymienieni z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie realizacji procedur radioterapii (wysokospecjalistycznych lub co najmniej 3D).

b) Radioterapia niekoplanarna - metoda napromieniania konformalnego z zastosowaniem indywidualnych kształtów wiązek promieniowania o różnej energii, różnych kątach nachylenia i płaszczyznach wlotu promieni centralnych tych wiązek.

1. kryteria jak dla radioterapii konformalnej,
2. zastosowanie wiązek niewspółpłaszczyznowych

WARUNKI REALIZACJI – jak w przypadku radioterapii konformalnej

c) Radioterapia stereotaktyczna – technologicznie zaawansowana odmiana radioterapii niekoplanarnej stosowana do leczenia zmian o niewielkiej objętości, przy użyciu kilku lub kilkunastu wiązek promieniowania skolimowanych za pomocą mikrokolimatora wielolistkowego (mMLC).

Realizacja w Zakładzie Radioterapii wyposażonym w wysokoenergetyczny przyspieszacz liniowy i ponadto w ramę stereotaktyczną, mikrokolimator wielolistkowy (mMLC) i specjalny system planowania radioterapii stereotaktycznej.

Warunki i kryteria realizacji:

1. przy użyciu wysokoenergetycznego przyspieszacza liniowego jak w definicji 12.1.a,
2. niezbędne zastosowanie ramy stereotaktycznej w celu wysoce precyzyjnej odtwarzalności napromieniania,
3. planowanie leczenia jak dla terapii konformalnej, ale przekroje tomograficzne dla odtworzenia objętości obszarów tarczowych należy wykonać w odstępie nie większym niż 6 mm,
4. przestrzenne planowanie leczenia z wykorzystaniem oprogramowania dla radioterapii stereotaktycznej, kształt wiązek formowany przez specjalne kolimatory do terapii stereotaktycznej lub mikrokolimator wielolistkowy; histogramy objętościowe dawki w zaznaczonych obszarach,
5. kontrola realizacji radioterapii – udokumentowana dozymetria in vivo co najmniej na początku leczenia i po każdej zmianie warunków fizycznych, technicznych i topograficznych napromieniania wraz z udokumentowaną resymulacją oraz kontrola powtarzalności warunków napromieniania metodą PVI lub zdjęć weryfikacyjnych,
6. udokumentowanie audytów wewnętrznych

d) Radioterapia śródoperacyjna (IORT) – jest metodą napromieniania w trakcie operacji chirurgicznej polegającej na zogniskowanym napromienianiu wokół łoży po wycięciu guza nowotworowego i marginesu otaczających zdrowych tkanek lub w przypadku nieresekcyjnego guza (np. w przestrzeni poza otrzewnowej) stwierdzonego w trakcie zabiegu operacyjnego.

WARUNKI I KRYTERIA REALIZACJI:

1. realizacji w ośrodku z Zakładem Radioterapii o III^o referencyjności lub w klinice/oddziale chirurgii (spełniającym wymóg określony w pkt. 2) przy współpracy z ww. Zakładem Radioterapii,
2. udokumentowana adaptacja sali operacyjnej dla potrzeb śródoperacyjnej radioterapii zgodnie z wymogami ochrony radiologicznej,
3. prowadzenie leczenia przy użyciu aparatu terapeutycznego (nisko- lub wysokoenergetycznego) przeznaczonego wyłącznie dla terapii śródoperacyjnej,
4. planowanie leczenia wykonane w oparciu o przestrzenne obrazowanie guza nowotworowego lub ocenę śródoperacyjną, z wyznaczeniem obszaru napromieniania łoży po usunięciu guza lub zmiany nowotworowej w przypadku nieresekcyjnego guza oraz odpowiedni dobór parametrów geometryczno-dozymetrycznych wiązki z wyznaczeniem rozkładu dawki promieniowania,
5. kontrola realizacji radioterapii z udokumentowanym wykonaniem audytów.

12.2 Radioterapia z użyciem modulacji intensywności dawki promieniowania (3D-IMRT) – metoda polega na stosowaniu zmiennej mocy dawki i zmiennego w sposób ciągły obszaru napromieniania w trakcie codziennego seansu terapeutycznego i wymaga wykorzystania specjalnego dla tego celu programu odwróconego planowania leczenia i monitorowania zmiennej pracy wysokoenergetycznego przyspieszacza liniowego najnowszej technologii. Ta metoda może być wyłącznie stosowana w połączeniu z jedną z technik zdefiniowanych w pozycjach 12.1 a-c.

WARUNKI I KRYTERIA REALIZACJI:

1. realizacja na wysokoenergetycznym przyspieszaczu liniowym generującym wiązkę promieniowania fotonowego i elektronowego o szerokim zakresie energii (od 6 do ≥ 15 MeV)
2. zapewnienie precyzyjnej odtwarzalności napromieniania,
3. planowanie leczenia przy użyciu specjalnego systemu planowania IMRT i przygotowane w oparciu o tomografię komputerową, obrazy tomograficzne wykonane nie mniej niż co 8 mm,
4. przygotowanie danych do planowania leczenia zgodnie z zaleceniami Raportu 50 i 62 ICRU,
5. rozkład dawek promieniowania udokumentowany histogramem dawki w objętości guza i wybranych krytycznych tkankach zdrowych, rozkład dawki w PTV spełnia kryteria Raportu ICRU 50,
6. wykonanie symulacji napromieniania,
7. przeprowadzone audyty wewnętrzne,
8. kontrola przeprowadzenia leczenia w sposób właściwy dla każdej metody realizacji terapii MIRT.

12.3, 12.4 Hipertermia skojarzona z radioterapią z zastosowaniem techniki konformalnej (12.1, 12.2) jest wysokospecjalistyczną metodą zwiększenia promieniowrażliwości guza nowotworowego poprzez miejscowe kontaktowe lub śródtkankowe podwyższenie temperatury za pomocą specjalnej aparatury do hipertermii.

WARUNKI I KRYTERIA REALIZACJI:

1. wydzielone pomieszczenie z zainstalowaną aparaturą do hipertermii i systemem kontroli i monitorowania temperatury oraz rozkładu izoterm w planowanym obszarze guza nowotworowego z lokalizacją w Zakładzie Brachyterapii lub Radioterapii o III^o referencyjności,
2. planowanie trójwymiarowego obszaru guza jak w procedurach (12.1 a-c) z wyznaczeniem obszaru hipertermii i wyborem techniki hipertermii kontaktowej lub śródtkankowej,
3. implantacja igieł termicznych wg przyjętego planu ich rozkładu w wyznaczonej objętości wraz z kontrolą termoczuJNIków,
4. realizacja seansu hipertermii z monitorowaniem i ew. modyfikacją rozkładu izoterm.

13.1 Brachyterapia stereotaktyczna – metoda brachyterapii (źródła promieniotwórcze umieszczone bezpośrednio w objętości napromienianej)

stosowana do leczenia zmian o niewielkiej objętości, wymagająca specjalnego oprzyrządowania systemu planowania i ramy stereotaktycznej.

Warunki i kryteria realizacji:

1. zapewnienie precyzyjnej odtwarzalności napromieniania; niezbędne jest wykorzystanie ramy stereotaktycznej,
2. planowanie leczenia w oparciu o seryjną tomografię komputerową jak w pkt. 2 dla terapii konformalnej,
3. przestrzenne planowanie leczenia z wykorzystaniem oprogramowania do brachyterapii stereotaktycznej przy użyciu aparatu do brachyterapii z wysoką mocą dawki (HDR) i systemu zdalnego ładowania aplikatorów,
4. kontrola jakości leczenia i audyty wewnętrzne

13.2 Brachyterapia konformalna w czasie rzeczywistym (symbol: 3D-rTBRT) jest najnowocześniejszą metodą leczenia śródtkankowego polegającą na diagnostyce i planowaniu w rzeczywistym czasie implantacji źródeł promieniowania z możliwością równoczesowej z ekspozycją korekcji rozkładu źródeł i dawek promieniowania w obszarze guza nowotworowego i krytycznych tkanek zdrowych.

WARUNKI I KRYTERIA REALIZACJI:

1. wykonanie w Zakładzie Brachyterapii o III^o referencyjności, wymagane wyposażenie w ultrasonograf z głowicą transrektalną, transmiter skanów usg, o częstotliwości co 1 mm do specjalnego systemu planowania w czasie rzeczywistym (real time) oraz aparat terapeutyczny do brachyterapii o wysokiej mocy dawki (HDR) i zdalnego systemu ładowania aplikatorów,
2. odtworzenie trójwymiarowego obrazu topografii guza i otaczających krytycznych tkanek zdrowych w oparciu o seryjne (co 1 mm) skany USG,
3. planowanie w systemie „real time” przestrzennego rozkładu aplikatorów i następnie wykonanie implantu wg zatwierdzonego planu,
4. korekta rozkładu dawki promieniowania w guzie i narządach krytycznych i ewentualna optymalizacja jeżeli konieczna,
5. realizacja seansu terapeutycznego z przeprowadzeniem audytów zgodnie z wymogami zawartymi w § 44.1 Dz.U. Nr 194 poz. 1625 z dnia 25 sierpnia 2005r.

13.3 i 13.4 Hipertermia skojarzona z brachyterapią stereotaktyczną, konformalną 3D i konformalną w czasie rzeczywistym 3D-rTBRT (13.1, 13.2) – jest wysokospecjalistyczną metodą zwiększenia promieniowrażliwości guza nowotworowego poprzez miejscowe kontaktowe lub śródtkankowe podwyższenie temperatury za pomocą specjalnej aparatury do hipertermii.

WARUNKI I KRYTERIA REALIZACJI:

1. wydzielone pomieszczenie z zainstalowaną aparaturą do hipertermii i systemem kontroli i monitorowania temperatury oraz rozkładu izoterm w planowanym obszarze guza nowotworowego z lokalizacją w Zakładzie Brachyterapii lub Radioterapii o III^o referencyjności,
2. planowanie trójwymiarowego obszaru guza jak w procedurach (13.1 i 13.2) z wyznaczeniem obszaru hipertermii i wyborem techniki hipertermii kontaktowej lub śródtkankowej,
3. implantacja igieł termicznych wg przyjętego planu ich rozkładu w wyznaczonej objętości wraz z kontrolą termocujników,

4. realizacja seansu hipertermii z monitorowaniem i ew. modyfikacją rozkładu izoterm.

Hipertermia w skojarzeniu z brachyterapią konformalną

Hipertermia skojarzona z brachyterapią konformalną – jest metodą łączącą brachyterapię konformalną 3D, będącą specjalistyczną metodą leczenia wykorzystującą planowanie przy pomocy TK, MR oraz/lub IBU z wysokospecjalistyczną metodą zwiększenia promieniowrażliwości guza nowotworowego poprzez miejscowe kontaktowe lub śródtkankowe podwyższenie temperatury za pomocą specjalnej aparatury do hipertermii. Brachyterapia konformalna 3-D wymaga zastosowania aplikatorów wielopłaszczyznowych, wykorzystania złożonych i specjalistycznych procedur fazy I-II-III trójwymiarowego planowania. Jest stosowana w sytuacji, która wymaga wysokiej eskalacji dawki, a sąsiedztwo narządów krytycznych może wiązać się z podwyższonym ryzykiem późnych powikłań popromiennych.

Warunki i kryteria realizacji:

1. wykonanie w Zakładzie Brachyterapii o III st. Referencyjności. Wymagane wyposażenie w TK i/lub MR i/lub IBU, wykonywanie skanów o częstotliwości nie rzadziej niż 3 mm z przesłaniem danych do specjalnego systemu planowania oraz aparat terapeutyczny do brachyterapii o wysokiej mocy dawki (HDR) lub do brachyterapii pulsacyjnej (PDR) i zdalnego systemu ładowania aplikatorów,
2. odtworzenie trójwymiarowego obrazu topografii guza i otaczających krytycznych tkanek zdrowych w oparciu o seryjne (nie rzadziej niż 3 mm) skany TK/MR,
3. planowanie 3D przestrzennego rozkładu aplikatorów,
4. korekta rozkładu dawki promieniowania w guzie i narządach krytycznych i ewentualna optymalizacja jeżeli konieczna,
5. wydzielone pomieszczenie z zainstalowaną aparaturą do hipertermii i systemem kontroli i monitorowania temperatury oraz rozkładem izoterm w planowanym obszarze guza nowotworowego z lokalizacją w Zakładzie Brachyterapii o III st. referencyjności,
6. planowanie trójwymiarowego obszaru guza jak w procedurze 13.5 z wyznaczeniem obszaru hipertermii i wyborem techniki hipertermii kontaktowej lub śródtkankowej
7. implantacja igieł termicznych wg przyjętego planu ich rozkładu w wyznaczonej objętości wraz z kontrolą termocujników,
8. realizacja seansu hipertermii z monitorowaniem i ew. modyfikacją rozkładu izoterm
9. realizacja seansu terapeutycznego z przeprowadzeniem audytów zgodnie z wymogami zawartymi w § 44.1 Dz.U. Nr 194 poz. 1625 z dnia 25 sierpnia 2005r.