

Věstník MZd ČR, částka 14/2020

STANDARDY ZDRAVOTNÍ PÉČE

**„Národní radiologické standardy - radioterapie protonovým svazkem“
Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů na pracovištích
radiační onkologie v České republice**

Vydává Ministerstvo zdravotnictví

ve spolupráci se

Společností radiační onkologie, biologie a fyziky CLS JEP

Ministerstvo zdravotnictví vydává podle §70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, „Národní radiologické standardy - radioterapie protonovým svazkem“.

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí léčba záření protonovým svazkem, uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy, nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

1. ÚVOD

1.1 ÚČEL

Národní radiologické standardy slouží jako vzor pro vypracování místních radiologických standardů a prezentují metodiku praktického a bezpečného provedení radioterapie ve smyslu lege artis, která nejde nad rámec platných právních předpisů.

Národní radiologický standard Radioterapie protonovým svazkem určuje obecná pravidla a provedení léčby protonovou radioterapií, personální zabezpečení a odpovědnost jednotlivých pracovníků.

Definice pojmu radioterapie protonovým svazkem

Radioterapie protonovým svazkem je metoda zevní radioterapie. Využívá tvaru průběhu hloubkové dávkové křivky s Braggovým píkem a vyšší hodnoty lineárního přenosu energie v oblasti píku. Výsledkem je cílené ozáření oblasti nádoru, kdy rozložení dávky záření přesně odpovídá tvaru nádoru v prostoru. Dochází tak k významnému šetření okolních zdravých tkání. Používá se zejména v rámci radikální radioterapie.

1.2 ZKRATKY A POJMY

CT	počítačová tomografie
CTV	Clinical Target Volume, klinický cílový objem
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
ČSFM	Česká společnost fyziků v medicíně, z.s.
DVH	Dose Volume Histograms, dávkově-objemové histogramy
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer, Evropská organizace pro výzkum a léčbu rakoviny
GTV	Gross Tumor Volume, nádorový objem (viditelný zobrazovacími modalitami)
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements, Mezinárodní komise pro radiační jednotky a měření
IGRT	Image Guided RadioTherapy, obrazem řízena radioterapie
IMRT	Intensity Modulated RadioTherapy, radioterapie s modulovanou intenzitou svazku
kV	kilovolt
LO	lékařské ozáření

MKN-O	Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii
MR	magnetická rezonance
MV	megavolt
MZ	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OAR	Organs at Risk, kritické orgány
OOPP	osobní ochranné pracovní prostředky
ORL	otorinolaryngologické oddělení
PET/CT	pozitronová emisní tomografie/počítačová tomografie
PRV	Planning Organ at Risk Volume, plánovací objem kritického orgánu
PTV	Planning Target Volume, plánovací cílový objem
RA	radiologický asistent
RF	klinický radiologický fyzik
RO	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
RT	radioterapeutický, radioterapie
RTe	radiologický technik
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group, Skupina pro radiační onkologii
TNM	Tumor-Nodus-Metastasis, klasifikační systém nádorů
TPS	Treatment Planning System, plánovací systém (konzola)
TRN	oddělení tuberkulózy
TRT	teleradioterapie, zevní radioterapie
TV	Treated Volume, léčený objem
WHO	World Health Organization, Světová zdravotnická organizace
ZDS	zkouška dlouhodobé stability

1.3 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

- [1] Zákon [č. 95/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- [2] Zákon [č. 96/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).
- [3] Zákon [č. 373/2011 Sb.](#), o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- [4] Vyhláška [č. 410/2012 Sb.](#), o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, ve znění pozdějších předpisů.
- [5] Vyhláška [č. 99/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.
- [6] Vyhláška [č. 55/2011 Sb.](#), o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.
- [7] Zákon [č. 263/2016 Sb.](#), atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.
- [8] Zákon [č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- [9] Vyhláška [č. 98/2012 Sb.](#), o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

- [10] Zákon [č. 268/2014 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- [11] Zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- [12] Vyhláška [č. 84/2008 Sb.](#), o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

2. OBECNÁ USTANOVENÍ

2.1 OBECNÉ INDIKÁTORY STANDARDU

2.1.1 Typ standardu

Standard klinické intervence.

2.1.2 Dominantní obor činnosti, kterým se standard zabývá

Radiační onkologie (403).

2.1.3 Další obory, kterých se standard týká

Netýká se jiných oborů.

2.1.4 Druh péče, která je předmětem standardu

Smíšená.

2.1.5 Hlavní autoři standardu

prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D., prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc., Ing. Lenka Petýrková Janečková, prof. MUDr. Karel Odrážka, Ph.D., doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., doc. MUDr. Martina Kubecová, Ph.D., doc. MUDr. Martin Doležel, Ph.D., MUDr. Milan Vošmik, Ph.D., Ing. Stanislav Machala

2.1.6 Skupina, která standard spravuje

Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky CLS JEP.

2.1.7 Skupina, která standard používá

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

8 Seznam výkonů

43021 komplexní vyšetření radioterapeutem

43022 cílené vyšetření radioterapeutem

- 43023 kontrolní vyšetření radioterapeutem
- 43619 verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
- 43621 lokalizace cílového objemu, nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43629 výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43631 plánování radioterapie technikou IMRT
- 43641 radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
- 43652 protonové ozáření mimo kraniospinální osu
- 43653 protonové ozáření v kraniospinální ose

2.2 PERSONÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ A POŽADAVKY NA KVALIFIKACI

2.2.1 Požadavky na poskytovatele zdravotních služeb

Pracoviště radiační onkologie provádějící radikální radioterapii protonovým svazkem splňují následující kritéria:

provádí systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit - viz zákon [č. 373/2011 Sb.](#) [3] a vyhlášku [č. 410/2012 Sb.](#) [4]),

má k dispozici nebo smluvně zajištěno u jiného poskytovatele zdravotních služeb poskytnutí lůžkové péče,

má k dispozici nebo smluvně zajištěno u jiného poskytovatele zdravotních služeb poskytnutí intenzivní péče,

má k dispozici nebo smluvně zajištěno u jiného poskytovatele zdravotních služeb přípravu a aplikaci protinádorové farmakoterapie v souladu se zákonem [č. 378/2007 Sb.](#) [11], a vyhláškou [č. 84/2008 Sb.](#) [12],

má k dispozici nebo smluvně zajištěno u jiného poskytovatele zdravotních služeb poskytnutí péče v následujících oborech: hematologie a transfuzní stanice, biochemie, radiologie, sonografie, endoskopie, včetně echokardiografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie,

má k dispozici nebo smluvně zajištěno u jiného poskytovatele zdravotních služeb poskytnutí konziliárních služeb v následujících oborech péče: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, TRN, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

2.2.2 Personální a kvalifikační předpoklady pro provádění předmětné činnosti

Pracoviště provádějící protonovou radioterapii musí splňovat požadavky vyhlášky [č. 99/2012 Sb.](#) [5].

2.2.2.1 Minimální požadavky na odborný personál

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

Doporučené minimální počty pracovníků

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

Doporučený minimální úvazek klinického radiologického fyzika pro radioterapii odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti. Počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii by však neměl klesnout pod dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou nebo nežádoucí událost na pracovišti.

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

Doporučený minimální počet radiologických asistentů, kteří provádějí lékařské ozáření pacientů (ozařovací techniky v teleradioterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), je pro:

Protonový ozařovač	3 na 1 směnu na jednu ozařovnu v úvazku 1,00 každý
CT Simulátor	2 v úvazku 1,00
Plánovací systém	2 v úvazku 1,00

2.2.2.2 Další doporučený personál

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

Pro každou pracovní směnu alespoň dva radiologičtí fyzici, z nichž alespoň jeden je klinickým radiologickým fyzikem a navíc 0,02 úvazku na každého pacienta ozařovaného v daný den a 0,1 úvazku na každý ozařovací plán vytvořený daný den. Příkladem při 100 ozařovaných pacientech v daný den a 10 nových ozařovacích plánech se jedná o 2 + 2 + 1, tedy celkem 5 radiologických fyziků na jednu směnu. Při významném překryvu směn lze počet redukovat.

2.3 ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÝCH A JINÝCH ODBORNÝCH PRACOVNÍKŮ

2.3.1 Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie

schvaluje indikaci pacienta k ozáření jako aplikující odborník, v zápisu do zdravotnické dokumentace uvede jméno, příjmení, podpis a datum a potvrzuje, nebo odmítne indikaci k radikálnímu nebo paliativnímu ozáření indikujícím lékařem,

provádí poučení pacienta o plánované léčbě a získání písemného souhlasu k provedení léčby,

určuje požadované dávky v plánovacím cílovém objemu, toleranční dávky pro kritické orgány, určuje frakcionaci,

v součinnosti s radiologickým asistentem navrhuje a schvaluje polohu a fixaci pacienta při ozařování,

určuje rozsah vyšetření zobrazovací metodou/metodami určenými pro plánování radioterapie a vzdálenost jednotlivých řezů, pokud je relevantní,

zakresluje cílové objemy (GTV, PTV, CTV), schvaluje zakreslení kritických struktur,

v součinnosti s radiologickým fyzikem hodnotí a schvaluje ozařovací plán k realizaci, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,

schvaluje simulaci ozařovacího plánu; toto potvrdí, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,

kontroluje polohu a nastavení pacienta a ozařovací podmínky u prvního nastavení na ozařovači a u každé změny plánu; toto potvrzuje, uvede své jméno a příjmení, podpis a datum,

kontroluje vyhodnocení výsledků zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači a indikaci případného opakování verifikace polohy pacienta na ozařovači nebo simulace ozařovacího plánu,

kontroluje pacienty v průběhu ozáření a sleduje je po skončení radiační léčby,

hodnotí léčebné výsledky a komplikace.

2.3.2 Radiologický fyzik

Do doby získání specializované způsobilosti pracuje radiologický fyzik pod odborným dohledem klinického radiologického fyzika se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením.

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

zajišťuje funkčnost a správnost přenosu dat ze zobrazovací metody pro plánování radioterapie (plánovací CT, MR, SPECT, PET/CT atd.) do TPS,

podílí se na přípravě individuálních ozařovacích pomůcek, tj. fixační pomůcky atd. (kontroluje jejich vhodnost a účinnost z hlediska radiologické fyziky a radiační ochrany),

podílí se na výpočtu ozařovacího plánu, zodpovídá za jeho technickou správnost a realizovatelnost na radioterapeutickém ozařovači,

odpovídá za verifikaci plánu (nezávislým výpočtem, ověřením dávky a dávkové distribuce nebo jinou vhodnou metodou),

kontroluje správnost přenosu dat plánu pacienta z TPS do záznamového a verifikačního systému,

zodpovídá za měření a vyhodnocení dávky u pacienta (in vivo dozimetrie).

Bez indikace lékaře zajišťuje následující radiologické postupy:

zúčastňuje se přijímacích zkoušek nových zdrojů ionizujícího záření (včetně akceptačních testů),

hodnotí a kontroluje kvalitu provádění zkoušek provozní stálosti, hodnotí rozsah a četnost zkoušek provozní stálosti,

provádí a vyhodnocuje stanovení dávky v referenčním bodě,

odpovídá za zkoušky příslušenství radioterapeutických zdrojů, tj. zejména plánovacích systémů, provázání záznamových a verifikačních systémů,

provádí dozimetrická měření potřebná z hlediska radiační ochrany.

2.3.3 Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii

Klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii (dále v textu „klinický radiologický fyzik pro radioterapii“ nebo zkratka „RF“) vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy. Konkrétně jde o činnosti vyjmenované v kapitole 2.3.2, které vykonává bez odborného dohledu. Dále zajišťuje odborný dohled nad prací radiologického fyzika, který ještě nezískal specializovanou způsobilost pro zaměření radioterapie.

2.3.4 Radiologický asistent

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

Podle ozařovacího předpisu, který je schválen lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (aplikujícím odborníkem), provádí jednotlivá lékařská ozáření. Během praktické části léčebné aplikace ionizujícího záření zejména:

ovládá v klinické praxi ozařovací a další přístroje - zdroje ionizujícího záření v radioterapii,

kontroluje totožnost pacienta před každým ozářením, včetně kontroly správné laterality ozařované oblasti,

správně používá fixační pomůcky a pečlivě nastavuje pacienta do ozařovací polohy při každém ozáření,

sleduje kamerovým systémem pacienta v průběhu vlastního ozařování,

vede v ozařovacím protokolu záznamy o každém provedeném ozáření pacienta,

pod odborným dohledem klinického radiologického fyzika pro radioterapii se může podílet na vypracování ozařovacích plánů a výpočtů na plánovacím systému,

dle požadavků lékaře, radiologického fyzika a místních radiologických standardů a pracovních postupů provádí in vivo dozimetrii a kontrolu polohy pacienta,

v rozsahu stanoveném RF provádí a vyhodnocuje zkoušky provozní stálosti, kromě stanovení

absorbované dávky v referenčním bodě,

spolupracuje s RO, resp. na jeho pokyn provádí diagnostické zobrazení pro plánování léčby,
na pokyn RO vyrábí individuální fixační pomůcky.

2.4 POŽADAVKY NA TECHNICKÉ VYBAVENÍ

2.4.1 Přístrojové a technické vybavení doporučené k provádění protonové radioterapie:

výpočetní tomograf (CT) vhodný pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické formě do plánovacího systému,

magnetická rezonance (plánovací MR vyšetření), nutná kompatibilita MR s plánovacím systémem a možnost přenosu snímků MR v elektronické podobě do tohoto plánovacího systému,

plánovací systém umožňující trojrozměrnou definici cílových objemů a objemu kritických orgánů, který je vybavený dostatečnou kapacitou pro archivaci ozařovacích plánů za dobu životnosti tohoto systému, plánování radioterapie pomocí koplanárních i nekoplanárních ozařovacích polí, algoritmus pro 3D výpočet distribuce dávky, algoritmus pro generování a kalkulaci svazků s modulovanou intenzitou, výpočet dávkově-objemových histogramů (DVH),

CT simulátor se zaměřovacím laserovým systémem,

protonový ozařovač s kilovoltážním zobrazovacím systémem určeným pro IGRT v 3D obraze pevně spjatým s geometrií léčebného svazku,

záznamový a verifikační systém (R&V systém),

fixační pomůcky a indexovaná deska stolu minimálně pro CT simulátor a pro protonový ozařovač,

přístrojové vybavení pro ověření dávky a dávkové distribuce modulovaných polí,

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

systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky,

dostupnost PET/CT zobrazení.

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

2.5 ZÁZNAMY, DOKUMENTACE

Zdravotnická dokumentace obsahuje údaje požadované v [§53 až 69](#) zákona č. 372/2011 Sb. [8], údaje uvedené ve vyhlášce [č. 98/2012 Sb.](#) [9], anamnestické údaje, přesnou diagnózu novotvaru, klinické stadium dle TNM klasifikace, včetně přesné lokalizace a rozsahu primárního nádoru i metastatického postižení, nález z histologického vyšetření novotvaru, prediktivní a prognostické faktory, fyzikální vyšetření, performance status nemocného, jeho komorbidit, záznam o

předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření vztahující se k základní chorobě, záznam o indikaci radioterapie a její schválení lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

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

Součástí zdravotnické dokumentace je **ozařovací předpis, ozařovací plán** a jeho charakteristiky a **protokol o léčbě zářením** obsahující záznamy o prováděné léčbě, o provedení simulací, verifikací polohy izocentra/CTV a in vivo dozimetrie nebo výsledek ověření dávky a dávkové distribuce.

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

Součástí dokumentace jsou dále záznamy parametrů potřebných ke stanovení orgánových dávek pacienta z lokalizace cílového objemu a kritických orgánů, ze zobrazovacích metod používaných pro plánování radioterapie (plánovacího CT vyšetření či jiné diagnostické modality, pokud ji dané pracoviště radioterapie využívá pro plánování), simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy izocentra.

Nedílnou součástí je informovaný souhlas pacienta s léčbou ionizujícím zářením, který musí být podepsán pacientem před zahájením léčby. Před podepsáním informovaného souhlasu je pacient o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Informace poskytnuté pacientovi a informovaný souhlas obsahují náležitosti uvedené v platné legislativě¹. Pracoviště zaznamenává do zdravotnické dokumentace pacienta každé použití zdravotnického prostředku třídy IIb [10].

3. POSTUP PŘI LO

Rozhodnutí o aplikaci protonového ozáření a předepsání léčby.

Doporučená doba zahájení léčby závisí na diagnóze a strategii léčby.

3.1 ODŮVODNĚNÍ

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

Pacient je o léčbě a jejích nežádoucích účincích plně informován lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas [4].

3.1.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění

Indikaci k protonové radioterapii stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, který je zároveň vedoucím radioterapeutického oddělení komplexního onkologického centra (nebo jeho odborný zástupce).

3.1.2 Ozařovací předpis

Ozařovací předpis, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační

onkologie, obsahuje následující údaje:

identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb,

identifikační údaje pacienta: jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo nebo číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, a kód zdravotní pojišťovny,

pohlaví pacienta,

jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace a datum provedení zápisu,

údaje o onemocnění: diagnóza dle MKN-O, klinické stadium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,

vyznačení, že se jedná o radikální nebo paliativní radioterapii,

záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,

určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,

definování plánovacích cílových objemů v souladu s ICRU 50, 62 a 83, OAR, specifikace dávky,

celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden,

přípustné dávky pro kritické orgány nebo odkaz na místní standard pro dávky na kritické orgány,

je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Nedílnou součástí ozařovacího předpisu jsou:

indikace k radioterapii protony potvrzená lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie,

podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii na protokolu z plánovacího systému, který jednoznačně identifikuje jednotlivý ozařovací plán pro schválený kurz ozáření,

výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,

dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,

lokalizační a simulační snímky,

záznam o aplikaci každého ozařovacího pole a výpis ze záznamového a verifikačního systému,

záznamy o nezávislém výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV, nebo výsledek ověření dávky nebo dávkové distribuce, nebo záznamy a vyhodnocení in vivo dozimetrie,

verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači,

výsledky měření absolutní dávky pole (polí) vhodným detektorem, nebo nezávislý výpočet dávky v bodě,

záznamy výsledku ověření dávky a dávkové distribuce,

záznam o ukončení radioterapie.

Odpovědnost za uvedené součásti ozařovacího předpisu je uvedena v tabulce Postup při radioterapii protonovým svazkem (3.2.2).

Součástí zdravotní dokumentace je protokol o radiologické události, pokud během léčby nastala.

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

3.2 PRAKTICKÁ ČÁST LO

3.2.1 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Aplikujícím odborníkem je lékař se specializovanou odborností v radiační onkologii. Za jednotlivé procesy jsou odpovědni další pracovníci - viz tabulka 3.2.2.

3.2.2 Postup při radioterapii protonovým svazkem

Pořadí	Činnost	Odpovědnost
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem.	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta, včetně kontroly laterality u párových orgánů (před poučením pacienta, předpisem léčby a první léčebnou frakcí).	RO, RA
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas.	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie, při simulaci ozařovacího plánu).	RA nebo RO
5.	Stanovení optimální polohy a fixace pacienta. Identická poloha a fixace v celém procesu radioterapie. Cílem je vysoká reprodukovatelnost, nenáročnost pro pacienta a usnadnění přípravy ozařovacího plánu ve smyslu šetření zdravých orgánů a tkání.	RO, RA
6.	Stanovení referenčních bodů pro CT plánování radioterapie.	RO
7.	Vyznačení referenčních bodů na pacientovi nebo fixačních pomůckách.	RA
8.	Lokalizace cílového objemu a kritických orgánů; určení vymezení skenované oblasti, určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT s možností fuze s MR.	RO
9.	Podle pokynů RO získání snímků/dat pro plánování léčby (např. CT, MR) ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování. Snímkovaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu). Jsou-li v oblasti zájmu kritické orgány (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto kritických orgánů, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna podle platných předpisů.	RA
10.	Přenosy snímků/dat pro plánování léčby do plánovacího systému.	RF
11.	Stanovení a zakreslení objemů, případně včetně fuze dat z jednotlivých zobrazovacích metod pro plánování radioterapie (např. CT a MR), event. kontrola struktur již zakreslených RA, v souladu s doporučeními ICRU 50, 62 a 71 (nádorový objem - GTV, klinický cílový objem - CTV, plánovací cílový objem - PTV, kritické orgány - OAR, plánovací objem kritických orgánů - PRV).	RO

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

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

3.2.3 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série se způsob kompenzace ozáření stanoví pomocí radiobiologického plánování; zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Pracoviště má vypracovaný postup při přerušení ozařování a způsob kompenzace dávky záření.

3.2.4 Postup při změně ozařovacího plánu

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

3.3 VÝSTUP PROCESU

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce a

další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale sledován na oddělení radiační onkologie, které protonovou terapii provedlo, nebo je předán na jiné pracoviště zajišťující péči o onkologické pacienty.

Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie a akutní a pozdní komplikace léčby. Hodnotí se lokální kontrola nádoru, přežití bez známek onemocnění, celkové přežití a kvalita života. Akutní a pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.) Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

3.4 HODNOCENÍ KVALITY LO

3.4.1 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Odpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Viz 2.3.1 a tabulka 3.2.2.

3.5 KLINICKÉ HODNOCENÍ LO

3.5.1 Klinická odpovědnost za hodnocení LO

Odpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Viz 2.3.1 a tabulka 3.2.2.

3.6 FYZIKÁLNĚ-TECHNICKÁ ČÁST LO

3.6.1 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Odpovídá klinický radiologický fyzik. Viz 2.3.3 a tabulka 3.2.2.

Národní ošetřovatelské postupy

Ministerstvo zdravotnictví vydává ve vazbě na ustanovení [§47](#) odstavce 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a ve spolupráci s Národním centrem ošetřovatelství a nelékařských oborů v Brně, se zástupci poskytovatelů zdravotních služeb, profesních a odborných společností další Národní ošetřovatelský postup Péče o kůži a pupeční pahýl novorozence (pozn. předchozí zveřejněny ve Věstníku [č. 2/2020](#), [5/2020](#)).

Záměrem vydání Národních ošetřovatelských postupů (dále jen NOP) je sjednocení kvality ošetřovatelské péče a poskytnutí metodiky tvorby a aktualizace místních ošetřovatelských postupů v České republice. NOP jsou souborem minimálních doporučení, podle kterých si poskytovatelé zdravotních služeb mohou vytvořit vlastní ošetřovatelské postupy pro zajištění jednotné, kvalitní a bezpečné péče.

NOP upravují problematiku aplikace teoretických znalostí i praktických dovedností v jednotlivých specifických oblastech poskytování zdravotní péče. Byly vybrány oblasti, které navazují na minimální standardy kvality a bezpečí poskytovaných služeb definované vyhláškou [č. 102/2012 Sb.](#), hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Poskytovatel zdravotních služeb uvede své místní postupy do souladu s těmito NOP nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

1 [§28](#), [§31-36](#), [§45](#) odst. 2 písm. i), [§46](#) odst. 1 písm. c) zákona č. 372/2011 Sb. Náležitosti poučení

a informovaných souhlasů při poskytování zdravotních jsou dále pojednány v [§96](#), [§97](#) [§2638-2644](#) zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

EPIIS