

PROTOKÓŁ TERAPEUTYCZNY W DOKUMENTOWANIU PROCESU NAPROMIENIANIA PACJENTÓW W ZAKŁADZIE RADIOTERAPII

A RADIOTHERAPY PROTOCOL TO DOCUMENT THE PROCESS OF IRRADIATION OF PATIENTS AT THE RADIOTHERAPY DEPARTMENT

Mirosław Lewocki¹, Waldemar Kot², Anna Barwińska², Wioletta Korycka²,
Bogdan Torbe¹, Alina Jarema¹, Jadwiga Kubrak¹, Agnieszka Rubik¹,
Danuta Rogowska¹

¹Oddział Kliniczny Radioterapii PAM, ²Oddział Radioterapii Regionalnego Szpitala Onkologicznego w Szczecinie, ul. Strzałowska 22

Received September 12th, 2003; received in a revised form February 2nd, 2004; accepted February 27th, 2004

SUMMARY

A decision to start radiotherapy should be based on at least two documents:

1. Written standards of obligatory clinical procedures which are in fact radiotherapeutic schemes and
2. Therapeutic protocols describing all mandatory procedures performed to ensure a safe and proper treatment of the patient.

The range of activities described in the therapeutic protocol is very wide.

It includes all initial procedures implemented in the simulation room, the CT scanner, in the treatment planning system and the mould- room, and it describes the verification process of the treatment plan, mandatory to start radiotherapy.

The therapeutic protocol describes in details what and how should be checked by an internal control system and it qualifies the demands required to sum up the treatment and its' accordance with the planned radiotherapy scheme.

All the activities performed are recorded in a QA protocol, which is an integral part of the therapeutic protocol.

In this paper we present the therapeutic protocol in force in the Regional Oncological Hospital in Szczecin and the QA and in-vivo protocols, which assure safe radiotherapy of the patient.

Key words: radiotherapy, quality assurance, the irradiation process.

WPROWADZENIE

Podjęcie radioterapii u pacjentów chorych na nowotwory złośliwe powinno być oparte przynajmniej o dwa dokumenty.

1. Opracowane w formie pisemnej obowiązujące w danym Oddziale Radioterapii standardy postępowania klinicznego, będące w istocie schematami leczenia oraz
2. Protokół terapeutyczny opisujący czynności, których wykonanie jest niezbę-

odne do prawidłowego i bezpiecznego napromieniania pacjenta.

Zakres czynności zawartych w protokole terapeutycznym jest bardzo szeroki. Obejmuje procedury wstępne realizowane na Symulatorze, Tomografii Komputerowej, Systemie Planowania Leczenia i Modelarni, a następnie zawiera opis procesu weryfikacji planu leczenia oraz akceptacji, która jest warunkiem rozpoczęcia napromieniania. [1]

Protokół terapeutyczny opisuje również co? i w jakim trybie? podlega kontroli wewnętrznej w fazie realizacji napromieniania oraz określa wymagania w zakresie podsumowania leczenia i oceny zgodności zrealizowanego napromieniania z założonym planem.

Wszystkie czynności o charakterze zlecenia, wykonania i kontroli są dokumentowane w protokole audytu klinicznego, który jest integralną częścią protokołu terapeutycznego.

W pracy przedstawiono obowiązujący w Regionalnym Szpitalu Onkologicznym w Szczecinie protokół terapeutyczny, protokół audytu klinicznego [1] i protokół dozymetrii in vivo [2,3] oraz omówiono zasady dokumentowania procesu napromieniania pacjentów.

MATERIAŁ I METODY

Protokół terapeutyczny

Protokół terapeutyczny obejmuje opis czynności, których wykonanie jest niezbędne do realizacji procedury wysokospecjalistycznej lub i napromieniania radykalnego.

I. Procedury wstępne.

1. Po zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia zgodnie z wymogami procedury wysokospecjalistycznej lub napromieniania radykalnego lekarz prowadzący wprowadza pacjenta na tzw. Ścieżkę Procedury Wysokospecjalistycznej zlecając:

1a. Symulację wstępną.

1b. Badanie KT w pozycji terapeutycznej.

1c. Wykonanie planowania leczenia w 3-D.

ad. 1a. Symulacja wstępna obejmuje ułożenie pacjenta na stole symulatora w pozycji terapeutycznej oraz zaznaczenie:

- punktu referencyjnego w postaci tatuażu, lub innego trwałego znaku na skórze pacjenta lub masce w obszarze wyznaczonym do badania KT,
- zaznaczenie górnej i dolnej granicy obszaru w którym będą wykonane przekroje KT,

- wstępne zaznaczenie centratów umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta.

ad. 1b. Badanie KT obejmuje wykonanie przekrojów poprzecznych pacjenta w obszarze zaznaczonym w czasie wstępnej symulacji poszerzonym o przynajmniej 2 cm powyżej i poniżej zaznaczonych granic. Jeden ze skanów powinien zawierać punkt referencyjny. Ułożenie pacjenta w czasie badania KT powinno być takie samo jak w czasie I-szej symulacji. Przekroje poprzeczne powinny być wykonane z odstępem nie mniejszym niż 1 cm. Jeżeli dla lepszego uwidocznienia małych struktur wskazane jest wykonanie większej liczby skanów (z mniejszym odstępem) lekarz powinien taką informację zawrzeć w zleceniu badania KT lub uczestniczyć w czasie jego wykonania.

Uwaga!

1. Jeżeli ułożenie pacjenta wymaga zastosowania materaca próżniowego powinien on zostać wykonany w czasie symulacji wstępnej.
2. Jeżeli ułożenie pacjenta wymaga wykonania indywidualnej maski, to w czasie wstępnej symulacji należy dobrać podglówek zapewniający prawidłowe ułożenie, natomiast maskę należy wykonać przed badaniem KT zaznaczając na niej punkt referencyjny i obszar skanowania.

ad. 1c. Podstawą planowania leczenia w systemie 3-D są przekroje poprzeczne KT importowane on-line z tomografu komputerowego. Na poszczególnych przekrojach poprzecznych lekarz zaznacza zgodnie z raportem ICRU nr 50 objętości referencyjne w szczególności zaś: GTV, CTV i PTV, narządy krytyczne oraz określa dla nich limity dawek [4,5].

Przygotowanie planu leczenia obejmuje:
- wykonanie rozkładu izodoz w obszarze PTV,

- przygotowanie protokołów leczenia dla wszystkich etapów,
- przygotowanie prezentacji BEV dla planowanych pól,
- przygotowanie histogramów dawka-objętość dla wszystkich zaznaczonych objętości referencyjnych,
- przygotowania protokołów osłon dla wszystkich etapów leczenia.

Uwaga!

1. Zaleca się, aby punkt referencyjny dla I-go etapu był zgodny z punktem referencyjnym zaznaczonym przy symulacji wstępnej, natomiast dla odtwarzania kolejnych etapów punkt referencyjny należy przenieść do izocentrum z I-go etapu.
2. Przy planowaniu wiązkami asymetrycznymi punkt ref. dla dozymetrii in vivo należy przenieść do środka asymetrycznego pola.
3. Zaleca się wykonanie dwóch alternatywnych planów leczenia i wyboru optymalnego w oparciu o ocenę histogramów.

II. Weryfikacja planu leczenia.

Podstawą weryfikacji planu leczenia jest wykonanie symulacji końcowej, która obejmuje:

- ułożenie pacjenta na stole symulatora w pozycji określonej we wstępnej symulacji,
- symulacji pól I-go etapu zgodnie z procedurą określoną w protokole leczenia TMS dla tego etapu,
- porównanie obrazu rtg symulowanych pól z prezentacją BEV przygotowaną w TMS dla wszystkich pól,
- ocenę zgodności wykonanych osłon z prezentacją BEV,
- wykonanie tatuaży środka pola oraz centratorów lub innych punktów pozwalających na precyzyjne odtwarzanie ułożenia pacjenta,
- wykonanie zdjęć rtg wszystkich symulowanych pól oraz wydrukowaniu protokołów symulacyjnych,
- wypełnienie karty napromieniania zgodnie z protokołem z TMS oraz zlecenie wykonania zdjęć sprawdzających,
- wypełnienie protokołu dozymetrii in vivo.

III. Akceptacja planu leczenia.

Akceptacji planu leczenia dokonuje ordynator Oddziału Radioterapii lub inny lekarz

z II stopniem specjalizacji mający do tego upoważnienie.

Akceptacja planu leczenia będąca warunkiem rozpoczęcia napromieniania następuje po ocenie:

- prawidłowości wypełnienia karty napromieniania ze szczególnym, uwzględnieniem określenia wszystkich etapów napromieniania,
- prawidłowości wyboru techniki napromieniania dla danego przypadku klinicznego,
- kompletności dokumentacji obejmującej:
 - symulację wstępną,
 - planowanie leczenia,
 - wpisów do protokołu audytu klinicznego.

Ponadto przed akceptacją planu leczenia sprawdzeniu podlega:

- zgodność opisu pól z protokołami TMS,
- wypełnienie protokołu dozymetrii in vivo.

Akceptacja planu leczenia jest potwierdzana podpisem lekarza prowadzącego i ordynatora w protokole audytu klinicznego.

IV. Realizacja napromieniania.

Wymagana jest obecność lekarza prowadzącego przy I-szej frakcji każdego etapu potwierdzona wpisem do protokołu audytu klinicznego.

Wymagane jest zlecenie wykonania zdjęć sprawdzających napromienianych pól oraz dokonanie oceny zgodności najpóźniej w dniu następnym przed kolejną frakcją. Wynik oceny lekarz wpisuje do protokołu audytu klinicznego.

Uwaga!

W przypadku stwierdzenia niezgodności pól planowanych z obrazem pól napromienianych lekarz podejmuje działania korygujące, których zakres zobowiązany jest wpisać do protokołu audytu klinicznego.

Podczas I-szej frakcji każdego etapu fizyk wykonuje pomiar in vivo każdego pola oraz określa zgodność dawki zmierzzonej z dawką obliczoną przez TMS. Kolejne pomiary in vivo wykonuje technik radioterapii a wyniki pomiarów wpisuje do protokołu dozymetrii in vivo. Dawkę zmierzoną uznaje się za prawidłową, jeżeli mieści się w zakresie $\pm 10\%$ dawki obliczonej. W przypadku wystąpienia niezgodności

przekraczającej zakres $\pm 10\%$ należy podjąć działania korygujące, których zakres wynika z przeprowadzonej analizy. Przy kolejnej frakcji należy wykonać pomiar, a wynik wpisać w rubrykę „po błędzie” w protokole dozymetrii in vivo.

V. Kontrola obliczeń dawki monitorowej.

Obliczone i wpisane do karty napromieniania wartości dawek monitorowych podlegają sprawdzeniu przez drugiego fizyka. Fakt sprawdzenia musi zostać potwierdzony wpisem w kartę napromieniania.

VI. Okresowe kontrole wewnętrzne realizacji napromieniania.

Okresowa kontrola wewnętrzna realizacji napromieniania obejmuje:

- kontrolę prawidłowości obliczeń dawek sumarycznych otrzymywanych przez pacjenta dla każdego pola,
- kontrolę zgodności wpisów w karcie napromieniania z opisem planu leczenia,
- kontrolę czytelności opisu sposobu układania pacjenta na stole terapeutycznym i sposobie centrowania wiązki.

VII. Podsumowanie leczenia.

Po zakończeniu napromieniania lekarz prowadzący wypełnia pozycję „Podsumowanie leczenia” w karcie napromieniania wpisując zrealizowane dawki na obszar węzłowy, GTV i PTV. Prawidłowość wpisu jest sprawdzana przez kierownika Pracowni Fizyki lub innego fizyka mającego upoważnienie.

VIII. Ocena realizacji napromieniania.

Ocena realizacji napromieniania obejmuje:

- ocenę zgodności zrealizowanego napromieniania z planem leczenia,
- ocenę zgodności planowanych i zrealizowanych dawek frakcyjnych zapisanych w protokołach dozymetrii in vivo,
- ocenę kompletności dokumentacji,

Ocena zgodności zrealizowanego napromieniania z planem leczenia jest potwierdzona podpisem ordynatora Oddziału Radioterapii i kierownika Pracowni Fizyki lub osób przez nich upoważnionych w protokole audytu klinicznego.

PROTOKÓŁ AUDYTU KLINICZNEGO

Nazwisko i imię pacjenta

Lekarz prowadzący

.....

.....

Planowanie leczenia

Symulacja wstępna	Data zlecenia	Podpis	Data wykonania	Podpis
Tomografia komputerowa				
Planowanie leczenia				
Ocena planu leczenia wg ICRU nr 50 [4]				
Ocena rozkładu izodoz	Data	Podpis lekarz	Podpis fizyka	
Ocena histogramów				
Zlecenie osłon	Data zlecenia	Podpis	Data wykonania	Podpis
Zlecenie bolusów				
Weryfikacja planu leczenia				
Symulacja końcowa	Data zlecenia	Podpis	Data wykonania	Podpis
Akceptacja planu leczenia	Data	Podpis lekarza	Podpis Ordynatora	

Realizacja napromieniania I etap

Ocena zgodności 1-szej frakcji z planem leczenia		Data		Podpis	
Zdjęcia sprawdzające	Data wykonania	Podpis	Data oceny	Podpis	Zlecenie działań korygujących
1.					
2.					
3.					

Realizacja napromieniania II etap

Ocena zgodności 1-szej frakcji z planem leczenia		Data		Podpis	
Zdjęcia sprawdzające	Data wykonania	Podpis	Data oceny	Podpis	Zlecenie działań korygujących
1.					
2.					
3.					

Realizacja napromieniania III etap

Ocena zgodności 1-szej frakcji z planem leczenia		Data		Podpis	
Zdjęcia sprawdzające	Data wykonania	Podpis	Data oceny	Podpis	Zlecenie działań korygujących
1.					
2.					
3.					

Ocena realizacji napromieniania

	Data	Podpis Ordynatora	Podpis Kierownika Pracowni Fizyki
Ocena zgodności napromieniania z planem leczenia			
Ocena zgodności dawki frakcyjnej z protokołem dozymetrii in vivo			

DYSKUSJA

Do najbardziej istotnych problemów występujących w realizacji radioterapii jest zapewnienie powtarzalności ułożenia pacjenta w kolejnym seansie napromieniania oraz kontrola rzeczywistej dawki frakcyjnej. Te dwa parametry w dużym stopniu decydują o skuteczności leczenia, jak również o stopniu nasilenia wczesnych i późnych odczynów popromiennych w tkankach zdrowych. Wszystkie elementy procesu radioterapii powinny być monitorowane poprzez system kontroli jakości i poddawane systematycznej ocenie. Wyrażenie Kontrola Jakości (ang. Quality Assurance - Q-A) tradycyjnie w radioterapii kojarzono z programami sprawdzającymi aparaty terapeutyczne i diagnostyczne w szerokim zakresie parametrów. Q-A dotyczyło również parametrów wiązki promieniowania oraz dokładności wyznaczania dawki bezwzględnej. Po szerokich dyskusjach dotyczących Q-A na konferencjach organizowanych przez różne krajowe i międzynarodowe organizacje (głównie ESTRO) stwierdzono, że częściowe systemy Q-A nie gwarantują, że każdy pacjent otrzyma optymalne dla swojej choroby leczenie. Dlatego obecnie zaleca się, aby System Kontroli Jakości obejmował całą działalność Oddziału Radioterapii: od przyjęcia pacjenta do momentu wypisania, a niektórzy postulują rozciągnięcie tego okresu nawet na follow-up (obserwacja po leczeniu). Oznacza to, że w system Q-A oprócz dotychczas stosowanych procedur zostały włączone: jasne kryteria wskazań do radioterapii, obowiązujące w danym Oddziale Radioterapii, standardy postępowania klinicznego, protokoły terapeutyczne poszerzone o protokoły dozymetrii in vivo oraz systematyczna rejestracja efektów ubocznych leczenia i powikłań. [6]. Oparcie systemów Q-A o międzynarodowe uznane systemy zarządzania jakością np. systemy ISO serii 9000 poprawi ich czytelność i funkcjonalność [7]. Protokół terapeutyczny jest jednym z ważniejszych elementów tego systemu, ponieważ zawiera nie tylko opis czynności, których wykonanie jest konieczne do prawidłowej realizacji napromieniania, ale również poprzez protokół audytu klinicznego – jego integralną część-

dokumentuje proces leczenia, co niewątpliwie ułatwia jego ocenę.

WNIOSKI

Doświadczenia w zakresie pełnego monitorowania procesu radioterapii poprzez protokół terapeutyczny i protokół audytu klinicznego pozwalają stwierdzić poprawę bezpieczeństwa napromienianych chorych jak również łatwiejszą retrospektywną ocenę leczenia szczególnie w zakresie odstępstw, jeżeli takie w toku leczenia wystąpiły.

PIŚMIENNICTWO

1. Lewocki M. Program Zapewnienia Jakości działalności w zakresie Ochrony Radiologicznej. Regionalny Szpital Onkologiczny w Szczecinie, RSO; 2002.
2. Łobodziec W. Dokładność napromieniania nowotworów w kontekście pomiarów dawek promieniowania in vivo. II Kongres Techniki Radioterapii. Rozwój diagnostyki i terapii na przełomie wieku. Gdańsk; 8-10.09. 1995.
3. Bałysz E, Korycka W. Opracowanie technologii pomiarów in vivo dawki pochłoniętej u pacjentów napromienianych promieniami X o energii 10 MeV w oparciu o detektory TLD i czytnik TL-3500 firmy Harshaw. Praca magisterska, Politechnika Szczecińska; 2001.
4. ICRU Report 50, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy; 1993.
5. ICRU Report 62, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50); 1999.
6. McKenzie AL. Why do you need a Quality System? 2-nd International Symposium on Special Aspects of Radiotherapy. Quality Assurance in Radiation Oncology. Berlin; May 1-3, 1997.
7. PN-ISO 9001. Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie. PKN; 5.03.1996.