

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 1 z 20

	<b>Tytuł naukowy / imię i nazwisko</b>
<b>OPRACOWAŁ</b>	dr hab. Janusz Skowronek dr med. Grzegorz Zwierzchowski prof. dr hab. n med. Wojciech Golusiński dr n med. Witold Kycler dr n med. Krystyna Adamska dr n med. Ewa Wierzchosławska prof. dr hab. n med. Jan Bręborowicz
<b>SPRAWDZIŁ</b>	propozycja sprawdzenia opracowanych procedur wzorcowych przez konsultantów krajowych
<b>ZATWIEDZIŁ</b>	Minister Zdrowia
<b>Data umieszczenia procedury w wykazie</b> (art. 33g ust. 7 ustawy z 29.11.2000 r. – Prawo atomowe)	
<b>Kod i nazwa procedury</b> (wg załącznika 1d do Zarządzenia nr 69/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3.11.2009)	5.07.01.0000015 Brachyterapia 3D - konformalna, stereotaktyczna w czasie rzeczywistym (TBRT) 5.07.01.0000026 Brachyterapia 3D z planowaniem jednoczasowym (real time) 5.07.01.0000025 Brachyterapia standardowa 5.07.01.0000027 Brachyterapia guza wewnątrzgałkowego <sup>125</sup> I 5.07.01.0000028 Brachyterapia guza wewnątrzgałkowego <sup>106</sup> Ru

#### Historia zmian w procedurze wzorcowej

Nr edycji	Data	OPIS ZMIANY	

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 2 z 20

## **SPIS TREŚCI**

1.	Opis procedury .....	3
2.	Zakres wskazań klinicznych.....	3
3.	Umieszczenie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.....	13
4.	Wymogi aparaturowe .....	14
5.	Kwalifikacje personelu.....	15
6.	Określenie schematu leczenia.....	16
7.	Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu.....	16
8.	Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej.....	16
9.	Sposób przygotowania planu leczenia z opisem .....	16
10.	Sposób weryfikacji planu leczenia .....	17
11.	Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas brachyterapii .....	17
12.	Zasady zakończenia brachyterapii.....	18
13.	Zasady follow-up (badań kontrolnych) pacjenta po leczeniu.....	18
14.	Zasady odstępowania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową .....	18
15.	Ogólne zalecenie co do wykluczenia ciąży i do postępowania z kobietami w ciąży .....	18
16.	Zalecenia co do częstości uaktualniania procedury.....	18
17.	Piśmiennictwo .....	18

---

**Brachyterapia śródtkankowa**

Edycja 1

Strona  
3 z 20

**1. Opis procedury**

Brachyterapia, (*brachy*, z greckiego - z bliska) jest jedną z metod radioterapii nowotworów. Wykorzystuje się w niej energię fotonów lub cząstek pochodzącą z rozpadu izotopów promieniotwórczych umieszczanych w guzie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Brachyterapia śródtkankowa (BT-ŚR) określa sposób umieszczenia izotopu promieniotwórczego – niezależnie od techniki i aktywności źródła (LDR, PDR, HDR) aplikatory służące do wprowadzania źródła są umieszczane wewnątrz tkanki guza, tkanek sąsiadujących lub rzadziej, wewnątrz łoży po guzie. Procedura zawiera opis wszystkich etapów BT-ŚR od wskazań klinicznych do ogólnych zasad opieki nad chorym po zakończeniu leczenia.

**2. Zakres wskazań klinicznych**

Procedura obejmuje wiele odmiennych nowotworów: raka piersi, nowotwory głowy i szyi, raka skóry, nowotwory ginekologiczne, raka odbytu, raka odbytnicy, mięsaki zaotrzewnowe, raka trzustki, mięsaki kończyn, raka penisa, raka pęcherza moczowego, raka cewki moczowej, nowotwory wieku dziecięcego.

**Wskazania oraz schemat leczenia** w zależności od umiejscowienia, typu i zaawansowania nowotworu określa się następująco:

## PROCEDURA WZORCOWA

### Brachyterapia śródtkankowa

Edycja 1

Strona  
4 z 20

**Tabela 1. Wskazania kliniczne – nowotwory piersi**

NOWOTWÓR PIERSI			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielne leczenie uzupełniające po oszczędzającym zabiegu chirurgicznym (Breast Conserving Surgery, BCS)	T1-2N0M0 (grupa niskiego ryzyka). Dopuszczalne są aplikatory elastyczne śródtkankowe lub typu balon	8 x d.fr. 4 Gy (dawka całkowita 32 Gy) lub 7 x d.fr. 4.3 Gy (dawka całkowita 30.1 Gy) – dwa razy dziennie; alternatywnie 10 x 3.4 Gy - 2 x dziennie	puls 0.6 - 0.8 Gy co godzinę <sup>1</sup> , dawka całkowita 50 Gy
brachyterapia jako podwyższenie dawki („boost”) – leczenie uzupełniające dawkę podaną techniką teleradioterapii (External Beam Radiation Therapy, EBRT), po leczeniu oszczędzającym (BCS).	T1-2N0-1M0. Dopuszczalne są dwie techniki implantacji aplikatorów: w trakcie okołooperacyjnej brachyterapii (aplikatory zakładane są w trakcie zabiegu chirurgicznego) lub stosowanej po zakończeniu teleradioterapii (aplikatory zakładane są podczas oddzielnego zabiegu w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym).	jednorazowo 10 - 15 Gy	puls 0.8 - 1 Gy co godzinę, dawka całkowita 10 – 15 Gy
brachyterapia jako element radioterapii w przypadku raka piersi nie zakwalifikowanego pierwotnie do zabiegu oszczędzającego.	T3N0-1M0		
leczenie uzupełniające po neoadjuwantowej chemioterapii, hormonoterapii i teleradioterapii zaawansowanego raka piersi	T3-4N0-1M0		
leczenie paliatywne	leczenie wznowy miejscowej po mastektomii i/lub teleradioterapii w skojarzeniu (lub bez) z zabiegiem chirurgicznym	8 x d.fr. 4 Gy (dawka całkowita 32 Gy) lub 7 x d.fr. 4.3 Gy (dawka całkowita 30.1 Gy) - 2 x dziennie, alternatywnie 5 - 10 x d.fr. 4- 5 Gy - 1 x dziennie	puls 0.6 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 50 Gy

<sup>1</sup> W zależności od sytuacji klinicznej i organizacji pracy ośrodka czas przerwy między pulsami może ulec zmianie. Każde wydłużenie lub skrócenie o więcej niż 5 – 10 minut winno być uzasadnione w dokumentacji

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 5 z 20

**Tabela 2. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak języka**

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI – RAK JĘZYKA, CZĘŚĆ USTNA JĘZYKA</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielna brachyterapia	T1N0	samodzielna brachyterapia w stopniu zaawansowania T1-T2N0: 10 x po d.fr. 5 - 6 Gy, 2x dziennie czas leczenia: 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni	
brachyterapia przy lokalizacji guza w linii środkowej (+) elektywna teleradioterapia układu chłonnego szyi	T2N0		
przy wzroście ryzyka zajęcia węzłów chłonnych – brachyterapia jako leczenie uzupełniające,	T3-T4N0	leczenie skojarzone: teleradioterapia do dawki 50 Gy + brachyterapia 25 - 30 Gy w 5 – 6 frakcjach + ew. elektrony na węzły chłonne + ew. resekcja pozostałych węzłów chłonnych,	teleradioterapia do dawki 50 Gy + brachyterapia: 40 – 50 pulsów po 0.5 – 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 20 – 40 Gy.
leczenie uzupełniające w skojarzeniu z teleradioterapią po zabiegu chirurgicznym (prowadnice zakładane są w trakcie operacji),			
leczenie uzupełniające po zabiegu chirurgicznym	T1-T2N0 (w przypadku pozytywnego marginesu lub mniejszego od 5 mm),	leczenie uzupełniające po zabiegu: 9 x d.fr. 4.5 Gy lub 10 x d.fr. 4 Gy, 2 frakcje dziennie, czas leczenia 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni.	
leczenie paliatywne	wznovy po teleradioterapii	5 – 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, 1 x dziennie.	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 15 - 20 Gy
<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI – RAK JĘZYKA, NASADA JĘZYKA</b>			
samodzielna brachyterapia	małe guzy T1-2N0 o płytkim naciekanu	samodzielna brachyterapia w stopniu zaawansowania T1-T2N0: 10 x po d.fr. 5 - 6 Gy, 2x dziennie czas leczenia: 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni	
leczenie skojarzone z teleradioterapią	T1-3N0M0 i niektóre guzy T4N0M0	teleradioterapia do dawki 50 Gy + brachyterapia 25 - 30 Gy w 5 – 6 frakcjach + ew. elektrony na węzły chłonne + ew. resekcja pozostałych węzłów chłonnych	teleradioterapia do dawki 50 Gy + brachyterapia: 40 – 50 pulsów po 0.5 – 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 20 – 40 Gy.
leczenie uzupełniające po zabiegu	T1-3N0M0 i niektóre guzy T4N0M0	leczenie uzupełniające po zabiegu 9 x d.fr. 4.5 Gy lub 10 x d.fr. 4 Gy, 2 frakcje dziennie, czas leczenia 5 dni lub 10 x d.fr. 5 Gy 1 x dziennie przez 10 dni.	
leczenie paliatywne	wznovy po teleradioterapii	technika HDR (dawki): 5 – 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, 1 x dziennie.	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 15 - 20 Gy

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 6 z 20

**Tabela 3. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak dna jamy ustnej**

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK DŃA JAMY USTNEJ</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielna brachyterapia	T1-2N0 - guzy o średnicy < 30mm, przy nacieku > 0,5 cm od żuchwy	T1N0: 10 x d.fr. 5 - 6 Gy, 1 x dziennie, dawka całkowita 50 - 60 Gy, T2N0: zmiana wielkości < 3cm, w odległości > 1cm od żuchwy – 10 frakcji x d.fr. 6 – 6.5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 60 - 65 Gy.	leczenie radykalne samodzielne: puls 0.5 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 20 Gy w odstępach tygodniowych <sup>2</sup> , dawka całkowita 60 - 65 Gy
leczenie skojarzone z teleradioterapią	T3-4N0-1	teleradioterapia + brachyterapia: grubość nacieku > 1 cm - wskazana wstępna teleradioterapia (dawka całkowita 45 – 60 Gy), następnie 4 - 6 <sup>3</sup> x d.fr. 4 – 5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 20 - 30 Gy	teleradioterapia (dawka całkowita 45 – 60 Gy) + brachyterapia: puls 0.5 Gy co godzinę, dawka całkowita 20 – 30 Gy
leczenie paliatywne	wznowy po teleradioterapii	5 – 10 frakcji po d.fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 20 – 30 Gy.	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę do dawki całkowitej 15 - 20 Gy.

**Tabela 4. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak gardła środkowego (oprócz podstawy języka): (podniebienie miękkie, migdałki podniebienne, języczek)**

Brachyterapia powinna być zawsze elementem leczenia skojarzonego z wyjątkiem niektórych przypadków leczenia paliatywnego. Teleradioterapia jest leczeniem podstawowym ze względu na wysokie ryzyko rozsiewu nowotworu tej okolicy drogami limfatycznymi.

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK GARDŁA ŚRODKOWEGO</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
leczenie skojarzone z teleradioterapią, po wykluczeniu naciekania przestrzeni przygardłowej	T1-3N0-1M0	teleradioterapia (dawka całkowita 60 Gy) + brachyterapia 6 frakcji x d.fr. 3 Gy przez 3 dni, 2 frakcje dziennie lub 5 frakcji x d.fr. 3 Gy 1 x dziennie.	teleradioterapia (dawka całkowita 45 - 60 Gy) + brachyterapia: puls 0.5 – 0.8 Gy co godzinę, 25 – 30 impulsów co godzinę, dawka całkowita 15 – 30 Gy
leczenie skojarzone z teleradioterapią w wybranych przypadkach	T4N0-2M0	teleradioterapia (dawka całkowita 70 Gy) + brachyterapia 4 frakcje x d.fr. 3 Gy lub alternatywnie: teleradioterapia do dawki całkowitej 64,8 - 68,4 Gy, dawka 2 x dziennie po 1,6 Gy + brachyterapia 1-3 frakcje x d.fr. 5.5 Gy lub 2 x d.fr. 3 Gy w ciągu jednego dnia.	
leczenie paliatywne	wznowy po teleradioterapii	5-6 frakcji x d.fr. 4 – 5 Gy, dawka całkowita 20 – 30 Gy.	puls 0.5 - 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 15 - 20 Gy.

<sup>2</sup> długość przerwy między fazami kolejnymi zabiegami (fazami) PDR może się różnić w zależności od organizacji pracy ośrodka, przerwa nie powinna jednak być dłuższa niż tydzień z wyjątkiem zdarzeń uzasadnionych klinicznie (np. nasilony odczyn popromienny).

<sup>3</sup> W przypadku schematów proponujących 6 frakcji leczenia czas leczenia nie powinien zawierać przerw, stąd zaleca się zastosowanie w wybranym dniu 2 frakcji dziennie, lub przedłużenia leczenia do soboty.

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 7 z 20

**Tabela 5. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak podniebienia twardego<sup>4</sup>**

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK PODNIEBIENIA TWARDEGO</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
leczenie skojarzone z teleradioterapią	T1-3N0	Leczenie skojarzone: teleradioterapia (dawka całkowita 50 - 60 Gy) + brachyterapia 5 -10 x d.fr. 3 - 4 Gy, dawka całkowita 20 - 30 Gy,	
leczenie paliatywne	wznowy po teleradioterapii	5 - 10 frakcji x d.fr. 3 - 4 Gy, dawka całkowita 20 - 30 Gy.	

**Tabela 6. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak zatok przynosowych**

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK ZATOK PRZYNOSOWYCH</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielną brachyterapią	T1-2N0 (w wybranych przypadkach)	10 x d.fr. 5 - 6 Gy, 1 x dziennie, dawka całkowita 50 - 60 Gy,	puls 0.5 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 15 - 20 Gy w odstępach cotygodniowych, dawka całkowita 45 - 60 Gy.
guzy resekcyjne lub częściowo resekcyjne - leczenie skojarzone: chirurgia + brachyterapia	T1-2N0		
leczenie skojarzone: teleradioterapia + brachyterapia	T3-4N0-X	teleradioterapia 50 - 60 Gy + brachyterapia 5 -10 x d.fr. 3 - 4 Gy, dawka całkowita 20 - 30 Gy.	

**Tabela 7. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak policzka**

<b>NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK POLICZKA</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielną brachyterapią	T1-2N0 (T < 1.5 – 2 cm), bez naciekania rowka policzkowo - żuchwowego, kąta międzyszczękowego lub żuchwy	8–10 frakcji x d.fr. 6-7 Gy, dawka całkowita 56 – 60 Gy	puls 0.6 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 15 - 20 Gy w odstępach tygodniowych
leczenie skojarzone	T2N1-3 (T > 1.5 – 2 cm), po teleradioterapii do dawki całkowitej 50 Gy	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost” - 10 – 15 Gy w 1 - 2 frakcjach.	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost”: puls 0.6 – 0.8 Gy co godzinę, 20 – 30 pulsów, dawka całkowita 15 – 18 Gy
leczenie paliatywne	wznowy po leczeniu chirurgicznym lub teleradioterapii.	5-6 frakcji x d.fr. 4-5 Gy, dawka całkowita 20-30 Gy	puls 0,5-0,8 Gy co godzinę dawka całkowita 15-20 Gy

<sup>4</sup> Brak zalecanych schematów brachyterapii PDR w niektórych lokalizacjach nowotworów głowy i szyi wynika z braku publikowanych zaleceń i wyników leczenia w danej lokalizacji. Brachyterapię PDR można zastosować po przeliczeniu dawek adekwatnie do schematu frakcjonowania dla raka jamy ustnej lub gardła środkowego. Wybór tej techniki winien być uzasadniony w dokumentacji.

## PROCEDURA WZORCOWA

### Brachyterapia śródtkankowa

Edycja 1

Strona  
8 z 20

**Tabela 8. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak wargi**

NOWOTWORY GŁOWY I SZYI - RAK WARGI			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielna brachyterapia	T1-3N0	6 - 7 frakcji po d.fr. 8 - 10 Gy, 2-3 razy w tygodniu lub 10 frakcji po d.fr. 5 - 7 Gy 1 x dziennie, lub 10 frakcji po d.fr. 4 Gy 2 x dziennie. Stopień T1: dawka całkowita 50 – 60 Gy, T2-3: 65 – 70 Gy.	puls 0.6 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 15 - 20 Gy w odstępach tygodniowych lub bez przerw, dawka całkowita 45 – 60 Gy <sup>5</sup> .
brachyterapia jako leczenie uzupełniające po zabiegu chirurgicznym (w przypadku pozytywnego marginesu lub mniejszego od 5 mm)	T1-2N0	9 x d.fr. 4.5 Gy lub 10 x d.fr. 4 Gy, 2 x dziennie lub 10 frakcji po d.fr. 5 - 7 Gy 1 x dziennie.	
leczenie skojarzone - brachyterapia jako leczenie uzupełniające po zabiegu chirurgicznym (prowadnice zakładane w trakcie operacji lub po operacji)	T3-4N0-X	9 x d.fr. 4.5 Gy lub 10 x d.fr. 4 Gy, 2 x dziennie lub 10 frakcji po d.fr. 5 - 7 Gy 1 x dziennie.	

**Tabela 9. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - rak przedsionka nosa**

NOWOTWORY GŁOWY I SZYI – RAK PRZEDSIONKA NOSA			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielna brachyterapia	T1N0	8–10 frakcji x d.fr. 6-7 Gy, dawka całkowita 56–60 Gy	puls 0.6 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 15 - 20 Gy w odstępach tygodniowych lub bez przerw, dawka całkowita 45 – 60 Gy <sup>5</sup> .
leczenie skojarzone z teleradioterapią	T2N0-3	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost” – 5-10 frakcji x d.fr. 2-4 Gy.	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost”: puls 0.6 – 0.8 Gy co godzinę, 20 – 30 pulsów, dawka całkowita 15 – 18 Gy

<sup>5</sup> Brachyterapia PDR może być stosowana bez przerw, w ramach jednej fazy leczenia, zależy to od stanu ogólnego pacjenta i możliwości organizacyjnych ośrodka.



## PROCEDURA WZORCOWA

### Brachyterapia śródtkankowa

Edycja 1

Strona  
9 z 20

**Tabela 10. Wskazania kliniczne – nowotwory głowy i szyi - drugi nowotwór lub wznowa**

NOWOTWORY GŁOWY I SZYI – DRUGI NOWOTWÓR LUB WZNOWA		
WSKAZANIA	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
1. Potwierdzony w badaniu histopatologicznym kolejny nowotwór lub wznowa, 2. Guz w obszarze wcześniej napromienianym <sup>6</sup> , 3. Guz o zaawansowaniu umożliwiającym założenie aplikatorów i brachyterapię.	12 frakcji po d.fr. 3 Gy, 2 x dziennie - dawka całkowita 36 Gy, lub 10 frakcji po 3–5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 30 – 50 Gy	puls 0.6 – 0.8 Gy co godzinę, 30 – 40 pulsów, dawka całkowita 20 – 30 Gy, 1 lub 2 fazy leczenia w zależności od sytuacji klinicznej

**Tabela 11. Wskazania kliniczne – nowotwór skóry**

NOWOTWORY SKÓRY			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielną brachyterapię	zmiany o wielkości umożliwiającej objęcie układem przewodnic	10 – 15 frakcji po 4 – 6 Gy 1 x dziennie, lub 10 frakcji po 4 - 5 Gy 2 x dziennie, dawka całkowita 40 – 60 Gy.	puls 0.8 – 1.0 Gy co godzinę, 50 – 60 pulsów, dawka całkowita 50 – 60 Gy.
leczenie uzupełniające po nieradykalnym zabiegu chirurgicznym	obszar blizny z marginesem 0,5 – 1 cm		

**Tabela 12**

**Wskazania kliniczne – nowotwory ginekologiczne – rak szyjki macicy, rak pochwy, rak sromu<sup>7</sup>**

NOWOTWORY GINEKOLOGICZNE – RAK SZYJKI MACICY, RAK POCHWY, RAK SROMU		
WSKAZANIA	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
Rak szyjki macicy – w przypadku nacieku przymacicz lub wąskiej pochwy uniemożliwiających objęcie izodozą leczącą w trakcie brachyterapii śródjamowej, w przypadku wznowy w obszarze wcześniej napromienianym	Ze względu na brak doniesień nt. techniki HDR zalecane jest stosowanie technik PDR.	puls 0.4 – 0.8 Gy co godzinę, 90 – 100 pulsów, dawka całkowita 60 – 75 Gy w 2–3 fazach leczenia co tydzień. <sup>8</sup>
Rak pochwy – w przypadku zaawansowania uniemożliwiającego objęcie izodozą leczącą nacieku poza pochwą, ze wznową po wcześniejszej radioterapii raka szyjki i trzonu macicy,		
Rak sromu T1-3– pierwotny i nawracający.		

<sup>6</sup> W przypadku nawrotu nowotworu po samodzielnym leczeniu chirurgicznym kwalifikacja do radioterapii (teleradioterapia lub brachyterapia) odbywa się wg zasad typowych dla leczenia ogniska pierwotnego.

<sup>7</sup> Podstawową techniką brachyterapii tych nowotworów jest brachyterapia wewnątrzjamowa. W nielicznych przypadkach stosuje się brachyterapię śródtkankową.

<sup>8</sup> Brachyterapia PDR może być stosowana bez przerw, w ramach jednej fazy leczenia, zależy to od stanu ogólnego pacjenta i możliwości organizacyjnych ośrodka

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 10 z 20

**Tabela 13. Wskazania kliniczne –nowotwór odbytu**

<b>NOWOTWÓR ODBYTU</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielna brachyterapia lub teleradioterapia i brachyterapia	T1N0M0	dawka całkowita 45 Gy w 10-15 frakcjach x d.fr. 3-4.5 Gy.	
teleradioterapia i brachyterapia	1. T2N0M0 2. guzy brzęgu odbytu (wszystkie stopnie zaawansowania)	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost”: 20 – 30 Gy w 5 - 10 frakcjach x d.fr. 2 - 3 Gy.	teleradioterapia (dawka całkowita 50 Gy) + brachyterapia jako „boost”: puls 0.4 – 0.5 Gy co godzinę, 40 - 50 pulsów, dawka całkowita 16 – 20 Gy.
teleradioterapia z chemioterapią ± brachyterapia - guzy naciekające mniej niż 2/3 obwodu odbytu	T3N0M0	Chemioterapia (5-Fu, Mitomycyna C) + teleradioterapia (dawka całkowita 40 – 45 Gy), następnie brachyterapia <sup>9</sup> 20 – 30 Gy w 5 - 10 frakcjach x d.fr. 2 - 3 Gy.	
leczenie paliatywne	wznowy nieoperacyjne, wznowy po radioterapii, leczenie p – bólowe guza nieoperacyjnego	5 - 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy.	puls 0.6 – 0.8 Gy co godzinę, 25 – 30 pulsów, dawka całkowita 25 – 30 Gy.

**Tabela 14. Wskazania kliniczne –nowotwór odbytnicy**

<b>NOWOTWÓR ODBYTNICY</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielna brachyterapia	zaawansowanie kliniczne T1-2N0, guz o średnicy < 3 cm, aplikatory zakładane w trakcie laparotomii <sup>10</sup>	10 frakcji x d.fr. 6–7 Gy, dawka całkowita 60 – 70 Gy	
leczenie przedoperacyjne	zmiany umiejscowione powyżej 3 do 10 cm powyżej odbytu, o średnicy < 6 cm, aplikator wewnątrzjamowy lub mieszany – wewnątrzjamowo - śródtkankowy	po teleradioterapii (dawka całkowita 45 – 54 Gy) - 5-10 frakcji x d.fr. 3–5 Gy, dawka całkowita 20 – 30 Gy	leczenie skojarzone z teleradioterapią puls 0.5 – 0.8 Gy co godzinę, 30 – 40 pulsów, dawka całkowita 20 – 30 Gy
leczenie paliatywne	wznowy po leczeniu chirurgicznym i teleradioterapii, aplikatory zakładane w trakcie laparotomii, wznowy miejscowe nie naciekające kości krzyżowej, wielkości umożliwiającej objęcie zestawem aplikatorów.	5 - 10 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy	puls 0.8 – 1 Gy co godzinę, 20 – 30 pulsów, dawka całkowita 20 – 30 Gy

<sup>9</sup> W przypadku nasilonego odczynu popromiennego zaleca się przerwę długości 2 - 4 tygodni przed brachyterapią.

<sup>10</sup> W ramach badań klinicznych.

<b>PROCEDURA WZORCOWA</b>	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 11 z 20

**Tabela 15. Wskazania kliniczne – mięsaki zaotrzewnowe**

<b>MIEŚAKI ZAOTRZEWNOWE</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
paliatywne	zaawansowane nieoperacyjne nowotwory jamy brzusznej i miednicy, wznowy po leczeniu chirurgicznym i radioterapii	5-10 frakcji po 3–5 Gy, dawka całkowita 20–30 Gy	puls 0.6–1 Gy co godzinę, 25–30 pulsów, dawka całkowita 20–30 Gy

**Tabela 16. Wskazania kliniczne – nowotwór trzustki**

<b>NOWOTWÓR TRZUSTKI</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
w ramach programów klinicznych <sup>11</sup> , jako element leczenia skojarzonego z teleradioterapią i chemioterapią, rzadko po nieradykalnym usunięciu guza	T1-3N0-X	5-10 frakcji po 3–5 Gy 1-2 x dziennie, dawka całkowita 20– 30 Gy	puls 0.8–1.0 Gy co godzinę, 20–30 pulsów, dawka całkowita 20–30 Gy
leczenie paliatywne guzy nieoperacyjne (o średnicy do 6-7 cm), aplikatory zakładane w trakcie laparotomii.			

**Tabela 17. Wskazania kliniczne – mięsaki kończyn**

<b>MIEŚAKI KOŃCZYN</b>			
<b>LECZENIE</b>	<b>ZAAWANSOWANIE KLINICZNE</b>	<b>TECHNIKA HDR (DAWKI)</b>	<b>TECHNIKA PDR (DAWKI)</b>
samodzielna brachyterapia, leczenie uzupełniające po radykalnym zabiegu chirurgicznym	(stopień złośliwości G 2-3)	10 frakcji x d.fr. 6 – 7 Gy, dawka całkowita 60 – 75 Gy.	puls 0.4 – 0.8 Gy co godzinę, 90 – 100 pulsów, dawka całkowita 60 – 75 Gy w 2-3 fazach leczenia co tydzień.
skojarzona teleradioterapia i brachyterapia, leczenie uzupełniające po nieradykalnym zabiegu		teleradioterapia (dawka całkowita 55 – 60 Gy), brachyterapia – d.fr. 3 – 5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 10 – 15 Gy,	puls 0.4 – 0.8 Gy co godzinę, 30 – 50 pulsów, dawka całkowita 25 – 35 Gy.
leczenie paliatywne	wznowy miejscowe	5 - 10 frakcji po 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy.	puls 0.8 – 1 Gy co godzinę, 25 – 30 pulsów, dawka całkowita 25 – 30 Gy.

<sup>11</sup> Programy kliniczne mogą zawierać inne schematy frakcjonowania.

PROCEDURA WZORCOWA	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 12 z 20

**Tabela 18. Wskazania kliniczne – nowotwór penisa**

NOWOTWÓR PENISA			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
leczenie samodzielne implantacja aplikatorów w znieczuleniu nadoponowym lub ogólnym	T1-2N0M0	10 – 15 frakcji x d.fr. 3 – 5 Gy 1 x dziennie, dawka całkowita 50 – 60 Gy,	puls 0.5 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 20 Gy w odstępach tygodniowych, dawka całkowita 60 - 65 Gy.
implantacja w znieczuleniu nadoponowym lub ogólnym + lymphadenectomy + teleradioterapia węzłów	T1-2N1-2, T3N0		
w indywidualnych przypadkach leczenie samodzielne zamiast zabiegu chirurgicznego	T3-4N0M0		
leczenie skojarzone po nieradykalnym zabiegu chirurgicznym (mikroskopowo nacieki w linii cięcia.	T1-2		
leczenie paliatywne 1. wznowy po leczeniu chirurgicznym, 2. ratunkowe po usunięciu wznowy.		5-10 frakcji po 3–5 Gy, dawka całkowita 20–30 Gy	puls 0.6–1 Gy co godzinę, 25–30 pulsów, dawka całkowita 20–30 Gy

**Tabela 19. Wskazania kliniczne – nowotwór pęcherza moczowego**

NOWOTWÓR PĘCHERZA MOCZOWEGO			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielną brachyterapią	T1-3aN0, guz pojedynczy lub wielogniskowy ale w bezpośredniej bliskości siebie, bez naciekania dna pęcherza, grubość guza do 1cm	10 – 15 frakcji x d.fr. 4 – 6 Gy, dawka całkowita 60 – 70 Gy.	puls 0.5 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 20 Gy w odstępach tygodniowych, dawka całkowita 60 - 65 Gy,
leczenie skojarzone z częściową cystektomią (implantacja aplikatorów najczęściej w linii zeszycia pęcherza), tumorektomią	T1-3a o średnicy mniejszej niż 5 cm, bez naciekania dna pęcherza, którzy z powodów internistycznych nie mogą mieć wykonanej nadłonowej cystektomii		
leczenie skojarzone z teleradioterapią u pacjentów nie zakwalifikowanych do leczenia chirurgicznego		5-10 frakcji x d. fr. 3 – 5 Gy, dawka całkowita 25 – 30 Gy	leczenie skojarzone: po teleradioterapii (dawka całkowita 45 – 60 Gy), dawka z brachyterapii: puls 0.5 – 0.8 Gy co godzinę, dawka całkowita 20 – 30 Gy.

PROCEDURA WZORCOWA	
<b>Brachyterapia śródtkankowa</b>	Edycja 1
	Strona 13 z 20

**Tabela 20. Wskazania kliniczne – nowotwór cewki moczowej**

NOWOTWÓR CEWKI MOCZOWEJ			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielna brachyterapia	T1-3N0, w zależności od stopnia zaawansowania można łączyć BT - ŚR z brachyterapią endoluminalną.	5 – 10 frakcji x d.fr. 5 – 8 Gy podawanych w ciągu 4 tygodni, dawka całkowita 40 - 50 Gy,	puls 0.5 – 0.8 Gy, 25 – 30 pulsów co godzinę, 3 fazy leczenia po 20 Gy w odstępach tygodniowych, dawka całkowita 60 - 65 Gy.

**Tabela 21. Wskazania kliniczne – nowotwory wieku dziecięcego (mięsak miękkich tkanek oraz gruczolakoraki narządów rodnych)**

NOWOTWÓRY WIEKU DZIECIĘCEGO			
LECZENIE	ZAAWANSOWANIE KLINICZNE	TECHNIKA HDR (DAWKI)	TECHNIKA PDR (DAWKI)
samodzielna brachyterapia	leczenie uzupełniające resztkowego guza po chemioterapii indukcyjnej mięsaków i raków: głowy i szyi (bruzda nosowowargowa, język, podniebienie miękkie, dno jamy ustnej, szyja), kończyn, pęcherza moczowego i prostaty, narządów płciowych (pochwa, srom, macica), odbytu i odbytnicy, nawracających guzów oczodołu. Brachyterapię należy rozważyć szczególnie w przypadku niewielkiego guza, nawrotu w obszarze napromienianym, gdy zwłoka w rozpoczęciu teleradioterapii może pogorszyć rokowanie. Ze względu na wysokie ryzyko powikłań późnych zaleca się stosowanie techniki PDR.		dawka całkowita: 32 Gy – guzy o dobrym rokowaniu, 45 Gy – guzy o pośrednim rokowaniu, 60 Gy – guzy o złym rokowaniu. Leczenie stosowane jest w 1 – 3 fazach leczenia (nowotwory ginekologiczne w jednej fazie), dawka pulsu na godzinę: 0.4 – 0.6 Gy.
leczenie skojarzone z teleradioterapią			brachyterapia do dawki całkowitej 15 – 20 Gy w zależności od dawki z teleradioterapii

Leczenie powinno być prowadzone jedynie w ośrodkach mających doświadczenie, odpowiednią bazę diagnostyczną (w tym rezonans magnetyczny) oraz wysoko wykwalifikowaną kadrę specjalistów. Obecnie ogranicza się ono najczęściej do dwóch wskazań: mięsaków tkanek miękkich oraz gruczolakoraków narządów rodnych.

### **3. Umieszczenie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego**

Sekwencja stosowania brachyterapii zależy od rodzaju lezonego nowotworu złośliwego.

#### **3.1. Rak piersi:**

Brachyterapia może być stosowana:

- 3.1.1. bezpośrednio po chirurgicznym zabiegu oszczędzającym (BCS) a aplikatory śródtkankowe są zakładane w trakcie zabiegu (brachyterapia okołoperacyjna), bez/przed teleradioterapią i ew. chemioterapią,
- 3.1.2. po zakończeniu teleradioterapii i wcześniejszym BCS, jako technika miejscowego podwyższenia dawki (boost),
- 3.1.3. bezpośrednio po BCS, aplikatory śródtkankowe lub typu balonikowego są zakładane w ciągu 2 - 4 tygodni po zabiegu, stosowana jest samodzielna brachyterapia (APBI),

## PROCEDURA WZORCOWA

### Brachyterapia śródtkankowa

Edycja 1

Strona  
14 z 20

3.1.4. w leczeniu paliatywnym brachyterapia stosowana jest zależnie od sytuacji klinicznej przed lub po teleradioterapii, lub samodzielnie.

#### 3.2. Pozostałe nowotwory:

W przypadku radykalnego leczenia skojarzonego brachyterapia z reguły jest przeprowadzana po zabiegu chirurgicznym i/lub po teleradioterapii a aplikatory są zakładane w trakcie oddzielnego zabiegu w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym. Dopuszcza się możliwość przemiennej stosowania brachyterapii i teleradioterapii zależnie od doświadczenia ośrodka.

#### 4. Wymogi aparaturowe

Aparaturę niezbędną do wykonywania zabiegów brachyterapii śródtkankowej dzieli się na: aparaturę diagnostyczną, systemy planowania leczenia, aparaturę terapeutyczną oraz aparaturę wykorzystywaną w procedurach kontroli i zapewnienia jakości.

Zgodnie z Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych (z 2005 r.) „linię terapeutyczną” w brachyterapii tworzą: a. system symulacji brachyterapii, b. system trójwymiarowego (3D) planowania brachyterapii, c. aparat(y) – PDR/HDR do brachyterapii, d. zestaw do dozymetrii „in vivo”.

**Tabela 22. Wyposażenie podstawowe niezbędne do realizacji procedury brachyterapii śródtkankowej**

<b>WYPOSAŻENIE PODSTAWOWE</b>	
W zakresie diagnostyki obrazowej	Urządzenia do diagnostyki obrazowej z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego – klasyczny aparat rentgenowski lub aparat przesyłowy z ramieniem typu C, komputerowy tomograf rentgenowski wykorzystywany do celów diagnostycznych Dostęp do tomografu jądrowego, rezonansu magnetycznego, pracowni medycyny nuklearnej, pracowni badań endoskopowych, laparoskopowych oraz ultrasonograficznych.
Wyposażenie wykorzystywane do implantacji układu aplikatorów (przewodnic źródła promieniotwórczego).	Sala zabiegowa lub operacyjna ze stosownym wyposażeniem anestezyjologicznym, umożliwiającym znieczulenie dostosowane do typu przeprowadzanej aplikacji (znieczulenie miejscowe lub ogólne).
Urządzenia do obrazowania wykorzystywane w realizacji procedury –na etapie przygotowania planu leczenia.	Urządzenia do obrazowania, sprzężone z systemem planowania leczenia, w zależności od możliwości technicznych ośrodka realizującego procedurę. Aparat rentgenowski z ramieniem typu C, symulator rentgenowski lub odpowiednik umożliwiający przygotowanie dwuwymiarowych obrazów rentgenowskich wykorzystywanych do weryfikacji położenia aplikatorów a także rekonstrukcji ich geometrii dla potrzeb przygotowywanego planu leczenia. Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia Komputerowy tomograf rentgenowski, jako urządzenie do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów, a także rekonstrukcji położenia istotnych z punktu widzenia planowania leczenia struktur anatomicznych (objętość tarczowa, narządy krytyczne). Urządzenie w sposób bezpośredni lub pośredni powinno umożliwiać import obrazów do wykorzystywanego systemu planowania leczenia.
<b>WYPOSAŻENIE PODSTAWOWE</b>	
	Tomograf jądrowego rezonansu magnetycznego jako urządzenie opcjonalne – wykorzystywane do rekonstrukcji struktur niemożliwych do zobrazowania przy wykorzystaniu komputerowej tomografii rentgenowskiej.
Aparatura do realizacji leczenia	Aparat do brachyterapii PDR/HDR, wraz z odpowiednimi źródłami

## PROCEDURA WZORCOWA

### Brachyterapia śródtkankowa

Edycja 1

Strona  
15 z 20

metodą brachyterapii śródtkankowej	<p>promieniotwórczymi, umieszczony w pomieszczeniu zapewniającym ochronność radiologiczną osób nie poddawanych leczeniu (personel, pozostali pacjenci przebywający na terenie jednostki).</p> <p>Zestaw odpowiednich dla danego aparatu aplikatorów (prowadnic źródła promieniotwórczego), dostosowanych do brachyterapii śródtkankowej w poszczególnych lokalizacjach, (wykonane jako sztywne metalowe igły, elastyczne prowadnice z tworzyw sztucznych lub inne aplikatory specjalne).</p> <p>Komputerowy system planowania leczenia, umożliwiający rekonstrukcję aplikacji (wzajemne relacje geometryczne pomiędzy prowadnicami źródeł promieniotwórczych a strukturami anatomicznymi istotnymi z punktu widzenia planowania leczenia), na podstawie obrazów uzyskanych przy pomocy dostępnych urządzeń do obrazowania. System planowania leczenia powinien umożliwiać obliczenie rozkładów dawek w objętości tarczowej, narządach krytycznych, a także wyznaczenie wymaganych parametrów rozkładów dawek niezbędnych do oceny przygotowanego planu leczenia.</p>
------------------------------------	--

**Komentarz:** Podstawowe techniki brachyterapii obejmują wspólnie: technikę brachyterapii z użyciem źródeł o wysokiej mocy dawki (*High Dose Rate, HDR*), technikę brachyterapii pulsacyjnej (*Pulsed Dose Rate, PDR*) oraz technikę implantów stałych. Technika z użyciem źródeł o niskiej mocy dawki (*Low Dose Rate, LDR*) jest stopniowo zastępowana przez technikę HDR i PDR. Ilość aparatury do brachyterapii powinna być dostosowana do wykonywanej liczby zabiegów, w przypadku brachyterapii HDR przyjmuje się, że 1 aparat powinien przypadać na 1 milion mieszkańców objętych na danym terenie zasięgiem ośrodka

**Tabela 23. Wyposażenie dodatkowe niezbędne do realizacji procedury brachyterapii śródtkankowej**

WYPOSAŻENIE DODATKOWE
Wyposażenie umożliwiające przeprowadzanie procedur kontroli jakości, komory jonizacyjne, elektrometry, fantomy do pomiarów aktywności źródeł promieniotwórczych
Wyposażenie istotne w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej (pojemnik awaryjny) dostarczane z reguły przez producenta aparatury HDR/PDR.
Wyposażenie zapewniające bezpieczną realizację procedur brachyterapii śródtkankowej - lampy ostrzegawcze zintegrowane z czujnikami promieniowania w pomieszczeniu terapeutycznym, system umożliwiający wzrokowy i głosowy kontakt z pacjentem poddawanyemu leczeniu w czasie realizacji frakcji napromieniania.

Komentarz: Ponadto powinien być zapewniony dostęp do medycyny nuklearnej, pracowni patologii, laboratoriów klinicznych. W przypadku zabiegów w znieczuleniu ogólnym niezbędna jest dostępność anestezjologa, konsultanta internisty oraz kardiologa, dostępność EKG, ultrasonografii serca.

## 5. Kwalifikacje personelu

Personel zaangażowany w procedury brachyterapii obejmuje lekarzy specjalistów radioterapii onkologicznej, specjalistów fizyki medycznej, pielęgniarki onkologiczne, techników radioterapii oraz w zależności od typu nowotworu specjalistów innych dziedzin. Osoby, których dotyczą postanowienia niniejszej procedury powinny posiadać kwalifikacje zgodne z: 1. rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 14.04.1992 w sprawie specyfikacji kwalifikacji pracowników niezbędnych do wykonywania prac na poszczególnych stanowiskach w organizacji, 2. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 30.09.2002 w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, 3. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 25.08.2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

**6. Określenie schematu leczenia**

(sposobu frakcjonowania dawki, maksymalny i minimalny czas terapii, dawek)

**Opisano w punkcie 2.**

**7. Zasady kompensacji dawki w przypadku przerw w leczeniu**

W przypadku przerw w leczeniu z wykorzystaniem dawki frakcjonowanej (HDR) lub pulsacyjnej (PDR) dłuższych niż tydzień, zaleca się przeliczenie dawek fizycznych z zastosowaniem ekwiwalentnych dawek biologicznych (BED) i podjęcie decyzji o ewentualnej kontynuacji i kompensacji dawki całkowitej do wartości wcześniej zaplanowanej. Ze względu na krótki całkowity czas leczenia wykluczający niekorzystne zjawiska repopulacji z reguły nie zachodzi potrzeba zmiany zaplanowanego schematu leczenia.

**8. Wymogi dotyczące podjęcia decyzji terapeutycznej**

Kwalifikacja do leczenia powinna być wykonana przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego a miejsce brachyterapii w leczeniu radykalnym skojarzonym winien ustalić zespół terapeutyczny narządowy. W przypadku jego braku decyzję podejmuje lekarz specjalista radioterapii onkologicznej z następowym audytem drugiego specjalisty. Przed podjęciem decyzji o brachyterapii śródtkankowej należy: określić zaawansowanie kliniczne, rozpoznanie histopatologiczne, ocenić stan wydolności pacjenta, w razie potrzeby wykonać konsultację anestezyjologiczną i internistyczną. Zakres niezbędnych badań zależy od rodzaju brachyterapii (radykalna, paliatywna), lokalizacji nowotworu i obejmuje: badania laboratoryjne, badania rentgenowskie, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, ultrasonograficzne oraz inne zależnie od sytuacji klinicznej.

**9. Sposób przygotowania planu leczenia z opisem****9.1 Rekonstrukcja geometrii aplikacji**

Wybór aplikatorów stosowanych do leczenia z wykorzystaniem brachyterapii śródtkankowej jest warunkowany anatomiczną lokalizacją leczonej objętości a także wykorzystywaną do planowania leczenia metodą obrazowania.

Po umieszczeniu prowadnic źródła promieniotwórczego (aplikatorów) w leczonej objętości lub w jej bezpośredniej bliskości, niezbędna jest radiologiczna weryfikacja ich położenia oraz rekonstrukcja geometrii aplikacji. W zależności od wyposażenia dostępnego w ośrodku realizującym procedurę oraz stopnia skomplikowania układu aplikatorów dopuszczalne jest zastosowanie dwuwymiarowego obrazowania rentgenowskiego lub dostępnych metod obrazowania tomograficznego (w przypadku kiedy podjęta zostanie decyzja o trójwymiarowym planowaniu leczenia).

W celu wizualizacji położenia poszczególnych prowadnic źródła promieniotwórczego należy zastosować odpowiednie markery dostosowane do wybranej metody obrazowania. W przypadku planowania leczenia opartego na dwuwymiarowych obrazach system planowania leczenia powinien umożliwić rekonstrukcję przestrzennego układu aplikatorów i jeśli to możliwe wzajemnych relacji geometrycznych pomiędzy strukturami anatomicznymi istotnymi z punktu widzenia planowania rozkładów dawek.

Zastosowana technika obrazowania powinna umożliwić jednoznaczny identyfikację poszczególnych aplikatorów. W przypadku obrazowania dwuwymiarowego rodzaj projekcji uzależniony jest od technicznych możliwości ośrodka realizującego procedurę a także właściwości stosowanego systemu planowania leczenia.

Możliwe do wykorzystania projekcje określone są przez geometrię wiązek promieniowania rentgenowskiego wykorzystywanego do rekonstrukcji położenia aplikatorów i obejmują obrazowanie ortogonalne, semiortogonalne, a także w przypadku aparatów posiadających budowę izocentryczną metody ze zmiennym kątem wiązki. Jeżeli system planowania leczenia pozwala na import obrazów w standardzie DICOM – jest możliwe wykorzystanie symulatora rutynowo stosowanego do planowania leczenia w teleradioterapii.

Jeśli wykorzystywana metoda obrazowania pozwala na wizualizację struktur anatomicznych należy zrekonstruować położenie objętości istotnych z punktu widzenia planowania leczenia, objętości uznanych za tarczowe oraz objętości narządów krytycznych.



**Brachyterapia śródtkankowa****9.2 Metody specyfikacji dawki**

W przypadku braku możliwości rekonstrukcji objętości tarczowej metodą z wyboru jest zastosowanie punktów dawki, rozmieszczonych w ściśle określonej odległości od osi poszczególnych przewodniczących źródła.

W przypadku trójwymiarowej rekonstrukcji objętości tarczowej jest możliwa specyfikacja dawki na punkty położone na jej powierzchni.

Jeśli system planowania leczenia pozwala na wykorzystanie zaawansowanych algorytmów optymalizacji rozkładów dawek, w przypadku planowania trójwymiarowego jest możliwa specyfikacja dawki z wykorzystaniem funkcji celu, nakładających ograniczenia na parametry rozkładów dawek w poszczególnych objętościach.

**9.3 Optymalizacja rozkładów dawek, parametry oceny**

Ocena planu leczenia powinna być oparta na analizie ilościowych parametrów rozkładów dawek. Proponowane są parametry poddawane analizie w objętości tarczowej -  $D_{90}$ ,  $D_{100}$ ,  $V_{100}$ ,  $V_{150}$ ,  $V_{200}$ ,  $DNR = V_{150}/V_{100}$  w narządach krytycznych  $D_{2cm^3}$ , ewentualnie  $D_{max}$ .

Plan leczenia przygotowany do realizacji powinien być w danych warunkach planem optymalnym z punktu widzenia parametrów fizycznych rozkładów dawek i jednocześnie poprawnym i optymalnym klinicznie.

**10 Sposób weryfikacji planu leczenia**

(podstawowe zasady zapewnienia jakości i podejmowane środki w tym celu)

Niezbędna jest radiologiczna weryfikacja położenia przewodniczących źródeł promieniotwórczych. Przygotowany plan leczenia jest poddawany ocenie przez zespół składający się ze specjalisty radioterapeuty oraz specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej. Oceniane są parametry rozkładów dawek w objętości tarczowej oraz narządach krytycznych a także istotne klinicznie cechy przygotowanego planu leczenia.

W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa podczas realizacji planów leczenia dla brachyterapii śródtkankowej należy wprowadzić odpowiednie procedury obowiązkowej okresowej kontroli aktywności źródeł promieniotwórczych, w celu porównania z wartościami zapisanymi w certyfikacie producenta, oraz aparaturze do realizacji terapii.

Zalecana jest okresowa kontrola odtwarzalności położenia źródeł promieniotwórczych przy pomocy filmów dozymetrycznych lub innej dostępnej metody a także kontrola stanu technicznego wykorzystywanych przewodniczących źródeł promieniotwórczych oraz przewodów transferowych.

Niezbędna jest systematyczna kontrola działania systemów związanych z wyposażeniem pomieszczenia terapeutycznego, zapewniających bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego.

**11 Zasady kontroli lekarskiej pacjenta podczas brachyterapii**

Brachyterapia jednorazowa HDR: w większości przypadków brachyterapia polega na jednorazowej ekspozycji na promieniowanie. W tym przypadku badania kontrolne są wykonywane po zakończeniu leczenia.

Brachyterapia frakcjonowana HDR: w przypadku więcej niż jednej frakcji HDR ze względu na wysokie dawki promieniowania stosowane w kolejnych frakcjach może wystąpić ostry odczyn popromienny. Chory powinien być poddany oględzinom przed każdą kolejną frakcją. Najczęściej stwierdzamy odczyn na słuzówkach i na skórze. Zapobieganie i leczenie odczynu polega na dostosowaniu diety (właściwa suplementacja), eliminacji substancji drażniących (używek), leczeniu p-zapalnym, p-obrzękowym, p-bólowym.

Przed każdą frakcją leczenia należy weryfikacji poddać plan leczenia, sprawdzić dane pacjenta, planowane dawki, czas leczenia, indywidualne aplikatory.

Brachyterapia PDR: w trakcie całego leczenia trwającego od kilku do kilkudziesięciu godzin pacjent pozostaje pod stałą obserwacją pielęgniarek, techników rtg, fizyków medycznych (w godzinach pracy), lekarzy specjalistów radioterapii (w godzinach pracy i podczas dyżuru). W przypadku trudności technicznych niezbędna jest stała możliwość kontaktu z lekarzem prowadzącym i/lub fizykiem medycznym (dyżur pod telefonem). W przypadku pogorszenia stanu zdrowia w godzinach popołudniowych za opiekę odpowiada lekarz dyżurny.

**Brachyterapia śródtkankowa****12 Zasady zakończenia brachyterapii**

W przypadku brachyterapii PDR lekarz, technik elektroradiologii lub pielęgniarka odłącza pacjenta od aparatu, w przypadku brachyterapii HDR robi to lekarz prowadzący lub technik elektroradiologii.

Zapisy z realizacji procesu leczenia w postaci wydruków z konsoli sterującej są autoryzowane przez lekarza prowadzącego.

W przypadku wystąpienia chwilowej przerwy w leczeniu (danej frakcji), leczenie jest kontynuowane z uwzględnieniem dawki podanej do momentu przerywania leczenia.

Zakończenie leczenia jest potwierdzane przez lekarza prowadzącego oraz przez technika elektroradiologii.

**13 Zasady follow-up (badań kontrolnych) pacjenta po leczeniu.**

Obowiązują ogólne zasady schematu badań kontrolnych po zakończeniu brachyterapii zależne od lokalizacji nowotworu, typu zastosowanego leczenia (radykalne, paliatywne) i stopnia rozwoju opieki przez lekarzy rodzinnych. W każdej jednostce prowadzącej brachyterapię powinny być opracowane zasady badań kontrolnych. Jeśli badania kontrolne są zalecane w ośrodku leczącym to w przypadku leczenia radykalnego powinny one obejmować okres 5 lat od zakończenia brachyterapii. Jeśli chory pozostaje pod opieką lekarza rodzinnego to poza pierwszą kontrolą niezbędną w celu oceny ryzyka wystąpienia odczynu popromiennego pozostałe badania kontrolne są wykonywane przez tego lekarza. W karcie informacyjnej w zaleceniach powinny być zamieszczone zalecane rodzaje badań wraz z harmonogramem.

**14 Zasady odstępowania od postępowania zgodnego z procedurą wzorcową**

W indywidualnych przypadkach można zastosować odmienne schematy brachyterapii niż przyjęte w niniejszej procedurze, jednak musi to być uzasadnione sytuacją kliniczną, udokumentowane w historii choroby pacjenta i potwierdzone danymi z piśmiennictwa. Nie dotyczy to badań naukowych które są objęte innymi przepisami.

**15 Ogólne zalecenie co do wykluczenia ciąży i do postępowania z kobietami w ciąży**

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę u pacjentki. Dalsze postępowanie zależy od trymestru ciąży, decyzję ostateczną o utrzymaniu ciąży lub jej przerywaniu podejmuje pacjentka po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W przypadku samodzielnej brachyterapii raka piersi, raka skóry lub nowotworów głowy i szyi obowiązują te same zasady jak w przypadku teleradioterapii.

**16 Zalecenia co do częstości uaktualniania procedury**

Procedura powinna podlegać aktualizacji raz w roku przez zespół wyznaczony przez specjalistę krajowego w zakresie radioterapii onkologicznej.

**17 Piśmiennictwo**

1. Branson AN, Dunn P, Kam KC, Lambert H.E. A device for interstitial therapy of low pelvic tumors - The Hammersmith perineal hedgehog. *Br J Radiol* 1985; 58: pp 537-42.
2. Charra C, Roy P, Coquard R. Outcome of treatment of upper third vaginal recurrences of cervical and endometrial carcinomas with interstitial brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 40: pp 421-6.
3. de Crevoisier R, Ammor A, Court B et al. Bladder-conserving surgery and interstitial brachytherapy for lymph node negative transitional cell carcinoma of the urinary bladder: results of a 28-year single institution experience. *Radiother Oncol* 2004; 72: pp 147-157.
4. de Crevoisier R, Slimane K, Sanfilippo N et al. Long-term results of brachytherapy for carcinoma of the penis confined to the glans (N- or Nx). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009; 74: pp 1150-1156.
5. Fijuth J. Brachytherapy in paediatric malignancies – review of indications. *J Contemp Brachyther* 2010; 2, 2: pp 81-83.
6. Gerbaulet A, Haie-Meder C, Marsiglia H, et al. Brachytherapy in urethral carcinoma. *Ann Urol* 1994; 28: pp 312-317.

7. Gerbaulet, A., Potter, R., Mazon, J.J. et al. *The GEC ESTRO Handbook of Brachytherapy*. Brussels 2002; pp 435-454.
8. Griffin, P.C., Amin, P.A., Hughes, P. et al. Pelvic Mass: CT-guided Interstitial Catheter Implantation with High-Dose-Rate Remote Afterloader. *Radiology* 1994; 191: pp 581-583.
9. Hammer, J., Mazon, J.J & van Limbergen, E. Breast boost – Why, how, when? *Strahlenther Onkol* 2001; 175: pp 478–483.
10. Kolotas, Ch., Baltas, D & Zamboglou N. CT-Based Interstitial HDR Brachytherapy. *Strahlenther Onkol* 1999; 175: pp 419–427.
11. Kovacs G, Hebbinghaus D, Dennert P, et al. Conformal treatment planning for interstitial brachytherapy. *Strahlenther Onkol* 1996;172: pp 469–474.
12. Leung S. Perineal template techniques for interstitial implantation of gynecological cancers using the Paris system of dosimetry. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1990; 19: 769-774.
13. Mannino M, Yarnold J, Accelerated partial breast irradiation trials: Diversity in rationale and design. *Radiother Oncol* 2009; 91: pp 16–22.
14. Martinez A, Cox RS, Edmunson GK. A multiple-site perineal applicator (MUPIT) for treatment of prostatic, anorectal, and gynecological malignancies. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1984; 10: 297- 305.
15. Mazon, J-J, Ardiet J-M, Haie-Méder Ch. et al. GEC-ESTRO recommendations for brachytherapy for head and neck squamous cell carcinomas. *Radiother Oncol* 2009; 91: pp 150–156.
16. Nag S, Cano ER, Demanes J et al. for the American Brachytherapy Society. The American Brachytherapy Society recommendations for High-Dose-Rate Brachytherapy for head-and-neck carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 50: pp. 1190–1198.
17. Nag, S., Shasha, D., Janjan, N. et al. for The American Brachytherapy Society. The American Brachytherapy Society Recommendations for Brachytherapy of Soft Tissue Sarcomas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 49: pp 1033–1043.
18. Offersen BV, Overgaard M, Kroman N and Overgaard J. Accelerated partial breast irradiation as part of breast conserving therapy of early breast carcinoma: A systematic review. *Radiother Oncol* 2009; 90: pp 1–13.
19. Pellizzon, A.C.A., Salvajoli, J.V., Kowalski, L.P. et al. Salvage for cervical recurrences of head and neck cancer with dissection and interstitial high dose rate brachytherapy. *Radiation Oncology* 2006; 1: pp 27-32.
20. Polgár C, Major T, Fodor J et al. Accelerated partial-breast irradiation using high-dose-rate interstitial brachytherapy: 12-year update of a prospective clinical study. *Radiother Oncol* 2010; 94: pp 274–279.
21. Polgár C, Van Limbergen E, Pötter R et al., on behalf of the GEC-ESTRO breast cancer working group. Patient selection for accelerated partial-breast irradiation (APBI) after breast-conserving surgery: Recommendations of the Groupe Européen de Curiethérapie-European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (GEC-ESTRO) breast cancer working group based on clinical evidence (2009). *Radiother Oncol* 2010; 94: pp 264–273.
22. Pos F, Horenblas S, Dom P et al. Organ preservation in invasive bladder cancer: brachytherapy, an alternative to cystectomy and combined modality treatment? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61: pp. 678–686.
23. Rio E, Bardet E, Ferron Ch et al. Interstitial brachytherapy of periorificial skin carcinomas of the face: A retrospective study of 97 cases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 63: pp. 753–757.
24. Sakurai, H., Mitsuhashi, N., Harashima, K. et al. CT-fluoroscopy guided interstitial brachytherapy with image-based treatment planning for unresectable locally recurrent rectal carcinoma. *Brachytherapy* 2004; 3: pp 222–230.
25. Sauer G, Strnad V, Kurzeder Ch et al. Partial Breast Irradiation after Breast-Conserving Surgery. *Strahlenther Onkol* 2005; 181: pp 1–8.
26. Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA et al. Accelerated Partial Breast Irradiation Consensus Statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009; 74: pp. 987–1001,
27. Van Der Steen-Banasik E, Visser AG, Reinders JG et al. Saving bladders with brachytherapy: implantation technique and results. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 53: pp. 622–629.

**Brachyterapia śródtkankowa**

Edycja 1

Strona  
20 z 20

28. Strauss JB, Dickler A. Review of partial breast brachytherapy. Accelerated Partial Breast Irradiation utilizing balloon brachytherapy techniques. *Radiother Oncol* 2009; 91: pp 157–165.
  29. Syed AMN, Puthawala AA, Neblett D. Transperineal interstitial-intracavitary “Syed-Neblett” applicator in the treatment of carcinoma of the uterine cervix. *Endocurie Hypertherm Oncol* 1986; 2: 1-13.
  30. Takácsi-Nagy, Z., Polgár, C., Oberna, F. et al. Interstitial High-Dose-Rate Brachytherapy in the Treatment of Base of Tongue Carcinoma. *Strahlenther Onkol* 2004; 180: pp 768–775.
  31. Vicini, F.A., Horwitz, E.M., Lacerna, M.D. et al. Long term outcome with interstitial brachytherapy in the management of patient with early breast cancer treated with breast conserving therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997; 37: pp 845-852.
  32. Vicini, F.A., Jaffray, D.A., Horwitz, E.M. et al. Implementation of 3D-virtual brachytherapy in the management of breast cancer: a description of a new method of interstitial brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 40: pp 629-635.
-