

Stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k problematice optimalizace v oblasti radioterapie a to zejména v souvislosti s podmínkami pro indikace protonové léčby, které jsou uvedeny ve vyhlášce č. 134/1998 Sb.

SÚJB inicioval na základě kompetence svěřené mu zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon a zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v roce 2018 změnu vyhlášky č. 134/1998 Sb., která mimo jiné stanovuje podmínky pro indikace protonové léčby. SÚJB navrhnul vypuštění výčtu *indikací pro protonovou léčbu* a to z toho důvodu, že nesprávně aplikoval princip optimalizace radiační ochrany, který je primárně zakotven v atomovém zákoně, a v jeho prováděcím předpise vyhlášce č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje. Principem optimalizace lékařského ozáření se speciálně zabývá vyhláška č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském záření, která je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Všechny tyto legislativní požadavky jsou transpozicí evropské legislativy a mezinárodních doporučení.

Konkrétně, § 2 písm. c) vyhlášky č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření uvádí:

V rámci optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření se vedle postupů stanovených právními předpisy upravujícími mírové využívání jaderné energie a ionizujícího záření zajistí tyto postupy:

c) při výkonech v oblasti radioterapie se zajistí, aby lékařské ozáření směřovalo na cílový objem tkání, na který je léčba zářením zaměřena; ozáření cílového objemu tkání se provádí pouze v rozsahu nezbytném k dosažení požadovaného léčebného účinku a ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného přínosu.

Podle původního textu vyhlášky č. 134/1998 Sb. byla volba správné léčebné modality zavádějící, neboť protonová terapie byla zcela nesprávně podmíněna překročením jakýchsi blíže legislativou nedefinovaných „dávkových limitů“ na okolní tkáň a orgány fotonovou terapií, a to i v případech, kdy by protonová terapie rozumně umožňovala nižší radiační zátěž ostatních tkání bez omezení léčebného přínosu. Dosavadní text vyhlášky č. 134/1998 Sb. zahrnující taxativní výčet indikací protonové léčby tak byl v přímém rozporu s uvedeným ustanovením vyhlášky č. 410/2012 Sb., které velmi přesně transponuje požadavky na optimalizaci lékařského ozáření uvedené ve Směrnici Rady 2013/59/Euratom.

SÚJB zdůrazňuje, že nejsou stanoveny žádné „dávkové limity“ pro okolní tkáň a orgány při radioterapii. Pojem „limity ozáření“ je používán v oboru radiační ochrany ve zcela jiném kontextu, než bylo uvedeno ve vyhlášce č. 134/1998 Sb. Při použití zdrojů ionizujícího záření v lékařství se limity ozáření nepoužívají. V případě plánování radioterapie se hodnotí zejména pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků na okolní tkáň a orgány a jejich závažnost při co nejefektivnějším terapeutickém účinku. Pro tento účel lze používat tzv. „toleranční dávky“, což jsou určité hodnoty dávek kvantifikující nežádoucí účinky po ozáření, které jsou stanoveny pro různé orgány a tkáň na základě dostupných informací - nejčastěji jsou v této souvislosti zmiňovány hodnoty získané v rámci tzv. studie QUANTEC (Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in the Clinic). Jejich používání je ovšem doprovázeno mnoha výhradami a upozorněními na jejich omezené použití v praxi a je zdůrazňováno, že se vždy jedná o jeden z pomocných parametrů při individuálním plánování léčby. Rozhodně je nelze považovat za nějaké limity, které zaručí ve všech případech vyloučení nežádoucích

účinků radioterapeutické léčby, a jejichž „dodržení či nedodržení“ by mělo automaticky rozhodnout o tom, která metoda onkologické léčby by měla být zvolena, jak to bylo uvedeno v původním znění vyhlášky č. 134/1998 Sb. K tomuto účelu toleranční dávky nikdy nebyly určeny. Více informací v publikaci [Use of Normal Tissue Complication Probability Models in the Clinic](#), QUANTEC, NTCP, 2010 (PDF, 484 kB).

Správný postup pro indikaci protonové terapie pro jednotlivé pacienty by měl spočívat v návrhu léčby ze strany Komplexního onkologického centra (KOC), který by měl být potvrzen radiačním onkologem a aplikujícím odborníkem. K návrhům by se již neměl vyjadřovat revizní lékař zdravotní pojišťovny – rozhodně ne s právem odmítnutí pacienta s již schválenou léčbou dle výše uvedeného postupu. Tento postup odpovídá také postupům při indikaci radioterapie jinými modalitami, pro které také není vyhláškou stanoven a priori omezený soupis diagnóz a indikací. Onkologická léčba je příliš komplexní a specifická pro konkrétního pacienta, a proto je nesprávné, aby byl v legislativním předpisu zafixován jediný parametr, který rozhodne o tom, který typ onkologické léčby bude použit.

Na základě návrhu SÚJB byl text vyhlášky upraven ve spolupráci s MZ ČR následovně:

Výkon indikuje poskytovatel, který má statut centra vysoce specializované zdravotní péče v oboru onkologie udělený podle zákona o zdravotních službách. Tato indikace vychází zejména

- a) *ze zhodnocení zdravotního stavu pacienta (diagnostický souhrn a anamnéza),*
- b) *z řádného medicínského odůvodnění indikace protonové terapie jako optimálního způsobu ozáření cílového objemu dávkou nezbytnou k dosažení požadovaného léčebného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání musí být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčebného přínosu,*
- c) *ze závěru multidisciplinárního týmu Komplexního onkologického centra vycházejícího z multidisciplinárního indikačního semináře k určení optimálního způsobu léčby u nemocných se zhoubným onkologickým onemocněním, jehož součástí je zápis podepsaný nejméně vedoucím komplexního onkologického centra a radiačním onkologem.*

Na základě požadavku zdravotních pojišťoven a odborné společnosti, byl zachován i následující výčet indikací.

*Protonová léčba se indikuje **zejména** v těchto diagnózách:*

Radioterapie protony u dětských malignit

- *ozářování kraniospinální osy (meduloblastom),*
- *nádory mozku a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*
- *nádory oblasti pánve, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*
- *paraspinalně uložené sarkomy a jiné nádory, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*
- *ve vybraných případech lymfomů mezihrudí, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*
- *nádory oka indikované k radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*

Radioterapie protony u dospělých pacientů

- *vybrané nádory CNS (především chordomy a nádory baze lební) a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*
- *nádory oka, např. melanom uvey, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu optických drah druhostranného oka,*
- *lokalizovaný hepatocelulární karcinom indikovaný ke kurativní radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,*

- nemožnost dodržení dávkových limitů na zdravé tkáni i v případě použití moderních technik fotonové radioterapie (IMRT, stereotaktická radioterapie, radiochirurgie, tomoterapie).

Tato úprava byla do nové verze vyhlášky č. 134/1998 Sb. v roce 2018 přijata.

Přestože z textu nebyly ony „dávkové limity“ zcela odstraněny a ani ostatní formulace u výčtu indikací nelze stále ještě považovat za zcela správné, nejdůležitější pasáž zajišťující správnou optimalizaci radioterapeutické léčby uvedená v bodech a) ,b) a c) je ve vyhlášce nyní obsažena.

Uvedený výčet indikací nyní již není taxativní, ale demonstrativní a je pouze na specializovaných lékařích a členech KOC jakou léčbu pro konkrétního pacienta zvolí a zda si pro své rozhodování vyžádají srovnávací plány nebo další potřebná vyšetření.

Zde je nutno také uvést, že zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, jasně definuje indikujícího lékaře, jako ošetřujícího lékaře, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi. Revizní lékař zdravotní pojišťovny nemůže být v žádném případě považován za indikujícího lékaře a lékařské ozáření provedené na základě jeho požadavku je považováno za neodůvodněné.

Pokud někdo má závažné a odborně podložené důvody k tomu, aby protonová léčba nebyla z nějakého důvodu prováděna nebo aby byla nějak omezena – měl by tyto důvody otevřeně a jasně specifikovat a obhájit a současně specifikovat odborně správná kritéria, na základě kterých bude tato léčba spravedlivě a jednotně indikována. Pokud existují jiné než odborné důvody pro omezení protonové léčby, měli by se je pacienti otevřeně dozvědět. K tomuto omezení však nelze účelově použít argumentaci odborně nesprávnou a odporující jiným principům a platné legislativě.

Zde je na místě uvést, že protonová léčba je v současné době již používána v mnoha zemích na celém světě – více například v prezentaci: [Trending Issues with Radiation Protection for External Beam Radiation Oncology](#) (PDF, 4,68 MB).

Mezi často uváděné argumenty proti protonové léčbě patří to, že ještě není dostatečně ověřena a nejedná se o tzv. „evidence based medicine“ tedy nejsou k dispozici dostatečně průkazné studie prokazující účinnost této léčby – což je dáno zejména tím, že metoda není ještě používána dostatečně dlouho, aby tyto důkazy byly k dispozici. Je nanejvýš spravedlivé však uvést, že ani nové metody fotonové terapie (IMRT, VMAT, CyberKnife, atd...) nejsou takto potvrzeny, neboť jsou také používány relativně krátkou dobu.

Nicméně dá se v podstatě konstatovat, že většinou se odborníci shodují, že protonová léčba by měla být určitě zvažována v případě léčby dětských onkologických pacientů.

V odborných mezinárodních kruzích je této problematice věnována čím dál větší pozornost. Pod záštitou **Evropské komise** vznikla pracovní skupina, která má v letošním roce předložit analýzu mapující současný stav zavádění protonové terapie v Evropě, její odůvodněnost, kapacity současné a potřebné do budoucna. Iniciativa vznikla zejména na podnět Evropské investiční banky, která je stále více žádána o podporu výstavby nových protonových center. Je jistě na místě tento rozvoj v rámci Evropy koordinovat a usměrňovat – dá se však očekávat, že se protonová léčba bude v Evropě dále rozvíjet.

Mezinárodní atomová agentura se problematice radiační ochrany v radioterapii také intenzivně věnuje. Zejména pak optimalizace v radioterapii a správné plánování radioterapeutické

léčby je jednoznačně prioritou. Je pořádáno nespočet tréninkových kurzů, seminářů a dalších akcí, které s touto problematikou souvisí. Lze je nalézt na [stránkách SUJB](#). Jedním z problémů, který je nyní také často diskutován jsou sekundární nádory, které po léčbě zřením mohou vznikat. Čím déle pacient po terapeutickém ozáření žije, tím se zvyšuje pravděpodobnost rozvoje sekundárního nádoru souvisejícího s touto léčbou. Stává se tedy opravdu prioritou při léčbě ionizujícím zářením omezení ozáření zdravých orgánů a tkání při této léčbě.

Jsme si vědomi složitosti a komplexity celého problému a také své vymezené role v celém rozhodovacím procesu o volbě optimální terapeutické léčby pro konkrétního pacienta.

V žádném případě nepreferujeme ani nezvýhodňujeme žádnou z modalit používaných v současné době k radioterapeutické léčbě. Zůstáváme jako vždy nestranným orgánem a naším úkolem je dbát na správnou implementaci principů radiační ochrany do praxe bez ohledu na partikulární zájmy jakéhokoliv charakteru a musíme mimo jiné i dbát na správnou transpozici příslušné evropské legislativy, která jasně stanoví pravidla a požadavky i na aplikování principu optimalizace v medicíně a radioterapii zvlášť.

Budeme i v roce 2019 věnovat této problematice zvýšenou pozornost a v mezích své kompetence iniciovat další diskuse se všemi zúčastněnými stranami tak, aby finálně bylo nalezeno řešení, které nebude v rozporu s platnou českou i evropskou legislativou. Nadále budeme také sledovat vývoj v této oblasti na mezinárodní úrovni. V této rubrice budou nadále prezentovány všechny aktuální a relevantní dokumenty nebo odkazy na mezinárodní nebo i národní akce včetně případných vystoupení zástupců SÚJB k tématu.

Další informace k tématu naleznete na stránkách SÚJB v sekci [Protonová terapie](#).