

Věstník

Ročník **2026**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 10

Vydáno: 20. srpna 2026

OBSAH:

1.	Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2026	3
2.	Centra vysoce specializované hematologické a hematoonkologické péče (HOC)	28
3.	Organizace a hodnocení kvality hematologické a hematoonkologické péče v ČR	65
4.	Národní radiologické standardy – radiační onkologie	76
5.	Metodický pokyn MZD k organizaci péče o pacienty podstupující hepatopankreatikobiliární onkochirurgický výkon a k nastavení spádové zodpovědnosti jednotlivých hepatopankreatikobiliárních center vysoce specializované péče	200

Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2026

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA				
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI	AWaRe klasifikace dle WHO
amoxicilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (trihydrát)/5 ml [P]; 250 mg (trihydrát)/5 ml [P] (J01CA04)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2*	A
	Pevná perorální forma: 250 mg [P]; 500 mg [P]; 750 mg; 1000 mg (trihydrát) (J01CA04)		1*	A
doxycyklin	Pevná perorální forma: 50 mg [P]; 100 mg (hyklát nebo monohydrát) [P]; 200mg (monohydrát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplazmové infekce u dospělých a dětí > 8 let.	1	A
fenoxymethylpenicilin	Tekutá perorální forma: 0,4 MIU (tj. 317 mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5ml [P]; 0,75 MIU (tj. 594mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2	A
	Pevná perorální forma: tj. 0,8 MIU (523 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] nebo 1 MIU (654 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P]; 1,2 MIU (784 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] nebo 1,5 MIU (981 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] (J01CE02)		1	A
flukloxacilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (sodná sůl)/5 ml [P] (J01CF05)	Perorální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	5	A
	Pevná perorální forma: 500 mg [P] (sodná sůl) (J01CF05)		4	A

klarithromycin	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml [P] (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu chlamydiových	1	W
	Pevná perorální forma: 250 mg [P] (J01FA09)	nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	1	W
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU [P]; 3 MIU (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	2*	W
nitrofurantoin	Tekutá orální forma: 25 mg/5 ml [P] (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	5	A
	Pevná perorální forma: 50 mg [P], 100 mg [P] (J01XE01)		1	A
	Pevná perorální forma s řízeným uvolňováním: 100 mg [P] (J01XE01)	Antibiotikum první volby s prodlouženým uvolňováním pro dlouhodobou profylaxi infekcí močových cest.	2	A
SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI	
BETALAKTAMY				
benzylpenicilin	Prášek pro injekční roztok: 1 MIU (627 mg benzylpenicilin sodná nebo draselná sůl) [P]; 5 MIU (3,135 g benzylpenicilin sodná nebo draselná sůl) [P] v lahvičce (J01CE01)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).	1	A
prokain-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 1,5 MIU (1,441 g monohydrátu benzylpenicilinu) [P] (J01CE09)	Antibiotikum první volby pro léčbu difterie (s výjimkou endokarditidy).	2	A
benzathin-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 720 mg (= 1,2 MIU) [P]; 1,44 g (=2,4 MIU) benzylpenicilinu v lahvičce [P] (J01CE08)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo difterie.	5	A

prokain-benzylpenicilin/ benzathin-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 0,3MIU prokain-benzylpenicilinu +1,2 MIU benzathini-benzylpenicilinu [P] (J01CE30)	Alternativa fenoxymethylpenicilinu pro léčbu infekcí vyvolaných <i>Streptococcus pyogenes</i> .	2	A
pivmecilinam	Pevná perorální forma: 200 mg; 400 mg (hydrochlorid) (J01CA08)	Alternativa nitrofurantoinu.	2*	A
oxacilin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CF04)	Parenterální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	1	A
ampicilin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg [P]; 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CA01)	Antibiotikum první volby pro meningitidu a infekční endokarditidu (původci: listerie, hemofily, enterokoky).	1	A
amoxicilin/klavulanová kyselina	Tekutá perorální forma: 400 mg amoxicilinu (trihydrát) + 57 mg klavulanové kyseliny(kalium klavulanát)/5 ml [P] (J01CR02)	Kombinace aminopenicilinu s inhibitorem betalaktamázy pro infekce způsobené některými producenty beta-laktamáz (hemofily, <i>E. coli</i> , apod).	1	A
	Pevná perorální forma: 875 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát), 500 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát) [P] (J01CR02)		1	A
ampicilin/sulbaktam	Prášek pro injekční roztok: 1 g ampicilinu (sodná sůl) + 500 mg sulbaktamu (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	1	A
piperacilin/tazobaktam	Prášek pro infuzní roztok: 2 g piperacilinu (sodná sůl) + 0,25 g tazobaktam (sodná sůl) [P]; 4 g piperacilin (sodná sůl) +0,5 g tazobaktam (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CR05)	Komplikované intraabdominální infekce, závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi včetně <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1*	W
imipenem	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg; 500 mg imipenem (monohydrát) (+ 500 mg cilastatin) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	1*	W

meropenem	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg [P]; 1 g (trihydrát) v lahvičce [P] (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	1	W
cefazolin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g cefazolin (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii. Alternativa oxacilinu pro léčbu stafylokokových infekcí.	1	A
cefadroxil	Tekutá perorální forma: 500 mg/5ml [P] (J01DB05)	Alternativa fenoxymethylpenicilinu a flukloxacilinu v případě jejich nedostupnosti.	5	A
	Pevná perorální forma: 500 mg (J01DB05)		1	A
cefuroxim	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml [P]; 250mg/5 ml (axetil) [P] (J01DC02)	Alternativa amoxicilin/klavulanátu pro léčbu infekcí močového traktu.	2*	W
	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 750 mg [P]; 1,5 g sodná sůl v lahvičce [P] (J01DC02)		1	W
cefotaxim	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g [P]; 2 g cefotaxim (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; antibiotikum první volby pro hospitalizované novorozence.	1	W
ceftriaxon	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 250 mg [P]; 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P]; 2 g (trihemihydrát sodné soli) v lahvičce (J01DD04)	Antibiotikum první volby pro kapavku. Alternativa cefotaximu pro úvodní léčbu infekcí CNS u dětí ≥ 7 týdnů věku.	1*	W
ceftazidim	Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo prášek pro injekční roztok: 500 mg [P]; 1 g [P]; 2 g (pentahydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1*	W
ceftazidim/avibaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 2 g ceftazidim (pentahydrát) + 0,5 g avibaktam (sodná sůl) [P] (J01DD52)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R

ceftolozan/tazobaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g ceftolozan (sulfát) + 0,5 g tazobaktam (sodná sůl) [P] (J01DI54)	Infekce způsobené rezistentní <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , není-li jiná volba.	2	R
cefepim	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g [P]; 2 g (monohydrát dihydrochloridu) v lahvičce [P] (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	1	W
cefiderokol	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g (hydrát sulfát tosilát) (J01DI04)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R
aztreonam/avibaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1,5 g aztreonam + 0,5 g avibaktam (sodná sůl) (J01DF51)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R
FLUOROCHINOLONY				
ciprofloxacin	Pevná perorální forma: 250 mg [P]; 500 mg (monohydrát hydrochloridu) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	1	W
	Infuzní roztok nebo koncentrát pro infuzní roztok: 2 mg/ml [P]; 10 mg/ml (laktát nebo hydrogensulfát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	1	W
AMINOGLYKOSIDY				
amikacin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 5 mg/ml [P]; 10 mg/ml [P] nebo 250 mg/ml [P] (sulfát) v ampuli (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	1	A
gentamicin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 1mg/ml [P]; 3mg/ml [P]; 40 mg/ml [P] (sulfát) v lahvičce/ampulce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných enterobakteriemi nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	1	A
tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)	Injekční roztok: 40 mg [P]; 80 mg (sulfát) v lahvičce [P] (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	5	W

MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY				
azithromycin	Tekutá perorální forma: 200 mg (dihydrát)/5 ml [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.	2	W
	Pevná perorální forma: 250 mg [P], 500 mg (dihydrát) [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1	W
	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg (dihydrát) v lahvičce [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, chlamydiové nebo mykoplasmové pneumonie u malých dětí.	2	W
klarithromycin	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml [P]; 250 mg/5 ml [P] (J01FA09)	Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	1	W
	Pevná perorální forma: 250mg [P], 500 mg [P] (J01FA09)	Kombinovaná eradikační léčba infekce <i>Helicobacter pylori</i> u dospělých, alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1	W
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (laktobionát) v lahvičce [P] (J01FA09)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie.	1	W
klindamycin	Tekutá perorální forma: 75 mg/5 ml (palmitát hydrochlorid) [P] (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání. Alternativa beta-laktamů při přecitlivělosti.	5	A
	Pevná perorální forma: 150 mg [P], 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)		2	A
	Injekční/infuzní roztok nebo injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg (fosfát)/ml (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) [P] (J01FF01)	Závažné streptokokové a stafylokokové infekce (potlačení tvorby toxinů v kombinaci s penicilinem, resp. oxacilinem); anaerobní a smíšené infekce.	1*	A

OSTATNÍ ANTIBIOTIKA				
daptomycin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 350 mg [P]; 500 mg [P] (J01XX09)	Infekce způsobené MRSA, není-li jiná volba.	2	R
chloramfenikol	Prášek pro injekční roztok: 1 g (sodná sůl chloramfenikol sukcinátu) v lahvičce [P] (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	2	A
fidaxomicin	Pevná perorální forma: 200 mg [P] (A07AA12)	Léčba klostridiové kolitidy.	2	W
	Tekutá perorální forma: 40mg/ml [P] (A07AA12)			
fosfomycin	Prášek pro infuzní roztok: 2 g [P]; 4 g (disodná sůl) v lahvičce [P] (J01XX01)	Pro kombinovanou léčbu infekcí způsobených multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	2*	R
kolistin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 MIU [P]; 2 MIU (sodná sůl kolistinmethátu) v lahvičce (J01XB01)	Infekce způsobené multirezistentními gramnegativními bakteriemi.	2*	R
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)	Infekce způsobené multirezistentními grampozitivními bakteriemi.	1	R
	Infuzní roztok: 2 mg/ml [P] (J01XX08)		1	R
metronidazol	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce [P] (J01XD01)	Léčba závažných infekcí způsobených anaeroby.	1	A
	Pevná perorální forma: 250 mg [P] (P01AB01)	Anaerobní infekce. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1	A
tigecyklin	Prášek pro infuzní roztok: 50 mg v lahvičce (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	1	R
trimethoprim	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml [P] (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	5	A
	Pevná perorální forma: 100 mg [P]; 200 mg [P] (J01EA01)		5	A

trimethoprim/sulfamethoxazol	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazol+40 mg trimethoprim/5 ml [P] (J01EE01)	Močové nebo invazivní střevní infekce, jejichž původci jsou rezistentní na jiná antibiotika. Nokardióza, infekce způsobené nefermentujícími gramnegativními tyčkami.	2	A
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim [P]; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim [P]; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		1	A
	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5 ml nebo 10 ml) [P] (J01EE01)		2*	A
vankomycin	Prášek pro infuzní roztok nebo prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg [P], 1000 mg (hydrochlorid) v lahvičce [P] (J01XA01)	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	1	W

ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
ethambutol	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml [P] (J04AK02)	Antituberkulotika první volby.	6
	Pevná perorální forma: 400 mg (dihydrochlorid) [P] (J04AK02)		4, 7
isoniazid	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml [P] (J04AC01)		6
	Pevná perorální forma: 100 mg [P] (J04AC01)		2, 7
	Prášek pro infuzní roztok: 0,5 g v lahvičce (J04AC01)		4

streptomycin	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 1 g (sulfát) v lahvičce [P] (J01GA01)		4
pyrazinamid	Tekutá perorální forma: 30 mg/ml [P] (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma (rozpuštěné): 150 mg [P] (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma: 500 mg [P] (J04AK01)		4
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg [P] (J04AB02)		2
	Tekutá perorální forma: 20 mg/ml [P] (J04AB02)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 600 mg v lahvičce (J04AB02)		4
SPECIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
klofazimin	Pevná perorální forma: 50 mg [P] (J04BA01)	Léčivé přípravky pro léčbu multirezistentní tuberkulózy (skupiny A a B dle kategorizace WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR TBC).	4
bedachilin	Pevná perorální forma: 20 mg [P]; 100 mg [P] (J04AK05)		2*
moxifloxacin	Infuzní roztok: 400 mg (hydrochlorid)/250ml (J01MA14)		1
	Pevná perorální forma: 400 mg (hydrochlorid) (J01MA14)		2
levofloxacin	Pevná perorální forma: 500 mg (hemihydrát) (J01MA12)		4
	Infuzní roztok: 500 mg (hemihydrát)/100 ml (J01MA12)		2
cykloserin	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AB01)		4
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)		1
	Infuzní roztok: 600 mg/300 ml (J01XX08)		1

delamanid	Pevná perorální forma: 25 mg (dispergovatelné tablety) [P]; 50 mg [P] (J04AK06)	Léčba plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů v rámci vhodného kombinovaného léčebného režimu, kdy nelze účinný léčebný režim sestavit jinak vzhledem k rezistenci nebo snášenlivosti.	3
pretomanid	Pevná perorální forma: 200 mg (J04AK08)	Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu.	3
amikacin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 5 mg/ml [P], 10 mg/ml [P], 250 mg/ml [P] (disulfát) (J01GB06)	Léčba multirezistentní tuberkulózy (MDR-TBC), tam, kde není možné použít kombinaci pěti účinných perorálních léčiv a je zachována citlivost izolátu na amikacin.	1
rifapentin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (J04AB05) WHO	Součást 4měsíční léčebné kúry (rifapentin, isoniazid, pyrazinamid, moxifloxacin) citlivé TBC jako alternativa standardní 6měsíční léčby pro dospělé a děti nad 12 let.	6
rifabutin	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB04)	Léčba mykobakterióz způsobených: <i>Mycobacterium avium</i> komplex – diseminované onemocnění, <i>Mycobacterium kansasii</i> rezistentní na rifampicin	2

ethionamid	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AD03)	Součást režimů léčby multirezistentní (MDR) tuberkulózy (TBC) – 9měsíční režim (bedaquilin + levofloxacin/moxifloxacin + ethionamid + ethambutol + isoniazid + pyrazinamid +klofazimin), součást delších individualizovaných režimů léčby MDR TBC dle citlivosti. Léčba netuberkulózních mykobakterií (<i>Mycobacterium avium komplex</i> , <i>Mycobacterium kansasii</i>). Preventivní lék pro dětskou MDR TBC. Léčba TBC, kde nelze použít základní antituberkulotika.	5
TUBERKULINOVÝ TEST A BCG VAKCÍNA			
tuberkulinový test	Injekční roztok, injekční lahvička a 1ml (10 dávek), 50 TU PPD = 5 TU/0,1ml (na dávku) (V04CF01)	Test pro diagnostiku tuberkulózy, indikaci profylaxe a očkování proti tuberkulóze (Mantoux) pro vyšetřování kontaktů a jedinců v riziku rozvoje TBC.	7
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 ampulka/lahvička= 10 dávek, 0,1 ml (1 dávka)/150 000-160 000 živých tyčinek BCG (J07AN01)	Očkovací látka proti tuberkulóze, pro povinné očkování rizikových novorozenců.	7
Siitibcy	Injekční roztok: (0,5MCG+0,5MCG)/ML (V04CF02)	Diagnostický kožní test k detekci infekce <i>M. tuberculosis</i> , vhodný pro vyšetřování kontaktů a osob s rizikem rozvoje tuberkulózy, s využitím specifických antigenů ESAT-6 a CFP-10 zajišťujících vysokou diagnostickou přesnost i u BCG-očkováných jedinců.	3

ESENCIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

ZÁKLADNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
flukonazol	Pevná perorální forma: 50 mg [P]; 100 mg [P]; 150 mg (J02AC01)	Základní antimykotikum – profylaxe, empirická a cílená léčba kojenců, dětí i dospělých. Indik: kandidóza, kandidémie; kryptokoková meningitida v udržovací léčbě.	1*
	Tekutá perorální forma: 50mg/5ml [P] (J02AC01)		5
	Infuzní roztok: 2 mg/ml [P] (J02AC01)		2

SPECIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
AMFOTERICINY (AmB)			
AmB konvenční (c-AmB, nebo: d-AmB(=deoxycholátový nosič)			5
amfotericin B (c-AmB; d- AmB)	Infuzní roztok pro nitrožilní podání + další možné cesty aplikace (intravesikálně, intrathekálně, intraokulárně...inhalačně..)	d-AmB je prakticky zcela nahrazen AmB na tukovém vehikulu (=ABLC), který má proti d-AmB pouze cca 20% nefrotoxicitu. Přesto se z finančních důvodů stále používá v případech, kdy po krátkodobé léčbě (týden) nehrozí takové riziko nefrotoxicity.	5
AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)			
AmB - ABCL amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Koncentrát pro infuzní disperzi (prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi): 50 mg; 100 mg v lahvičce [P] (J02AA01)	Antimykotikum první volby u mukormykózy a hepatolienální kandidózy (již výjimečně). Antimykotikum druhé volby u invazivní aspergilózy.	2 (4)

TRIAZOLY			
vorikonazol	Prášek pro infuzní roztok: 200 mg v lahvičce [P] (J02AC03)	Antimykotikum první volby u invazivní aspergilózy a kandidózy; profylaxe u příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk.	1
	Pevná perorální forma: 50 mg; 200 mg [P] (J02AC03)		1*
	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml [P] (J02AC03)		3
posakonazol	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml (J02AC04)	Indikace: lék první volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy; lék druhé volby v léčbě mukormykózy, fusariózy, chromoblastomykózy, kokcidioidomykózy <i>Poznámka: Pevná perorální forma (enterosolventní tablety) je preferována proti p.o. suspenzi pro zásadně lepší farmakokinetické vlastnosti a podání bez ohledu na příjem potravy.</i>	2
	Pevná perorální forma: 100 mg (J02AC04)		1
	Koncentrát pro infuzní roztok: 300 mg v lahvičce (J02AC04)		1
isavukonazol	Pevná perorální forma: 40 mg, 100 mg (sulfát) [P] (J02AC05)	Alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy a mukormykózy.	2*
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg v lahvičce [P] (J02AC05)		2

ECHINOKANDINY			
kaspofungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 50 mg; 70 mg [P] (diacetát) v lahvičce (J02AX04)	Antimykotikum první volby u invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí: kaspofungin u dětí starších 12 měsíců; anidulafungin u novorozenců starších 1 měsíce; micafungin dle SPC bez omezení věkem); výjimečně druhá volba u aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin).	3
nebo			nebo
anidulafungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce [P] (J02AX06)		1
nebo			nebo
mikafungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 50mg, 100 mg v lahvičce [P] (J02AX05)		1*
ALLYLAMINY			
terbinafin	Pevná perorální forma: 125 mg; 250 mg (hydrochlorid) (D01BA02)	Onychomykóza a mykotické infekce kůže; indikuje výhradně dermatolog na základě průkazu agens.	1*

ESENCIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
metronidazol	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Antiparazitikum první volby: améboza, giardióza, trichomoniáza.	1
	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)		1
	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzoát)/5ml (P01AB01)		5

pyrimethamin	Pevná perorální forma: 25 mg (P01BD01)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	5
sulfadiazin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	5
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU; 3 MIU (J01FA02)	Antiparazitikum první volby u terapie akutní toxoplazmózy v prvním trimestru gravidity.	2*
trimethoprim/sulfamethoxazol	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5 ml nebo 10 ml) (J01EE01)	Antiparazitikum první volby: pneumocystóza, isosporóza, cyklosporóza.	2
	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazolu + 40 mg trimethoprimu/5ml (J01EE01)		2
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		1
doxycyklin	Pevná perorální forma: 100 mg, 200 mg (J01AA02)	Alternativní léčba malárie (v kombinaci s chininem), antiparazitikum první volby k profylaxi malárie a k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	1
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)	Alternativní léčba malárie u těhotných a dětí (v kombinaci s chininem). Alternativní léčba toxoplasmózy (při alergii na	2
	Injekční/infuzní roztok nebo injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok:		1

	150 mg (fosfát)/ml; (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) (J01FF01)	pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	
hydroxychlorochin	Pevná perorální forma: 200 mg (sulfát) (P01BA02)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	2
chlorochin	Pevná perorální forma: 81 mg; 250 mg (fosfát) (P01BA01)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	5
artemether/lumefantrin	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Antiparazitikum první volby u nekomplikované tropické malárie (infekce <i>P. falciparum</i>). Alternativní léčba malárie vyvolané <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> .	5
atovachon/proguanil	Pevná perorální forma: 250 mg atovachon/100 mg proguanil hydrochlorid; 62,5 mg atovachon/25 mg proguanil hydrochlorid (P01BB51)	Alternativní léčba nekomplikované rezistentní malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	2 (léková forma pro osoby nad 40 kg) 5 (pediatrická léková forma, resp. pro pacienty do 40 kg)
meflochin	Pevná perorální forma: 250 mg báze (P01BC02)	Alternativní léčba nekomplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	5

artesunát	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 60 mg v ampulce (P01BE03)	Antiparazitikum první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>).	6
	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 110 mg v lahvičce (P01BE03)		2
chinin-hydrochlorid dihydrát/chinin glukonát	Injekční roztok: 250 mg/2 ml (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), v kombinaci s doxycyklinem nebo klindamycinem.	5
chinin-sulfát	Pevná perorální forma: 200 mg (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), navazuje na i.v. podání chininu.	5
ANTIHELMINTIKA			
mebendazol	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Antiparazitikum první volby u střevních nematodóz a trichinelózy.	2
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		5
albendazol	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (P02CA03)	Antiparazitikum první volby u cystické a alveolární echinokokózy, cysticercózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	4*
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		5
prazikvantel	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Antiparazitikum první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	4*
permethrin	Šampón, krém, suspenze, gel (P03AC04)	Antiparazitikum první volby u ektoparazitóz (vši, zákožky, aj.).	1*

SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
ABLC: AmB vázané na lipidovém vehikulu	Koncentrát pro infuzní disperzi: 5 mg/ml (lahvička 10 ml nebo 20 ml) (J02AA01)	Antiparazitikum první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz (<i>L. braziliensis</i>).	2
	Prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi: 50 mg v lahvičce		4
paromomycin	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Antiparazitikum první volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébózy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
pentamidin	Prášek pro injekční/infuzní roztok/prášek pro roztok k rozprašování: 300 mg/ lahvička (diisetionát) (P01CX01)	Alternativní léčba a profylaxe pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
miltefosin	Pevná perorální forma: 50 mg (P01CX04)	Antiparazitikum první volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4
meglumin-antimonát	Injekční roztok: 1,5 g/5 ml ampule (P01CB01)	Antiparazitikum první volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
primachin	Pevná perorální forma: 15 mg (fosfát) (P01BA03)	Antiparazitikum první volby k antirelapsové terapii infekce <i>P. vivax</i> a <i>P. ovale</i> .	4
proguanil	Pevná perorální forma: 100 mg (P01BB01)	Alternativní lék k profylaxi malárie (těhotenství).	6

ANTIHELMINTIKA			
pyrvinium	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml, Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)	Antiparazitikum první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let.	5
ivermektin	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Antiparazitikum první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	3
diethylkarbamazin	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CB02)	Antiparazitikum první volby u larvální toxokarózy, lymfatických filarióz, loaózy.	5

ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
aciclovir	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg, 800 mg (J05AB01)	Infekce vyvolané HSV-1 a VZ virem.	1
	Tekutá perorální forma: 200 mg/5 ml; 400 mg/ ml (J05AB01)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg v lahvičce (J05AB01) Koncentrát pro infuzní roztok: 25 mg/ml	Těžká onemocnění vyvolaná HSV-1 a VZ virem.	1
oseltamivir	Pevná perorální forma: 75 mg (J05AH02)	Základní antivirotikum léčby těžké a komplikované chřipky.	2

nirmatrelvir/ritonavir	Pevná perorální forma: 150 mg nirmatrelviru/ 100 mg ritonaviru (J05AE30)	Lék první volby pro lehčí nebo středně těžký covid-19 u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem progresse do závažné formy.	2
molnupiravir	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AB18)	Alternativní lék pro lehčí a středně těžký covid-19 u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem progresse do závažné formy.	4

SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
K LÉČBĚ CHŘIPKY			
peramivir	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	4
K LÉČBĚ COVID-19			
remdesivir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce (J05AB16)	Léčba dospělých a pediatrických pacientů s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii a dospělých a pediatrických pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou oxygenoterapii a u nichž je zvýšené riziko progresse do závažného onemocnění covid-19.	2
K LÉČBĚ CMV INFEKCE			
ganciklovir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg v lahvičce (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficience.	2

valganciklovir	Pevná perorální forma: 450 mg (hydrochlorid) (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficience.	1
	Tekutá perorální forma (prášek pro perorální roztok): 50 mg/ml		3
foscarnet	Infuzní roztok: 6 g/250 ml (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficience (není zkřížená rezistence s ganciklovirem).	2
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY B			
lamivudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 300 mg (J05AF05)	Základní antivirotikum k profylaxi hepatitidy B u rizikových nemocných.	1
	Tekutá perorální forma (perorální roztok)10 mg/ml		2
entekavir	Pevná perorální forma: 0,5 mg a 1,0 mg (monohydrát) (J05AF10)	Účinnější než lamivudin a adefovir, účinný i na mutanty rezistentní k lamivudinu.	1
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY C			
sofosbuvir/ ledipasvir	Pevná perorální forma: 200 mg + 45 mg; 400 mg + 90 mg (J05AP51)	Základní genotypově specifický režim k léčbě hepatitidy C. Jedna z pangenotypových kombinací k léčbě hepatitidy C.	3
sofosbuvir/ velpatasvir	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg (J05AP55)		2
nebo			nebo
sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg + 100 mg (J05AP56)		2*
nebo			nebo
glekaprevir/ pibrentasvir	Pevná perorální forma: 100 mg + 40 mg; 50 mg + 20 mg (J05AP57)		2

K LÉČBĚ INFEKCE HIV			
abakavir	Pevná perorální forma: 300 mg (sulfát) (J05AF06)	Možný základní člen trojkombinace, kde nelze podat jiný nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, popř. jako lék první volby.	2
	Tekutá perorální forma (perorální roztok) 20 mg/ml		3
abakavir v kombinaci s lamivudinem	Pevná perorální forma: 600 mg (sulfát) + 300 mg (J05AR02)	Možná základní součást trojkombinace první volby.	2
darunavir (samostatně) nebo	Pevná perorální forma: 300 mg, 400 mg, 600 mg a 800 mg (J05AE10) - samostatně	Možná součást trojkombinace první volby, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků.	3
	darunavir v kombinaci s kobicistatem nebo		2
	darunavir v kombinaci s ritonavirem		6
emtricitabin kombinace a) kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem (TDF) b) kombinace s tenofovir disoproxil fosfátem c) kombinace s tenofovir disoproxil maleinátem d) kombinace s tenofovir disoproxil sukcinátem	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	1 Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil.
			3 Pro kombinace a) a b)
			2 Pro kombinace c) a d)
			nebo
emtricitabin v kombinaci s tenofovirem alafenamidem fumarát (TAF)	Pevná perorální forma: 25 mg + 200mg; 10 mg + 200 mg (J05AR17)		2*

rilpivirin - samostatně popř. jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovir alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19)	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05)	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	2
	Pevná perorální forma: 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 245 mg tenofovir disoproxil (J05AR08), 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 25 mg tenofovir alafenamidu (J05AR19)		3 (J05AR08) 2 (J05AR19)
	nebo		
etravirin	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		nebo 3
nebo			nebo
doravirin - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem a lamivudinem)	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AG06) Pevná perorální forma: 100 mg + 245 mg + 300 mg (J05AR24)		2 (J05AG06) 2 (J05AR24)
lamivudin	Pevná perorální forma: 100MG, 300 mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby, výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	1
	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml (J05AF05)		2
lopinavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg Tekutá perorální forma: 80 mg + 20 mg (J05AR10)	Možná součást trojkombinace, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků, vhodný u dětí.	3

dolutegravir - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s lamivudinem a abakavirem nebo s rilpivirinem nebo s lamivudinem	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AJ03) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 300 mg (lamivudin) + 600 mg (abakavir) (J05AR13) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 25 mg (rilpivirin) (J05AR21) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 300 mg (lamivudin) (J05AR25)	Člen iniciačních léčebných režimů, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin.	2 (J05AJ03) 3 Kombinace J05AR21 2 Kombinace J05AR13, J05AR25
nebo			nebo
biktegravir jako součást fixní kombinace s tenofovirem alafenamid fumarátem a emtricitabinem	Pevná perorální forma: 30 mg (biktegravir) + 15 mg (tenofovir alafenamid)+ 120 mg (emtricitabin); 50 mg (biktegravir) + 25 mg (tenofovir alafenamid)+ 200 mg (emtricitabin) (J05AR20)		2
nebo			nebo
raltegravir	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (draselná sůl) (J05AJ01)		2
ritonavir	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	3
tenofovir disoproxil různé sole (TDF)	Pevná perorální forma: 245 mg (J05AF07)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	1
zidovudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 250 mg (J05AF01)	Součást trojkombinace, kde nelze použít jiný lék, sirup pro novorozence.	2*
	Koncentrát pro infuzní roztok: 10 mg/ml (J05AF01)		2
	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J05AF01)		2

***Poznámka 1: Na trhu nemusí být dostupné všechny síly.**

Vysvětlivky:

[P] - léková forma esenciálního antiinfektiva vhodná pro děti

¹ V ČR jsou registrované a dostupné léčivé přípravky s danou léčivou látkou, a to nejméně od 2 držitelů rozhodnutí o registraci.

² V ČR je registrován a dostupný léčivý přípravek s danou léčivou látkou, a to pouze od 1 držitele rozhodnutí o registraci.

³ V ČR je registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale není dostupný na trhu.

⁴ Léčivý přípravek s danou léčivou látkou je zajišťován v rámci specifického léčebného programu (SpLP),

⁵ V ČR není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale je registrován v jiných státech EU.

⁶ V ČR a v EU není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, nutný dovoz ze třetích zemí.

⁷ Léčivý přípravek povolený na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech

Poznámka: Informace k dostupnosti a stavu registrace je pouze orientační, data k 29. 5. 2026.

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

a) Věkové omezení pro použití antibiotik

Antibiotikum	Požadovaný věk
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů sečteného gestačního a chronologického věku, nebo donošený novorozenec
meropenem	> 3 měsíce
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných život ohrožujících infekcí)
trimethoprim/sulfamethoxazol	> 6 týdnů
trimethoprim	> 6 týdnů

U antibiotik je uvedena v souladu s požadavky WHO klasifikace AWaRe, [The selection and use of essential medicines, 2025: WHO AWaRe \(Access, Watch, Reserve\) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use](#), verze z 5. 9. 2025. Seznam je připraven s využitím podkladů dle [WHO Model List of Essential Medicines 24th List](#) a adaptován pro Českou republiku.

Centra vysoce specializované hematologické a hematoonkologické péče (HOC)

Výzva k podání žádosti o udělení statusu podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

HLAVA I

ČÁST I

1. Kontextové hodnocení stavu

Zvyšující se náročnost a individualizace požadavků na vedení léčebné péče v hematologii klade zvýšené požadavky na vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Z mezinárodních zkušeností je známo, že napříč různými medicínskými obory existuje závislost mezi frekvencí provedení různých složitých medicínských výkonů a ukazateli kvality a opakovaně bylo prokázáno, že výsledky léčebné péče jsou v přímém vztahu ke zkušenostem získaným v přímé relaci k počtu provedených léčebných výkonů. Centralizace péče vytváří podmínky pro získání a udržení odbornosti zdravotnických pracovníků, umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizace pacientů a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializované přípravy.

Tato výzva si klade za cíl stanovit podmínky pro udělení statusu **hematologické a hematoonkologické péče (dále jen „HOC“)** na nové období 2026-2030 tak, aby byly nedostatky identifikované z uplynulého období do maximální možné míry odstraněny. Do reakreditace jsou zahrnuta:

- 1) Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé (dále jen „**HOCdo**“),
- 2) Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti (dále jen „**HOCde**“),
- 3) Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (dále jen „**HEM**“),
- 4) Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvetvorby (dále jen „**krvetvorba**“).

2. Zdůvodnění potřeby a cíle centralizace

Důvody pro pokračování centralizace péče o pacienty s hematologickým a hematonekologickým onemocněním jsou zejména:

- 1) Soustředí pacienty do specializovaných pracovišť, kde je možné poskytnout specializovanou diagnostiku a léčebné výkony.
- 2) Utváří podmínky pro zvýšení efektivity a kvality péče.
- 3) Umožňuje získání a udržení dostatečné erudice zdravotnických pracovníků.
- 4) Umožňuje kvalitní postgraduální vzdělávání zdravotnických pracovníků.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě HOC byla připravena pracovní skupinou složenou z vybraných odborníků delegovaných výborem České hematologické společnosti ČLS JEP, ze zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců Ministerstva zdravotnictví.

Rozcestník:

Výzva HOCdo	Hlava II.....str. 30–35
Výzva HOCde	Hlava III.....str. 36–41
Výzva HEM	Hlava IV.....str. 42–46
Výzva krvetvorba	Hlava V.....str. 47–50
Podmínky účasti a hodnocení	Hlava VI.....str. 51–52
Požadavky na uchazeče	Hlava VI.....str. 53–55
Přílohy	str. 56–64

HLAVA II

VÝZVA K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUSU HOC PRO DOSPĚLÉ (dále jen „HOCdo“)

ČÁST II

Čl. 1

Bližší vymezení HOCdo

Za vysoce specializovanou péči v HOCdo se považuje zejména:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematoonkologických chorob,
- transplantace kmenových krvetvorných buněk a indikace a podávání somatobuněčné terapie (ATMP advanced therapy medicinal products),
- specializovaná hematologická péče o nemocné po vysokodávkované chemoterapii a po transplantaci krvetvorných buněk až do úpravy hematologických parametrů a klinického stavu,
- léčba závažných infekčních a krvácivých komplikací u imunokompromitovaných nemocných s chorobami krvetvorby,
- indikace a podávání vysoce specifikované imunosupresivní, imunomodulační léčby,
- indikace a provádění specializovaných laboratorních vyšetření v hematoonkologii zaměřených na hematologickou a hematoonkologickou diagnostiku včetně molekulárně biologických vyšetření v hematoonkologii.

ČÁST III

ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statusu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 2

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

1. Vedoucím pracovníkem HOCdo je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba

s úvazkem 1,0 (dle vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů a přílohy zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta) a s praxí:

- a. nejméně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící alogenní transplantace krevtvočných buněk nebo
- b. nejméně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící autologní transplantace krevtvočných buněk.

Další personální zajištění HOCdo:

2. Intenzivní hematologická péče - „transplantační jednotka“:

- a) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nastavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, minimální výše úvazků 2,0,
- b) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,
- c) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anestezie, resuscitace a intenzivní péče nebo v oboru intenzivní péče, minimální úvazek 1,0,
- d) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 25 % zajištěno všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo v oboru intenzivní péče nebo ošetrovatelská péče v hematologii a onkologii,
- e) praktické sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko,
- f) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazků 0,4 na lůžko,
- g) transplantační koordinátor a koordinátor pro CAR-T terapii, kterým je zdravotnický nebo administrativní pracovník centra, minimální součet úvazků 2,0.

3. Intenzivní péče

3.1 Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 3. stupně – resuscitační péče

- a) anesteziolog nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazku 1,0 a další lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazků 0,3 na lůžko,
- b) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, minimální výše úvazků 0,4 na lůžko,
- c) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazku 1,0,
- d) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 4,0 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 50 % zajištěno všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče,
- e) praktické sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko,
- f) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazků 0,6 na lůžko.

3.2 Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 2. stupně – vyšší intenzivní péče

- a) vedoucí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazku 1,0,

- b) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazků 0,2 na lůžko,
- c) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, minimální výše úvazků 0,3 na lůžko,
- d) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazku 1,0,
- e) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 4,0 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 50 % zajištěno všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče nebo ošetrovatelská péče v hematologii a onkologii,
- f) praktické sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko,
- g) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazků 0,6 na lůžko.

3.3 Pokud je zřízena jednotka intenzivní péče 1. stupně – nižší intenzivní péče

- h) vedoucí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazku 1,0,
- i) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru, ve kterém je péče poskytována, minimální výše úvazků 0,2 na lůžko,
- j) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru 0,2 úvazku na lůžko,
- k) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazku 1,0,
- l) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 25 % zajištěno všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče nebo ošetrovatelská péče v hematologii a onkologii
- m) praktické sestry, minimální výše úvazků 2,0 na lůžko,
- n) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazků 0,5 na lůžko.

4. Standardní hematologické lůžkové oddělení

- a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, minimální výše úvazků 0,1 na lůžko, přičemž minimální součet všech úvazků 2,0,
- b) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru v rozsahu úvazku 0,15 na lůžko,
- c) lékaři s odbornou způsobilostí bez certifikátu o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, minimální výše úvazků 3,0,
- d) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazku 1,0,
- e) všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazků 0,2 na lůžko,
- f) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 0,7 na lůžko,
- g) praktické sestry, minimální výše úvazků 0,7 na lůžko,
- h) sanitáři a ošetrovatelé v rozsahu úvazků 0,4 na lůžko,
- i) Technicko hospodářský pracovník v minimálním rozsahu úvazku 1,0

5) Ambulantní péče:

- a) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, minimální výše úvazku 1,0 na jednu ambulanci,
- b) Vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo intenzivní péče, minimální výše úvazku 1,0,
- c) všeobecné sestry, minimální výše úvazků 1,0 na jednu ambulanci nebo praktické sestry, minimální výše úvazků 1,0 na jednu ambulanci,
- d) sanitáři, minimální výše úvazků 0,1 na jednu ambulanci,
- e) všeobecná sestra pro edukaci, minimální výše úvazku 1,0,
- f) Technicko – hospodářský pracovník, minimální výše úvazku 0,4 na jednu ambulanci.

6. Stacionární péče

- a) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo lékař s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, minimální výše úvazků 0,1,
- b) všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie, resuscitace a intenzivní péče nebo ošetrovatelská péče v hematologii a onkologii, minimální výše úvazku 0,1 na lůžko,
- c) všeobecné sestry, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,
- d) sanitáři, minimální výše úvazku 0,2 na lůžko,
- e) Technicko – hospodářský pracovník, minimální výše úvazku 1,0.

7. V rámci uchazeče či smluvního zdravotního zařízení dostupnost

- a) klinický psycholog, minimální výše úvazků 1,0,
- b) Nutriční terapeut, minimální výše úvazků 1,0,
- c) Klinický farmaceut, minimální výše úvazků 1,0,
- d) Fyzioterapeut, minimální výše úvazků 1,0 na 20 lůžek standardní péče a 1,0 na 10 lůžek intenzivní péče,

Uchazeč zajišťuje 24hodinovou dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 3

Kritéria technického a věcného vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí uchazeč splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 4

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

- **minimálně 20** nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
- **minimálně 200** nemocných léčených ročně kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou,
- **minimálně 20** autologních či alogenních transplantací krvinek ročně.

Sledovaným intervalem je období let 2022, 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu vykázaných zdravotních služeb v průměru za stanovené období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST IV

OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí žadatelů o udělení statusu centra. Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí status centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle čl. 24.

Čl. 5

Organizační kritéria

Péče o pacienta v HOCdo je koordinována oborem hematologie a transfúzní lékařství. Uchazeč zajišťuje komplexní diagnostickou léčebnou a dispenzární péči o tyto pacienty.

Uvedené odbornosti vytváří funkční multidisciplinární tým pro diagnostiku a komplexní léčbu nemocných s hematologickým onemocněním.

V rámci uchazeče je pro pacienty zajištěna následující spolupráce a dostupnost ambulantní a lůžkové péče:

- akutní lůžková péče intenzivní,
 - a. transplantační jednotka (jednotka intenzivní hematologické péče) - s **minimálním počtem 3 lůžek**,
 - b. jednotka intenzivní péče s **minimálním počtem 5 lůžek**,
 - c. okamžitě dostupná ARO lůžka v rámci poskytovatele,
- lůžková péče (intenzivní a standardní lůžka) v oboru hematologie s **minimálním celkovým počtem 30 lůžek**,
- ambulantní péče v oboru hematologie,
- stacionární péče.

Dále musí být v HOCdo zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

- hematologické, biochemické, mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení,
- transfuzní oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfuzních přípravků,
- konziliární služby: ARO, chirurgie, neurologie, ORL, ortopedie, urologie, gynekologie, endoskopie a kardiologie,
- Morfologické vyšetření aspirátu kostní dřeně specializované na hemato-onkologickou diagnostiku,
- vyšetření kostní dřeně průtokovou cytometrií specializované na hemato-onkologickou diagnostiku a na monitoraci minimální reziduální nemoci,
- molekulárně-genetické vyšetření včetně sekvenování nové generace (NGS), zaměřené na hemato-onkologickou diagnostiku a zahrnující identifikaci prognostických markerů a monitoraci minimální reziduální nemoci (MRD),
- cytogenetické vyšetření včetně cytogenomických metod,
- specializované HLA genetické vyšetření pacientů a dárců hematopoetických kmenových buněk,
- vyšetření buněčného chimerizmu pomocí genotypizace,
- odběr štěpů krvetvorných buněk a jejich následné zpracování včetně skladování pomocí kryokonzervace.

Čl. 6

Jiná kritéria

Uchazeč dále:

- poskytuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči v oblasti hematologie a hematoonkologie,
- je pracovištěm akreditovaným Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní lékařství a podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii včetně řešení vědecko-výzkumných projektů,
- je povinen doložit, že v období posledních 5 let realizoval nebo se aktivně podílel na realizaci nejméně 10 klinických studií fáze II nebo III, a to v roli zadavatele, hlavního zkoušejícího nebo spoluřešitele. Splnění tohoto požadavku se dokládá seznamem studií včetně identifikace (např. EudraCT/ClinicalTrials.gov), uvedením role poskytovatele a období jejich realizace.

HLAVA III VÝZVA K PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ STATUSU HEMATOONKOLOGICKÉ PÉČE PRO DĚTI (dále jen „HOCde“)

ČÁST V

Čl. 7

Bližší vymezení HOCde

Za vysoce specializovanou péči v HOCde se považuje zejména:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematoonkologických chorob,
- transplantace autologních a alogenních kmenových krvetvorných buněk,
- specializovaná hematologická péče o nemocné po vysokodávkované chemoterapii a po transplantaci krvetvorných buněk až do úpravy hematologických parametrů a klinického stavu,
- léčba závažných infekčních a krvácivých komplikací u imunokompromitovaných nemocných s chorobami krvetvorby
- indikace a podávání vysoce specifikované imunosupresivní léčby, imunomodulační a cílené biologické léčby, a somatobuněčných terapií (ATMP advanced therapy medicinal products),
- indikace a provádění specializovaných molekulárně biologických vyšetření v hematoonkologii.

ČÁST VI

ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statusu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 8

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

- 1) **Vedoucím pracovníkem HOCde** je vedoucí lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie, nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí

v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie a s praxí:

- minimálně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící alogenní transplantace krvetvorných buněk nebo
- minimálně 5 let na pracovišti intenzivní hematologické péče provádějící autologní transplantace krvetvorných buněk.

Další personální zajištění HOCde

2. Oddělení intenzivní hematologické péče o děti – transplantační jednotky

- a) vedoucím pracovníkem je dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie nebo intenzivní medicína, minimální výše úvazku 1,0,
- b) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene v oboru pediatrie, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,
- c) vedoucí sestra – všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii, minimální výše úvazku 1,0,
- d) všeobecné sestry, minimální výše úvazku 2,2 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 50 % zajištěno všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii,
- e) praktická sestra v rozsahu úvazku 2,2 na lůžko,
- f) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,
- g) transplantační koordinátoři, kterými jsou zdravotničtí nebo administrativní pracovníci HOCde, minimální výše úvazku 0,1,
- h) zdravotně-sociální pracovník bez dohledu, minimální výše úvazku 0,1 na lůžko,
- i) dětský klinický psycholog bez dohledu, minimální výše úvazku 0,1 na lůžko.

V případě JIP uchazeč zajistí fyzickou přítomnost lékaře se specializovanou způsobilostí (uvedenou v bodě a) v nepřetržitém režimu (24 hodin 7 dní v týdnu).

3. Oddělení dětské intenzivní péče nižšího a vyššího stupně

- a) vedoucím pracovníkem je dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie, resp. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo intenzivní medicína, minimální výše úvazku 1,0,
- b) lékaři s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene v oboru pediatrie, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,

- c) vedoucí sestra – dětská nebo všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii nebo specializační vzdělání v oboru ošetrovatelská péče v onkologii a hematonekologii, minimální výše úvazku 1,0,
- d) dětské nebo všeobecné sestry, s minimální výší úvazku 1,4 lůžko pro lůžka nižšího stupně intenzivní péče a minimální výší úvazku 2,2 pro lůžka vyššího stupně intenzivní péče. Z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 25 % zajištěno dětskými nebo všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii nebo se specializačním vzděláním v oboru ošetrovatelská péče v onkologii a hematonekologii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii.
- e) praktické sestry, s minimální výší úvazku od 1,4 do výše 2,2, lůžko,
- f) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazku 0,3 na lůžko,
- g) dětský klinický psycholog bez dohledu, minimální výše úvazku 0,1 na lůžko.

4. Dětské lůžkové oddělení hematologie a onkologie

- a) Vedoucím pracovníkem je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nadstavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, event. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo s nadstavbovou specializací v oboru klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0 na oddělení,
- b) lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie v rozsahu úvazku 0,15 na lůžko,
- c) lékař s odbornou způsobilostí nebo lékař s certifikátem o absolvování základního kmene specializačního oboru pediatrie v rozsahu úvazku 0,1 na lůžko,
- d) vedoucí sestra – dětská nebo všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo specializační vzdělání v oboru ošetrovatelské péče v onkologii a hematonekologii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii, minimální výše úvazku 1,0,
- e) dětské nebo všeobecné sestry, minimální výše úvazku 0,6 na lůžko, z celkového počtu těchto úvazků musí být nejméně 20 % zajištěno dětskými nebo všeobecnými sestrami se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii,
- f) praktické sestry, minimální výše úvazku 0,6 na lůžko,
- g) sanitáři nebo ošetrovatelé, minimální výše úvazku 2,0 na oddělení,
- h) dětský klinický psycholog bez dohledu, minimální výše úvazku 0,06 na lůžko,
- i) Zdravotně-sociální pracovník bez dohledu, minimální výše úvazku 3,0,
- j) Technicko-hospodářský pracovník, minimální výše úvazku 1,0.

5. Ambulance

- a) lékaři se specializovanou způsobilostí k výkonu povolání lékaře v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, event. dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo

s nástavbovou specializací v oboru klinická onkologie nebo pediatrie, minimální výše v rozsahu úvazku 1,0 na ambulanci,

- b) Dětská nebo všeobecná sestra, minimální výše úvazku 1,0 na ambulanci,
- c) Praktická sestra, minimální výše úvazku 1,0 na ambulanci,
- d) Všeobecná sestra provádějící edukace, minimální výše úvazku 1,0,
- e) sanitáři, minimální výše úvazku 1,0 na ambulanci,
- f) Technicko-hospodářský pracovník, minimální výše úvazku 1,0.

e) Stacionář

- a) lékař se specializovanou způsobilostí k výkonu povolání lékaře v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, event. klinická onkologie v rozsahu úvazku 1,0 na 10 lůžek,
- b) dětské nebo všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo specializační vzdělání v oboru ošetrovatelské péče v onkologii a hematoonkologii nebo ošetrovatelská péče v pediatrii, minimální výše úvazku 1,0, na 10 lůžek,
- c) dětské nebo všeobecné sestry, minimální výše úvazku 0,4 na lůžko,
- d) sanitáři, minimální výše úvazku 1,0.

Čl. 9

Kritéria technického a věcného vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení uchazeč splňuje nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární podle vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 10

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objem zajišťované vysoce specializované péče:

- **minimálně 30** nově diagnostikovaných nemocných ročně léčených intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií,
- **minimálně 10** autologních, alogenních nebo CART/buněčné transplantací krvinek ročně.

Sledovaným intervalem je období let 2022, 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu vykázaných zdravotních služeb v průměru za stanovené období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST VII OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statusu centra. Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí status centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle čl. 24.

Čl. 11 Organizační kritéria

V rámci uchazeče je pro pacienty zajištěna následující spolupráce a dostupnost ambulantní a lůžkové péče:

- **minimálně 5 lůžek** akutní lůžková intenzivní hematologická péče dětí – transplantační jednotka, z toho minimálně 2 lůžka reverzní izolace pro alogenní transplantace,
- **minimálně 5 lůžek** akutní lůžková péče intenzivní – jednotka intenzivní péče pro děti – s možností poskytnutí intenzivní péče nižšího i vyššího stupně,
- **minimálně 20 lůžek** akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie,
- ambulantní péče,
- péče na léčebném stacionáři.

Dále musí být v rámci uchazeče zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost

V rámci uchazeče musí být zajištěna 24hodinová dostupnost a součinnost s medicínskými obory a komplementy, mezi které patří:

- hematologické, biochemické a mikrobiologické laboratoře,
- radiodiagnostické oddělení – zobrazovací diagnostické metody včetně CT a MRI),
- transfúzní oddělení s nepřetržitým zajištěním výdeje krevních derivátů a transfúzních přípravků,
- ARO s možností zajistit řízenou umělou plicní ventilaci,
- dialýza, dětskou chirurgií, gastroenterologií s urgentní endoskopií; bronchoskopií, ORL, očního a neurologického vyšetření.

V rámci uchazeče musí být zajištěna dostupnost dalších oborů:

- nutriční terapeut,
- fyzioterapeut,
- klinický farmaceut.

Dále musí být u uchazeče nebo smluvního zdravotnického zařízení zajištěno:

- odběr štěpů krvetvorných buněk a jejich následné zpracování včetně kryokonzervace, HLA typizace,
- komplexní hematologická diagnostika zajišťovaná v centru a/nebo v referenčních laboratořích zajištěných smluvně (imunofenotypizace, nádorová cytogenetika, molekulární genetika, dřeňová histologie, HLA typizace aj.), včetně nejnovějších molekulárně biologických technik, jako je NGS.

Čl. 12

Jiná kritéria

Jiná kritéria definují, že uchazeč:

- je akreditován Ministerstvem zdravotnictví ČR pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru hematologie a transfuzní lékařství a podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii včetně řešení vědecko-výzkumných projektů, Poskytovatel je povinen doložit, že v období posledních 5 let realizoval nebo se aktivně podílel na realizaci nejméně 5 klinických studií fáze II nebo III, a to v roli zadavatele, hlavního zkoušejícího nebo spoluřešitele. Splnění tohoto požadavku se dokládá seznamem studií včetně identifikace (např. EudraCT/ClinicalTrials.gov), uvedením role poskytovatele a období jejich realizace.
- koordinuje odbornou pomoc pediatrickým pracovištím nižších stupňů a udržuje s nimi odbornou spolupráci.

Hlava IV

Výzva k podání žádosti o udělení statusu Centra vysoce specializované péče pro dospělé a/nebo dětské pacienty s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy (dále jen „HEM“)

ČÁST VIII

Čl. 13

Bližší vymezení HEM

Za vysoce specializovanou péči v HEM se považuje:

- léčba a dispenzarizace osob s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení, včetně osob s hemofilii a inhibitorem FVIII/FIX a získanou hemofilii,
- elektivní, zejména chirurgické a ortopedické výkony u osob s hemofilii a/nebo jinými vrozenými poruchami krevního srážení,
- poskytnutí přípravků indikovaných v léčbě hemofilie a další krvácivé choroby pro použití v domácím prostředí pacienta včetně spolupráce s pracovišti sítě specializovaných komplexních center pro léčbu hemofilie a dalších krvácivých chorob (CCC) a center pro léčbu hemofilie a dalších krvácivých chorob (HTC),
- zajištění možnosti genetického vyšetření přenašečství hemofilie (v rámci rodinných studií) a dostupnost péče klinického genetika zejména v oblasti prenatálního poradenství,
- zajištění prenatální diagnostiky hemofilie,
- zajištění péče o akutní stavy, včetně traumat, u osob s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení,
- zajištění gynekologické a porodnické péče pro osoby s hemofilii a dalšími vrozenými poruchami krevního srážení, včetně péče o ženy-přenašečky,
- zajištění odborné stomatologické, rehabilitační péče a fyzioterapie, včetně dostupnosti hepatologického vyšetření.

ČÁST IX

ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statusu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 14

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

a) vedoucím pracovníkem:

- HEM péče o dospělé pacienty je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům s hemofilii, minimální výše úvazku 1,0,
- HEM péče o dětské pacienty je:
 - lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství a nejméně 5 let praxe na pracovišti poskytujícím zdravotní péči pacientům s hemofilii, minimální výše úvazku 1,0 nebo
 - je dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba a má nejméně 5 let praxe na pracovišti poskytujícím zdravotní péči pacientům s hemofilii, minimální výše úvazku 1,0 nebo
 - lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie a nejméně 5 let praxe na pracovišti poskytujícím zdravotní péči pacientům s hemofilii, minimální výše úvazku 1,0 nebo
 - lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie a nejméně 5 let praxe na pracovišti poskytujícím zdravotní péči pacientům s hemofilii, minimální výše úvazku 1,0.

b) včetně vedoucího lékaře dále lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba a/nebo s nadstavbovou atestací v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům, souhrnná minimální výše úvazku 3,0,

c) **nelékařští zdravotničtí pracovníci** podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec:

- všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče v pediatrii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii nebo se specializačním vzděláním v oboru ošetrovatelská péče v onkologii a hematoonkologii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii, souhrnná minimální výše úvazku 2,0,
- odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba, pracující bez dohledu, minimální výše úvazku 1,0,
- zdravotní laborant se specializací v oboru hematologie a transfúzní služba, minimální výše úvazku 2,0.

Uchazeč zajišťuje 24hodinovou dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie

a hematoonkologie nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie (pro dětská centra).

Čl. 15

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru neurologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec této vyhlášky:

a) přístrojové vybavení

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí poskytovatel splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární vycházející z vyhlášky č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

b) Laboratoře

Uchazeč disponuje akreditovanou hematologickou laboratoří s osvědčením podle ISO 15189 a/nebo NASKL (Osvědčení o splnění podmínek Auditů II).

Minimální požadavky na technické vybavení k zajištění:

- základní koagulace (aPTT, TT, PT, fibrinogen) 24 hodin denně, 7 dní v týdnu,
- stanovení aktivity F VIII a F IX 24 hodin denně, 7 dní v týdnu,
- diagnostiky inhibitoru F VIII a F IX chromogenní i OSA metodou. U chromogenní metody s použitím reagentů umožňujících stanovení hladin FVIII/FIX u pacientů léčených tzv. „nefaktorovou“ léčbou,
- diagnostiky inhibitoru F VIII Bethesda metodou (včetně modifikace Nijmegen) v pracovní době (od 7 do 15:30), 24hodinová dostupnost screeningových metod detekce inhibitorů (směsné testy),
- stanovení nespecifického inhibitoru typu LA včetně dilučních a konfirmačních testů,
- stanovení aktivity ostatních koagulačních faktorů (FXI, FV, FVII, FX, FI, FII, FXII),
- vyšetření primární hemostázy – minimálně agregace a/nebo PFA100.

Čl. 16

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

- **minimálně 70 dospělých pacientů** s hemofilí a/nebo jinými vrozenými poruchami krevního srážení, z toho nejméně 30 pacientů s těžkou formou hemofilie (hladina faktoru VIII. nebo IX. nižší než 1 %), a/nebo

- **minimálně 40 dětských pacientů** s hemofilií, z toho nejméně 10 pacientů s těžkou formou hemofilie (hladina faktoru VIII. nebo IX. nižší než 1 %).

Sledovaným intervalem je období let 2022, 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu vykázaných zdravotních služeb v průměru za stanovené období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

Pro účely žádosti lze doložit počty výkonů dostupné na portálu Kanceláře zdravotního pojištění (dále jen „KZP“) (puk.kzp.cz/cmp), kde jsou počty definovány podle jednotné metodiky.

ČÁST X OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí žadatelů o udělení statusu centra. Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí status centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle čl. 24.

Čl. 17 Organizační kritéria

V rámci uchazeče je pro pacienty zajištěna následující spolupráce a dostupnost lůžkové péče:

Lůžková část

- hematologické oddělení s akutními standardními lůžky a jednotka intenzivní péče s **minimálním počtem 5 lůžek**,
 - Celková lůžková péče (intenzivní a standardní lůžka) v oboru hematologie s **minimálním celkovým počtem 30 lůžek**,
 - ambulantní péče v oboru hematologie,
 - stacionární péče,

resp.:

- **minimálně 5 lůžek** akutní lůžková péče intenzivní – jednotka intenzivní péče pro děti – s možností poskytnutí intenzivní péče nižšího i vyššího stupně,
- **minimálně 20 lůžek** akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie,
 - ambulantní péče,
 - péče na léčebném stacionáři.
- Není-li v rámci uchazeče HEM zajištěna akutní lůžková péče intenzivní v oboru dětská onkologie a hematologie, musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem, který získal status HOCdo nebo HOCde.

Čl. 18

Jiná kritéria

Jiná kritéria definují, že uchazeč:

- má zavedený a funkční systém řízení kvality, včetně pravidelných auditů, sledování a vyhodnocování indikátorů kvality a systému řízení rizik,
- je aktivně zapojen do národních i mezinárodních registrů pacientů s pravidelným a úplným vkládáním dat,
- je dlouhodobě zapojen do klinického výzkumu (multicentrické studie, projekty zavádějící nové terapie a diagnostické postupy),
- realizuje standardizované edukační programy pro pacienty zaměřené na sebe-management onemocnění a domácí léčbu,
- využívá telemedicínu a digitální nástroje pro vzdálené sledování a monitorování pacientů,
- zajišťuje komplexní interdisciplinární péči o komorbidity prostřednictvím funkční spolupráce s dalšími odbornostmi (kardiologie, hepatologie, nefrologie, diabetologie aj.).

HLAVA V
Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti)
se vzácnými vrozenými a získanými chorobami krvev tvorby
(dále jen „krvev tvorba“)

ČÁST XI

Čl. 19

Bližší vymezení krvev tvorby

Za vysoce specializovanou péči o pacienty s chorobami krvev tvorby se považuje zejména:

- indikace a podávání vysoce specifické imunosupresivní, imunomodulační a cílené biologické léčby,
- indikace a provádění specializovaných hematologických a molekulárně biologických vyšetření pro nemocné se vzácnými chorobami krvev tvorby.

ČÁST XII

ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statusu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 20

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

a) Vedoucím pracovníkem:

- Krvev tvorby pro dospělé pacienty je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba a s praxí nejméně 5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům se vzácnými chorobami krvev tvorby, minimální výše úvazku 1,0,
- Krvev tvorby pro dětské pacienty je lékař v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo dětský lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba a s praxí nejméně

5 let na pracovišti, které poskytuje zdravotní péči pacientům se vzácnými chorobami krvetvorby, minimální výše úvazku 1,0.

b) **další lékaři** mimo vedoucího lékaře:

- lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo lékař s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba v případě poskytování zdravotní péče dospělým pacientům, minimální výše úvazku 0,5,
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo dětský lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie) v případě poskytování zdravotní péče dětským pacientům, minimální výše úvazku 0,5.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

c) **nelékařští zdravotničtí pracovníci** podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a nad rámec:

- dětská nebo všeobecná sestra se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče nebo intenzivní péče v pediatrii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii nebo se specializačním vzděláním v oboru ošetrovatelská péče v onkologii a hematoonkologii nebo v oboru ošetrovatelská péče v pediatrii, souhrnná minimální výše úvazku 1,0,
- odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba, minimální výše úvazku 1,0
- nebo jiný odborný pracovník s ukončeným postgraduálním vzděláním a/nebo habilitací zaměřeným na vzácné vrozené a získané choroby krvetvorby, minimální výše úvazku 0,5,
- zdravotní laborant se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba, souhrnná minimální výše úvazku 2,0.

Uchazeč zajišťuje 24hodinovou dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství nebo s nástavbovou specializací v oboru hematologie a transfúzní služba nebo lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematoonkologie nebo dětského lékaře se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie.

Čl. 21

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru neurologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb. a nad rámec této vyhlášky:

a) **přístrojové vybavení**

V rámci požadavků na technické a věcné vybavení musí uchazeč splnit nepodkročitelná kritéria pro technické a věcné vybavení hematologické lůžkové péče, jednotky intenzivní hematologické péče, jednotky intenzivní péče (I. nebo II. stupně), ambulantní a stacionární podle vyhlášky

č. 92/2012Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

b) Laboratoře

Uchazeč disponuje akreditovanou hematologickou a molekulárně genetickou laboratoří s osvědčením podle ISO 15189 a/nebo NASKL (Osvědčení o splnění podmínek Auditů II).

Minimální požadavky na technické vybavení k zajištění:

- speciálního vyšetření poruch červené krevní řady včetně stanovení aktivity erytrocytárních enzymů, elfo membránových bílkovin, stanovení nejčastějších mutací vedoucích k vrozené poruše syntézy nebo struktury hemoglobinu nebo k vrozené poruše metabolismu železa, diagnostika vrozených a familiárních polycytemií, diagnostika vrozených poruch krevních destiček a granulocytů,
- prenatální diagnostiky vrozených onemocnění krve tvorby ve vybraných případech,
- vyšetření průtokové cytometrie (deficit CD55 a CD59 antigenů),
- dostupnosti nejnovějších molekulárně biologických technik, jako je NGS pro somatický i germinální genom.

Čl. 22

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

- **minimálně 30 pacientů** evidovaných, léčených a dispenzarizovaných s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve tvorby.

Sledovaným intervalem je období let 2022, 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu vykázaných zdravotních služeb v průměru za stanovené období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST XIII OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí žadatelů o udělení statusu centra. Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí status centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle čl. 24.

Čl. 23

Organizační kritéria

V rámci jednoho uchazeče je pro pacienty zajištěna následující spolupráce a dostupnost lůžkové péče:

Lůžková část

- hematologické oddělení s akutními standardními lůžky a jednotka intenzivní péče v rámci uchazeče splňující minimální požadavky na počet lůžek uvedené dle Hlava II HOCdo:
 - akutní lůžková péče intenzivní,
 - i. transplantační jednotka (jednotka intenzivní hematologické péče) – s **minimálním počtem 3** lůžek,
 - ii. jednotka intenzivní péče s **minimálním počtem 5** lůžek,
 - lůžková péče (intenzivní a standardní lůžka) v oboru hematologie s **minimálním celkovým počtem 30** lůžek,
 - ambulantní péče v oboru hematologie,
 - stacionární péče.

resp. dle Hlava III HOCde:

- **minimálně 5 lůžek** akutní lůžková intenzivní hematologická péče dětí – transplantační jednotka, z toho minimálně 2 lůžka reverzní izolace pro alogenní transplantace,
 - **minimálně 5 lůžek** akutní lůžková péče intenzivní – jednotka intenzivní péče pro děti – s možností poskytnutí intenzivní péče nižšího i vyššího stupně,
 - **minimálně 20 lůžek** akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie,
 - ambulantní péče,
 - péče na léčebném stacionáři.
-
- není-li v rámci uchazeče zajištěna akutní lůžková péče intenzivní hematologická („transplantační jednotka“) v oboru dětská hematologie a onkologie, nebo akutní lůžková péče intenzivní v oboru dětská onkologie a hematologie musí být smluvně zajištěna s poskytovatelem, který získal status HOCdo nebo HOCde.

HLAVA VI PODMÍNKY ÚČASTÍ A HODNOCENÍ UCHAZEČŮ

ČÁST XIV

Ministerstvo stanovuje pravidla pro podání žádosti, postup hodnocení uchazečů a způsob určení výsledného pořadí pro HOCdo, HOCde, HEM a krvetvorby dle níže uvedených podmínek.

Čl. 24

Pravidla pro podání žádostí

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., výzvu k podání žádosti o udělení statusu centra vysoce specializované HOCdo, HOCde, HEM a Krvetvorbu.

Územím, pro které má být tato vysoce specializovaná péče poskytována je Česká republika.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované hematologické a hematoonkologické péče se za optimální pro ČR považuje maximálně:

- **8 HOCdo**
- **2 HOCde**
- **2-3 HEM**
- **3-4 KRVETVORBA**

Status centra bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle Přílohy č. 1) se předkládá ministerstvu datovou schránkou (**pv8aaxd**), nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do **60 kalendářních dnů** od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statusu centra uvedený v příloze č.1-4 této výzvy.

Čl. 25

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle části III výzvy (HOCdo), VI (HOCde), IX (HEM) nebo XII (Krvetvorba) výzvy.

Uchazeč žádající o udělení statusu centra musí splňovat podmínky stanovené touto výzvou samostatně, nebo spoluprací s nejvýše dvěma dalšími poskytovateli v rámci jednoho centra.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazeni, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií stanovených v části III a IV (HOCdo), VI a VII (HOCde), IX a X (HEM) nebo XII a XIII (Krvetvorba) výzvy.

Zásadními kritérii jsou:

- Kritéria personální podle čl. 2 (HOCdo), čl. 8 (HOCde), čl. 14 (HEM), čl. 20 (Krvetvorba).
- Kritéria na technické a věcné vybavení podle čl. 3 (HOCdo), čl. 9 (HOCde), čl. 15 (HEM), čl. 21 (Krvetvorba).
- Požadavky na minimální objem zajišťovaných a vykázaných služeb podle čl. 4 (HOCdo), čl. 10 (HOCde), čl. 16 (HEM), čl. 22 (Krvetvorba).

Ostatními kritérii jsou:

- Organizační kritéria podle čl. 5 (HOCdo), čl. 11 (HOCde), čl. 17 (HEM), čl. 23 (Krvetvorba)
- Jiná kritéria podle čl. 6 (HOCdo), čl. 12 (HOCde), čl. 18 (HEM).

Status bude přidělen uchazečům, kteří se v souladu s čl. 24 umístí v limitu odpovídajícímu maximálnímu počtu jednotlivých typu center.

Na udělení statusu centra **není** právní nárok.

HLAVA VII

POŽADAVKY NA UCHAZEČE, KTERÝ ZÍSKÁ STATUS HOCdo, HOCde, HEM nebo krvetvorby

Ministerstvo pro účel sledování kvality poskytované zdravotní péče stanovuje pro držitele statusu HOCdo, HOCde, HEM a Krvetvorba níže uvedené indikátory kvality a proces jejich hodnocení.

ČÁST XV

Čl. 26

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá status centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení.

a) Indikátory HOCdo

Regionálně specifické indikátory: mapování spádové oblasti HOCdo

- incidence pacientů léčených v daném HOCdo: počet pacientů z daného regionu dle diagnóz,
- prevalence pacientů léčených v daném HOCdo: počet pacientů z daného regionu dle diagnóz.

Lokální indikátory činnosti HOCdo

- mortalita do 30 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
- mortalita do 100 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
- počet pacientů léčených pro určenou hematoonkologickou diagnózu,
- doba od prvního kontaktu s pacientem do zahájení prvoliniové léčby dle určených diagnóz,
- počet (podíl) pacientů léčených centrovou léčbou podle § 15 zákona č. 338/2024 Sb., *kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění*¹ (dále jen „zákon o v.z.p.“) dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
- počet (podíl) pacientů léčených léčbou podle § 16 zákona o v.z.p. dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
- jednoleté, tříleté a pětileté přežití pacientů dle diagnóz,
- jednoleté, tříleté a pětileté přežití u pacientů po alogenní nebo autologní transplantaci krvetvorných buněk a po CAR-T terapii,
- míra vyplněnosti Národního onkologického registru, plně elektronické hlášení dat (B2B).

¹ Zákon č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

b) Indikátory HOCde

Regionálně specifické indikátory: mapování spádové oblasti HOCde

- incidence pacientů léčených v daném HOCde: počet pacientů z daného regionu dle diagnóz,
- prevalence pacientů léčených v daném HOCde: počet pacientů z daného regionu dle diagnóz.

Lokální indikátory činnosti HOCde

- mortalita na komplikace léčby akutní leukémie,
- mortalita do 30 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
- mortalita do 100 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
- počet pacientů léčených pro určenou hematologickou diagnózu,
- doba od prvního kontaktu s pacientem do zahájení prvoliniové léčby dle určených diagnóz,
- počet (podíl) pacientů léčených centrovou léčbou podle § 15 zákona č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění² (dále jen „zákon o v.z.p.“) dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
- počet (podíl) pacientů léčených léčbou podle § 16 zákona o v.z.p. dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
- jednoleté, tříleté a pětileté přežití pacientů dle diagnóz,
- jednoleté, tříleté a pětileté přežití u pacientů po alogenní nebo autologní transplantaci krvetvorných buněk a po CAR-T terapii,
- míra vyplnění Národního onkologického registru, plně elektronické hlášení dat (B2B).

c) Indikátory HEM

- počet a závažnost krvácivých epizod na jednu osobu s hemofilií/rok,
- počet nových nemocných se získaným inhibítorem F VIII. nebo F IX,
- počet život ohrožujících krvácení (včetně CNS krvácení), počet nově vzniklých pseudotumorů,
- počet elektivních, zejména ortopedických výkonů.

d) Indikátory krvetvorby

- počet dispenzarizovaných nemocných za rok,
- počet nově diagnostikovaných a nově převzatých nemocných s vzácnými poruchami krvetvorby do evidence a péče,
- počet speciálních laboratorních vyšetření/rok (erytrocytární enzymy, kapilární elfo, průtoková cytometrie PNH, molekulárně genetická vyšetření poruch hemoglobinu, poruch metabolismu Fe a vrozených a familiárních polycytémii),
- počet úmrtí na vzácné choroby krvetvorby/rok.

² Zákon č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Čl. 27
Proces externího hodnocení indikátorů kvality
a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat a jejich validace a konzultace s odbornými garanty stanovuje pro každý indikátor uvedený v čl. 26 cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok.

Výsledky vyhodnocení indikátorů poskytovatelům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza poskytovatelem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede poskytovatel na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů, je ministerstvo oprávněno uchazeči odebrat status HOCdo, HOCde, HEM nebo Krvetvorba.

Příloha č. 1

Žádost**o udělení statusu centra vysoce specializované péče**

Uchazeč tímto žádá o udělení statusu (* označte centrum, které je předmětem žádosti)

- a) centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé *,
- b) centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti *,
- c) centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy *,
- d) centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbby *.

samostatný žadatel**Identifikační údaje uchazeče o status centra vysoce specializované péče**

.....

Adresa místa poskytování zdravotních služeb (IČZ)

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

Datová schránka

Uchazeč tímto žádá o udělení statusu Centra vysoce specializované (* označte centrum, které je předmětem žádosti).

- a) hematoonkologické péče pro dospělé *,
- b) hematoonkologické péče pro děti *,
- c) pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy *,
- d) pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvevorbby *.

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude status udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statusu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,

5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko uchazeče

V.....

dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 60 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou (pv8aaxd) nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

Žádost

o udělení statusu centra vysoce specializované péče

Uchazeč tímto žádá o udělení statusu (* označte centrum, které je předmětem žádosti)

- a) centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé *,
- b) centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti *,
- c) centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy *,
- d) centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvev tvorby *.

žadatel a spolupracující poskytovatel

- a) Identifikační údaje uchazeče o status centra vysoce specializované péče

.....

Adresa místa poskytování zdravotních služeb (IČZ)

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

Datová schránka

- b) Identifikační údaje spolupracujícího poskytovatele zdravotních služeb

.....

Adresa místa poskytování zdravotních služeb (IČZ)

.....

statuární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

Datová schránka

Uchazeč tímto žádá o udělení statusu Centra vysoce specializované (* označte centrum, které je předmětem žádosti).

- a) hematoonkologické péče pro dospělé *,
- b) hematoonkologické péče pro děti *,
- c) pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilií a dalšími poruchami hemostázy *,
- d) pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s vzácnými vrozenými a získanými poruchami krvetvorby *.

Uchazeč prohlašuje, že:

- 1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
- 2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude status udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
- 3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl status udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
- 4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statusu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
- 5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko uchazeče

V.....

dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 60 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou (pv8aaxd) nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statusu centra vysoce specializované hematologické a hematoonkologické péče musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb
2. Prohlášení uchazeče o status HOCdo, HOCde, HEM nebo krvetvorby, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě.
3. Údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb, které uchazeč zajistil dle čl. 4 čl. 10, čl. 16 nebo č. 22 výzvy v letech 2022, 2023 a 2024, vždy od 1.1. do 31. 12. daného roku.
4. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, dle čl. 3, čl. 9, čl. 15 nebo čl. 21.

Údaje podle bodu 2. – 4. **vyplňte pouze do následující tabulky**, včetně dalších údajů:

HOCdo		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb	Počty je nutno uvést za 2022, 2023 a 2024, od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
Počet nově diagnostikovaných pacientů léčených ročně intenzivní chemoterapií ekvivalentní kurativním režimům pro léčbu akutních leukémií		
Počet nemocných ročně léčených kombinovanou chemoterapií, resp. ekvivalentní biologickou léčbou		
Počet autologních či alogenních transplantací krvetvorných buněk ročně		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC		
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství		
Počet pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného oboru		
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru – JIP 3. stupně		
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru – JIP 2. stupně		
Počet pracovních úvazků anesteziologů nebo lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru – JIP 1. stupně		
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu		
Počet úvazků praktických sester		

Počet úvazků transplantačního koordinátora	
Počet sanitářů nebo ošetřovatelů	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek – standardní hematologické oddělení	
Počet lůžek – Transplantační jednotka	
Počet lůžek reverzní izolace	
Dostupnost:	
HLA typizace	
molekulárně-genetické vyšetření genových přestaveb	
molekulárně biologické techniky	
průtoková cytometrie	
molekulárně biologické techniky – NGS	

HOCde		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb	Počty je nutno uvést za 2022, 2023 a 2024, od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
Počet dospělých hemofiliků, z toho těžkých (tzn. s hladinou F VIII. Nebo IX. Pod 1 %),		
Počet dětských nemocných, z toho těžkých hemofiliků		
Počet pacientů s těžkou formou hemofilie -z nich na substituční léčbě koncentráty FVIII/FIX -počet operačních výkonů včetně náhrady kloubů (TP) a radiační synoviortézy (RS),		
Počet pacientů s von Willebrandovou chorobou a hladinou VWF:Rco < 40% -z nich na substituční léčbě koncentráty VWF/FVIII, Počet operačních výkonů včetně TP a RS,		
Počet pacientů s defekty ostatních koagulačních faktorů -z nich na substituční léčbě -počet operačních výkonů včetně TP a RS		
Počet pacientů se získaným inhibitem FVIII. /FIX. (získanou hemofilií)		
Počet hemofiliků s inhibitem -z nich léčeno pomocí imunotolerance		

Personální požadavky	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího HOC	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství	
Počet pracovních úvazků lékařů s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování základního kmene příslušného oboru	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie	
Počet pracovních úvazků pediatriů	
Počet pracovních úvazků sester bez odborného dohledu	
Počet pracovních úvazků zdravotních laborantů	
Počet pracovních úvazků odborných pracovníků v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba	
Počet lůžek – JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek – standardní hematologické oddělení	

HEM		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb	Počty je nutno uvést za 2022, 2023 a 2024, od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
Počet dispenzarizovaných pacientů s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve tvorby		
Počet pacientů se vzácnými vrozenými chorobami červené krevní řady,		
Počet pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií		
Počet pacientů se vzácnými poruchami bílé a destičkové krevní řady		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra		
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství		
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie		
Počet pracovních úvazků pediatriů		
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu		
Počet úvazků zdravotních laborantů		

Počet úvazků odborných pracovníků v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba	
Počet úvazků odborných pracovníků pod dohledem s ukončeným postgraduálním vzděláním (a/nebo habilitací) zaměřeným na vzácné vrozené a získané choroby krve	
Počet lůžek – JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek – standardní hematologické oddělení	
Dostupnost	
speciálních vyšetření poruch červené krevní řady	
prenatální diagnostiky vrozených onemocnění krve	
průtoková cytometrie	
molekulárně biologické techniky – NGS	

Krvetvorba		
Kritéria objemu zajišťovaných a vykázaných služeb	Počty je nutno uvést za 2022, 2023 a 2024, od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu v průměru za stanovené dvouleté období.	
Počet dispenzarizovaných pacientů s vrozenými a získanými poruchami červené krevní řady a dalšími vzácnými vrozenými či získanými poruchami krve		
Počet pacientů se vzácnými vrozenými chorobami červené krevní řady,		
Počet pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií		
Počet pacientů se vzácnými poruchami bílé a destičkové krevní řady		
Personální požadavky		
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra		
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství		
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie		
Počet pracovních úvazků pediatrií		
Počet úvazků všeobecných sester bez odborného dohledu		
Počet úvazků zdravotních laborantů		
Počet úvazků odborných pracovníků v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se specializací v oboru klinická hematologie a transfúzní služba		

Počet úvazků odborných pracovníků pod dohledem s ukončeným postgraduálním vzděláním (a/nebo habilitací) zaměřeným na vzácné vrozené a získané choroby krvetvorby	
Počet lůžek – JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek – standardní hematologické oddělení	
Dostupnost	
speciálních vyšetření poruch červené krevní řady	
prenatální diagnostiky vrozených onemocnění krvetvorby	
průtoková cytometrie	
molekulárně biologické techniky – NGS	

Organizace a hodnocení kvality hematologické a hematoonkologické péče v ČR

Článek 1

Úvodní ustanovení a mezinárodní doporučení

Důvodem pro vytvoření této koncepce je potřeba upravit organizaci péče o hematologicky a hematoonkologicky nemocné tak, aby dokázala efektivně reagovat na narůstající počet pacientů, vytvořila prostor pro screeningové a dispenzarizační programy a zároveň umožnila kvalitní vyhodnocování epidemiologických ukazatelů i léčebných výsledků.

Demografické stárnutí populace již nyní zvyšuje incidenci nádorových onemocnění a tento trend bude v následujících dvaceti letech dále pokračovat. Výrazné zlepšení léčebných výsledků u pacientů s nádorovým onemocněním vede k delšímu přežití nemocných, což současně zvyšuje prevalenci léčených pacientů, včetně výskytu následných primárních malignit u osob s hematologickými onemocněními.

Roste také význam efektivní organizace péče, která zaručí co nejrychlejší dostupnost diagnostiky a léčby. Stále širší možnosti moderních terapeutických technologií — od inovativní farmakoterapie až po buněčné a genové terapie — přinášejí tlak na nákladovou efektivitu. Technologický pokrok tak nevyhnutelně vede k nárůstu celkových i jednotkových nákladů na péči.

Z tohoto důvodu nabývá na významu přesná a komplexní genetická a molekulární diagnostika nádorů, která umožňuje rozvoj tzv. personalizované hematologie a hematoonkologie. Z populačního hlediska mají zároveň zásadní strategickou roli preventivní programy — od primární prevence až po plošné či na rizikové skupiny cílené screeningové programy.

Hlavním cílem tohoto dokumentu je snaha o posílení kvality hematologické a hematoonkologické péče v ČR, která čelí významně rostoucímu počtu pacientů vyžadujících dlouhodobou péči. Zejména narůstající prevalence nádorových onemocnění vyžaduje posílení organizace protinádorové a dispenzární hematoonkologické péče na celostátní úrovni i v jednotlivých regionech. Níže uvedenými opatřeními není nijak narušena struktura, integrita a funkčnost již existující sítě hematologických pracovišť. Páteří strukturu tvoří síť vysoce specializovaných hematologických a hematoonkologických center (HOC) a regionálních hematologických center (RHC).

Články 2,3,4,5 vymezují koncepci organizace hematologické a hematoonkologické péče v regionech ČR a zároveň posilují vedoucí koordinační a odbornou pozici HOC a RHC.

Článek 5 upřesňuje klíčové organizační komponenty a agendy, které určují funkčnost sítě HOC/RHC a hematologických oddělení, a to včetně kvalitního vykazování dat o poskytované péči. Zvlášť významná je role koordinátorů onkologické péče, jejichž hlavním přínosem je zefektivnění a urychlení průchodu pacientů diagnostickým procesem. Tím přispívají k co nejrychlejšímu zahájení účinné terapie onkologických onemocnění.

V článku 6 je popsána oblast prevence a onkologického screeningu hematologických a hematoonkologických pacientů.

Jakákoli změna v organizaci péče musí být exaktně kontrolována. Článek 7 dokumentu proto definuje novou organizaci a obsah centralizovaného externího hodnocení dostupnosti a kvality hematologické a hematoonkologické péče na všech nastavených úrovních, vždy s využitím reprezentativních

referenčních dat Národního onkologického registru (NOR) a dalších zdrojů Národního zdravotnického informačního systému (NZIS). Systém externího datového hodnocení indikátorů výkonnosti a kvality hematologické a hematoonkologické péče (článek 8) byl nově aktualizován také s ohledem na činnost a metodické možnosti Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ), který byl při MZd zřízen jako centrální orgán koordinující aktivity v této oblasti.

Koncepce organizace a hodnocení kvality hematologické a hematoonkologické péče definované v tomto dokumentu dále vycházejí z následujících mezinárodních směrnic, doporučení a metodik:

- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011** o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Pro oblast onkologické a hematologické péče jsou ustaveny tyto sítě:
 - European Reference Network on rare hematologic diseases (EuroBloodNet),
 - European Reference Network on paediatric cancer (haemato-oncology): ERN PaedCan.
- **Doporučení Rady EU ze dne 8. 6. 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění:**
 - European Commission. European Reference Networks. Available: https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_en,
 - European Commission. Rare Diseases. Available: https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases_en,
 - RARECARENet. Rationale & questions for consensus. Available: <http://www.rarecarenet.eu>.
- **Akreditační a certifikační kritéria Organizace evropských onkologických ústavů** (Organisation of European Cancer Institutes, OECI)
 - OECI Accreditation and Designation Programme. Available: <https://accreditation.oeci.eu>.
- **Dokumenty k organizaci onkologické péče vydané v rámci společných akcí EU CANCON, iPAAC, CraNE, EUnetCCC, JANE** jako evropské normativy pro zlepšování kvality komplexní onkologické péče, např.:
 - *Cancon - Cancer control joint action*. 2014; Available from: <https://cancercontrol.eu/archived>,
 - Albrecht, T., R. Kiasuwa, and M. Van den Bulcke, European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control. 2017, Ljubljana, Slovenia: National Institute of Public Health,
 - <https://www.ipaac.eu/>,
 - <https://crane4health.eu/>,
 - <https://jane-project.eu>.
- **Rozvoj komplexních onkologických infrastruktur**
 - Dle výstupů projektu CCI4EU koordinovaného OECI, <https://cci4eu.eu/>,
 - Dle výstupů EU4Health „Joint Action“ projektu EUnetCCC, <https://ecc-cert.org/health-service-research/eunetccc>.
- **Mise Rakovina (Mission on Cancer)**, jejíž program, zahrnující rozvoj onkologického výzkumu, prevence, časné diagnostiky a screeningu, optimalizace onkologické diagnostiky a léčby a podporu zvyšování kvality života, schválila Evropská komise dne 29.9.2021.

- **Evropský plán boje proti rakovině (Europe's Beating Cancer Plan) a s ním úzce spojený Národní onkologický plán ČR 2030 (NOPL ČR 2030)**
 - Europe's Beating Cancer Plan představila Evropská komise (EK) dne 3. 2. 2021. Tento plán klade velký důraz zejména na strategické oblasti determinující kvalitu a dostupnost komplexní onkologické a hematoonkologické péče:
 - rozvoj a trvalou udržitelnost onkologické prevence (Sustainable Cancer Prevention),
 - zlepšení časného záchytu nádorů (Improving Early Detection),
 - vysoký standard a dostupnost onkologické péče (High Standards in Care, Reducing Inequalities) metodicky vedené národními komplexními onkologickými centry (National Comprehensive Cancer Centres),
 - efektivní přenos poznatků a inovací do klinické praxe, a to zejména v oblasti precizní a personalizované medicíny (Precision and Personalized Medicine),
 - kvalitu života onkologických pacientů a rizikových skupin (Quality of Life for Patients, Survivors and Carers).
 - Europe's Beating Cancer Plan stanovuje měřitelné cíle, které mají být v rámci Evropské unie (EU) dosaženy do roku 2030. NOPL ČR 2030 chce přispět k naplnění všech vlajkových iniciativ Evropského plánu boje proti rakovině. NOPL ČR 2030 vytváří synergie s prioritními i průřezovými (spravedlivý přístup, inovace, dětská onkologie, hematoonkologie a personalizovaná medicína) oblastmi mise Rakovina.
- **Doporučení Rady ze dne 9. prosince 2022** o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: Nový přístup EU ke screeningu rakoviny, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES.
- **EBMT JACIE** pro transplantaci hematopoetických buněk (ebmt.org/JACIE).
- **Červená kniha** – Léčebné postupy v hematologii ČHS ČLS JEP.

Koncepce organizace a hodnocení kvality hematoonkologické péče v ČR v předložené aktualizované podobě respektuje všechny strategické cíle a oblasti definované v Evropském plánu boje proti rakovině a je naplněním organizačních cílů Národního onkologického plánu ČR 2030.

Článek 2

Požadavky kladené na organizaci hematologické a hematoonkologické péče v regionech ČR

1. Základním prvkem systému organizace hematologické a hematoonkologické péče v ČR jsou **vysoce specializovaná hematologická centra (HOC)**. HOC pokrývá Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé a děti, Centra specializované péče pro pacienty s hemofilií a dalšími poruchami hemostázy a Centra vysoce specializované péče pro pacienty s vrozenými a získanými poruchami krvetvorby. HOC je tvořeno jedním poskytovatelem zdravotní péče, v jehož rámci existuje popsané funkční nebo organizační spojení příslušných specializovaných pracovišť. Jejich zdravotničtí pracovníci vytvářejí multidisciplinární týmy pro diagnostiku a komplexní léčbu hematologických a hematoonkologických pacientů. S ohledem na rozdíly mezi zhoubnými novotvarami (dále jen „ZN“) vyskytujícími se u dětí a dospělých a specifika v jejich diagnostice a léčbě, jsou centra vysoce specializované hematologické péče rozdělena na HOC pro dospělé a HOC pro děti.
2. Vysoce specializovaná hematologická centra (HOC) usilují o optimalizaci a dostupnost hematologické a hematoonkologické péče ve svých spádových regionech, přičemž rovněž provádí a organizují hodnocení kvality a výsledků péče. Těchto cílů se dosahuje edukačními

a organizačními aktivitami HOC v daném regionu a multidisciplinární organizací péče v rámci HOC.

3. Síť HOC definovaná a akreditovaná na základě výzvy dle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 372/2011 Sb.), a kritérií vydaných ve Věstníku MZD ČR ze dne 21.11. 2019 (Částka 11), tvoří hlavní páteřní strukturu organizace hematologické a hematatoonkologické péče v ČR a zajišťuje komplexní vysoce specializovanou péči pro všechna hematologická a hematatoonkologická onemocnění.
4. Součástí HOC jsou specializované laboratoře zaměřené na diagnostiku hematologických a hematatoonkologických onemocnění.
5. Kontrolou správnosti a úplnosti sběru dat pro zdravotní pojišťovny a pro klíčové registry, zejména Národní onkologický registr ČR, HOC přispívá k naplnění centrálních databází a ve spolupráci s jejich správci a s MZD ČR se účastní systému externího hodnocení kvality na bázi indikátorů. Pro naplnění těchto cílů HOC je Ministerstvem zdravotnictví ČR a zdravotními pojišťovnami vyžadována úzká součinnost zejména poskytovatelů akutní lůžkové péče ve spádových regionech HOC.
6. HOC optimalizuje efektivní koordinaci péče ve své spádové oblasti.
7. V případě, že pro potřebnou diagnostiku nebo léčbu pacienta pracuje ve spádové oblasti HOC dostupný poskytovatel s odpovídajícím oprávněním a významně kratší čekací dobou pro potřebnou diagnostiku a léčbu, osloví primární odesílající pracoviště toto HOC, aby se tak urychlil průchod pacienta systémem prostřednictvím objednání přijetí do péče u rychleji dostupného poskytovatele.
8. Součástí systému jsou hematologická oddělení ustanovená jako Regionální hematologická centra (**RHC**).
 - a. Podmínkou ustanovení RHC je smluvně definovaná vazba na určená HOC. Garantem koordinujícím spolupráci s RHC je vedoucí HOC.
 - b. Rozsah péče RHC je určován smluvními vztahy se zdravotními pojišťovnami a Českou hematologickou společností (ČHS ČLS JEP). RHC zajišťuje hematologickou péči ve smluvně určeném rozsahu. V rámci zdravotní péče HOC deleguje preskripci vybraných centrových léků na určené RHC.
 - c. Na léčbě hematatoonkologických pacientů se mohou podílet vybrané KOC v rámci multidisciplinární spolupráce s HOC nebo RHC. KOC zajišťující léčbu hematatoonkologických pacientů podléhají schválení výboru ČHS ČLS JEP.
 - d. Pro zajištění kontinuity péče HOC a RHC aktivně spolupracují zejména s poskytovateli primární péče, poskytovateli zajišťujícími onkologické screeningy, s poskytovateli specializované ambulantní péče, s poskytovateli komunitní ošetrovatelské péče a lůžkové (hospicové) paliativní péče.
 - e. V odůvodněných případech (např. z důvodu lokalizace na hranici různých regionů, zapojení do centralizované péče o vzácná hematologická a hematatoonkologická nádorová onemocnění apod.) může být poskytovatel akutní lůžkové spolupracovat s více HOC.
 - f. HOC a RHC garantuje a koordinuje specializovanou hematatoonkologickou a hematologickou léčebnou péči. HOC a RHC spolupracují s KOC a nemocničními týmy paliativní péče (odbornost 929), případně nemocniční paliativní ambulancí (odbornost 720).

- g. V organizaci péče o dětské pacienty jsou kromě HOC pro děti ve FNHM v Praze a FN Brno součástí systému Centra vysoce specializované hematologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou (viz Věstník MZČR 2023, částka 15).
 - h. Strukturu HOC a RHC zveřejňuje ČHS na svých internetových stránkách.
9. Lékař pověřený vedením HOC je nominován žadatelem o statut HOC, tj. poskytovatelem lůžkové zdravotní péče, v jehož zdravotnickém zařízení se pečuje o pacienty s hematologickými tumory a současně tento poskytovatel disponuje lůžkovou péčí. Vedoucí HOC plní zejména tyto role:
- a. koordinuje hematologickou péči v rámci HOC. Za tímto účelem reprezentuje HOC v příslušných orgánech na úrovni kraje, kde HOC dominantně působí, případně dalších poradních orgánech státní správy,
 - b. koordinuje spolupráci s RHC,
 - c. koordinuje přípravu „Cest pacienta“ pro jednotlivé hematologické a hematologické diagnostické skupiny v daném HOC,
 - d. dohlíží nad ustanovením a činností multioborových indikačních komisí působících v rámci daného HOC, a to dle požadavků MZd a doporučených postupů vydávaných v rámci Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ).
10. HOC/ RHC a hematologická oddělení se podílí na plnění Národního onkologického plánu ČR (NOPL ČR 2030) v programech prevence nádorových onemocnění, spolupracují s Národním screeningovým centrem ustaveným Ministerstvem zdravotnictví ČR při ÚZIS ČR a usilují o posílení a zkvalitnění hematologických preventivních programů ve své spádové oblasti. Komunikují s poskytovateli zdravotních služeb, jimž byl udělen statut nebo osvědčení HOC/RHC, a s dalšími poskytovateli zdravotních služeb zapojenými do screeningových programů a podporují poskytování včasné a náležité multidisciplinární péče pacientům diagnostikovaným ve screeningových programech.
11. Meziregionální i celostátní organizace péče o vybrané hematologické diagnózy může být podpořena ustavením a činností odborných sekcí České hematologické společnosti ČLS JEP (ČHS), které se zaměřují na optimalizaci péče o vybranou hematologickou diagnózu či skupiny diagnóz. Tyto pracovní odborné sekce jsou ustaveny pouze pod vedením ČHS a nesmí narušovat integritu sítě HOC a RHC.

Odborné sekce ČHS svou činností optimalizují a zkvalitňují péči ve svém zájmovém segmentu, případně posilují vědeckou kapacitu sítě HOC, nepředstavují však strukturální jednotku v organizaci hematologické péče a nemohou vystupovat na stejné úrovni jako ČHS.

Článek 3

Centra vysoce specializované hematologické péče akreditovaná v rámci sítě HOC

1. Centra vysoce specializované hematologické péče (HOC) jsou ustavována Ministerstvem zdravotnictví ČR postupem popsaným v metodickém materiálu „Proces tvorby sítě center vysoce specializované zdravotní péče a hodnocení kvality zdravotní péče v centrech vysoce specializované zdravotní péče“, publikovaném ve Věstníku MZd č. 1 / 2024.

2. Vznik těchto center je upraven zákonem č. 372/2011 Sb., v platném znění, podle něhož má Ministerstvo zdravotnictví zákonné zmocnění udělit statut centra poskytovateli, který poskytuje zdravotní péči v daných oborech a splnil všechny podmínky výzvy, jež je pro každý typ centra připravována zvlášť.
3. Centra vysoce specializované hematologické péče jsou součástí sítě HOC a jsou vždy začleněna v organizační struktuře konkrétního poskytovatele, který je držitelem statutu HOC.
4. Centra vysoce specializované hematologické péče mohou ustavovat a řídit činnost vlastních multidisciplinárních diagnostických týmů (MDT, multidisciplinárních indikačních seminářů) zaměřených na danou diagnostickou a léčebnou oblast, vždy však v úzké součinnosti s ostatními MDT pracujícími v rámci daného HOC.
5. Centra vysoce specializované hematologické péče mohou vydávat a hodnotit vlastní, diagnosticky specifické, sady indikátorů výkonnosti a kvality péče. Tímto není nahrazován celkový systém externího datového hodnocení HOC a v něm zapojené indikátory dle článku 8 této Koncepce.

Článek 4

Regionální hematologické centrum (RHC)

Regionální hematologická centra (RHC) jsou vytvářena především v krajských nemocnicích, kde není přítomno HOC, nebo v regionech, kde je HOC přítomno, ale jeho kapacita je nedostatečná.

Ustanovení center mimo krajské nemocnice nebo při současně existujícím HOC v krajské nemocnici je možné pouze na základě odůvodněné potřeby (například existence problematické dostupnosti do HOC nebo nedostatečné kapacity v HOC či v RHC). Počet RHC je stanoven maximálně na 15 pracovišť (v současné době existuje 10 pracovišť).

1. Ustanovení Hematologického rozšířeného centra podléhá souhlasu výboru ČHS ČLS JEP a garantovaná spolupráce s určenými HOC.
2. Rozsah péče v hematologických rozšířených centrech je určován smluvními vztahy se zdravotními pojišťovnami. RHC zajišťuje hematologickou péči v smluvně určeném rozsahu a HOC delegovanou preskripci vybraných léků. Léčba na RHC se řídí doporučenými diagnostickými a léčebnými postupy ČHS ČLS JEP. Ve vybraných KOC v rámci multidisciplinární spolupráce s HOC, či RHC mohou být podány jednoznačně definované centrové léky pro léčbu lymfomů, a to na základě smluvního vztahu s plátcí.
3. RHC aktivně spolupracují na zadávání dat do databází NOR a pracovních skupin ČHS ČSL JEP.

Centrum vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, které nedisponuje transplantační jednotkou.

1. Centra stanovuje MZ ČR na základě výzvy poté co jsou naplněna personální, lůžková a odborná kritéria.
2. Podmínkou ustanovení je garantovaná spolupráce s HOC pro děti v Praze a Brně.

Článek 5

Pozice transplantačního koordinátora HOC a koordinátora hematologické péče HOC

1. Na HOC je ustanovena pozice transplantačního koordinátora a koordinátora hematologické péče, kterou vykonává zdravotnický nebo administrativní pracovník centra v rozsahu úvazku 2,0. Hlavní náplní této pozice je zajištění co nejefektivnějšího průběhu hematoonkologického a transplantačního programu včetně buněčné terapie.
2. Transplantační koordinátor a koordinátor hematologické péče splňují minimální požadavek na vzdělání, tj. úplné středoškolské, vyšší odborné či vysokoškolské vzdělání. Zdravotnické vzdělání není podmínkou, a to z důvodu efektivního využití dostupných zdravotnických kapacit v systému.

Článek 6

Onkologická prevence a screening u hematologických a hematoonkologických pacientů

Světová zdravotnická organizace odhaduje, že přibližně polovina všech případů zhoubných nádorů vzniká v souvislosti s ovlivnitelnými rizikovými faktory nebo může být zachycena ve stadiu prekancerózy ještě před rozvojem onemocnění s metastatickým potenciálem. Primární sekundární nádory představují významnou příčinu dlouhodobé morbidity a mortality u pacientů po úspěšné léčbě hematoonkologických onemocnění. Jejich vznik je asociován především s expozicí protinádorové léčbě a s dlouhodobou imunosupresí. Při dlouhodobém sledování dosahuje kumulativní incidence sekundárních malignit v ČR až 20 %. U těchto pacientů je indikována celoživotní, rizikově stratifikovaná preventivní péče.

1. Primární prevence v hematoonkologii je zaměřena na minimalizaci expozice rizikovým faktorům, které se podílejí na vzniku nádorů krevetvorné a mízní tkáně. V rámci primární prevence bude pacientům nabídnuta poradna pro odvykání kouření, nutriční poradenství zaměřené na podporu zdravé výživy a možnost genetického poradenství. V problematice onemocnění u dětí se jedná o genetické poradenství pro rodiny.

2. Sekundární prevence v hematoonkologii spočívá v časném zachytu nádorového onemocnění nebo prekancerózních stavů prostřednictvím screeningových programů a cíleného sledování rizikových skupin (WHO, 2023; IARC, 2020). V oblasti hematoonkologie je vhodné sekundární prevenci realizovat cíleně u vysoce rizikových skupin.

2.1. Screening solidních nádorů u rizikových hematologických pacientů s vybranými hematologickými diagnózami nebo genetickými predispozicemi.

2.2. U pacientů dlouhodobě léčených imunosupresivní terapií.

2.3. U pacientů s prekancerózou či predispozicí ve vztahu k hematologickému onemocnění je nutné pravidelné monitorování.

3. Terciální prevence je zaměřena na časný záchyt pozdních komplikací protinádorové léčby, včetně sekundárních malignit (WHO, 2023; NCCN, 2024). U hematoonkologických pacientů je doporučena systematická dispenzarizace s pravidelnými klinickými kontrolami a cílenými vyšetřeními, obvykle v intervalech 6–12 měsíců po dobu několika let, případně celoživotně (ESMO, 2023; NCCN, 2024). Rozsah a frekvence sledování mají být individualizovány podle typu primárního onemocnění,

charakteru a intenzity absolvované léčby a přítomnosti dalších rizikových faktorů (ASCO, 2016; NCCN, 2024).

Doporučené personální zajištění preventivních programů v hematoonkologii

Vysoce specializované hematoonkologické centrum (HOC): vytvoření týmu (lékař 1,0 úvazku; zdravotní sestra nebo administrativní pracovník v úvazku 1,0).

Regionální hematologické centrum (RHC) vytvoření týmu (lékař 0,25 úvazku; zdravotní sestra nebo administrativní pracovník v úvazku 1,0).

Článek 7

Hlášení o provedené péči do centrálních registrů a hlášení o zhoubném novotvaru do Národního onkologického registru (NOR)

1. KOC, HOC a RHC zajišťuje hlášení dat o provedené péči zdravotním pojišťovnám a hlášení o zhoubných nádorech do Národního zdravotnického informačního systému a resortních statistických šetření v rozsahu daném zákonem č. 372/2011 Sb.
2. Hlášení o akutní lůžkové péči se řídí pravidly kódování a klasifikace hospitalizačních případů dle systému CZ-DRG v platné verzi.
3. Hlášení o zhoubném novotvaru do Národního onkologického registru (NOR) se řídí pravidly ustanovenými na základě zákona č. 372/2011 Sb. a dále na základě prováděcí vyhlášky k tomuto zákonu (vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, včetně příloh). Správcem a provozovatelem NOR je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS).
4. Povinné subjekty předávají od 1. 1. 2019 povinný záznam NOR dle platných předpisů plně elektronicky přímo do centrální databáze NOR. Povinným subjektem je každý poskytovatel, který stanovil diagnózu a/nebo odpovídá za léčení a sledování onemocnění ze skupiny diagnóz: zhoubné novotvary, onemocnění hodnocená jako novotvary in situ, novotvary nejistého nebo neznámého chování a vybrané nezhooubné novotvary.
5. KOC, HOC a RHC spolupracují na kontrole správnosti a úplnosti dat NOR na základě podnětů ÚZIS ČR jako správce NOR a poskytují potřebnou součinnost správci NOR, podílejí se na organizaci sběru dat NOR v jejich spádové oblasti, na zkvalitňování dat NOR a na edukaci subjektů hlásících záznamy do NOR.
6. HOC a RHC spolupracují s ÚZIS ČR na zvyšování kvalifikace svých pracovníků v oblasti kódování záznamů novotvarů a v oblasti hodnocení epidemiologie nádorů, včetně predikce epidemiologické a léčebné zátěže zhoubnými nádory v jejich spádové oblasti.
7. Kontrolu úplnosti a správnosti hlášených záznamů NOR proti referenčním zdrojům dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) provádí centrálně ÚZIS ČR.
8. Metodiky sběru vydává ÚZIS ČR a aktualizuje je k 1. 3. daného kalendářního roku, s platností od 1.1. následujícího kalendářního roku. V případě potřeby a na základě podnětů a připomínkového řízení v rámci KOC a Regionálních onkologických skupin, HOC a RHC doplňuje ÚZIS ČR metodiky specifickými dodatky.

Článek 8

Indikátory kvality zdravotní péče a výkonnosti HOC a RHC

8-1. Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti HOC a RHC

1. Externí hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti HOC se řídí Metodickým pokynem Ministerstva zdravotnictví (Proces tvorby sítě center vysoce specializované zdravotní péče a hodnocení kvality zdravotní péče v centrech vysoce specializované zdravotní péče) publikovaným ve Věstníku MZD č. 1 / 2024.
2. Poskytovatel zdravotních služeb, který je držitelem statutu HOC, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení.
3. K zajištění procesu tvorby indikátorů ve vazbě na hodnocení HOC, harmonizaci metodik tvorby a hodnocení indikátorů, je ustaven tým působící v rámci Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví MZd (NIKEZ). Členy týmu jsou zástupci MZd, ÚZIS ČR, ZP, KZP a případně ke konkrétním tématům přizvaní experti odborných společností, profesních komor a akademických týmů. Činnost týmu je řízena Výkonnou radou NIKEZ.
4. Ministerstvo zdravotnictví na základě analýzy dostupných dat ve spolupráci s Ústavem zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS ČR) a Kanceláří zdravotního pojištění (KZP) a na základě recenze a schválení odbornými garanty Národní rady KOC stanovuje pro každý indikátor cílovou hodnotu splnění indikátoru. Nastavení cílových hodnot pro dané hodnocené období Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje na portále Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ) a ve Věstníku MZd.
5. Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut HOC, pravidelně sleduje stanovené indikátory výkonnosti a kvality poskytované zdravotní péče, zpravidla v ročních intervalech (tzn. od 1.1. až do 31. 12. každého kalendářního roku), není-li stanoveno jinak. Indikátory stanovené v článku 8-2 této Koncepce bude možné hodnotit na základě centrálně dostupných dat (data ZP, NZIS) a poskytovatelé se statutem HOC/RHC tak budou prostřednictvím ÚZIS ČR a KZP vybaveni dostupnými datovými sadami i s výsledným hodnocením pro lokální kontrolu hodnot.
6. HOC a RHC a ČHS využívají k hodnocení indikátorů kvality kromě interních nemocničních informačních systémů rovněž data NOR a data shromažďovaná v klinických registrech a databázích sekcí ČHS ČLS JEP a České onkologické společnosti ČLS JEP.
7. Součástí vyhodnocení indikátorů je vždy zpětná vazba a informace pro poskytovatele (zpravidla na roční bázi, není-li pro daný indikátor stanoveno jinak). Výsledky vyhodnocení indikátorů poskytovatelům projednává ustanovený Expertní tým NIKEZ a sděluje Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s garanční institucí pro daný indikátor (ÚZIS ČR nebo KZP).
8. ÚZIS ČR provádí zejména nezávislou kontrolu správnosti údajů v centrálních administrativních datech srovnáním s dostupnými referenčními zdroji dat v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) a vyhodnocuje populační indikátory výkonnosti a kvality péče. KZP vyhodnocuje zejména lokální indikátory výkonnosti a kvality a realizuje webový nástroj (kalkulátor) pro benchmarking center. ÚZIS ČR a KZP úzce spolupracují, výsledky hodnocení indikátorů projednávají v rámci Expertního týmu NIKEZ a výsledky hodnocení publikují vždy společně. Výsledky hodnocení jsou sdělovány poskytovatelům Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci s garanční institucí (ÚZIS ČR, KZP).

9. Jsou-li splněny cílové hodnoty indikátorů, není nutná další analýza poskytovatelem. Ministerstvo zdravotnictví informuje poskytovatele písemně o správném plnění daného indikátoru.
10. Nejsou-li splněny cílové hodnoty indikátorů, je poskytovatel na výzvu ministerstva povinen provést vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhnout nápravné kroky. Na základě návrhu poskytovatele a po projednání v komisi pro daná centra vysoce specializované péče (v gesci MZd) Ministerstvo zdravotnictví schválí nápravné kroky a uvědomí o tom poskytovatele. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním období sběru dat.

8-2. Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra (HOC a RHC)

1. Regionálně specifické indikátory: mapování spádové oblasti HOC a RHC
 - incidence pacientů léčených v daném HOC / RHC: počet pacientů z daného regionu dle diagnóz,
 - prevalence pacientů léčených v daném HOC / RHC: pacienti z daného regionu dle diagnóz,
 - pokrytí celoplošnými programy screeningu zhoubných nádorů ve spádové oblasti HOC / RHC.

* Incidence a prevalence pacientů a pokrytí plošnými programy screeningu je hodnoceno pro HOC / RHC samostatně.

2. Lokální indikátory činnosti HOC a RHC
 - mortalita do 30 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
 - mortalita do 100 dnů po provedení autologní / alogenní transplantace krvetvorných buněk,
 - počet pacientů léčených pro určenou hematologickou diagnózu,
 - doba od prvního kontaktu s pacientem do zahájení prvoliniové léčby dle určených diagnóz,
 - počet (podíl) pacientů léčených centrovou léčbou podle § 15 zákona č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění¹ (dále jen „zákon o v.z.p.“) dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
 - počet (podíl) pacientů léčených léčbou podle § 16 zákona o v.z.p. dle diagnóz a dle jednotlivých léčebných přípravků,
 - jednoleté, tříleté a pětileté přežití pacientů dle diagnóz,
 - jednoleté, tříleté a pětileté přežití u pacientů po alogenní nebo autologní transplantaci krvetvorných buněk a po CAR-T terapii,
 - míra vyplnění Národního onkologického registru, plně elektronické hlášení dat (B2B).
3. U HOC, které jsou akreditovány v systému JACIE – EBMT, lze jako indikátor kvality použít analýzu dat z EBMT pro mortalitu 100. den a v 1 roce u autologních a alogenních transplantací krvetvorných buněk.

¹ Zákon č. 338/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Lokální indikátory uvedené v článku 8 odst. 2 bodě 2 výše budou vždy hodnoceny ve dvou základních úrovních:

- a) **Úroveň daného centra HOC:** analýzy týkající se pouze onkologických pacientů v péči daného poskytovatele se statutem HOC.
- b) **Úroveň regionální:** analýzy týkající se všech onkologických pacientů v daném regionu.

S T A N D A R D Y Z D R A V O T N Í P É Č E**NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDY – RADIAČNÍ ONKOLOGIE**

Vydává Ministerstvo zdravotnictví.

Zpracováno Společností radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP
ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, Českou společností fyziků v medicíně, z.s.,
Společností radiologických asistentů ČR a Státním ústavem radiační ochrany, v.v.i.

Ministerstvo zdravotnictví vydává podle § 70 odst. 5 a § 73 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách [2], Národní radiologické standardy – radiační onkologie.

Tímto dokumentem se pro pracoviště radiační onkologie nahrazují “Národní radiologické standardy – radiační onkologie“, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ročník 2016, částka 2 (na stranách 62 až 202).

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření pro radioterapeutické účely (vyjma léčebné aplikace radionuklidů), uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Do doby, než poskytovatel zdravotních služeb uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy, postupuje podle “Národních radiologických standardů – radiační onkologie“, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ročník 2016, částka 2 (na stranách 62 až 202).

OBSAH

1	ÚVOD	82
1.1	Účel.....	82
1.2	Pojmy a zkratky.....	82
1.3	Související dokumenty	86
2	OBECNÁ USTANOVENÍ	88
2.1	Seznam výkonů radiační onkologie (mimo nenádorových chorob).....	88
2.2	Diagnózy dle MKN-O pro radiační onkologii.....	88
2.3	Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci.....	89
2.3.1	Odpovědnost a kompetence zdravotnických a jiných odborných pracovníků	91
2.4	Stanovení a hodnocení dávek pacientů.....	93
2.5	Záznamy, dokumentace.....	93
3	RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE.....	94
3.1	Seznam výkonů radikální radioterapie	94
3.2	Diagnózy určené k radikální radioterapii dle MKNO	95
3.3	Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci.....	95
3.3.1	Doporučené personální a kvalifikační předpoklady	95
3.4	Technické vybavení.....	96
3.4.1	Přístrojové a technické vybavení určené k provádění radikální radioterapie	96
3.5	Postup při LO	96
3.5.1	Odůvodnění LO.....	96
3.5.2	Praktická část LO	97
3.5.3	Výstup procesu	99
3.5.4	Hodnocení kvality LO	100
3.5.5	Klinické hodnocení kvality LO	100
3.5.6	Fyzikálně-technická část LO	100
4	STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE A RADIOTERAPIE	100
4.1	Nejčastější indikace intrakraniálně.....	100
4.2	Nejčastější indikace extrakraniálně.....	101
4.3	Seznam výkonů stereotaktické radiochirurgie a radioterapie.....	101
4.4	Diagnózy určené k stereotaktické radiochirurgii a radioterapii dle MKNO	101
4.4.1	Intrakraniálně.....	101
4.4.2	Extrakraniálně	102
4.5	Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci.....	104
4.5.1	Doporučené personální a kvalifikační předpoklady	104
4.6	Technické vybavení.....	105
4.6.1	Přístrojové a technické vybavení určené k provádění stereotaktické radiochirurgie a stereotaktické radioterapie	105
4.7	Postup při LO	105
4.7.1	Odůvodnění LO.....	105
4.7.2	Praktická část LO	106
4.7.3	Výstup procesu	108
4.7.4	Hodnocení kvality LO	108
4.7.5	Klinické hodnocení kvality LO	108
4.7.6	Fyzikálně-technická část LO	108
5	PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE	108
5.1	Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci.....	109
5.1.1	Doporučené personální a kvalifikační předpoklady	109
5.2	Technické vybavení.....	110
5.2.1	Přístrojové a technické vybavení určené k provádění paliativní radioterapie	110
5.3	Postup při LO	110
5.3.1	Odůvodnění LO.....	110
5.3.2	Praktická část LO	111
5.3.3	Výstup procesu	114

5.3.4	Hodnocení kvality LO	114
5.3.5	Klinické hodnocení kvality LO	114
5.3.6	Fyzikálně-technická část LO	114
6	BRACHYTERAPIE	114
6.1	Pojmy a zkratky používané v brachyterapii	114
6.2	Definice brachyterapie a vymezení standardu	115
6.3	Seznam výkonů brachyterapie	117
6.4	Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká	117
6.5	Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci	118
6.5.1	Doporučené personální a kvalifikační předpoklady	118
6.6	Technické vybavení	119
6.6.1	Doporučené prostorové požadavky pro brachyterapii s HDR	119
6.6.2	Doporučené prostorové požadavky pro brachyterapii s LDR/MDR	119
6.6.3	Přístrojové a technické vybavení určené k provádění brachyterapie s HDR	119
6.6.4	Přístrojové a technické vybavení určené k provádění brachyterapie s LDR	119
6.7	Postup při LO	120
6.7.1	Odůvodnění LO	120
6.7.2	Praktická část LO	120
6.7.3	Výstup procesu	124
6.7.4	Hodnocení kvality LO	125
6.7.5	Klinické hodnocení kvality LO	125
6.7.6	Fyzikálně-technická část LO	125
7	PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE ...	126
7.1	Radioterapie karcinomů hlavy a krku	126
7.1.1	Klinická stádia onemocnění	126
7.1.2	Diagnostika	126
7.1.3	Léčebná strategie	126
7.1.4	Ozařovací podmínky	128
7.1.5	Frakcionace a dávka záření	129
7.1.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci	129
7.1.7	Sledování po léčbě	129
7.2	Radioterapie zhoubných nádorů štítné žlázy	129
7.2.1	Klinická stádia onemocnění	130
7.2.2	Diagnostika	130
7.2.3	Léčebná strategie	130
7.2.4	Ozařovací podmínky	131
7.2.5	Frakcionace a dávka záření	131
7.2.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci	131
7.2.7	Sledování po léčbě	131
7.3	Radioterapie karcinomů jícnu	132
7.3.1	Klinická stádia onemocnění	132
7.3.2	Diagnostika	132
7.3.3	Léčebná strategie	132
7.3.4	Ozařovací podmínky	133
7.3.5	Frakcionace a dávka záření	134
7.3.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci	134
7.3.7	Brachyterapie	134
7.3.8	Sledování po léčbě	135
7.4	Radioterapie karcinomu žaludku	135
7.4.1	Klinická stádia onemocnění	135
7.4.2	Diagnostika	135
7.4.3	Léčebná strategie	135
7.4.4	Ozařovací podmínky	135
7.4.5	Frakcionace a dávka záření	136
7.4.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci	136

7.4.7	Konkomitantní chemoradioterapie v pooperační nebo předoperační indikaci.....	137
7.4.8	Sledování po léčbě.....	137
7.5	Radioterapie karcinomu konečníku.....	137
7.5.1	Klinická stádia onemocnění	137
7.5.2	Diagnostika.....	137
7.5.3	Léčebná strategie.....	137
7.5.4	Ozařovací podmínky	139
7.5.5	Frakcionace a dávka záření	140
7.5.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	140
7.5.7	Konkomitantní chemoterapie při radioterapii.....	140
7.5.8	Sledování po léčbě.....	141
7.6	Radioterapie karcinomu anu.....	141
7.6.1	Klinická stádia onemocnění	141
7.6.2	Diagnostika.....	141
7.6.3	Léčebná strategie.....	141
7.6.4	Ozařovací podmínky	142
7.6.5	Frakcionace a dávka záření	143
7.6.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	143
7.6.7	Konkomitantní chemoterapie při radioterapii.....	143
7.6.8	Sledování při a po léčbě	143
7.7	Radioterapie karcinomu žlučníku a žlučových cest.....	144
7.7.1	Klinická stádia onemocnění	144
7.7.2	Diagnostika.....	144
7.7.3	Léčebná strategie.....	144
7.7.4	Ozařovací podmínky	144
7.7.5	Frakcionace a dávka záření	145
7.7.6	Kritické orgány a toleranční dávky	145
7.7.7	Brachyterapie.....	145
7.7.8	Sledování po léčbě.....	145
7.8	Radioterapie karcinomu slinivky břišní.....	145
7.8.1	Klinická stádia onemocnění	145
7.8.2	Diagnostika.....	146
7.8.3	Léčebná strategie.....	146
7.8.4	Ozařovací podmínky	146
7.8.5	Frakcionace a dávka záření	147
7.8.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	147
7.8.7	Konkomitantní chemoterapie při radioterapii.....	147
7.8.8	Sledování po léčbě.....	147
7.9	Radioterapie nemalobuněčných karcinomů plic	147
7.9.1	Klinická stádia onemocnění	148
7.9.2	Diagnostika.....	148
7.9.3	Léčebná strategie.....	148
7.9.4	Ozařovací podmínky	148
7.9.5	Frakcionace a dávka záření	149
7.9.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	150
7.9.7	Brachyterapie.....	150
7.9.8	Sledování po léčbě.....	150
7.10	Radioterapie malobuněčného karcinomu plic.....	150
7.10.1	Klinická stádia onemocnění	150
7.10.2	Diagnostika.....	150
7.10.3	Léčebná strategie.....	151
7.10.4	Ozařovací podmínky	151
7.10.5	Frakcionace a dávka záření	152
7.10.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	152
7.10.7	Brachyterapie.....	152

7.10.8	Sledování po léčbě.....	153
7.11	Radioterapie karcinomu prsu.....	153
7.11.1	Klinická stádia onemocnění	153
7.11.2	Diagnostika.....	153
7.11.3	Léčebná strategie.....	153
7.11.4	Ozařovací podmínky	154
7.11.5	Frakcionace a dávka záření	155
7.11.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci.....	156
7.11.7	Brachyterapie.....	156
7.11.8	Sledování pacientů	156
7.12	Radioterapie zhoubných nádorů vulvy.....	156
7.12.1	Klinická stádia onemocnění	157
7.12.2	Diagnostika.....	157
7.12.3	Léčebná strategie.....	157
7.12.4	Ozařovací podmínky	158
7.12.5	Frakcionace a dávka záření	158
7.12.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky	159
7.12.7	Sledování po léčbě.....	159
7.13	Radioterapie zhoubných nádorů pochvy	159
7.13.1	Klinická stádia onemocnění	159
7.13.2	Diagnostika.....	159
7.13.3	Léčebná strategie.....	159
7.13.4	Ozařovací podmínky	160
7.13.5	Frakcionace a dávka záření	160
7.13.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky	160
7.13.7	Brachyterapie.....	161
7.13.8	Paliativní radioterapie.....	161
7.13.9	Sledování po léčbě.....	161
7.14	Radioterapie karcinomů děložního hrdla.....	161
7.14.1	Klinická stádia onemocnění	161
7.14.2	Diagnostika.....	161
7.14.3	Léčebná strategie.....	161
7.14.4	Ozařovací podmínky	162
7.14.5	Brachyterapie.....	162
7.14.6	Frakcionace a dávka záření	163
7.14.7	Kritické orgány a jejich toleranční dávky (EMBRACE II).....	163
7.14.8	Kontraindikace radioterapie	163
7.14.9	Chemoterapie.....	163
7.14.10	Sledování po léčbě.....	164
7.15	Radioterapie zhoubných nádorů těla dělohy	164
7.15.1	Klinická stádia onemocnění	164
7.15.2	Diagnostika.....	165
7.15.3	Léčebná strategie.....	165
7.15.4	Ozařovací podmínky	166
7.15.5	Frakcionace a dávka záření	166
7.15.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky	166
7.15.7	Systémová léčba	167
7.15.8	Sledování po léčbě.....	167
7.16	Radioterapie karcinomu prostaty.....	167
7.16.1	Klinická stádia onemocnění	167
7.16.2	Diagnostika.....	167
7.16.3	Léčebná strategie.....	167
7.16.4	Ozařovací podmínky	168
7.16.5	Frakcionace a dávka zevní RT	169
7.16.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky (QUANTEC).....	170

7.16.7	Sledování po léčbě.....	170
7.17	Radioterapie nádorů mozku.....	170
7.17.1	Klasifikace.....	170
7.17.2	Diagnostika.....	171
7.17.3	Léčebná strategie.....	171
7.17.4	Ozařovací podmínky	176
7.17.5	Frakcionace a dávka záření	176
7.17.6	Kritické orgány a jejich toleranční dávky	177
7.17.7	Chemoradioterapie a dávky záření u high grade gliomů.....	178
7.17.8	Sledování po léčbě.....	179
7.18	Radioterapie zhoubných nádorů kůže	180
7.18.1	Klinická stadia onemocnění	180
7.18.2	Diagnostika.....	180
7.18.3	Léčebná strategie.....	180
7.18.4	Nemelanomové tumory	180
7.18.5	Maligní melanom	184
7.19	Radioterapie lymfomů.....	187
7.19.1	Hodgkinův lymfom	187
7.19.2	Nonhodgkinské lymfomy	191
8	NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE	194
8.1	Diagnostika.....	194
8.2	Kontraindikace nenádorové radioterapie.....	194
8.2.1	Absolutní kontraindikace.....	194
8.2.2	Relativní kontraindikace.....	194
8.3	Technické vybavení.....	195
8.4	Indikace	195
8.4.1	Bolestivé degenerativní onemocnění skeletu	195
8.4.2	Hyperproliferativní nemoci	195
8.4.3	Symptomatické funkční poruchy.....	196
8.4.4	Specifické stavy a nemoci	197
8.4.5	Vzácné indikace nenádorové radioterapie.....	197
8.5	Postup při LO	197
8.6	Sledování po léčbě.....	198
9	PŘÍLOHA – SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ RADIAČNÍ ONKOLOGIE.....	198

1 ÚVOD

1.1 Účel

Účelem dokumentu je standardizovat postupy lékařského ozáření pro radioterapeutické účely, vyjma léčebných aplikací radionuklidů.

Při vypracovávání místních radiologických standardů vycházejí poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření pro radioterapeutické účely, z těchto národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb. V dokumentu jsou zpracovány zásady radikální radioterapie, stereotaktické radiochirurgie a radioterapie, paliativní radioterapie a brachyterapie u nemocných se zhoubnými novotvary a zásady nenádorové radioterapie.

Formát a grafické zpracování místních radiologických standardů se tímto dokumentem neupravuje, přičemž platí, že místní radiologické standardy mohou být vedeny též v digitální podobě.

Při standardních podmínkách se postupuje procesem popsáním v místních radiologických standardech.

1.2 Pojmy a zkratky

3D CRT	trojrozměrná konformní radioterapie
4D-CT	CT vyšetření pro plánování RT s hodnocením fáze dechového cyklu
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
APBI	Accelerated Partial Breast Irradiation
AFL	afterloading
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
bid	2x denně
BRT	brachyterapie, brachyradioterapie
CBCT	Cone Beam CT
CEA	karcinoembryonální antigen (onkomarker)
CNS	centrální nervová soustava
CRM	cirkumferenční radiální okraj (Circumferential Resection Margin)
CT	výpočetní tomografie, výpočetní tomograf (Computed Tomography)
CRT	konformní radioterapie
CTCAE	Common Toxicity Adverse Events Criteria
CTV	klinický cílový objem (Clinical Target Volume)
ČOS	Česká onkologická společnost ČLS JEP
ČSFM	Česká společnost fyziků v medicíně, z.s.
DCIS	duktální karcinom in situ
DIBH	RT v hlubokém nádechu (Deep Inspiration Breath Hold)
DICOM	datový standard pro přenos zobrazovacích dat (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DRR	digitálně rekonstruovaný obraz (Digitally Reconstructed Radiography)
DSA	digitální subtrakční angiografie
DTA	Distance To Agreement
DVH	dávkově-objemový histogram (Dose Volume Histogram)
ED	extenzivní onemocnění u malobuněčného karcinomu (Extended Disease)

EEG	elektroencefalogram
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics
EGFR	receptor pro epidermální růstový faktor
EIC	extenzivní intraduktální komponenta
EMVI	extramurální venózní invaze
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EPID	Elektronický portálový zobrazovací systém (Electronic Portal Imaging Device)
EQD2	dávka ekvivalentní normofrakcionaci (po 2 Gy)
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
ESTRO-ACROP	European Society for Radiotherapy & Oncology-Advisory Committee on Radiation Oncology Practice
EUS	endoskopický ultrazvuk
FFF	bez homogenizačního filtru (Flattering Filter Free)
FIGO	klasifikační systém dle Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique)
FLAIR	Fluid-Attenuated Inversion Recovery
FOV	Field Of View
GIT	gastrointestinální trakt
GTV	makroskopický nádorový objem (Gross Tumor Volume)
Gy	Gray (jednotka absorbované dávky)
HDR	vysoký dávkový příkon (High Dose Rate)
HIV	lidský virus získané imunodeficiencie
HPV	lidský papilomavirus
HU	Hounsfield unit
CHT	chemoterapie
CHRT	chemoradioterapie
IAEA	Mezinárodní agentura pro atomovou energii (International Atomic Energy Agency)
ICRU	Mezinárodní komise pro radiační jednotky a měření (International Commission on Radiological Units and Measurements)
IDH	isocitrátdehydrogenáza
IGRT	obrazem řízená radioterapie (Image Guided Radiotherapy)
IMRT	radioterapie s modulovanou intenzitou fotonového svazku (Intensity Modulated Radiation Therapy)
ITV	interní cílový objem (Internal Target Volume)
i.v.	intravenózní
IV	ozářený objem (Irradiated Volume)
KRF	klinický radiologický fyzik se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii
kV	kilovoltážní
LD	limited disease (limitované onemocnění u malobuněčného karcinomu)

LDR	nízký dávkový příkon (Low Dose Rate)
L-spec.	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína
LMS	leiomyosarkom
LO	lékařské ozáření
LU	lineární urychlovač
MCD	průměrná dávka v centrální rovině (Mean Central Dose)
MDR	střední dávkový příkon (Medium Dose Rate)
MF	Mycosis fungoides
MGMT	O6-methylguanin-methyltransferáza
MKN-O	Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii
MLC	vícelamelový kolimátor (Multileaf Collimator)
MMR	mismatch repair
MR	magnetická rezonance
MRF	mesorektální fascie
MRS	místní radiologický standard
MV	megavoltážní
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCh	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie
NRS RO	Národní radiologické standardy – radiační onkologie
OAR	kritické orgány (Organs At Risk)
ORL	otorhinolaryngologie
PDR	pulsní dávkový příkon (Pulsed Dose Rate)
PEG	perkutánní gastrostomie
per os	perorální
PET/CT	pozitronová emisní tomografie v kombinaci s výpočetní tomografií (Positron Emission Tomography/Computed Tomography)
PET/MR	pozitronová emisní tomografie v kombinaci s magnetickou rezonancí (Positron Emission Tomography/MR)
POLE	polymeráza epsilon
PRV	plánovací objem kritického orgánu (Planning Organ at Risk Volume)
PS (KI)	Performance status (Karnofsky Index)
PSQA	Plan Specific QA (Quality Assurance)
PTV	plánovací cílový objem (Planning Target Volume)
PUVA	léčba psoraleny a ultrafialovým zářením A
R&V systém	záznamový a verifikační systém (Record and Verify System)
RA	radiologický asistent
RAKR	referenční kermová vydatnost ve vzduchu (Reference Air Kerma Rate)
RANO kritéria	Response Assessment Criteria in Neuro-Oncology
RFA	radiofrekvenční ablace

RO	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie (radiační onkolog)
RT	radioterapeutický, radioterapie
RTe	radiologický technik
RTG, rtg	rentgen, rentgenový
RTO	oddělení radiační onkologie
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
SABR	Stereotactic Ablative Radiotherapy
SBRT	extrakraniální stereotaktická radioterapie (Stereotactic Body Radiotherapy)
SGRT	povrchově řízená radioterapie (Surface Guided Radiation Therapy)
SLNB	biopsie sentinelové uzliny
SPECT	jednofotonová emisní výpočetní tomografie (Single-Photon Emission Computerized Tomography)
SROBF	Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky České lékařské společnosti J. E. Purkyně
SRS	stereotaktická radiochirurgie (Stereotactic Radiosurgery)
SRT	stereotaktická radioterapie (Stereotactic Radiotherapy)
SSD	vzdálenost zdroj – kůže (vstupní povrch pacienta), (Source – Skin Distance)
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
TNM	klasifikační systém rozsahu zhoubného nádoru a jeho šíření
TNT	totální neoadjuvantní léčba
TPS	plánovací systém pro radioterapii (Treatment Planning System)
TRAK	celková referenční kerma ve vzduchu (Total Reference Air Kerma)
TRT	teleterapie, teleradioterapie, zevní radioterapie
TSEI	celotělové ozáření elektronovým svazkem
TV	léčený objem (Treated Volume)
URZ	uzavřený radionuklidový zdroj
UZ	ultrazvuk
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
VMAT	pohybová terapie s modulovanou intenzitou svazku (Volume-Modulated Arc Therapy)
WTE	Whole Time Equivalent
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)
ZDS	zkouška dlouhodobé stability
ZS	všeobecná sestra, praktická sestra nebo dětská sestra

1.3 Související dokumenty

- [1] Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- [2] Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- [3] Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.
- [4] 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.
- [5] 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), ve znění pozdějších předpisů.
- [6] Vyhláška č. 579/2025 Sb., o lékařském ozáření.
- [7] Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů.
- [8] Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci.
- [9] Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.
- [10] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.
- [11] Národní radiologické standardy – Radiologická fyzika, v platném znění.
- [12] Věstník MZ č. 11/2003, Indikační kritéria pro zobrazovací metody.
- [13] Česká onkologická společnost ČLS JEP. *Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění: [platnost od 1. 8. 2010]* [online]. Brno: Masarykův onkologický ústav [cit. 2026-05-30]. ISBN 978-80-254-7895-0. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/>
- [14] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Nádory hlavy a krku* [online]. [cit. 2024-11-13]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/nadory-hlavy-a-krku>.
- [15] TNM klasifikace zhoubných novotvarů. 8. vydání 2017, česká verze 2018, ÚZIS, Praha, 2018
- [16] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Karcinom žaludku* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/karcinom-zaludku>.
- [17] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Karcinom anorekta* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/karcinom-anorekta>.
- [18] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Hodnocení toxicity* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/hodnocenitoxicity>.
- [19] PRAUSOVÁ, Jana, Katarína PETRÁKOVÁ, Svatopluk BÝMA a Petr ŠONKA, [2018]. *Péče o vybraná onkologická onemocnění: doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře 2018* [online]. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství [cit. 2024-11-13]. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-88280-09-5. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/files/standardy/DP---Pe--e-o-vybrana-onkologicka-onemocn--ni.pdf>.
- [20] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Pankreas* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/pankreas>.

- [21] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Karcinom plic* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/karcinom-plic>.
- [22] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Karcinom prsu* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/karcinom-prsu>.
- [23] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Gynekologické nádory* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/gynekologicke-nadory>.
- [24] Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP. *Cílové objemy, Karcinom prostaty* [online]. [cit. 2026-05-30]. Dostupné z: <https://www.srobf.cz/cs/pro-odborniky/ro-zalozena-na-dukazech/cilove-objemy/karcinom-prostaty>.
- [25] The Royal College of Radiology. *Stereotactic Ablative Body Radiation Therapy (SABR): A resource* ver. 6.1, January 2011 [cit. 2024-12-10] Dostupné z: <https://sabr.org.uk/wp-content/uploads/2019/04/SABRconsortium-guidelines-2019-v6.1.0.pdf>.
- [26] Piroth MD, Baumann R, Budach W, Dunst J, Feyer P, Fietkau R, Haase W, Harms W, Hehr T, Krug D, Röser A, Sedlmayer F, Souchon R, Wenz F, Sauer R. Heart toxicity from breast cancer radiotherapy: Current findings, assessment, and prevention. *Strahlenther Onkol.* 2019 Jan;195(1):1-12. doi: 10.1007/s00066-018-1378-z. Epub 2018 Oct 11. PMID: 30310926; PMCID: PMC6329735.
- [27] Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- [28] Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- [29] Národní radiologické standardy – radioterapie protonovým svazkem, v platném znění.
- [30] Sehnal B., Kmoníčková E, Sláma J., Tomancová V, Zikán M., Současný FIGO staging karcinomu hrdla a léčba jednotlivých stádií, *Klin Onkol* 2019, 32(3): 224-231.
- [31] Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- [32] Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

2 OBECNÁ USTANOVENÍ

Standard je dominantně určen pro obor radiační onkologie. Využijí ho především lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, kliničtí radiologičtí fyzici, radiologičtí fyzici, kliničtí inženýři se specializovanou způsobilostí, biomedicínské inženýři, radiologičtí asistenti, radiologičtí technici, biomedicínské technici a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí.

2.1 Seznam výkonů radiační onkologie (mimo nenádorových chorob)

43080	radioterapie řízená obrazem s 4D zobrazením (4DCT)
43021	komplexní vyšetření radiačním onkologem
43022	cílené vyšetření radiačním onkologem
43023	kontrolní vyšetření radiačním onkologem
43050	příprava ozařovacího pole aplikací ochranného prostředku folie
43210	off-line adaptivní radioterapie
43217	plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
43219	plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)
43311	radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
43315	radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
43317	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – jedno pole á 4 min
43319	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – edukace a nácvik
43434	radioterapie s intrafrakční korekcí nastavení na základě monitorace 3D obrazu povrchu těla v reálném čase (SGRT)
43513	plánování termoterapie
43515	elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
43601	CT vyšetření pro plánování radioterapie bez použití kontrastní látky
43603	CT vyšetření pro plánování radioterapie s aplikací kontrastní látky intravenózně
43605	CT vyšetření pro plánování radioterapie s hodnocením fáze dechového cyklu (4D-CT)
43619	verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
43621	lokalizace cílového objemu, nebo simulace ozařovacího plánu
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
43627	výroba individuálních bloků
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
43631	plánování radioterapie technikou IMRT
43633	radioterapie pomocí urychlovače s použitím techniky IMRT (1 pole)
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
43666	obrazem řízená stereotaktická radioterapie s intrafrakční monitorací polohy cílového objemu (IG STX)

2.2 Diagnózy dle MKN-O pro radiační onkologii

C00-14	zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
C15,16, 19-26	zhoubné novotvary trávicího ústrojí
C30-39	zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohrudních orgánů
C40,41	zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky
C43,44	melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
C45-49	zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně
C50	zhoubný novotvar prsu
C51-57	zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
C60-63	zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
C64-68	zhoubné novotvary močového ústrojí
C69-72	zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
C73,75	zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
C76-80	zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací

C81-C91, C96 zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně
D42-44 novotvary nejistého nebo neznámého chování

2.3 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

Minimální požadavky na personální zajištění u jednotlivých radioterapeutických výkonů jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb. [9] Personální zajištění je uvedeno v každém MRS pro konkrétní zdroj ionizujícího záření. Na pracovišti je veden jmenný seznam aplikujících odborníků. [2]

Na pracovišti musí být klinický radiologický fyzik pro radioterapii s počtem pracovních úvazků, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle níže uvedené Tabulka 1.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností. Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Tabulka 1. Tabulka uvádí přehled minimálních počtů pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie) a minimální počty klinických radiologických fyziků.

Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se výukou na výukových pracovištích.

U radiologických asistentů a klinických radiologických fyziků je vyžadováno celoživotní vzdělávání.

Tabulka 1: Přehled minimálních počtů pracovníků

Počty přístrojů/pacientů	Počet*	Radiologický fyzik, technik, asistent *		Pouze klinický radiologický fyzik **	
		ZDS neprovádí	ZDS provádí	ZDS neprovádí	ZDS provádí
Lineární urychlovače		0,246	0,300	0,104	0,157
údržba dozimetrických řetězců pro lineární urychlovače	1	0,021	0,021	0,021	0,021
Počet fotonových svazků na všech LU		0,021	0,028	0,019	0,025
Počet elektronových svazků na všech LU		0,021	0,026	0,019	0,023
svazky ověřované pomocí in-vivo dozimetrie		0,011	0,011	0,011	0,011
MLC – pouze pro konformní radioterapii		0,106	0,107	0,052	0,054
MLC – pro konformní radioterapii a IMRT		0,111	0,113	0,059	0,061
portálové zobrazovače – pouze pro určení polohy pacienta		0,082	0,083	0,037	0,037
portálové zobrazovače – pro určení polohy pacienta a portálovou dozimetrii		0,081	0,083	0,041	0,043
kV zobrazovače		0,150	0,152	0,051	0,053
Záznamové a verifikační systémy		0,125	0,125	0,060	0,060
Plánovací systémy		0,186	0,186	0,090	0,090
svazky záření v plánovacím systému		0,005	0,005	0,005	0,005
Konvenční simulátory		0,161	0,187	0,061	0,085
CT – simulátory		0,163	0,195	0,060	0,087
Dostupné CT (pro CT na diagnostice)		0,006	0,006	0,002	0,002
Kobalty		0,188	0,218	0,064	0,093
Terapeutické RTG		0,150	0,155	0,023	0,028
údržba dozimetrických řetězců pro terapeutické RTG	1	0,021	0,021	0,021	0,021
svazky na terapeutických RTG		0,008	0,009	0,008	0,009
Brachyterapeutické přístroje		0,532	0,532	0,141	0,141

speciální úkoly radiační ochrany týkající se brachyterapie	1	0,043	0,043	0,020	0,020
Pacienti					
Teleterapie					
stovek pacientů pro konformní radioterapii na LU nebo kobaltu		0,266	0,266	0,098	0,098
stovek pacientů pro konformní radioterapii + IGRT na LU		0,351	0,351	0,100	0,100
stovek pacientů pro IMRT + IGRT na LU		0,633	0,633	0,300	0,300
stovek pacientů s individuálními stínícími bloky, kompenzátory (včetně rtg pac.)		0,053	0,053	0,000	0,000
stovek pacientů s in-vivo dozimetrií		0,011	0,011	0,002	0,002
Brachyterapie					
stovek pacientů pro afterloading		0,505	0,505	0,173	0,173
stovek pacientů pro manuální techniku (seeds)		0,745	0,745	0,186	0,186
Všeobecné povinnosti	1	0,160	0,160	0,160	0,160

* Radiologičtí fyzici, radiologičtí technici a radiologičtí asistenti se specializací nebo bez specializace, kteří buď neprovádějí, nebo provádějí ZDS daného zdroje.

** Kliničtí radiologičtí fyzici, kteří buď neprovádějí, nebo provádějí ZDS daného zdroje.

& Počtem pracovníků se v uvedených dokumentech rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se výukou na výukových pracovištích.

Návod k výpočtu minimálního počtu pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností a minimálního počtu klinických radiologických fyziků:

1. Jednotlivé koeficienty kategorie, pro kterou se stanovuje počet pracovníků (se zohledněním, zda ZDS neprovádí či provádí), je třeba násobit uvedeným počtem. Součet těchto součinů poté udává předběžný minimální počet pracovníků dané kategorie. Pokud je v kolonce počet uvedeno číslo 1, doporučujeme ponechat tuto hodnotu. Navýšit ji je možné pouze v případě, že se pracoviště dané činnosti věnuje nadstandardně.
2. Předběžný minimální počet pracovníků dané kategorie je dále třeba navýšit o úvazek zajišťující provoz pracoviště tak, aby bylo pracovníkům oddělení umožněno účastnit se schůzí oddělení a celoživotního vzdělávání. Tento úvazek se vypočte tak, že se celkový počet pracovníků dané kategorie vynásobí koeficientem 0,088.
3. Takto nově spočtené počty pracovníků dané kategorie je třeba navýšit ještě o úvazek odpovídající počtu nově zaváděných technik. Tento úvazek se vypočte tak, že se celkový počet klinických radiologických fyziků vynásobí koeficientem 0,043 – tento koeficient odpovídá jedné nově zaváděné technice za rok, v případě vyššího počtu nově zaváděných technik je třeba tímto počtem koeficient násobit.
4. K takto spočtenému počtu pracovníků je třeba připočíst 0,5 úvazku osoby, která vykonává na pracovišti soustavný dohled nad dodržováním radiační ochrany, pokud soustavný dohled vykonává osoba kategorie, pro kterou se počet pracovníků počítá.
5. Pokud vyjde minimální počet klinických radiologických fyziků menší než 2, je nutné zohlednit požadavek na nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků uvedený v jednotlivých kapitolách Personální a kvalifikační předpoklady.
6. Tímto způsobem se získá konečný minimální počet pracovníků dané kategorie, tj. konečný minimální počet pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (radiologických fyziků, klinických radiologických fyziků, radiologických techniků a radiologických asistentů) a konečný minimální počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii.

7. Při výpočtu nejsou uvažovány personální požadavky na zajištění (realizaci) celoživotního vzdělávání pracovníků, dalších forem vzdělávání a na výzkum.
8. Koeficienty lze použít pouze pro jednotlivá oddělení radioterapie. Při použití pro sumárně všechna oddělení v republice poskytuje zkreslené údaje.

Poznámka:

Takto získaný konečný minimální počet pracovníků odpovídá doporučenému počtu radiologických fyziků a techniků uvedenému na webových stránkách ČSFM.

Výpočet minimálního počtu pracovníků je možné provést pomocí aplikace na webových stránkách ČSFM, kde je možné provést výpočet i pro oblast radiodiagnostiky a nukleární medicíny.

Počty pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností zahrnují i počty klinických radiologických fyziků.

2.3.1 Odpovědnost a kompetence zdravotnických a jiných odborných pracovníků

2.3.1.1 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, paliativnímu nebo nenádorovému 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 imobilizaci pacienta.
- Určuje rozsah vyšetření zobrazovací metodou/metodami určenými pro plánování radioterapie a vzdálenost jednotlivých řezů, pokud je to relevantní.
- Zakresluje cílové objemy (GTV, PTV, CTV), schvaluje zakreslení kritických struktur, kontroluje správnou laterality a párových orgánů a končetin.
- V součinnosti s radiologickým fyzikem hodnotí a schvaluje ozařovací plán k realizaci, včetně opakované kontroly správné laterality (pokud je to relevantní), uvede své jméno a příjmení, podpis a datum.
- Schvaluje simulaci 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 vedoucí ke změně izocentra v případě TRT a u každého nastavení v případě BRT; včetně opakované kontroly správné laterality (pokud je to relevantní), 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 ozařování a sleduje je po skončení radiační léčby.
- Hodnotí léčebné výsledky a komplikace.
- Spolupracuje s klinickým radiologickým fyzikem se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii a odborným radiologickým asistentem pro radioterapii při tvorbě analýzy rizika vzniku radiologické události.
- Spolupracuje s klinickým radiologickým fyzikem se zvláštní odbornou způsobilostí pro radioterapii a radiologickým asistentem při vyšetřování, analýze a hodnocení radiologické události a rozhodování o přijatých opatřeních za účelem minimalizace jejich rozsahu a pravděpodobnosti jejich vzniku.

2.3.1.2 Radiologický technik

Radiologický technik po získání odborné způsobilosti jako zdravotnický pracovník bez odborného dohledu a bez indikace v rozsahu své odborné způsobilosti:

- poskytuje zdravotní péči v souladu s právními předpisy a standardy,
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu s právními předpisy upravujícími ochranu veřejného zdraví,

- provádí zápisy do zdravotnické dokumentace a další dokumentace vyplývající z jiných právních předpisů, pracuje s informačním systémem poskytovatele zdravotních služeb,
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí, případně pokyny lékaře,
- podílí se na praktickém vyučování ve studijních oborech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání uskutečňovaných středními školami a vyššími odbornými školami, v akreditovaných zdravotnických studijních programech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání uskutečňovaných vysokými školami v České republice a ve vzdělávacích programech akreditovaných kvalifikačních kurzů,
- podílí se na přípravě standardů,
- podílí se na zajištění zapracování nově nastupujících zdravotnických pracovníků,
- provádí opatření při řešení následků mimořádné události nebo krizové situace.

Dále radiologický technik bez odborného dohledu a v souladu s postupy LO vykonává činnosti dle § 21 odst. 2 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

2.3.1.3 Radiologický fyzik

Radiologický fyzik vykonává činnosti radiologického technika uvedené v kapitole 2.3.1.2. a současně může vykonávat činnosti stanovené v § 26 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

Klinický radiologický fyzik pak dále provádí činnosti stanovené § 131 téže vyhlášky [10], přičemž při získání zvláštní odborné způsobilosti pro radioterapii může dále provádět plánování v radioterapii, být přítomen přejímací zkoušce a zkoušce dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření používaného v radioterapii a může dávat náměty k obsahu této zkoušky a spolupracovat s lékařem a odborným radiologickým asistentem pro radioterapii při tvorbě analýzy rizika vzniku radiologických událostí.

2.3.1.4 Praktická sestra

Kompetence praktické sestry definuje § 4a vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

2.3.1.5 Všeobecná sestra

Kompetence všeobecné sestry definuje § 4 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10] V případě získání specializované způsobilosti pak může své kompetence rozšířit ve smyslu § 54 a násl. téže vyhlášky. [10]

2.3.1.6 Dětská sestra

Kompetence dětské sestry definuje § 4b vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

2.3.1.7 Radiologický asistent

Radiologický asistent může bez odborného dohledu, bez indikace a v souladu s postupy stanovenými zákonem o specifických zdravotních službách pro poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je LO, vykonávat činnosti dle § 7 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

Radiologický asistent, který je aplikujícím odborníkem s klinickou odpovědností za praktickou část LO, může bez odborného dohledu, bez indikace a v souladu s postupy lékařského ozaření provádět praktickou část LO při standardních léčebných ozařovacích technikách v radioterapii.

V případě získání specializované způsobilosti může odborný radiologický asistent pro radioterapii vykonávat činnosti v rozsahu dle § 160 a § 162 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [10]

2.3.1.8 Jiný odborný pracovník

Jiný odborný pracovník, tj. zdravotnický pracovník mimo výše uvedené odbornosti, vykonává činnosti v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy [10] a interními dokumenty zdravotnického zařízení, resp. radioterapeutického oddělení.

2.4 Stanovení a hodnocení dávek pacientů

Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při LO uvádějí Národní radiologické standardy – radiologická fyzika [11], a to jak pro terapeutické ozáření, tak pro přídatné ozáření v radioterapii. Proto není tato problematika uvedena v tomto materiálu.

Cílem radioterapie je ozáření cílového objemu dávkou nezbytnou k dosažení požadovaného účinku, přičemž ozáření ostatních tkání má být tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout bez omezení léčby. Standardní dávky na cílový objem a toleranční dávky na zdravé tkáně při radioterapii konkrétních nádorových onemocnění jsou uvedeny v kapitole 7.

Pracoviště standardně sleduje parametry ozáření potřebné ke stanovení orgánových dávek záření při plánování, lokalizaci, simulaci a verifikaci prováděné v souvislosti s radioterapií (tzv. přídatné dávky) a v případě potřeby je schopno tyto orgánové dávky stanovit.

2.5 Záznamy, dokumentace

Zdravotnická dokumentace obsahuje údaje požadované zákonem č. 372/2011 Sb. [1] a vyhláškou č. 444/2024 Sb. [8], tj. anamnestické údaje, přesnou diagnózu novotvaru, klinické stádium dle TNM klasifikace [15], 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 protokol, který obsahuje polohu pacienta, informaci o lateralitě léčené oblasti (pokud je relevantní), fixační pomůcky použité v celém procesu simulace a léčby, použití bolusů, definice cílových objemů, kritické orgány (OAR), dávku na frakci a celkovou dávku v cílovém objemu (PTV), dávky v kritických orgánech, frakcionační režim, druh a energii záření, ozařovací techniku; ozařovací plán a jeho charakteristiky a protokol o léčbě zářením obsahující záznamy o prováděné léčbě, o provedení simulací, verifikaci polohy cílového objemu a in vivo dozimetrie nebo výsledky ověření dávky a dávkové distribuce. Kromě předpisu, plánu a protokolu je součástí zdravotnické dokumentace i veškerý obrazový materiál a další data (např. dávková distribuce, zakreslené struktury atd.). [8]

Pokud došlo k chybnému ozáření pacienta, je součástí zdravotnické dokumentace záznam o prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události.

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 RTO využívá pro plánování), simulace ozařovacího plánu a verifikace polohy izocentra/CTV (simulátor, CT, kV nebo MV zobrazovací systémy lineárních urychlovačů).

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 legislativě.

Na základě požadavků atomového zákona [3] a jeho prováděcích předpisů patří do zdravotnické dokumentace i dokument „Analýza rizika vzniku radiologických událostí“. Radioterapeutická pracoviště mají dále ve své dokumentaci „Program systému řízení“. V případě pracovišť pouze s radioterapeutickým rentgenem mají mít v dokumentu „Program zajištění radiační ochrany“ kapitolu popisující nastavený systém a postupy pro případ výskytu a řešení radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí.

3 RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE

Radikální radioterapie je lékařské ozáření, jehož cílem je dosažení vysokého stupně lokální kontroly nádoru a vyléčení pacienta. Může být indikována samostatně nebo jako součást multimodálního léčebného postupu (chirurgie, systémová medikamentózní léčba).

Radikální radioterapie zahrnuje jak zevní radioterapii, tak brachyterapii. Následující text standardu se týká pouze zevní radioterapie megavoltážním fotonovým svazkem vyjma stereotaktické radiochirurgie a radioterapie, které jsou zpracovány jako samostatné standardy pro radiační onkologii v kapitole 4. Brachyterapie je rovněž zpracována jako samostatný standard pro radiační onkologii v kapitole 6. Samostatně je vydaný standard pro oblast radioterapie protonovým svazkem [29].

3.1 Seznam výkonů radikální radioterapie

43021	komplexní vyšetření radiačním onkologem
43022	cílené vyšetření radiačním onkologem
43023	kontrolní vyšetření radiačním onkologem
43050	příprava ozařovacího pole aplikací ochranného prostředku folie
43210	off-line adaptivní radioterapie
43217	plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem
43219	plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)
43311	radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)
43313	TBI – Celotělová radioterapie lineárním urychlovačem (1 frakce)
43315	radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole)
43317	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – jedno pole á 4 min
43319	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – edukace a nácvik
43434	radioterapie s intrafrakční korekcí nastavení na základě monitorace 3D obrazu povrchu těla v reálném čase (SGRT)
43513	plánování termoterapie
43515	elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
43601	CT vyšetření pro plánování radioterapie bez použití kontrastní látky
43603	CT vyšetření pro plánování radioterapie s aplikací kontrastní látky intravenózně
43605	CT vyšetření pro plánování radioterapie s hodnocením fáze dechového cyklu (4D-CT)
43617	celotělové ozáření elektrony
43619	verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
43621	lokalizace cílového objemu, nebo simulace ozařovacího plánu
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
43627	výroba individuálních bloků
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
43631	plánování radioterapie technikou IMRT
43633	radioterapie pomocí urychlovače s použitím techniky IMRT (1 pole)
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
37111	speciální psychologická intervence

3.2 Diagnózy určené k radikální radioterapii dle MKN-O

C00-14	zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
C15,16, 19-26	zhoubné novotvary trávicího ústrojí
C30-39	zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohrudních orgánů
C40, 41	zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky
C43, 44	melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
C45-49	zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně
C50	zhoubný novotvar prsu
C51-57	zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů

C60-63	zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
C64-68	zhoubné novotvary močového ústrojí
C69-72	zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
C73, 75	zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
C76-80	zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací
C81-91, 96	zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně
D05, 06	novotvary in situ
D42-44	novotvary nejistého nebo neznámého chování
D 32.0	nezhoubný novotvar mozkomíšních plen: meninges cerebri
D35.2	nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: hypofýza – glandula pituitaria
D35.3	nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: ductus craniopharyngealis
D35.4	nezhoubný novotvar žláz s vnitřní sekrecí: epifýza – glandula pinealis

3.3 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

Pracoviště radiační onkologie provádějící radikální léčbu splňují následující kritéria:

- minimálně 500 nových pacientů se zhoubným nádorem ročně,
- pracoviště má zajištěno systematické ověřování a hodnocení lékařských radiologických postupů za účelem zlepšení kvality a výsledků péče o pacienty (klinický audit [2], [6]),
- pracoviště má k dispozici lůžkovou oddělení, počet lůžek závisí na množství léčených pacientů a velikosti spádové oblasti,
- příprava a aplikace protinádorové farmakoterapie, příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. [31] a vyhláškou č. 84/2008 Sb. [32],
- přímá dostupnost jednotky intenzivní péče,
- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, rentgenová diagnostika, sonografie, CT, endoskopie, MR,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, sonografie včetně echokardiografie, vasografie, mikrobiologie, antibiotické centrum, histopatologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě anesteziologie, chirurgie, interna, oddělení tuberkulózy a respiračních nemocí, ORL, gynekologie, neurologie, urologie, psychiatrie; v pracovní době oční, stomatologie, ortopedie.

3.3.1 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady

Personál pracoviště, které provádí radikální radioterapii, zahrnuje lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, lékaře ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické fyziky, radiologické asistenty (včetně odborných radiologických asistentů pro radioterapii), radiologické techniky a další personál.

3.3.1.1 Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být přítomni lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař 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.

Na pracovišti musí být dále klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Tabulka 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Tabulka 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE) a nejsou v něm

zahrnutí pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být též radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí LO pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00

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

3.4 Technické vybavení

Na pracovišti radikální radioterapie je zabezpečen celý řetězec od plánování přes simulaci, až po samotnou radioterapii včetně verifikací a dozimetrického ověřování aplikované dávky, případně systém pro plošné a prostorové dozimetrické ověření dávkové distribuce a plánování pomocí CT pro plánování radioterapie. Tím jsou splněny podmínky dávkové distribuce dle mezinárodních ICRU kritérií a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro radikální radioterapii. Pracoviště musí být schopno hodnotit zátěž na kritické orgány.

3.4.1 Přístrojové a technické vybavení určené k provádění radikální radioterapie

- CT vhodné pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické formě do 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.
- Výpočet DVH.
- Lokalizační zařízení pro zobrazení ozařované oblasti.
- Lineární urychlovač s vícemelovým kolimátorem (MLC), s elektronickým MV zobrazovacím systémem nebo kilovoltážním zobrazovacím systémem určeným pro IGRT pevně spjatým s geometrií léčebného svazku.
- Záznamový a verifikační systém (R&V systém).
- 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 provozní stálosti.
- Systém pro dozimetrické ověřování aplikované dávky – in-vivo dozimetrie nebo její plnohodnotná alternativa.
- U ozařovacích technik s modulovanou intenzitou svazku systém pro plošné a prostorové dozimetrické ověřování dávkové distribuce.
- Systém pro nezávislý výpočet dávky.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ovládnou a ozařovnou.

3.5 Postup při LO

3.5.1 Odůvodnění LO

Pacienti jsou odesíláni k 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.

3.5.1.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění LO

Indikaci k radikální radioterapii a jeho soulad s principy evidence-based medicíny potvrzuje a nositelem klinické odpovědnosti za odůvodnění LO je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

3.5.2 **Praktická část LO**

3.5.2.1 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Aplikujícím odborníkem je lékař se specializovanou odborností v radiační onkologii. Za jednotlivé procesy jsou odpovědni další pracovníci – vizte Tabulka 2.

3.5.2.2 Ozařovací protokol

Ozařovací protokol, 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,
- 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 stádium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o radikální 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 mezinárodními doporučeními ICRU, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol,
- přítomnost kardiostimulátoru.

Nedílnou součástí ozařovacího protokolu jsou:

- podpis lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii schvalujících plán k léčbě (schválení plánu je možno provést v souladu s platnou legislativou i elektronicky),
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému,
- dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- lokalizační a simulační snímky (mohou být v elektronické podobě),
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole (může být elektronicky) a výpis ze záznamového a verifikačního systému,
- záznamy o nezávislém výpočtu absolutní dávky alespoň v jednom bodě uvnitř PTV, nebo výsledek ověření dávky a dávkové distribuce, nebo záznamy a vyhodnocení in vivo dozimetrie (mohou být v elektronické podobě),
- verifikační snímky nebo výsledky zobrazovacích metod sloužících k verifikaci polohy pacienta na ozařovači (mohou být v elektronické podobě),
- záznam o ukončení radioterapie.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího protokolu jsou uvedeny v následující Tabulka 2, a rovněž Tabulka 1.

Součástí zdravotnické dokumentace, je záznam o prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události, pokud během léčby nastala.

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

3.5.2.3 Postup při radikální radioterapii

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“.

Tabulka 2: Postup při radikální radioterapii

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
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, typ CT akviziční protokol, určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT. Snímkovaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu), včetně oblasti obklopující cílové objemy kvůli zajištění správnosti výpočtu dávky plánovacím systémem. Jsou-li v oblasti zájmu paralelní kritické orgány (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto kritických orgánů, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy.	RO
9.	Podle pokynů RO získání snímků/dat pro plánování léčby (např. CT) ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna dle platných předpisů.	RA
10.	Přenosy snímků/dat pro plánování léčby do plánovacího systému.	KRF
11.	Fúze dat z jednotlivých zobrazovacích metod pro plánování radioterapie (např. CT a MR), případně fúze se snímky z předchozí radioterapie.	RO, KRF
12.	Stanovení a zakreslení OAR/PRV v souladu s mezinárodními doporučeními ICRU. Stanovení a zakreslení cílových objemů, kontrola zakreslených struktur, v souladu s mezinárodními doporučeními ICRU (GTV, CTV, PTV, OAR, PRV).	RO
13.	Rekonstrukce dávky z předchozí radioterapie, pokud je relevantní.	KRF
14.	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí. Stanovení tolerančních dávek pro OAR.	RO
15.	Příprava ozařovacího plánu v souladu s mezinárodními doporučeními ICRU.	KRF
16.	Vyhodnocení ozařovacího plánu, posouzení dávkově-objemových histogramů, posouzení distribuce dávky. Výběr optimálního ozařovacího plánu s ohledem na dávkovou distribuci v cílovém objemu a na radiační zátěž kritických orgánů.	RO
17.	Nezávislý výpočet dávky.	KRF

18.	Dozimetrická verifikace IMRT/VMAT plánu.	KRF
19.	Schválení a podpis ozařovacího protokolu odpovědným RO (u stranově zaměnitelných objemů včetně potvrzení lateralit), který tímto potvrzuje indikaci, cílové objemy, zakreslení OAR/PRV i vlastní plán. Je vhodné, aby v průběhu procesu plánování byla konturace i vlastní ozařovací plán nezávisle zhodnoceny minimálně dvěma radiačními onkology.	RO
20.	Přenos plánu a ozařovacího protokolu do záznamového a verifikačního systému. Klinický radiologický fyzik pro radioterapii zodpovídá za kontrolu a kontrola dat.	KRF
21.	Vytištění ozařovacího plánu a dávkově-objemových (možno elektronicky do pdf). Klinický radiologický fyzik pro radioterapii zodpovídá za platný plán a správnost výpočtu.	KRF
22.	Schválení plánu v záznamovém a verifikačním systému (schválení plánu pro ozařování).	RO, KRF
23.	Kontrola totožnosti a první nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace cílového objemu a ozáření pacienta.	RO nebo RA
24.	Na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika pro radioterapii se provede dozimetrické ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie).	KRF, RA
25.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření, kontrola totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie.	RA
26.	Periodická verifikace polohy izocentra/CTV v průběhu ozařovací série.	RO nebo RA
27.	Klinické kontroly pacienta při ozařování.	RO
28.	Ukončení léčby, kontrola dodržení ozařovacího plánu, včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému.	RO

* Nejedná se o nutnost fyzické přítomnosti. V případě sdílených odpovědností je nutné rozepsat odpovědnost v MRS.

Legenda:

RO lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
 KRF klinický radiologický fyzik pro radioterapii
 RA radiologický asistent

3.5.2.4 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série se způsob kompenzace ozáření stanoví se zohledněním radiobiologie. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie. Místní radiologické standardy určí, jak se v případě přerušení ozařovací série postupuje.

3.5.2.5 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může RO z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím protokolu 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. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného postupu jako v případě plánu původního, tj. podle Tabulka 2. Činnosti uvedené v tabulce pod body 9 a 10 (lokalizační CT vyšetření, přenos snímků) nemusí být znovu prováděny, pokud RO nové lokalizační CT vyšetření nepožaduje.

3.5.3 Výstup procesu

Po ukončení radioterapie oddělení radiační onkologie zajistí doléčení akutní radiační reakce a další péči o pacienta včetně komplexní onkologické léčby. Pacient zůstává trvale ve sledování oddělení radiační onkologie 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, CTCAE aj.).

Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

3.5.4 Hodnocení kvality LO

3.5.4.1 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 2.

3.5.5 Klinické hodnocení kvality LO

3.5.5.1 Klinické odpovědnost za klinické hodnocení LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 2.

3.5.6 Fyzikálně-technická část LO

3.5.6.1 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Jejím nositelem je klinický radiologický fyzik. Podrobněji uvedeno v Tabulka 2.

4 STEREOTAKTICKÁ RADIOCHIRURGIE A RADIOTERAPIE

Stereotaktická radiochirurgie (SRS) je speciální technika lékařského ozáření, jejímž principem je přesná trojrozměrná definice cílového objemu a jednorázové ozáření cílového ložiska dostatečně vysokou dávkou s prudkým poklesem dávky do okolí ložiska. Stereotaktická radioterapie se od radiochirurgie odlišuje rozdělením celkové dávky do několika málo frakcí (zpravidla 5 a méně). Pokud je cílový objem mimo hlavu, zavádí se pojem extrakraniální stereotaktická radioterapie, alternativně terminologicky též Stereotactic Body RadioTherapy (SBRT) nebo Stereotactic Ablative RadioTherapy (SABR).

Stereotaktické techniky se od klasické zevní radioterapie liší zejména následujícími klíčovými faktory:

- výrazná hypofrakcionace, případně jednorázová aplikace s vysokou dávkou na frakci $> 5\text{Gy}$ (mimo paliativní protokoly),
- strmý dávkový gradient, zejm. směrem k sériovým kritickým organům; dávka předepsaná na periferii cílového objemu (plánovací izodózu) s vyšší nehomogenitou dávky v cílovém objemu, než připouští mezinárodní doporučení ICRU ($> 20\%$),
- velmi vysokou geometrickou a dozimetrickou přesností doručení dávky spolu s přesnou reprodukovatelností topografickoanatomických poměrů umožňující nulový nebo minimální lem CTV-PTV.

Stereotaktické techniky vyžadují vysokou přesnost celého léčebného procesu, čehož se dosahuje pomocí integrace moderní zobrazovací, simulační, plánovací a ozařovací technologie do všech fází RT procesu.

4.1 Nejčastější indikace intrakraniálně

- Arteriovenózní malformace.
- Benigní nádory (v zásadě všechny typy benigních nádorů s objemovým limitem – průměr nádoru zpravidla do 3 cm, vzhledem k epidemiologickému výskytu se nejčastěji léčí meningeomy, adenomy hypofýzy a vestibulární schwannomy).
- Maligní nádory (dominantní indikací jsou mozkové metastázy, adjuvantní léčbou je radiochirurgie v selektivních případech u gliomů, následují uveální melanomy).
- Funkční (nejvýznamnější je uplatnění radiochirurgie v léčbě bolesti).

4.2 Nejčastější indikace extrakraniálně

- Lokalizovaný karcinom prostaty.
- Primární a sekundární nádory plic.
- Primární a sekundární nádory jater.
- Primární a sekundární nádory páteře a míchy.
- Inoperabilní karcinom pankreatu.
- Reiradiace recidiv nádorů hlavy a krku.
- Oligometastatické onemocnění (např. lymfatických uzlin, nadledvin atd.) chirurgicky neřešitelné.

4.3 Seznam výkonů stereotaktické radiochirurgie a radioterapie

43021	komplexní vyšetření radiačním onkologem
43022	cílené vyšetření radiačním onkologem
43023	kontrolní vyšetření radiačním onkologem
43619	verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s trojrozměrným zobrazením
43210	off-line adaptivní radioterapie
43317	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – jedno pole á 4 min
43319	DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu – edukace a nácvik
43434	radioterapie s intrafrakční korekcí nastavení na základě monitorace 3D obrazu povrchu těla v reálném čase (SGRT)
43621	lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
43601	CT vyšetření pro plánování radioterapie bez použití kontrastní látky
43603	CT vyšetření pro plánování radioterapie s aplikací kontrastní látky intravenózně
43605	CT vyšetření pro plánování radioterapie s hodnocením fáze dechového cyklu (4D-CT)
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
43635	plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
43637	stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem
43639	stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
37111	speciální psychologická intervence
43696	plánování radiochirurgie s řízeným obrazem v reálném čase
43697	radiochirurgie s řízeným obrazem v reálném čase
43631	plánování radioterapie technikou IMRT
43633	radioterapie pomocí urychlovače s použitím techniky IMRT (1 pole)
56021	komplexní vyšetření neurochirurgem
56022	cílené vyšetření neurochirurgem
56023	kontrolní vyšetření neurochirurgem
56165	stereotaxe
43613	stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
56501	stereotaktická radiochirurgie Leksellovým gama nožem
43641	radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
75021	komplexní vyšetření oftalmologem
75022	cílené vyšetření oftalmologem
75023	kontrolní vyšetření oftalmologem

4.4 Diagnózy určené k stereotaktické radiochirurgii a radioterapii dle MKN-O

4.4.1 Intrakraniálně

Diagnóza	ICD-10 kód
Arteriovenózní malformace	Q28
Kavernom	Q28
Vestibulární schwannom	D33.3

Diagnóza	ICD-10 kód
Adenom hypofýzy – hormonálně neaktivní	D35.2
Adenom hypofýzy – hormonálně aktivní	D35.2
Meningeom gr. I	D32.9
Meningeom gr. II, III	D32.9, C70.0
Kraniopharyngeom	D43.7
Chemodectom	D36.1
Chordom	D43
Mozkové metastázy	C79.3
Gliom	C71.0-9
Neuralgie trigeminu	G50.0
Uveální melanom	C69.0
Glaukom	H40.0
ARMD	H31.1
Exoftalmus	E05.0
Parkinsonova nemoc	G20
Bolest způsobená kostními metastázami – hypofyzektomie	C41
Hamartom	D33
Obsedantně nutková porucha	F42, F95
Ependymom	C71.0-9
Germinom	C71.0-9
Karcinom chorioidálního plexu	C71.0-9
Okulární metastázy	C69

4.4.2 Extrakraniálně

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar rtu	C00
Zhoubný novotvar kořene jazyka	C01
Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí jazyka	C02
Zhoubný novotvar dásně – gingivy	C03
Zhoubný novotvar ústní spodiny	C04
Zhoubný novotvar patra	C05
Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí úst	C06
Zhoubný novotvar příušní (parotické) žlázy	C07
Zhoubný novotvar jiných a neurčených slinných žláz	C08
Zhoubný novotvar mandle – tonzily které jsou zařazeny podle jejich anatomické lokalizace	C09
Zhoubný novotvar ústní části hltanu – orofaryngu	C10
Zhoubný novotvar nosohltanu [nazofaryngu]	C11
Zhoubný novotvar pyriformního sinu	C12
Zhoubný novotvar hypofaryngu	C13
Zhoubný novotvar jiných a nepřesně určených lokalizací rtu, ústní dutiny a hltanu	C14

4.4.2.1 Zhoubné novotvary trávicího ústrojí

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar jícnu	C15
Zhoubný novotvar žaludku	C16
Zhoubný novotvar tenkého střeva	C17
Zhoubný novotvar tlustého střeva	C18
Zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení	C19
Zhoubný novotvar konečníku – recta	C20
Zhoubný novotvar řiti a řitního kanálu	C21

Zhoubný novotvar jater a intrahepatálních žlučových cest	C22
Zhoubný novotvar žlučníku	C23
Zhoubný novotvar jiných a neurčených částí žlučových cest	C24
Zhoubný novotvar slinivky břišní	C25

4.4.2.2 Zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar nosní dutiny a středního ucha	C30
Zhoubný novotvar vedlejších dutin	C31
Zhoubný novotvar hrtanu	C32
Zhoubný novotvar průdušnice – trachey	C33
Zhoubný novotvar průdušky – bronchu a plíce	C34
Zhoubný novotvar srdce, mezihrudí – mediastina a pohrudnice – pleury	C38

4.4.2.3 Zhoubné novotvary kosti a kloubní chrupavky

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky končetin	C40
Zhoubný novotvar kosti a kloubní chrupavky jiných a neurčených lokalizací	C41

4.4.2.4 Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný melanom kůže	C43

4.4.2.5 Zhoubné novotvary mezotelové a měkké tkáně

Diagnóza	ICD-10 kód
Mezoteliom – mesothelioma	C45
Zhoubný novotvar periferních nervů a autonomní nervové soustavy	C47
Zhoubný novotvar retroperitonea a peritonea	C48

4.4.2.6 Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar vulvy	C51
Zhoubný novotvar pochvy – vaginy	C52
Zhoubný novotvar hrdla děložního – cervicis uteri	C53
Zhoubný novotvar těla děložního	C54

4.4.2.7 Zhoubný novotvar prsu

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar prsu	C50
Zhoubný novotvar dělohy část NS	C55
Zhoubný novotvar vaječníku	C56

4.4.2.8 Zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar předstojné žlázy – prostaty	C61
Zhoubný novotvar ledviny mimo pánevníku	C64
Zhoubný novotvar ledvinné pánevičky	C65
Zhoubný novotvar močovodu – ureteru	C66
Zhoubný novotvar močového měchýře – vesicae urinariae	C67

4.4.2.9 Zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí centrální nervové soustavy

Diagnóza	ICD-10 kód
Zhoubný novotvar míchy, mozkových nervů a jiných částí centrální nervové soustavy	C72
Zhoubný novotvar štítné žlázy	C73
Zhoubný novotvar nadledviny	C74
Zhoubný novotvar jiných žláz s vnitřní sekrecí a příbuzných struktur	C75
Sekundární a neurčený zhoubný novotvar mizních uzlin	C77
Sekundární zhoubný novotvar dýchací a trávicí soustavy	C78
Sekundární zhoubný novotvar jiných a neurčených lokalizací	C79

4.4.2.10 Hemangiom a lymfangiom kterékoliv lokalizace

Diagnóza	ICD-10 kód
Hemangiom a lymfangiom kterékoliv lokalizace	D18
Nezhoubný novotvar mozkomíšních plen	D32
Nezhoubný novotvar jiných a neurčených žláz s vnitřní sekrecí	D35

4.4.2.11 Vrozené vady oběhové soustavy

Diagnóza	ICD-10 kód
Jiné vrozené vady oběhové soustavy	Q28

4.5 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

4.5.1 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady

Pracoviště provádějící stereotaktickou radiochirurgii a stereotaktickou radioterapii splňují podmínky standardu pro radikální radioterapii.

Každé pracoviště provádějící stereotaktickou radioterapii (SBRT) ustavuje tým pro SBRT složený z radiačního onkologa, radiologického asistenta a klinického radiologického fyzika, kteří na pracovišti garantují odborné a organizační vedení SBRT komponenty provozu pracoviště, včetně nastavení systému kontroly kvality, každý v rámci činností relevantních své profesi.

Radiační onkolog odpovídá za celkové vedení týmu a garantuje splnění všech relevantních standardů na pracovišti včetně školení pro konkrétní oblasti činností k zajištění a udržení kompetencí.

4.5.1.1 Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být přítomni lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař 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.

Na pracovišti musí být též klinický radiologický fyzik v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Tabulka 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být dále k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických, fyzikálních a fyzikálně-technických činností. Doporučený minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Tabulka 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou.

Další doporučený personál: lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru radiační onkologie, lékaři ve specializačním vzdělávání v oboru neurochirurgie a neurologie, radiologičtí fyzici ve specializačním vzdělávání v oboru radiologická fyzika, radiologičtí fyzici, všeobecné sestry, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, zdravotničtí a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání. Počet těchto pracovníků podle vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

4.6 Technické vybavení

Všechny používané zdravotnické prostředky musí splňovat požadavky platných právních předpisů (zejm. zákona č. 263/2016 Sb. [3]).

4.6.1 Přístrojové a technické vybavení určené k provádění stereotaktické radiochirurgie a stereotaktické radioterapie

Pro stereotaktickou radioterapii je požadováno minimálně stejné vybavení jako pro radikální radioterapii, níže přikládáme bližší specifikaci:

- CT pro plánování radioterapie s možností převedení obrazů v elektronické podobě do plánovacího systému,
 - včetně zařízení pro automatizované podání intravenózního kontrastu,
 - s vysokým prostorovým rozlišením (tloušťka řezu nejvýše 1,5 mm) a vysokou kvalitou rekonstruovaného obrazu ve všech rozměrech,
 - pro oblast hrudníku a břicha navíc technologie 4DCT a/nebo technologie umožňující pořízení CT v kontrolované fázi dýchacího cyklu ať už při volném dýchání (prospektivně a/nebo retrospektivně *gatované* CT) nebo při zadržném dechu (nádech/výdech).
- Dostupnost sekundárních zobrazovacích sérií s ohledem na indikační spektrum, tedy MR, DSA a PET/CT či PET/MR za účelem definice cílového objemu a/nebo kritických orgánů, mezi klíčové požadavky patří:
 - potlačení geometrické distorze obrazu, event. analýza důsledků, pokud nelze distorzi účinně eliminovat,
- Plánovací systém radioterapie (TPS)
 - v přítomnosti cílového objemu v oblasti tkání s denzitou odlišnou od vody je potřeba dostupnost pokročilých algoritmů pro výpočet dávky zohledňujících distribuci tkáňového složení a hustoty pro výpočet dávky z rozptýleného záření ve všech směrech (*lateral scatter density scaling*) obecně označovaných jako algoritmy typu B (*Type B*). Příkladem jsou algoritmy třídy *Collapsed Cone Convolution*, *Varian-AAA*, *Varian-Acuris* nebo algoritmy třídy *Monte Carlo*,
 - rozlišení výpočetní mřížky (*grid size*) pro finální výpočet dávkové distribuce optimálně ≤ 2 mm,
 - v případě reiradiace stejných nebo blízkých oblastí je potřeba sumace ozařovacích plánů pomocí automatizované a/nebo manuální rigidní (6D) registraci sérií standardních zobrazovacích modalit spolu se strukturami a dávkových distribucí příslušných dílčích zobrazovacích sériích. Použití deformabilní (elastické) registrace je v některých případech vhodnější či pro interpretaci výsledku správnější, ale v takovém případě je nutné doložit posouzení přesnosti a robustnosti používaných algoritmů pro konkrétní aplikaci v SBRT [18].
- Z přístrojů se v intrakraniální radiochirurgii uplatňuje Leksellův gama nůž s příslušenstvím (zejm. stereotaktický rám), intrakraniálně i extrakraniálně pak speciální ozařovače konfigurované primárně pro SBRT – tedy s požadovanou geometrickou a dozimetrickou přesností a vysokou konformitou a dávkovým gradientem doručené dávkové distribuce. Vysokou geometrickou přesnost musí vykazovat i IGRT systém, který je v případě léčby oblasti hrudníku nebo břicha doplněn systémem pro monitoraci dechových pohybů. Jedná se o dva základní technologické typy ozařovacích přístrojů:
 - robotický stereotaktický ozařovací systém Cyberknife včetně
 - lineární urychlovač s CBCT nebo MR řízením obrazem(Použití dalších ozařovacích platform pro SBRT je možné za předpokladu srovnatelných technických parametrů s uvedenými platformami, zejména co se týče geometrické a dozimetrické přesnosti, konformity a strmosti dávkového gradientu.)
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ovladnou a ozařovnou.

4.7 Postup při LO

4.7.1 Odůvodnění LO

Pacienti jsou odesíláni ke stereotaktické radioterapii po stanovení diagnózy na základě rozhodnutí multidisciplinárního týmu nebo v souladu s multidisciplinárními léčebnými standardy pro jednotlivé diagnózy.

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

4.7.1.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění LO

Indikaci ke stereotaktické radioterapii stanovuje a potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí oboru radiační onkologie.

4.7.2 **Praktická část LO**

4.7.2.1 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Aplikujícím odborníkem je lékař se specializovanou odborností v radiační onkologii. Za jednotlivé procesy jsou odpovědní další pracovníci – vizte Tabulka 3.

4.7.2.2 Ozařovací protokol

Ozařovací protokol, s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, má obsahovat 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,
- 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 stádium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- pojmenování cílových objemů, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí za týden, předepsaná izodóza,
- je-li relevantní, informace o lateralitě léčené oblasti nebo orgánu, případně i stranový protokol.

Nedílnou součástí ozařovacího protokolu jsou:

- indikace k stereotaktické radioterapii 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,
- výtisk ozařovacího plánu, zestručněný výčet technických parametrů, dávkově-objemový histogram pro cílové objemy a kritické orgány,
- záznam u ukončení radioterapie.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího protokolu jsou uvedeny v Tabulka 3.

Součástí zdravotnické dokumentace je zápis o prošetření radiologické události a potenciální radiologické události (pokud v průběhu léčby nastala).

Ozařovací protokol umožňuje zpětnou rekonstrukci cílového objemu, dávky v cílovém objemu a v kritických orgánech.

4.7.2.3 Postup při stereotaktických ozařovacích technikách

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“.

Tabulka 3: Postup při stereotaktických ozařovacích technikách

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 nebo RA
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas.	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (volba zobrazovacích metod pro plánování radioterapie).	RA nebo RO
5.	Uložení pacienta do ozařovací polohy, výroba individuálních fixačních pomůcek a/nebo nasazení stereotaktického rámu s premedikací.	RO nebo NCh
6.	Stanovení referenčních bodů pro CT plánování radioterapie (dle technologie).	RO
7.	Vyznačení referenčních bodů na pacientovi nebo fixačních pomůčkách (dle technologie).	RA
8.	Lokalizace cílového objemu a kritických orgánů. Určení vymezení skenované oblasti, typ CT a akviziční protokol, určení šířky řezu a vzdálenosti jednotlivých řezů na plánovacím CT.	RO
9.	Podle pokynů RO nebo NCh pořízení primárních obrazů pro plánování léčby.	RA
10.	Volba z již dostupných a/nebo provedení nových sekundárních obrazů s nebo bez aplikace kontrastní látky i.v. a/nebo per os.	RO nebo NCh
11.	Přenos primárních i sekundárních obrazů do plánovacího systému.	KRF
12.	Provedení fúze (registrace) primárního a sekundárních obrazů (i z předchozí RT).	RO
13.	Stanovení a zakreslení OAR/PRV v souladu s mezinárodními doporučeními ICRU. Stanovení a zakreslení cílových objemů, kontrola struktur (GTV, CTV, PTV, OAR, PRV).	RO
14.	Rekonstrukce dávky z předchozí radioterapie, pokud je relevantní.	RO, KRF
15.	Předpis dávek pro jednotlivé cílové objemy, dávky na frakci a počtu frakcí. Stanovení tolerančních dávek pro OAR.	RO
16.	Vypracování ozařovacího plánu, výpočet dávkově-objemových histogramů.	KRF
17.	Vyhodnocení ozařovacího plánu a následné schválení optimálního plánu s ohledem na konformitu a homogenitu dávkové distribuce spolu se zátěží kritických orgánů dle dávkově-objemových histogramů. Je vhodné, aby v průběhu procesu plánování byla konturace i vlastní ozařovací plán nezávisle zhodnoceny minimálně dvěma radiačními onkology.	RO, KRF
18.	Nezávislý výpočet, dozimetrická verifikace.	KRF
19.	Kontrola totožnosti pacienta, následně první nastavení/ozáření pacienta + kontrola správnosti aktivního ozařovacího plánu.	RO nebo RA
20.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série, včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie.	RA
21.	Klinické kontroly stavu pacienta v průběhu léčby.	RO nebo NCh
22.	Ukončení stereotaktické radioterapie.	RO
23.	Sledování pacienta po léčbě.	RO nebo NCh

* Nejedná se o nutnost fyzické přítomnosti. V případě sdílených odpovědností je nutné rozepsat odpovědnost v MRS.

Legenda:

RO lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
NCh lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie
KRF klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RA radiologický asistent

4.7.2.4 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální, problematika nebývá častá s ohledem na časově krátký režim léčby. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

4.7.3 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, nebo je předán na jiné pracoviště zajišťující péči o onkologické pacienty. Při dispenzárních kontrolách je sledován průběh nádorového onemocnění, efekt radioterapie, 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 nebo CTCAE aj.).

Pracoviště radiační onkologie periodicky provádí zhodnocení svých výsledků a jejich konfrontaci s literárními údaji.

4.7.4 Hodnocení kvality LO

4.7.4.1 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 3.

4.7.5 Klinické hodnocení kvality LO

4.7.5.1 Klinické odpovědnost za klinické hodnocení LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 3

4.7.6 Fyzikálně-technická část LO

4.7.6.1 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Jejím nositelem je klinický radiologický fyzik. Podrobněji uvedeno v Tabulka 3.

5 PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Paliativní radioterapie je jednou z nosných léčebných modalit paliativní léčby v onkologii. Paliativní radioterapie svým zaměřením naplňuje obecnou definici paliativní léčby dle WHO: „*Paliativní medicína je celková léčba a péče o nemocné, jejichž nemoc nereaguje na kurativní léčbu. Nejdůležitější je léčba bolesti a dalších symptomů, stejně jako řešení psychických, sociálních a duchovních problémů nemocných. Cílem paliativní medicíny je dosažení co nejlepší kvality života nemocných a jejich rodin.*“

Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možno onemocnění kurativně ovlivnit. Jejím primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života. Regrese nádoru a prodloužení doby přežití jsou cíle sekundární. K dosažení těchto léčebných cílů využívá paliativní radioterapie ionizující záření, aplikované v předepsané dávce do přesně stanoveného objemu ve stanoveném frakcionačním schématu. Paliativní radioterapie může být indikována jako léčba samostatná nebo v kombinaci s jinou onkologickou modalitou.

Na základě prognostických a prediktivních faktorů je nutno stanovit, zda se v každém individuálním případě jedná o paliativní radioterapii při delší očekávané délce života (více než rok) nebo o paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života (měsíce).

Cílem dlouhodobé paliace je kromě kontroly symptomů i dosažení stabilizace nádorového procesu či jeho parciální regrese, event. prodloužení života nemocného. U této léčby jsou postupy prakticky totožné jako u radioterapie radikální. Indikované a aplikované dávky ionizujícího záření jsou vyšší než u paliativní radioterapie s krátkodobým záměrem. Vzhledem ke skutečnosti, že dávky aplikované do cílových objemů často překračují toleranční dávky okolních zdravých orgánů a vzhledem k riziku rozvoje pozdních nežádoucích účinků radioterapie, se tato léčba řídí postupy zpracovanými ve standardu pro radikální radioterapii (přístrojové a technické vybavení pracoviště, personální předpoklady, dodržení doporučeného procesuálního schématu).

Při paliativní radioterapii s krátkodobým záměrem je mírněn určitý symptom nádorové choroby s výhledem, že pacient již nemá před sebou dlouhé období života. Volí se metody, které co nejméně pacienta zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Pokud se akutní nežádoucí účinky vyskytnou, mají být jen mírné intenzity a odeznít velmi rychle po ukončení radioterapie.

Standard paliativní radioterapie zpracovává paliativní radioterapii při krátké očekávané délce života.

5.1 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

Pracoviště radiační onkologie provádějící paliativní radioterapii splňuje následující kritéria:

- pracoviště má k dispozici standardní lůžkové oddělení,
- příprava a aplikace protinádorové farmakoterapie, příprava cytostatik v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. [31] a vyhláškou č. 84/2008 Sb. [32],
- nepřetržitá dostupnost následujících služeb: hematologie a transfúzní stanice, biochemie, rentgenová diagnostika,
- dostupnost služeb v pracovní den: CT pro plánování radioterapie, mikrobiologie,
- dostupnost konziliárních služeb: nepřetržitě chirurgie, interna,
- stanovený postup předávání pacientů indikovaných k radikální radioterapii na radiační onkologii vyššího typu s příslušným přístrojově technickým a personálním vybavením,
- návaznost na lůžka následné péče, případně hospice, pro pacienty indikované dále k léčbě symptomatické.

5.1.1 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady

Personál pracoviště, které provádí paliativní ozařování, zahrnuje následující odborné pracovníky: lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, klinické radiologické fyziky, radiologické asistenty.

5.1.1.1 Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být přítomni lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně jeden lékař na 200 nových pacientů za rok.

Na pracovišti musí být též klinický radiologický fyzik pro radioterapii v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Tabulka 1, přičemž musí být zajištěna zástupnost při absenci.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Při stanovení minimálního potřebného počtu pracovníků vychází pracoviště z Tabulka 1. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti musí být dále radiologičtí asistenti, kteří konkrétně provádějí LO pacientů (ozařovací techniky v teleterapii, radiologické zobrazovací postupy pro plánování léčby a pro obrazem řízenou radioterapii), a to minimálně pro:

Lineární urychlovač	3 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Kobaltový ozařovač	2 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Terapeutický rtg přístroj	1 na 1 směnu na 1 přístroj v úvazku 1,00 každý
Simulátor	2 v úvazku 1,00

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 terapeut a jiní odborní pracovníci, způsobilí k výkonu zdravotnického povolání.

5.2 Technické vybavení

Na pracovišti provádějící paliativní radioterapii je zabezpečen celý řetězec plánování, jsou vykryty kritické struktury, jsou splněny podmínky dávkové distribuce a tato dávková distribuce je doručena s přesností požadovanou pro paliativní radioterapii.

5.2.1 Přístrojové a technické vybavení určené k provádění paliativní radioterapie

- Lineární urychlovač vybavený záznamovým a verifikačním systémem, nebo
- kobaltový ozařovač, nebo
- terapeutický rentgenový přístroj.
- Simulátor nebo zařízení pro lokalizaci.
- 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.
- Základní polohovací a fixační pomůcky.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ovladovnou a ozařovnou.
- Plánovací systém (netýká se terapeutických rentgenových přístrojů).

Terapeutické rentgenové přístroje mají omezené indikační použití a lze je použít pouze v těch případech, kdy je splněna podmínka předepsaného dávkového rozložení v cílovém objemu (povrchové kožní primární léze a metastázy, kostní metastatické postižení v blízkosti povrchu těla).

5.3 Postup při LO

Doporučeno je zahájení léčby po schválení indikace aplikujícím odborníkem do 3 týdnů u symptomatických nemocných; do 1 týdne u výrazně algických stavů; při krvácení z nádoru a u syndromu horní duté žíly zpravidla do 48 hodin; do 24 hodin při míšní kompresi s počínající transversální míšní lézí.

5.3.1 Odůvodnění LO

Paliativní radioterapie je indikována v těch klinických případech, kdy není možno onemocnění kurativně ovlivnit. Jejimi primárními cíli jsou odstranění symptomů choroby nebo jejich podstatné zmírnění, tedy zlepšení kvality života.

Pro rozhodnutí o paliativním záměru léčby a pro volbu radioterapie jsou rozhodující primární lokalizace nádoru, TNM klasifikace, morfologický typ, celkový stav pacienta, včetně komorbidit, klinická symptomatologie, předcházející onkologická terapie, zejména předcházející terapeutické ozáření, a stanovení prognostických a prediktivních faktorů.

Pacient je o léčbě a jejich nežádoucích účincích plně informován lékařem a před zahájením léčby podepíše informovaný souhlas.

5.3.1.1 Paliativní radioterapie je indikována v následujících případech

- Lokálně či regionálně pokročilé zhoubné novotvary, které nelze ovlivnit kurativně radioterapií ani jinou léčebnou modalitou, včetně jejich kombinací.
- Lokálně či regionálně recidivující zhoubné novotvary.
- Generalizované zhoubné novotvary s distančním metastatickým procesem solitárním či vícečetným, a to buď na oblast primárního tumoru nebo na oblast jedné či více metastáz, popřípadě na obojí.
- Lokalizované projevy systémové onkologické choroby, kterou nelze ovlivnit kurativně či efektivněji jinou léčebnou metodou.

5.3.1.2 Klinická odpovědnost za odůvodnění LO

Indikaci k radioterapii a její soulad s principy evidence-based medicíny potvrzuje a nositelem klinické odpovědnosti za odůvodnění LO je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

5.3.2 Praktická část LO

5.3.2.1 Hlavní zásady aplikace paliativní radioterapie

Cílem je rychlá úleva od symptomů s minimálními vedlejšími účinky. Proto jsou indikovány ozařovací techniky, které pacienta jen minimálně zatíží a které budou mít co nejmenší akutní vedlejší účinky. Riziko pozdních postradiačních nežádoucích účinků je vzhledem k očekávané délce života léčeného nemocného druhořadé.

K dosažení těchto cílů se indikuje/i:

- nižší celková dávka ve srovnání s radikální radioterapií,
- kratší ozařovací režim, event. i jednorázové ozáření,
- vyšší dávka na jednotlivou frakci při srovnání s konvenční frakcionací,
- možnost hypofrakcionace,
- jednoduché ozařovací techniky s menším počtem ozařovacích polí,
- optimální ozařovací poloha, která bude dobře reprodukovatelná při každé jednotlivé frakci, současně však zaručuje i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršuje jeho obtíže,
- vhodné fixační pomůcky, které zajistí reprodukovatelnost polohy při každé jednotlivé frakci, současně však zaručí i dostatečný komfort pro pacienta a nezhoršují jeho obtíže.

Přesná lokalizace je základní podmínkou správně prováděné paliativní radioterapie. Individuálně je stanoveno, zda budou plánovaný počet frakcí a plánovaná dávka dokončeny i při pozitivním efektu radioterapie již v průběhu ozařovacího cyklu či zda léčba bude ukončena, jakmile se dosáhne efektu, tj. úlevy od daného symptomu nádorového onemocnění. Individuálně je též paliativní radioterapie ukončena při zhoršení celkového stavu nemocného nebo při progresi nádorové choroby v průběhu ozařovacího cyklu. Paliativní radioterapii je možné provádět při hospitalizaci nemocného nebo ambulantně, a to individuálně dle stavu nemocného.

5.3.2.2 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Aplikujícím odborníkem je lékař se specializovanou odborností v radiační onkologii. Za jednotlivé procesy jsou odpovědní další pracovníci – vizte Tabulka 4.

5.3.2.3 Ozařovací protokol

Ozařovací protokol, 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,
- 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 stádium dle TNM klasifikace, histologická diagnóza,
- vyznačení, že se jedná o paliativní radioterapii,
- záznam o předcházející a současné onkologické léčbě, zejména informace o předcházejícím ozařování,
- určení ozařovací polohy, fixační pomůcky,
- definování cílových objemů v souladu s mezinárodními doporučeními ICRU, OAR, specifikace dávky, ozařovací technika, druh a energie záření, zdroj ionizujícího záření,
- celková dávka, dávka na frakci, celkový počet frakcí, počet frakcí týdně,
- stínící bloky a jejich zakreslení, je-li relevantní,
- stranový protokol nebo informace o léčené straně či párovém orgánu, je-li relevantní.

Nedílnou součástí ozařovací dokumentace jsou:

- indikace k paliativní radioterapii potvrzená RO,

- ozařovací plán (s podpisem lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinického radiologického fyzika pro radioterapii) vyjma ozařování na terapeutickém rentgenovém přístroji,
- výpis ozařovacích podmínek z plánovacího systému, vyjma ozařování na terapeutickém rentgenovém přístroji,
- simulační snímky mohou být v elektronické podobě, vyjma ozařování na terapeutickém rentgenovém přístroji,
- záznam o aplikaci každého ozařovacího pole (a výpis ze záznamového a verifikačního systému),
- záznam u ukončení radioterapie, kontrola kompletnosti dokumentace.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího přepisu jsou uvedeny v Tabulka 4.

Součástí ozařovacího protokolu, a tím i zdravotnické dokumentace, je zápis o prošetření radiologické události nebo potenciální radiologické události, pokud v průběhu léčby nastala.

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

5.3.2.4 Postup při paliativní radioterapii

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“.

V případě, kdy bude lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie indikovat radikální dávku, i když s paliativním záměrem, vzhledem k výši aplikované dávky postupuje dle standardu pro radikální radioterapii.

Tabulka 4: Postup při paliativní radioterapii

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
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas.	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením (při použití zobrazovacích metod pro plánování radioterapie).	RA nebo RO
5.	Stanovení polohy a fixace pacienta, reprodukovatelnost a pohodlí pro pacienta.	RO, RA
6.	Lokalizace cílových objemů a kritických orgánů; určení vymezení skenované oblasti. Rozhodnutí o vhodnosti plánovacích CT snímků, případně rentgenových snímků, nebo přímé stanovení vstupních polí na simulátoru či zařízení pro lokalizaci a zakreslení vstupních polí.	RO
7.	Podle pokynů RO získání snímků/dat pro plánování léčby (např. CT) ve stejné poloze a se stejnými fixačními pomůckami, jaké byly zvoleny pro ozařování. Snímaná oblast zahrnuje celou oblast předpokládaných cílových objemů (tzv. oblast zájmu). Jsou-li v oblasti zájmu kritické orgány (např. plíce), je zobrazen celý objem těchto orgánů, aby bylo možné vytvořit dávkově-objemové histogramy kritických orgánů. Indikuje-li lékař CT s kontrastní látkou, je její aplikace prováděna dle platných předpisů.	RA
8.	Stanovení referenčních bodů pro CT plánování radioterapie.	RO, RA
9.	Vyznačení referenčních bodů na pacientovi nebo fixačních pomůckách.	RA
10.	Přenos snímků/dat pro plánování léčby do plánovacího systému.	KRF
11.	Stanovení příp. zakreslení cílových objemů a OAR.	RO
12.	Předpis celkové dávky, dávky na frakci a stanovení frakcionačního režimu. Stanovení tolerančních dávek pro OAR. Dávka je vyjádřena v bodě stanoveném lékařem.	RO

13.	Příprava ozařovacího plánu, včetně časů či monitorovacích jednotek dle typu přístroje.	KRF
14.	Definitivní schválení a podpis ozařovacího plánu odpovědným RO (u stranově zaměnitelných objemů včetně potvrzení laterality) který tímto potvrzuje indikaci, cílové objemy, zakreslení OAR/PRV i vlastní plán.	RO
15.	Příprava individuálních bloků, pokud jsou součástí ozařovacího plánu.	RA nebo RTe
16.	Přenos plánu a ozařovacího protokolu do záznamového a verifikačního systému (v případě lineárního urychlovače), příp. přenos plánu na ozařovač.	KRF
17.	Vytištění ozařovacího plánu a dávkově-objemových histogramů (možno elektronicky do pdf). Klinický radiologický fyzik pro radioterapii zodpovídá za platný plán a správnost výpočtu.	KRF
18.	První nastavení pacienta na předepsaném ozařovači, kontrola správného nastavení ozařovacích parametrů, verifikace polohy izocentra/CTV a ozáření pacienta.	RO, RA
19.	Na vyžádání lékaře nebo klinického radiologického fyzika provedení dozimetrického ověření aplikované dávky (např. in vivo dozimetrie).	KRF, RO, RA
20.	Správné splnění ozařovacích podmínek v průběhu celé série zevního ozáření, včetně kontroly totožnosti pacienta před každou frakcí radioterapie.	RA
21.	Klinické kontroly pacienta při ozařování.	RO
22.	Ukončení léčby, kontrola dodržení ozařovacího plánu, včetně kontroly výstupu ze záznamového a verifikačního systému.	RO
23.	Sledování pacienta po léčbě.	RO

* Nejedná se o nutnost fyzické přítomnosti. V případě sdílených odpovědností je nutné rozepsat odpovědnost v MRS.

Legenda:

RO lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
 KRF klinický radiologický fyzik pro radioterapii
 RA radiologický asistent
 RTe radiologický technik

5.3.2.5 Cyklus paliativní radioterapie je ukončen pro jeden z následujících důvodů

- Dosažení předepsané celkové dávky.
- Dosažení efektu, tj. úlevy od symptomu nádorového onemocnění, pro který byla paliativní radioterapie indikována.
- Změna/zhoršení celkového zdravotního stavu pacienta.
- Odmítnutí další léčby ze strany pacienta.
- Neočekávaná progresse nádorové choroby.
- Rozvoj nepředpokládaných akutních nežádoucích účinků radioterapie.

5.3.2.6 Postup při vynuceném přerušení ozařovací série

Při přerušení ozařovací série je postup další léčby individuální a je podmíněn především charakterem onemocnění, stavem pacienta a frakcionačním schématem paliativní radioterapie. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

5.3.2.7 Postup při změně ozařovacího plánu

V průběhu léčby může RO z klinických důvodů rozhodnout o změně ozařovacího plánu nebo o ukončení ozařování. V ozařovacím protokolu 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. Při vypracování nového ozařovacího plánu se postupuje podle stejného postupu jako v případě plánu původního, tj. podle Tabulka 4.

5.3.3 Výstup procesu

Po ukončení paliativní radioterapie pro diagnózu zhoubného novotvaru zůstává pacient v trvalé dispenzarizaci, a to buď na pracovišti radiační onkologie, nebo je po dohodě předán k dispenzarizaci na pracoviště jiné. Pokud pracoviště radiační onkologie předá pacienta k další dispenzarizaci na jiné pracoviště, zaznamená, kde je pacient dále sledován.

Při dispenzárních kontrolách je sledován nejen efekt paliativní radioterapie a průběh nádorového onemocnění, ale i případné akutní a pozdní komplikace paliativní léčby ionizujícím zářením. Je sledováno a zaznamenáváno přežití pacienta, ovlivnění symptomů paliativní radioterapií, případné vedlejší účinky radioterapie, další projevy nádorové choroby, kvalita života pacienta výsledky laboratorních, zobrazovacích a jiných pomocných vyšetření a další indikovaná a prováděná léčba. Akutní i pozdní nežádoucí účinky radioterapie jsou zaznamenávány podle mezinárodně uznávaných klasifikací (WHO common toxicity criteria, RTOG/EORTC radiation toxicity criteria aj.).

5.3.4 Hodnocení kvality LO

5.3.4.1 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 4.

5.3.5 Klinické hodnocení kvality LO

5.3.5.1 Klinické odpovědnost za klinické hodnocení LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 4.

5.3.6 Fyzikálně-technická část LO

5.3.6.1 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Jejím nositelem je klinický radiologický fyzik. Podrobněji uvedeno v Tabulka 4.

6 BRACHYTERAPIE

6.1 Pojmy a zkratky používané v brachyterapii

AFL	manuální nebo dálkově řízený přenos jednoho nebo více URZ mezi skladovacím kontejnerem a připravenými aplikátory zdroje ionizujícího záření pro brachyterapii
EQD2	dávka ekvivalentní normofrakcionálnímu režimu
GTV	objem nádoru vymezený podle klinického vyšetření a výsledku zobrazovacích metod
CTV	GTV + bezpečnostní lem
PTV	při ideální implantaci BRT se $PTV = CTV$; povrch ohraničen izodózou, která odpovídá předepsané dávce
Prescribed dose	předepsaná dávka (dávka, kterou lékař chce aplikovat do CTV a kterou předepíše do ozařovacího protokolu)
Prescription point	bod pro předpis dávky (bod, kam je dávka předepsána; leží na povrchu izodózy, která ohraničuje plánovací cílový objem)
Treated Volume	léčený objem (povrch ohraničen izodózou, která odpovídá minimální dávce v cílovém objemu; v ideálním případě zaujímá CTV)
Minimum Target Dose	minimální dávka v cílovém objemu; minimální dávka na periférii CTV (měla by odpovídat minimální dávce, kterou lékař považuje za adekvátní pro ozáření CTV; v ideálním případě se rovná předepsané dávce)
Irradiated volume	ozářený objem (povrch ohraničen izodózou, která odpovídá 50% minimální dávky v cílovém objemu)

MCD	pro intersticiální aplikace – aritmetický průměr jednotlivých minimálních dávek mezi zdroji ionizujícího záření v centrální rovině (resp. v centrálních rovinách)
Central Plane	centrální rovina [rovina kolmá na podélné osy zdrojů, která půlí většinu z nich (u složitějších aplikací je možné zvolit i dvě centrální roviny)].
RAKR, K_R	referenční kermový příkon ve vzduchu (Reference Air Kerma Rate) [$\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$]; příkon kermu ve vzduchu, ve vakuu, stanovený ve vzdálenosti 1 m od středu radionuklidového zdroje
S_K	kermová vydatnost ve vzduchu (Air kerma strength) [$\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{m}^2$]; součin kermového příkonu ve vzduchu, ve vakuu, stanoveného ve vzdálenosti d , a čtverce této vzdálenosti d^2
TRAK	Stanovuje se z hodnot RAKR vynásobením celkovou dobou ozáření, která je u HDR dána součtem hodnot dob ozáření jednotlivých frakcí a u LDR a PDR je rovna celkové době ozařování [μGy]
Treatment time	doba ozáření (čas, po který je URZ v ozařovací poloze (polohách) během jedné frakce ozáření)
Overall treatment time	celková doba ozařování (celkový čas od začátku prvního ozáření do skončení posledního ozáření)
Average overall treatment dose rate	průměrný celkový dávkový příkon [podíl celkové dávky a celkového ozařovacího času (týká se LDR, PDR)]
LDR	brachyterapie s nízkým dávkovým příkonem (Low Dose Rate)
MDR	brachyterapie se středním dávkovým příkonem (Medium Dose Rate)
HDR	brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem (High Dose Rate)
PDR	brachyterapie s pulsním dávkovým příkonem (Pulse dose Rate)
High dose volume	objem vysoké dávky (objem ohraničený povrchem izodózy odpovídající 150 % MCD kolem zdrojů ionizujícího záření v kterékoliv rovině paralelní s centrální rovinou)
Low dose volume	objem nízké dávky (objem uvnitř CTV ohraničený povrchem izodózy odpovídající 90% předepsané dávky)
V100	objem, který obdrží minimálně 100 % předepsané dávky
V200	objem, který obdrží minimálně 200 % předepsané dávky
D10	dávka, kterou obdrží maximálně 10 % orgánu
D90	dávka, kterou obdrží minimálně 90 % cílového objemu
D2cc	dávka, kterou obdrží maximálně 2 cm^3 orgánu
CT-based brachytherapy	brachyterapie využívající pro plánování obraz z počítačové tomografie
MR-based brachytherapy	brachyterapie využívající pro plánování obraz z magnetické rezonance

6.2 Definice brachyterapie a vymezení standardu

Pod pojem brachyterapie se zařazuje skupina ozařovacích technik používaných k léčbě maligních nádorů, případně i jiných patologických změn, při kterých se uzavřený radionuklidový zdroj (URZ) zavádí přímo do nádoru či do místa, které se má léčit, nebo do jeho bezprostřední blízkosti. V důsledku prudkého spádu dávky se stoupající vzdáleností od zdroje ionizujícího záření se dosahují vysoké dávky záření v plánovacím cílovém objemu při relativním šetření zdravých tkání. V krátké době lze aplikovat vysoké dávky záření do vymezeného nádorového objemu v jedné nebo ve více frakcích. Brachyterapie samostatná nebo kombinovaná s teleterapií nebo s jinou léčebnou metodou hraje velmi významnou roli v léčbě pacientů s nádory, které jsou pro brachyterapii přístupné. Na rozdíl od teleterapie, která je metodou léčby nádorů lokálně-regionální, je brachyterapie léčebnou metodou čistě lokální.

Cílem brachyterapie je dosáhnout zničení nádorového ložiska (radikální, resp. kurativní brachyterapie) nebo předejít vzniku recidivy (adjuvantní brachyterapie), případně zmírnit symptomy

pokročilého nádoru (paliativní brachyterapie). Základním předpokladem úspěšné léčby brachyterapií je optimální umístění vhodného aplikátoru do nádoru nebo do místa, které má být ozářeno, a následně přesný výpočet ozařovacího plánu.

Uzavřené radionuklidové zdroje lze umístit do nádoru buď dočasně na přesně určenou dobu (dočasná implantace), což je nejčastější situace, nebo se provádějí permanentní implantace, kdy radioaktivní zdroj zůstává v těle pacienta trvale (např. permanentní implantace ^{125}I u karcinomu prostaty).

Podle zařazení do léčebného plánu dělíme brachyterapii na:

- a) samostatnou,
- b) kombinovanou.

Podle léčebného záměru dělíme brachyterapii na:

- a) radikální,
- b) paliativní.

Radikální cíl má i brachyterapie adjuvantní, která je indikována pooperačně za účelem zamezení nebo snížení rizika vzniku lokální recidivy u nádorů s vysokou pravděpodobností lokálního relapsu. Časové začlenění brachyterapie do komplexní onkologické léčby je součástí léčebných protokolů pro jednotlivé lokalizace nádorů.

Podle způsobu umístění radionuklidového zdroje v těle pacienta se brachyterapie dělí na:

- a) intrakavitární,
- b) intraluminální,
- c) intersticiální,
- d) povrchovou.

V procesuální části tohoto standardu bude brachyterapie rozlišována podle způsobu umístění URZ v těle pacienta.

Podle délky aplikace dělíme BRT aplikace na permanentní a dočasné.

Podle způsobu zavádění URZ do těla pacienta dělíme dočasné aplikace BRT na:

- a) BRT s přímou aplikací URZ,
- b) BRT s manuálním afterloadingem,
- c) BRT s automatickým afterloadingem.

Přímé zavádění radionuklidových zdrojů při brachyterapii je z hlediska radiační ochrany v současnosti již nepřijatelné (vyjma očních aplikací a povrchových brachyterapeutických aplikací URZ s Ra-226), a proto v dalším textu nebude již zmiňováno. Rovněž používání manuálního afterloadingu nelze ze stejného důvodu dnes již považovat za standardní.

V současnosti jsou za standard považovány systémy s dálkově ovládaným automatickým afterloadingem, které vyhovují požadavkům zabezpečení jakosti v brachyterapii i požadavkům radiační ochrany jak zdravotnického personálu, tak i pacientů.

Podle použitých radioizotopů (nejčastěji ^{192}Ir nebo ^{137}Cs), lišících se kromě jiného energií gama záření, specifickou aktivitou a aktivitou zdroje, existují systémy s významným rozdílem v dávkovém příkonu.

Podle dávkového příkonu použitých zdrojů rozlišujeme:

- a) Brachyterapii s nízkým dávkovým příkonem (LDR)
dávkový příkon: $0,4 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ – $2 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$
- b) Brachyterapii se středním dávkovým příkonem (MDR)
dávkový příkon: $2 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ – $12 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$
- c) Brachyterapii s vysokým dávkovým příkonem (HDR)
dávkový příkon: $> 12 \text{ Gy} \cdot \text{h}^{-1}$; (aplikace 4–11 Gy/frakci)

Z hlediska přípravy pacienta, určování cílového objemu, provádění aplikací, lokalizace aplikátorů a odstraňování aplikátorů z těla pacienta, není prakticky žádný rozdíl v tom, jaký afterloadingový systém se používá. Výrazný rozdíl je v uspořádání pracoviště a v organizaci práce, tj. v manipulaci s pacientem od

zavedení aplikátoru do těla pacienta až po jeho odstranění, v péči o pacienta během ozařování a v nárocích na rychlost plánování a na radiobiologickou interpretaci dosažené distribuce fyzikální dávky. Z těchto důvodů budou rozdíly v používání brachyterapie s LDR/MDR a brachyterapie s HDR v dalším textu uvedeny.

Kromě automatických afterloadingových přístrojů s vysokým dávkovým příkonem (HDR) a nízkým/středním dávkovým příkonem (LDR/MDR), existují přístroje s pulsním dávkovým příkonem (PDR). PDR brachyterapie je charakterizována tím, že ozáření je realizováno formou HDR pulsů o délce řádově několika minut. Jedná se v principu o hyperfrakcionovanou terapii, která simuluje ozařování s nízkým dávkovým příkonem a jeho radiobiologické výhody. Doba trvání aplikace je stejná jako při BRT s nízkým dávkovým příkonem. Vzhledem k tomu, že v ČR není v současné době (r. 2022) žádný automatický afterloadingový přístroj s pulsním příkonem instalován, tento standard se dále PDR brachyterapií nezabývá.

Brachyterapie je léčebnou metodou značně komplexní, kde jednotlivé činnosti a zodpovědnost za ně jsou přesně definovány, aby byla zajištěna radiační ochrana ošetřujícího personálu a pacientů. Dobrá a jednoznačná komunikace mezi jednotlivými členy týmu je základem pro přesnou a bezpečnou léčbu.

Jelikož se v případě LDR BRT prostaty jedná o jedinou aplikaci v radiační onkologii, kdy pacient odchází ze zdravotnického zařízení s radioaktivním zdrojem, je nezbytná jeho detailní informovanost – a to zejména z důvodu radiační ochrany. Pacient musí být informován, že je vhodné po aplikaci (ideálně po dobu 8 týdnů) omezit tělesný kontakt s ostatními osobami nejvýše na několik minut za den, přičemž těhotné ženy a děti do 18 let by měly po tuto dobu udržovat odstup minimálně 2 metrů. Po výkonu může zřídka dojít k vyloučení radioaktivních zrn močí nebo ejakulátem. Proto musí být pacient důsledně poučen, aby se vyhnul přímému kontaktu s radioaktivním zrnem a zabránil rovněž jeho kontaktu s jinou osobou. Zrno je nezbytné vyjmout (ideálně pinzetou) a uložit do vhodné uzavíratelné nádoby (např. skleněné) na nepřístupném místě co nejdále od lidí. O situaci je nutno informovat ošetřujícího onkologa nebo radiologického fyzika. O provedené implantaci radioaktivních zrn musí být informován v případě plánovaného podstoupení jakékoli chirurgické intervence ošetřující lékař. Je nezbytné rovněž informovat příbuzné, neboť při nenadálém úmrtí (do dvou let od aplikace) není možný z důvodu radiační ochrany pohřeb žehem, nýbrž je třeba tělo uložit do země.

6.3 Seznam výkonů brachyterapie

43021	komplexní vyšetření radiačním onkologem
43022	cílené vyšetření radiačním onkologem
43023	kontrolní vyšetření radiačním onkologem
43413	HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu
43415	brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR
43417	brachyterapie intersticiální manuální
43419	brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR
43421	brachyterapie intrakavitární
43423	plánování brachyterapie
43425	plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konsola)
43431	brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
43433	brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů
43435	brachyterapie s automatickým afterloadingem LDR/MDR á 60 minut
43441	permanentní brachyterapie karcinomu prostaty
43443	intersticiální brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem (HDR) karcinomu prostaty
43447	MR-based adaptivní brachyterapie karcinomu hrdla dělohy
43621	lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
43623	přímá dozimetrie na nemocném (1 měřící místo)
43629	výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
37111	speciální psychologická intervence

6.4 Diagnózy dle MKN-O, kterých se standard pro radiační onkologii týká

C00-14	zhoubné novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu
--------	--

C15,16, 19-26	zhoubné novotvary trávicího ústrojí
C30-39	zhoubné novotvary dýchací soustavy a nitrohručních orgánů
C43, 44	melanom a jiné zhoubné novotvary kůže
C45-49	zhoubné novotvary mesoteliální a měkké tkáně
C50	zhoubný novotvar prsu
C51-57	zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů
C60-63	zhoubné novotvary mužských pohlavních orgánů
C64-68	zhoubné novotvary močového ústrojí
C69-72	zhoubné novotvary oka, mozku a jiných částí CNS
C73, 75	zhoubné novotvary štítné žlázy a jiných žláz s vnitřní sekrecí
C76-80	zhoubné novotvary nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací

6.5 Personální zajištění a požadavky na kvalifikaci

Úsek brachyterapie je zpravidla organizační součástí oddělení radiační onkologie, se kterým sdílí některé přístrojové vybavení (např. simulátor, plánovací CT) a event. částečně i některý personál. Odborný personál je obvykle vyčleněn pro činnosti související s prováděním BRT, protože kromě požadavků na odbornost v radiační onkologii se navíc u lékařů provádějících BRT vyžaduje manuální zručnost, speciální výcvik v aplikačních technikách BRT na akreditovaném pracovišti a dostatečná klinická zkušenost s indikacemi brachyterapeutických technik a s hodnocením výsledků léčby. Rovněž radiologický fyzik prochází speciálním školením pro plánování BRT a musí být dokonale seznámen s platnými doporučeními pro vykazování dávky a objemu pro různé ozařovací techniky i se specifickými aspekty radiační ochrany při BRT. Od radiologických asistentů či radiologických techniků se vyžaduje zaškolení pro provádění odborných činností v brachyterapii. Celkový počet personálu závisí na rozsahu používaných ozařovacích technik a množství prováděných výkonů.

6.5.1 Doporučené personální a kvalifikační předpoklady

Personál pracoviště, které provádí brachyterapii, 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 techniky, radiologické asistenty, všeobecné sestry, praktické sestry nebo dětské sestry.

6.5.1.1 Doporučené minimální počty pracovníků

Na pracovišti musí být přítomni lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie, a to minimálně dva lékaři s praktickou zkušeností v brachyterapii získanou pod vedením zkušeného lékaře na akreditovaném pracovišti.

Na pracovišti musí být též klinický radiologický fyzik pro radioterapii minimálně v úvazku, který odpovídá klinickému provozu na daném pracovišti dle Tabulka 1. Avšak nepodkročitelný počet klinických radiologických fyziků pro radioterapii je dva v plném úvazku, aby se mohli vzájemně zastoupit při absenci a aby bylo možné adekvátně reagovat na jakoukoliv mimořádnou situaci na pracovišti.

Na pracovišti musí být k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých zdravotnických pracovníků pro zajištění dozimetrických a fyzikálně-technických činností (včetně plánování radioterapie). Minimální počet pracovníků závisí na radiologickém vybavení pracoviště (počtu přístrojů), počtu pacientů a složitosti prováděných výkonů. Počtem pracovníků se rozumí počet ekvivalentních plných pracovních úvazků (WTE = whole time equivalent) a nejsou v něm zahrnuti pracovníci zabývající se na výukových pracovištích výukou, ani pracovníci zabývající se výzkumem.

Na pracovišti brachyterapie musí být přítomen minimálně 1 radiologický asistent, který konkrétně provádí LO pacientů, další podle rozsahu činnosti pracoviště a 1 až 2 vyškolení radiologičtí asistenti pro zastupování zpravidla pracujících jinak na zevní radioterapii. Dále 2 všeobecné sestry, praktické sestry nebo dětské sestry a 1 jiný člen odborného personálu.

Další personál závisí na vybavení a rozsahu činnosti pracoviště.

6.6 Technické vybavení

V současné době a do budoucna se v ČR předpokládá provádění brachyterapie výhradně s použitím automatického afterloadingu, ať již se zdroji ionizujícího záření s nízkým (resp. středním) nebo vysokým dávkovým příkonem. Podle toho se liší nároky na umístění pacienta při ozařování.

6.6.1 Doporučené prostorové požadavky pro brachyterapii s HDR

- Aplikační sál splňující hygienické podmínky pro provádění malých výkonů se zázemím pro mytí lékařů, mytí nástrojů a pro uskladnění aplikátorů, instrumentaria, obvazového materiálu a prádla.
- Plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a pro činnosti KRF a RA.
- Ozařovna + ovladovna (preference, aby aplikační sál byl dostatečně stíněný a sloužil i jako ozařovna).
- Při HDR brachyterapii zůstává pacient po dobu ozařování v ozařovně, která je dostatečně stíněna pro maximální aktivitu nestíněného zdroje ionizujícího záření v pracovní poloze.
- Lůžka (součást oddělení radiační onkologie) ke sledování pacientů po celkové anestézii a pro pacienty se zavedenými aplikátory pro opakované frakce BRT či hyperfrakcionaci.
- Modelová laboratoř pro přípravu ozařovacích pomůcek.

6.6.2 Doporučené prostorové požadavky pro brachyterapii s LDR/MDR

- Při brachyterapii s LDR, kdy doba ozáření trvá v závislosti na požadované dávce více hodin, je pacient z aplikačního sálu transportován na lůžko umístěné v pokoji, jehož obvodové zdi, strop a podlaha jsou dostatečně stíněny tak, aby úroveň ozáření zúčastněných osob splňovala požadavky dané platnou legislativou.
- Aplikační sál (stejně požadavky jako pro HDR).
- Plánovací místnost pro umístění výpočetní techniky a činnosti KRF a RA.
- Stíněné pokoje pro 1–2 pacienty a přístroj pro afterloading s URZ, s blokováním dveří do pokojů pacientů, TV okruhem a dorozumívacím zařízením mezi stíněným pokojem pacienta a pracovní sester, stínícími zástěnami mezi lůžky, pokud je pokoj pro dva pacienty.
- Modelová laboratoř pro přípravu ozařovacích pomůcek.

6.6.3 Přístrojové a technické vybavení určené k provádění brachyterapie s HDR

- Dálkově řízený automatický přístroj pro afterloading s URZ.
- CT, MR nebo UZ pro lokalizaci aplikátorů, tumoru a rizikových orgánů. (V případě jejich absence pojízdný rentgen nebo simulátor.)
- Plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ozařovnou a ovladovnou.
- 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 provozní stálosti.
- Nezávislý monitor záření v ozařovně pro kontrolu zdroje ionizujícího záření v pracovní poloze (mimo stínící kontejner).
- Pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii.
- Anesteziologický přístroj.
- Zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, pokud není k dispozici centrální sterilizace.
- Dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL.
- Dostatečný sortiment instrumentaria.

6.6.4 Přístrojové a technické vybavení určené k provádění brachyterapie s LDR

- CT či MR nebo UZ pro lokalizaci aplikátorů, tumoru a rizikových orgánů.
- Plánovací systém se zařízením pro zadávání dat o aplikaci.
- 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 provozní stálosti.

- Pohotovostní kontejner a nářadí pro případnou manipulaci s URZ při havárii.
- Anesteziologický přístroj.
- Zařízení pro sterilizaci nástrojů a aplikátorů, pokud není k dispozici centrální sterilizace.
- Dostatečný sortiment aplikátorů a přenosových trubic kompatibilních s automatickým AFL.
- Dostatečný sortiment instrumentária.
- TV okruh a dorozumívací zařízení mezi ovladovnou a ozařovnou.

6.7 Postup při LO

6.7.1 Odůvodnění LO

Pacienti jsou odesíláni k brachyterapii po stanovení diagnózy zhoubného nádoru, provedení kompletního stagingu TNM, na základě rozhodnutí multidisciplinárního onkologického týmu nebo v souladu s diagnosticko-léčebnými protokoly pro jednotlivé onkologické diagnózy. Indikaci k brachyterapii potvrzuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a se zkušeností v brachyterapii na základě dostupných výsledků vyšetření a vlastního vyšetření pacienta. Při indikaci bere v úvahu kritéria ověřených léčebných postupů, absolutní i relativní kontraindikace léčby, rozsah nádoru, pravděpodobný výsledek léčby a v neposlední řadě i celkový stav pacienta.

Pacient je lékařem podrobně seznámen s navrhovanou léčbou i s jejími eventuálními komplikacemi. Před zahájením léčby pacient podepíše informovaný souhlas s léčbou.

O každém pacientovi je vypracována kompletní zdravotnická dokumentace („chorobopis“). Zdravotnická dokumentace obsahuje anamnestické údaje, přesnou diagnózu zhoubného novotvaru, dobu jejího stanovení, klinické stádium dle TNM klasifikace, výsledek histopatologické verifikace nádoru, prediktivních a prognostických faktorů, status performance nemocného, záznam o předcházející léčbě, nálezy z provedených vyšetření a záznam o indikaci brachyterapie. Pacient je celkově vyšetřen a velmi podrobně popsán lokální a regionální nález.

6.7.1.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění LO

Indikaci k brachyterapii potvrzuje a nositelem klinické odpovědnosti za odůvodnění LO je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

6.7.2 Praktická část LO

6.7.2.1 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Aplikujícím odborníkem je lékař se specializovanou odborností v radiační onkologii. Za jednotlivé procesy jsou odpovědní další pracovníci – vizte Tabulka 5.

6.7.2.2 Ozařovací protokol

Ozařovací protokol, který vypracuje lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na oddělení brachyterapie, obsahuje následující údaje:

- identifikaci pacienta,
- diagnózu, TNM klasifikaci,
- histologickou diagnózu,
- záznam o předchozím ozařování,
- cíl léčby (radikální, paliativní),
- informaci, zda jde o léčbu samostatnou nebo kombinovanou a s čím (teleterapie, chemoterapie, chirurgie apod.) i posloupnost jednotlivých léčebných modalit,
- údaje o GTV, CTV,
- velikost dávky na frakci,
- způsob specifikace dávky včetně referenčních bodů,
- počet frakcí a časovou posloupnost,
- techniku brachyterapie,
- zdroj ionizujícího záření (URZ), typ aplikátoru.

U kombinované léčby s teleterapií je třeba uvést v protokolu rovněž cílové objemy pro TRT a v nich plánované dávky záření a frakcionaci.

Odpovědnosti za uvedené součásti ozařovacího protokolu jsou uvedeny v následujících tabulkách Tabulka 5, Tabulka 6, potažmo v Tabulka 1.

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

6.7.2.3 Postup při 3D HDR brachyterapii

Při 3D brachyterapii se po zavedení aplikátoru(ů) pro uzavřený radioaktivní zdroj (zdroje) provede zobrazovací vyšetření pro trojrozměrnou rekonstrukci obrazu.

Nejčastější ozařovací technikou je uterovaginální aplikace pro karcinom děložního čípku, intersticiální aplikace pro akcelеровanou parciální iradiaci prsu, brachyterapie karcinomu prostaty či muláž specifických oblastí s nutností tvorby individuálních fixačních forem pro aplikátory.

Méně častou indikací jsou nádory rtu, jazyka, spodiny ústní, penisu, anu, vulvy, pochvy a sarkomy měkkých tkání či lokální recidivy.

Na pracovištích s potřebnou infrastrukturou je doporučeno provádět intrakavitární brachyterapii u karcinomu hrdla děložního pomocí 3D plánování na základě dat získaných z MR nebo CT.

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“.

Tabulka 5: Postup při 3D HDR -brachyterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost*
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem.	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby.	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas.	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	ZS
5.	Uložení do příslušné polohy na operačním sále.	ZS
6.	Uvedení do anestezie (je-li indikováno).	L-spec.
7.	Dezinfekce operačního pole a zavedení aplikátorů do příslušné oblasti.	RO
8.	Zhotovení CT/MR/UZ vyšetření a transport dat do plánovacího systému.	RA, KRF
9.	Stanovení cílového objemu a rizikových orgánů, vypracování ozařovacího protokolu.	RO
10.	Vypracování ozařovacího plánu dle zadání v ozařovacím protokolu.	KRF
11.	Zhodnocení ozařovacího plánu, event. optimalizace ozařovacího plánu.	RO
12.	Definitivní schválení ozařovacího plánu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinickým radiologickým fyzikem.	RO, KRF
13.	Připojení aplikátorů pomocí přenosových trubic k afterloadingovému přístroji.	RA nebo KRF nebo RO nebo RTe
14.	Přenos dat z plánovacího systému do řídicího počítače a kontrola ozařovacích časů.	KRF
15.	Ozáření pacienta.	KRF nebo RA
16.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykazání dalších údajů o aplikaci.	KRF
17.	Odstranění aplikátoru.	RO
18.	Písemný záznam o provedené aplikaci, pokyny pro další ošetření pacienta a termín další frakce brachyterapie nebo kontroly.	RO

19.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly.	RO
-----	---	----

* Nejedná se o nutnost fyzické přítomnosti. V případě sdílených odpovědností je nutné rozepsat odpovědnost v MRS.

Legenda:

RO	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie
RTe	radiologický technik
L-spec.	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína
KRF	klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RA	radiologický asistent
ZS	všeobecná sestra, praktická sestra nebo dětská sestra

6.7.2.3.1 PŘI 3D PLÁNOVÁNÍ JE DOPORUČENO UVÁDĚT

- popis použité techniky (použitý aplikátor, specifikace a geometrické uspořádání URZ),
- typ obrazu (UZ, CT, MR, PET/CT),
- celková kerma ve vzduchu (TRAK),
- cílový objem,
- předepsaná jednotlivá a celková dávka,
- rozložení dávky v čase.

6.7.2.3.2 PŘI 3D INTRAKAVITÁRNÍ GYNEKOLOGICKÉ BRACHYTERAPII JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- dávku a frakcionaci teleterapie,
- aplikovanou jednotlivou a celkovou dávku D90 HR CTV,
- D0.1 cm³ (EQD2) pro močový měchýř, D2 cm³ (EQD2) pro močový měchýř,
- D0.1 cm³ (EQD2) pro rektum, D2 cm³ (EQD2) pro rektum,
- D0.1 cm³ (EQD2) pro sigma, D2 cm³ (EQD2) pro sigma.

6.7.2.3.3 PŘI 3D INTERSTICIÁLNÍ AKCELEROVANÉ PARCIÁLNÍ BRACHYTERAPII PRSU JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- objem V200,
- objem V150,
- DHI (1-V150/V100),
- pokrytí PTV EVAL ($\geq 90\%$ / $\geq 90\%$ PD),
- dávku na prs ($\leq 60\%$ prsu / $\geq 50\%$ PD).

6.7.2.3.4 PŘI 3D INTERSTICIÁLNÍ BRACHYTERAPII RTU, JAZYKA, SPODINY ÚSTNÍ, PENISU, ANU, VULVY, POCHVY ČI SARKOMŮ MĚKKÝCH TKÁNÍ JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- průměrnou dávku v centrální rovině (MCD),
- minimální dávku v cílovém objemu,
- index homogenity,
- rozměry PTV, léčeného objemu, objemů vysoké dávky, objemů nízké dávky a ozářeného objemu.

6.7.2.3.5 PŘI 3D INTERSTICIÁLNÍ HDR BRACHYTERAPII PROSTATY JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ:

- dávku a frakcionaci teleterapie,
- CTV: D90, V100, V150, V200,
- D0.1 cm³ pro rektum, D2 cm³ pro rektum,
- D0,1, D10 a D30 pro uretru.

6.7.2.3.6 PŘI 3D PERMANENTNÍ BRACHYTERAPII PROSTATY JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- případnou dávku a frakcionaci teleterapie,

- CTV: D90, V100, V150,
- D2 cm3 pro rektum,
- D10 pro uretru.

6.7.2.4 Postup při 2D-brachyterapii

Při 2D brachyterapii se po zavedení aplikátoru(ů) pro uzavřený radioaktivní zdroj (zdroje) provede zobrazovací vyšetření pouze pro dvojrozměrnou rekonstrukci obrazu nebo je možno použít geometrii aplikátoru.

Nejčastější ozařovací technikou je adjuvantní brachyterapie nádoru endometria a 2D-muláž. Méně často paliativní brachyterapie nádorů plic, jícnu, žlučových cest.

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“.

Tabulka 6: Postup při 2D-brachyterapii

Pořadí	Činnost	Odpovědnost*
1.	Schválení indikace pacienta k radioterapii aplikujícím odborníkem.	RO
2.	Kontrola totožnosti pacienta před předpisem léčby a samotným zahájením léčby.	RO
3.	Poučení pacienta a informovaný souhlas.	RO
4.	Kontrola totožnosti pacienta při přípravě léčby zářením a při každé frakci radioterapie.	ZS
5.	Uložení pacienta do vhodné pozice na aplikačním sále.	ZS
6.	Lokální znecitlivění. (při indikaci RO)	RO, L-spec.
7.	Zavedení aplikátoru.	RO
8.	Umístění maket zdrojů do aplikátoru. (při indikaci RO)	RO
9.	Kontrola pozice. (při indikaci RO)	RO
10.	Určení rozsahu ozařované oblasti, vypracování ozařovacího protokolu.	RO
11.	Přenos dat do plánovacího systému.	KRF
12.	Výpočet ozařovacího plánu dle zadání v ozařovacím protokolu.	KRF
13.	Definitivní schválení ozařovacího plánu odpovědným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a klinických radiologických fyzikem.	RO, KRF
14.	Připojení aplikátoru/aplikátorů k AFL přístroji.	RA nebo KRF nebo RO nebo R _{Te}
15.	Přenos dat z plánovacího systému do řídicího počítače.	KRF
16.	Ozáření pacienta za jeho monitorace.	KRF, RA
17.	Výtisk ozařovacího protokolu a vykázaní dalších údajů o aplikaci.	KRF
18.	Odstranění aplikátoru.	RO
19.	Písemný záznam o provedené aplikaci do dokumentace pacienta a pokyny pro další ošetření, termín další frakce BRT nebo kontroly.	RO
20.	Ukončení ozáření po splnění předepsaného počtu frakcí, doporučení dalšího ošetřování, stanovení kontroly.	RO

* Nejedná se o nutnost fyzické přítomnosti. V případě sdílených odpovědností je nutné rozepsat odpovědnost v MRS.

Legenda:

RO lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie

L-spec.	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína
RTe	radiologický technik
KRF	klinický radiologický fyzik pro radioterapii
RA	radiologický asistent
ZS	všeobecná sestra praktická sestra nebo dětská sestra

6.7.2.4.1 PŘI 2D PLÁNOVÁNÍ JE DOPORUČENO UVÁDĚT

- popis použité techniky (použitý aplikátor, specifikace a geometrické uspořádání URZ)
- celková kerma ve vzduchu (TRAK)
- cílový objem
- předepsaná jednotlivá a celková dávka
- rozložení dávky v čase

6.7.2.4.2 PŘI 2D BRACHYTERAPII VAGINÁLNÍM VÁLCEM JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- dávku v 5 mm od povrchu válce radiálně
- aktivní délku
- průměr vaginálního válce
- „step size“ zdroje

6.7.2.4.3 PŘI 2D INTRALUMINÁRNÍ BRACHYTERAPIE JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- dávku v 10 mm od osy zdroje radiálně
- rozsah aktivních stopping pozic
- aktivní délku
- délku léčeného objemu

6.7.2.4.4 PŘI POUŽITÍ 2D MULÁŽE JE NUTNO UVÉST ROVNĚŽ MINIMÁLNĚ

- hloubku dávky od povrchu,
- formu fixace katetrů
- aktivní délku

6.7.3 Výstup procesu

V době ukončení celé série brachyterapie zhodnotí RO dodržení ozařovacího protokolu a zhodnotí stav léčeného nádorového ložiska v době ukončení brachyterapie a napíše závěrečnou zprávu o provedeném ozaření s doporučením pro další postup.

Pro kontrolu a hodnocení celého procesu je nutné, aby všechny kroky procesu brachyterapie byly úplně a správně dokumentovány, počínaje ozařovacím protokolem, a aby byla používána mezinárodní doporučení a terminologie k sdělování údajů o provedené léčbě za účelem porovnávání výsledků mezi jednotlivými pracovišti. Doporučené údaje pro sdělování dávky záření jsou součástí ozařovacího protokolu. Předepsaná léčba je podrobně zaznamenaná, zdokumentovaná a údaje jsou srozumitelně a jednoznačně sdělitelné.

Úroveň dokumentace umožňuje rekonstrukci aplikované dávky v CTV i výpočet efektivní dávky na určitý orgán v případě potřeby. Pro možnost pozdějšího výpočtu orgánové dávky je nutné, aby v pacientově dokumentaci byla zaznamenaná výška a hmotnost pacienta a byl archivován rentgenový obraz aplikace, event. fotografie s jednoznačně identifikovatelnou tělesnou strukturou a všechny další údaje o URZ a provedeném ozaření.

6.7.3.1 Údaje o dávkách a objemech

Po ukončení brachyterapie, která může být aplikována ve více frakcích, je nutné uvést sumární dávky v relevantních objemech a časové údaje o proběhlém ozaření. Rozsah vyjadřovaných údajů o provedeném ozaření závisí na použité ozařovací technice, jak bylo uvedeno u jednotlivých typů ozařovacích technik. K vyjadřování radiobiologického ekvivalentu dávky z brachyterapie lze použít některých matematických formulí, jako je např. LQ model, ale je třeba dobře rozumět limitacím takových výpočtů a umět je správně interpretovat. Zodpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

6.7.3.2 Požadavky na přesnost v brachyterapii

Celý proces brachyterapie je doprovázen systémem kontrol jednotlivých činností a úroveň dokumentace zajišťuje možnost rekonstrukce aplikované dávky v CTV.

Vysoké nároky jsou kladeny na fyzikální stránku plánování.

Geometrická přesnost	1 mm (rekonstrukce, lokalizace umístění URZ v aplikátoru)
Časová přesnost	0,5 %
Přesnost výpočtu dávky pomocí plánovacího systému	2 % pro ověřování modelu v celém rozsahu úhlů a vzdáleností
Ověření RAKR	3 % pro zdroje HDR 3 % pro průměr skupiny LDR zdrojů (5 % pro jednotlivý URZ LDR)

6.7.3.3 Výsledný efekt brachyterapie (léčebný efekt x postradiační změny)

Výsledný efekt na nádor lze hodnotit až v odstupu několika týdnů, proto je pacient zván na kontrolní vyšetření. Kontrolní vyšetření pacientů (sledování po léčbě) jsou nutná k zhodnocení akutní postradiační reakce, léčebného výsledku a pozdních změn po ozáření. Časná postradiační reakce se rozvíjí podle použité ozařovací techniky, dávkového příkonu, celkově aplikované dávky i podle velikosti ozářeného objemu. Pacient zůstává v trvalé dispenzární péči oddělení radiační onkologie, aby bylo možné vyhodnocovat výsledky léčby i postradiační změny, a tak zkvalitňovat celý proces léčebného ozařování.

Pokud je pacient z nějakého důvodu předán k dispenzarizaci na jiné oddělení, v dokumentaci se uvede adresa zdravotnického zařízení, kde bude další dispenzarizace probíhat a kam jsou písemně poskytnuty veškeré informace o proběhlé radioterapii.

6.7.3.4 Výsledky

V rámci dispenzarizace se hodnotí celkové přežití pacienta, bezpříznakové přežití, lokální kontrola, čas do progresu onemocnění a akutní i pozdní komplikace podle mezinárodních kritérií, např. RTOG/EORTC/CTCAE verze 5.

Pracoviště je schopno výsledky léčby vyhodnocovat, analyzovat a srovnávat s literárními údaji.

6.7.4 **Hodnocení kvality LO**

6.7.4.1 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 5 a Tabulka 6.

6.7.5 **Klinické hodnocení kvality LO**

6.7.5.1 Klinické odpovědnost za klinické hodnocení LO

Jejím nositelem je lékař se specializovanou způsobilostí v radiační onkologii. Podrobněji uvedeno v Tabulka 5 a Tabulka 6.

6.7.6 **Fyzikálně-technická část LO**

6.7.6.1 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Jejím nositelem je klinický radiologický fyzik. Podrobněji uvedeno Tabulka 5 a Tabulka 6.

7 PRACOVNÍ POSTUPY SPECIFICKÉ PRO JEDNOTLIVÉ NÁDOROVÉ LOKALIZACE

7.1 Radioterapie karcinomů hlavy a krku

Postupy jsou doporučeny pro léčbu karcinomů v oblasti laryngu, hypofaryngu, orofaryngu, nazofaryngu, dutiny ústní a rtu, vedlejších dutin nosních, velkých a malých slinných žláz, včetně nádorů z neznámého primárního zdroje a s metastatickým postižením uzlin na krku.

Histologicky se jedná o především o karcinomy vycházející z epitelu horních dýchacích a polykacích cest – spinocelulární karcinomy s různým stupněm diferenciací. Zhoubné nádory velkých a malých slinných žláz zahrnují karcinom z acinárních buněk, mukoepidermoidní karcinom, adenoidně cystický karcinom, polymorfní nízce maligní adenokarcinom, epiteliální-myoepiteliální karcinom, světlbuněčný adenokarcinom, bazocelulární adenokarcinom, sebaceózní (lymf)adenokarcinom, cystadenokarcinom, nízce maligní kribriformní cystadenokarcinom, mucinózní adenokarcinom, onkocytární karcinom, salivární duktální karcinom, adenokarcinom blíže nespecifikovaný, myoepiteliální karcinom, karcinom z pleomorfního adenomu, karcinosarkom, metastazující pleomorfní adenom, spinocelulární karcinom, malobuněčný karcinom, velkobuněčný karcinom, lymfoepiteliální karcinom a sialoblastom.

7.1.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy.

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.1.2 Diagnostika

7.1.2.1 Obligatoční stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně otorhinolaryngologického vyšetření, zhodnocení nutričního stavu, krevní obraz, základní biochemické vyšetření, histologické vyšetření nádoru (u nádorů orofaryngu včetně proteinu p16), UZ a/nebo CT vyšetření oblasti krku a primárního nádoru, CT plic, UZ vyšetření jater nebo CT jater.

7.1.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

MR vyšetření (vhodná zvláště u tumorů v oblasti baze lební – karcinom nazofaryngu, dutiny nosní a vedlejších dutin nosních atd.), pozitronová emisní tomografie (preferováno u karcinomu nazofaryngu), oční vyšetření (u nádorů v oblasti orbit, optických nervů a chiasmatu), vyšetření HPV (orofarynx) a EBV (nazofarynx), hladina EBV DNA v séru (nazofarynx), další odborná vyšetření vyplývající z lokalizace a vlastností tumoru.

7.1.3 Léčebná strategie

7.1.3.1 Obecné zásady léčebné strategie

Léčba zhoubných nádorů oblasti hlavy a krku má být komplexní a týmová. Řídí se lokalizací primárního nádoru, histologií, rozsahem onemocnění, celkovým biologickým stavem pacienta. Hlavními léčebnými modalitami jsou chirurgie a radioterapie. U časných stádií jsou chirurgický zákrok či radioterapie indikovány jako samostatné léčebné modalitty. Pokročilá stádia obvykle vyžadují léčbu kombinovanou.

Základní systémová léčba (cytostatika, biologická terapie, imunoterapie) je doporučena standardy České onkologické společnosti [13]. Chemoterapie je indikována v rámci konkomitantní radiochemoterapie; jako samostatná léčebná modalita má význam paliativní. Adjuvantní chemoterapie je indikována u karcinomu nazofaryngu. Neoadjuvantní chemoterapii lze zvážit ve vybraných indikacích, např. pokročilé uzlinové postižení N3, karcinom hypofaryngu při některých variantách larynx zachovného protokolu apod.

Při volbě optimálního léčebného postupu je zachována těsná spolupráce otorinolaryngologa a/nebo stomatochirurga, onkologa a dalších specialistů (histopatolog, radiolog, nutricionista, gastroenterolog, stomatolog, plastický chirurg atd.). Proto má být léčba nádorů hlavy a krku prováděna v centrech, která mají rozsáhlou zkušenost s léčbou těchto nádorů a která jsou schopna zajistit komplexní léčbu a multidisciplinární

přístup. Každý pacient by měl projít před zahájením jakékoliv primární léčby multidisciplinárním týmem (složený minimálně: chirurg – otorhinolaryngolog nebo stomatochirurg a radiační onkolog).

7.1.3.2 Léčba dle stádií

7.1.3.2.1 SKVAMÓZNÍ KARCINOM DUTINY ÚSTNÍ, DUTINY NOSNÍ, VEDLEJŠÍCH DUTIN NOSNÍCH, OROFARYNGU, HYPOFARYNGU, A LARYNGU

A) Časná stádia

V časných stádiích, T1-2N0, je hlavním léčebným přístupem jedna léčebná modalita, tj. chirurgická resekce nebo radioterapie. Volba modalit závisí na řadě faktorů, jako je anatomická lokalizace, předpokládaný funkční a kosmetický výsledek, komorbidita a v neposlední řadě přání pacienta.

Radikální radioterapie u časných stádií znamená v mnoha případech rovnocennou alternativu radikálního chirurgického výkonu; přednost má v případech, kde od chirurgického výkonu lze očekávat větší mutilace. Naopak chirurgický výkon je preferován u pacientů, kde je riziko mutilace chirurgickým výkonem minimální (naopak kvalitu života může zhoršit radioterapie) a určitě v případech, kde přináší lepší lokální kontrolu.

Je-li po primárním operačním výkonu evidentní vyšší riziko recidivy (těsný či pozitivní resekční okraj, angio-/lymfangioinvaze, perineurální šíření, nedostatečné zhodnocení lymfatických uzlin), je nutné zvážit reoperaci či indikaci pooperační radioterapie případně chemoradioterapie.

Podle rizika subklinického postižení spádových lymfatických uzlin je nutné při pooperační i kurativní radiační léčbě zvážit radioterapii spádových uzlinových oblastí.

B) Pokročilá stádia operabilní

U lokálně a regionálně pokročilých stádií je standardní léčebnou možností chirurgický výkon s následnou pooperační radioterapií, případně radiochemoterapií, nebo další možností je radikální radioterapie či radiochemoterapie, event. v kombinaci s biologickou léčbou, s ponecháním možnosti chirurgického výkonu jako záchranného postupu. Individuálně se zvažuje aplikace neoadjuvantní chemoterapie. Aplikace radiochemoterapie pro nádory v oblasti laryngu a hypofaryngu nabízí možnost vyhnout se totální laryngektomii. Larynx záchovný postup ve formě radiochemoterapie není doporučen u pacientů s extenzivním T3 a velkým T4a nádorem a/nebo špatnou předléčebnou funkcí hrtanu.

C) Pokročilá stádia inoperabilní

Pro inoperabilní nádory v oblasti hlavy a krku je radioterapie hlavní léčebnou modalitou. Její léčebný účinek může být zvýšen pomocí konkomitantní chemoterapie (radiochemoterapie) nebo alterací frakcionačního režimu (hypofrakcionace, akcelerace, konkomitantní boost apod.) a/nebo cílené biologické léčby (cetuximab). Postavení konkomitantní cílené léčby (cetuximabu) a neoadjuvantní chemoterapie je v této indikaci kontroverzní (účinnost cetuximabu v konkomitantní indikaci je nižší než účinnost cisplatinu), tyto postupy jsou zvažovány individuálně.

Ve všech stádiích onemocnění je nutné přihlídnout k preferencím pacienta, jeho celkovému stavu, vedlejším onemocněním, předchozí léčbě atd. U pacientů, jejichž celkový stav léčbu podle standardu neumožňuje, je aplikován postup paliativní nebo symptomatický s důrazem na obtíže pacienta.

7.1.3.2.1.1 *Skvamózní karcinom nazofaryngu*

U časných stádií T1-T2N0M0 je indikována samostatná definitivní radioterapie +/- konkomitantní chemoterapie, u pokročilých stádií konkomitantní chemoradioterapie +/- neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapie. Adjuvantní nebo neoadjuvantní chemoterapie je doporučena především u objemného nádorového postižení, vícečetného uzlinového postižení, případně při průkazu vysokých hladin EBV DNA v séru.

7.1.3.2.1.2 *Zhoubné nádory slinných žláz*

U operabilních nádorů je léčbou volby chirurgický zákrok (nízký grading) nebo chirurgický zákrok s následnou radioterapií. Radioterapie je indikována u nádorů s vyšším rizikem recidivy (adenoidně cystický karcinom, střední a vyšší grading, těsné), v případě těsných, pozitivní nebo nejistých resekčních okrajů, při perineurální invazi, angio- a lymfangioinvazi a/nebo postižení lymfatických uzlin. U nádorů inoperabilních je indikována radioterapie, případně chemoradioterapie, jde ovšem o indikaci paliativní.

7.1.3.2.2 METASTÁZY DO KRČNÍCH LYMFATICKÝCH UZLIN Z NEZNÁMÉHO PRIMÁRNÍHO NÁDORU

V případě solitární krční uzliny postižené skvamózním karcinomem (pro p16 neg. pN1) je dostačující bloková krční disekce (obvykle současně stejnostranná tonsilektomie, vícečetné biopsie z nazofaryngu, kořene jazyka, hypofaryngu) s následným sledováním, radioterapie je ke zvážení, v případě extrakapsulárního šíření je indikována pooperační radiochemoterapie; alternativou je definitivní radioterapie nebo chemoradioterapie krčních uzlin a oblasti možného primárního tumoru.

Při vícečetném uzlinovém postižení (pro p16 neg. pN2-3) je po blokové krční disekci (obvykle současně stejnostranná tonsilektomie, vícečetné biopsie z nazofaryngu, kořene jazyka, hypofaryngu) indikována pooperační radioterapie nebo radiochemoterapie krčních uzlin a oblasti možného primárního tumoru. Při inoperabilních krčních metastázách je indikována radiochemoterapie.

7.1.3.2.3 METASTATICKÉ ONEMOCNĚNÍ

Metastázy:

- zvážení resekce solitární metastázy, případně stereotaktické radioterapie,
- paliativní léčba – chemoterapie, radioterapie,
- symptomatická léčba s přihlédnutím k obtížím a celkovému stavu pacienta.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.1.3.2.4 LÉČBA RECIDIV

A) Lokální či regionální recidiva bez předchozí radioterapie:

- resekce recidivy +/- pooperační radiochemoterapie, případně radioterapie,
- radioterapie nebo radiochemoterapie.

B) Lokální či regionální recidiva po předchozí radioterapii:

- resekce recidivy, zvážení reiradiace při pozitivních okrajích,
- reiradiace,
- paliativní léčba (systémová léčba),
- individuální postup.

7.1.4 Ozařovací podmínky

7.1.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii).

7.1.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem záření pro radikální a pooperační zevní radioterapii je lineární urychlovač s možností technik IMRT a IGRT.

Pro radikální ozařování v oblasti hlavy a krku je obvykle nutná co nejdokonalejší fixace, standardně pomocí fixační masky z termoplastického materiálu fixující hlavu i ramena. Jako pomůcky při ozařování lze při některých technikách užít roubík, depresor apod. (např. šetření tvrdého patra při ozařování jazyka).

7.1.4.3 Cílové objemy

- Nádorový objem GTV – zaujímá objem primárního tumoru (GTV_T) a metastaticky postižených lymfatických uzlin (GTV_N).
- Klinický cílový objem CTV – zahrnuje GTV_T a GTV_N a oblast uzlin s rizikem subklinického postižení.
- Plánovací cílový objem PTV – je určen objemem CTV a lemem pro riziko nepřesnosti nastavení.

Cílové objemy se zakreslují na základě aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [14].

7.1.4.4 Poloha pacienta

Obvykle supinační s užitím fixační masky.

7.1.4.5 Ozařovací techniky

- IMRT,
- konformní radioterapie,
- IGRT.

7.1.5 Frakcionace a dávka záření

7.1.5.1 Kurativní radioterapie, radiochemoterapie

Minimální dávka na oblast primárního nádoru a klinicky postižených uzlin je 66-70 Gy. Dávka na oblast lymfatických uzlin s rizikem mikroskopického postižení 44-60 Gy. Konkomitantní chemoterapie je při radioterapii indikována u lokálně a regionálně pokročilých nádorů, obvykle režim s cisplatinou (3týdenní režim 100 mg/m², případně týdenní režim 40 mg/m²), v případě kontraindikace cisplatinu je v individuálních případech možnost aplikace jiných cytostatik nebo konkomitantní cílené biologické terapie cetuximabu. Alternativou jsou alterované frakcionační režimy: hyperfrakcionace, akcelerovaná radioterapie pomocí konkomitantního boostu, případně další alterace využívající zkrácení celkové doby ozařování či navýšení dávky záření. Pokud celkový biologický stav pacienta a/nebo vedlejší onemocnění konkomitantní systémovou léčbu nebo alteraci frakcionačního schématu neumožňují, je indikována samostatná radioterapie.

7.1.5.2 Pooperační radioterapie

Dávka na oblast lůžka nádoru a oblast uzlin s rizikem mikroskopického postižení je 44-60 Gy, v případě pozitivních resekčních okrajů 60-70 Gy.

V případě indikace pooperační radiochemoterapie (např. z důvodu pozitivních okrajů nebo extrakapsulárního šíření, případně vícečetného uzlinového postižení) je podávána cisplatina (3týdenní režim 100 mg/m² nebo týdenní režim 40 mg/m²).

7.1.5.3 Paliativní radioterapie

Paliativní ozáření je indikováno individuálně u lokálně pokročilého karcinomu nebo při vzdáleném metastatickém postižení. Dávky záření a technika radioterapie je určena podle lokalizace a objemu tumoru, podle celkového stavu pacienta; lze využít hypofrakcionačních či akcelerovaných schémat radioterapie (viz NRS pro paliativní radioterapii v kapitole 5).

7.1.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

Mozek	D max ≤ 60 Gy (< 3% symptomatické nekrózy) Dmax ≤ 72 Gy (5% riziko symptomatické nekrózy)
Mozkový kmen	celý objem Dmax < 54 Gy, 1-10cm ³ 59 Gy
Mícha	Dmax < 50 Gy (riziko myelopatie 0,2%)
Optický nerv/chiasma	Dmax < 55 Gy (riziko neuropatie < 3%) Dmax = 55-60 Gy (3-7% riziko neuropatie)
Sítnice	Dmax < 50 Gy
Oční čočka	Dmax < 7 Gy
Cochlea	Dmean ≤ 45 Gy
Parotis (bilat)	Dmean < 25Gy

7.1.7 Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí na pracovišti radioterapeutickém a ORL, případně na stomatochirurgii. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic. Po radioterapii v oblasti krku je 1x ročně doporučeno vyšetření štítné žlázy (odběr thyreotropního hormonu – TSH).

7.2 Radioterapie zhoubných nádorů štítné žlázy

A) Diferencované karcinomy štítné žlázy

Zahrnují papilární a folikulární karcinom + jejich varianty.

Primární tumor i metastázy dobře akumulují radiojód a mohou i syntetizovat thyreoidální hormony a způsobit thyreotoxikózu. Negativními prognostickými faktory jednoznačně jsou: invaze do pouzdra, angioinvaze a nález vzdálených metastáz. Nádorovým markerem je zejména thyreoglobulin.

B) Medulární karcinom štítné žlázy

Může být sporadický (75 % případů) nebo familiární (25 % případů).

Familiární medulární karcinom je spojen až ve třetině případů s feochromocytomem a je geneticky podmíněn (nutno došetřit příbuzné).

Medulární karcinom nevyhýbá radiojód (vychází z parafolikulárních C buněk). Nádorovým markerem je kalcitonin.

C) Anaplastický karcinom

Je charakterizován vysokou agresivitou, rychlým růstem tumoru nebo náhlou progresí dlouhotrvajícího uzlu.

Pro nádor je charakteristická lokální invaze do okolí s postižením dýchacích cest, kůže a nervové cévních svazků, časně vzdálené metastazování (plíce, pleura, kostra, mozek).

Kromě výše uvedených karcinomů se v parenchymu štítné žlázy mohou vyskytnout lymfomy a metastázy jiných karcinomů. Jejich léčebná strategie vychází z doporučených postupů pro primární tumory.

7.2.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.2.2 Diagnostika

Anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně otorhinolaryngologického, krevní obraz, základní biochemické vyšetření, histologické vyšetření nádoru, UZ, endokrinologické vyšetření, nádorové markery: diferencované karcinomy – thyreoglobulin, medulární karcinom – CEA a kalcitonin, další vyšetření dle typu nádoru, rozsahu nádoru a zvažované léčby.

7.2.3 Léčebná strategie

Pro všechny histologické typy je primární kurativní metodou léčby chirurgický zákrok (obvykle totální thyreoidektomie +/- disekce krčních uzlin dle rozsahu a histologického typu), v případě diferencovaných karcinomů štítné žlázy indikace totální thyreoidektomie platí i při metastatickém onemocnění. Pro diferencované karcinomy je vždy zvažována následná aplikace radiojódu (¹³¹I) na odděleních nukleární medicíny. Indikace ¹³¹I může být adjuvanční nebo kurativní.

Při medulárním karcinomu štítné žlázy je po totální thyreoidektomii s oboustrannou krční disekcí může být zvažována pooperační radioterapie.

Anaplastický karcinom má obecně velmi agresivní růst a jeho diagnóza je často pozdní – v inoperabilním stádiu. Aplikovány jsou pak obvykle paliativní postupy léčby – radioterapie, případně systémová léčba. Pokud je možná radikální operace, je pooperační radioterapie doporučena obvykle vždy.

7.2.3.1 Indikace zevní radioterapie

Diferencované karcinomy

- Léčba volby primárně inoperabilního nálezu, zvláště pokud je minimální nebo žádná akumulace ¹³¹I.
- Rozsáhlý bulky tumor, který nelze zvládnout samostatnou terapií radiojódem.
- Pooperační radioterapii lze zvažovat v rámci multidisciplinárního týmu při přítomnosti následujících rizikových faktorů (pozn. nejsou k dispozici jednoznačná klinická data):
 - u starších pacientů (> 65–70 let), kteří nedostatečně akumulují ¹³¹I,
 - R1-R2 resekce,
 - mnohočetné uzlinové postižení.
- Paliativní indikace – v případě malé nebo žádné akumulace ¹³¹I a v případě útlaku nebo hrozícího útlaku důležitých struktur nebo orgánů, včetně syndromu horní duté žíly.

Medulární karcinom

- Pooperační ozáření lze zvážit u T4 (R1) a/nebo při mnohočetném uzlinovém postižení.
- Paliativní ozáření primárně inoperabilního nálezu nebo inoperabilního lokálního/regionálního relapsu.
- Paliativní ozáření metastatického postižení.

Anaplastický karcinom

- Pooperační ozáření je doporučeno téměř vždy.
- Paliativní ozáření, samostatně nebo ve spojení s chemoterapií.

7.2.4 Ozařovací podmínky**7.2.4.1 Plánování radioterapie**

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie [viz NRS pro radikální radioterapii v kapitole 3].

7.2.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro pooperační radioterapii je lineární urychlovač s možností IMRT. Pro ozařování oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu.

7.2.4.3 Cílové objemy

Platí stejné zásady, které jsou uvedeny v úvodu kapitoly pro zhoubné nádory hlavy a krku. Regionálními uzlinami jsou oboustranné krční, nadklíčkové a horní mediastinální uzliny.

7.2.4.4 Poloha pacienta

Supinační s použitím fixačních pomůcek (fixační maska).

7.2.4.5 Ozařovací techniky

Platí obdobné zásady jako v textu standardu pro radioterapii karcinomů hlavy a krku. V případě pooperační indikace ozáření lůžka štítné žlázy a spádových lymfatických uzlin (oboustranné uzliny krční, nadklíčkové a horní mediastinální po bifurkaci trachey) jsou doporučeny techniky IMRT.

7.2.5 Frakcionace a dávka záření

Frakcionace se volí standardní 5x2,0 Gy/týden, je možné individuálně zvolit alterovaný způsob frakcionace; u anaplastických karcinomů se může zvážit hyperfrakcionace. U oligometastatického postižení je možné použít režimy stereotaktické RT.

7.2.5.1 Pooperační indikace

Obvykle 50 Gy s případným boostem na oblast lůžka štítné žlázy 5-10 Gy, při R1-R2 resekcii boost 10-20 Gy.

7.2.5.2 Samostatná radioterapie

Postup individuální, neboť se de-facto jedná o paliativní indikaci. Nicméně u inoperabilních či jod neakumulujících tumorů je možnost aplikovat až dávky 60-70 Gy.

7.2.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

Platí doporučení pro nádory hlavy a krku.

7.2.7 Sledování po léčbě

Poléčebné sledování se provádí za spolupráce endokrinologického, onkologického a ORL pracoviště. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic.

7.3 Radioterapie karcinomů jícnu

Nejčastějšími histologickými typy karcinomu jícnu je spinocelulární karcinom, který se obvykle vyskytuje v kraniálních dvou třetinách jícnu, a adenokarcinom, který se nachází spíše v dolní třetině jícnu a vzniká malignizací epitelu mucinózních žláz ve stěně nebo metaplastického epitelu (Barretův jícen). Méně častými histologickými typy jsou adenoskvamózní karcinom, mukoepidermoidní karcinom, malobuněčný karcinom, leiomyosarkom, karcinosarkom, adenoidně cystický karcinom, maligní melanom nebo primární nehodgkinský lymfom jícnu.

7.3.1 Klinická stádía onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.3.2 Diagnostika

7.3.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, esofagogastroskopické vyšetření s odběrem biopsie, PET/CT (preferováno především u skvamózních karcinomů) nebo CT celého trupu, základní hematologické a biochemické vyšetření, zhodnocení nutričního stavu.

7.3.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Endosonografie, laparoskopie k vyloučení rozsevu po peritoneu, bronchoskopie při postižení jícnu ve výši nad karinou, scintigrafie skeletu u sympt. nemocných apod.

7.3.3 Léčebná strategie

7.3.3.1 Chirurgický výkon

Samostatný chirurgický výkon je doporučen pouze u stádía T1N0M0 u adenokarcinomu i spinocelulárního karcinomu. Metodou volby u Tis je endoskopická resekce, u T1aN0 endoskopická resekce nebo ezofagektomie, u T1bN0 ezofagektomie. Operační řešení u T2-3N0 nebo T1-3N+, případně u vybraných stádií T4 (infiltrace pleury, perikardu, bránice) je doporučeno po předoperační chemoradioterapii, případně předoperační chemoterapii u adenokarcinomů.

7.3.3.2 Neoadjuvantní léčba

V případech T2-4N0-3 spinocelulárního karcinomu je indikována konkomitantní chemoradioterapie, založená na aplikaci platinových derivátů a 5-fluorouracilu, společně s ozařováním s následným operačním výkonem (esofagektomie). Pokud je po chemoradioterapii spinocelulárního karcinomu zjištěna v rámci restagingu kompletní remise, je připuštěna následná observace a případná indikace operačního výkonu jako záchranné léčby. U adenokarcinomů distální třetiny jícnu nebo GE junkce, T2-4N0-3, je terapeutickou možností předoperační chemoradioterapie nebo perioperační chemoterapie. Po radikální R0 resekcí po předchozí chemoradioterapii s nekompletní patologickou odpovědí je možné indikovat adjuvantní imunoterapii.

7.3.3.3 Adjuvantní léčba

Pokud byl z jakýchkoliv důvodů zvolen primární operační výkon, pak u R0 resekce a histologie spinocelulárního karcinomu není po esofagektomii indikována adjuvantní terapie. V případech adenokarcinomu je u pT1-2N0 metodou volby samotná dispenzarizace nebo adjuvantní chemoradioterapie. Adenokarcinom pT3-4pN0-3 a/nebo R1 resekce je indikací pro adjuvantní chemoradioterapii. V případě R2 resekce je indikována individuálně konkomitantní chemoradioterapie, radioterapie nebo paliativní léčba dle rozsahu onemocnění, respektive rezidua a klinického stavu nemocného.

7.3.3.4 Primární chemoradioterapie

Definitivní chemoradioterapie je indikována u nemocných neschopných podstoupit operační výkon z důvodů interních nebo chirurgických (inoperabilita), u pacientů, kde by rozsah výkonu byl mutilující (karcinom krčního jícnu) nebo si pacient operační výkon nepřeje.

7.3.3.5 Samostatná radioterapie

Samostatná radioterapie je nejčastěji indikována s paliativním záměrem, výjimečně se záměrem kurativním při kontraindikaci chemoterapie. S paliativním záměrem je radioterapie jako samostatná léčebná modalita indikována u pacientů s lokálně pokročilým, inoperabilním onemocněním ve stádiích IIB-IV, u nemocných s KI < 70 % a s vážnými interkurentními chorobami. Využívá se zevní radioterapie, kombinace zevní radioterapie a brachyradioterapie či samostatné brachyterapie.

7.3.3.6 Další léčebné možnosti

Zavedení stentu je efektivní způsob lokální paliativní léčby. Stent je možné kombinovat i s radioterapií.

7.3.3.7 Podpůrná terapie

K úpravě nutričního stavu nemocného před kurativní léčbou není primárně doporučováno zavedení perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG), neboť případný operační výkon obvykle počítá pro náhradu jícnu použití tubulizovaného žaludku. V rámci předoperační přípravy je vhodné využití spíše nasogastrické či nazojejunální sondy. PEG je součástí spíše léčby paliativní, pokud nelze zavést stent.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.3.4 **Ozařovací podmínky**

7.3.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

7.3.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač. Pro ozařování jícnu v oblasti krku je obvykle nutná fixace pomocí fixační masky z termoplastického materiálu. U nádorů v oblasti distální jícnu a gastroesofageální junkce je doporučeno 4D-CT a zvážení techniky respiratory gatingu.

7.3.4.3 Cílové objemy

V případě samostatné nebo předoperační konkomitantní chemoradioterapie platí pro určování cílových objemů stejná doporučení.

GTV (nádorový objem) - je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami.

Ve stanovení CTV a následně PTV je možné použít plán s jedním CTV, resp. PTV, nebo plán se dvěma etapami s postupným zmenšením CTV, resp. PTV (vhodné zejména při primárně rozsáhlých nádorech).

CTV (klinický cílový objem) je tvořen objemem GTV s částmi okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru kraniokaudálně je 3-4 cm, laterálně 1-1,5 cm). V případě plánu s dvěma postupně zmenšovanými cílovými objemy platí toto pro CTV1. Pro CTV2 jsou stanoveny lemy menší (kraniokaudální lem zpravidla 1 cm a laterální 0,5cm).

Elektivní ozáření lymfatických uzlin závisí na lokalizaci primárního nádoru.

Při postižení krční části jícnu a kraniální hrudní části jícnu lze zvážit zahrnutí supraklavikulárních, infraklavikulárních a horních mediastinálních uzlin (po úroveň kariny) do CTV.

Při postižení středního hrudního jícnu lze zvážit zahrnutí mediastinálních lymfatických uzlin do CTV.

Při postižení distálního jícnu lze zvážit zahrnutí lymfatických uzlin střední a kaudální části mediastina, diafragmatických uzlin, uzlin v oblasti malého zakřivení žaludku, splenických cév a uzlin kolem truncus coeliacus.

Plánovací cílový objem PTV je určen objemem CTV s 0,5-1 cm v závislosti na lokalitě primárního tumoru. Větší kraniokaudální lemy jsou použity u tumorů distálního jícnu z důvodů dýchacích pohybů. Velikost lemů je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE

Objem GTV se nestanovuje. Ostatní objemy stejné jako v případě kurativní radioterapie, stanovuje se jedno CTV a jedno PTV.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

7.3.4.4 Poloha pacienta

Supinační.

7.3.4.5 Ozařovací techniky

- Konformní radioterapie,
- IMRT,
- IGRT,
- respiratory gating.

7.3.5 Frakcionace a dávka záření

7.3.5.1 Kurativní konkomitantní chemoradioterapie

Obvyklá standardní předepsaná dávka je 50,4 Gy v 28 frakcích v 5,5 týdnech, dávka 1,8 Gy na frakci. Aplikace vyšších dávek dosud neprokázaly zlepšení léčebných výsledků. Ve vybraných případech, např. v případě nemožnosti podat konkomitantní chemoterapii je navýšení dávky možné, dávku však nenavýšujeme na více než 59,4 Gy.

7.3.5.2 Předoperační chemoradioterapie

Doporučena dávka 41,4-50,4 Gy v 5-5,5 týdnech, při pooperační chemoradioterapii dávka 50,4 Gy v 5,5 týdnech, dávka 1,8 Gy na frakci.

7.3.5.3 Paliativní zevní radioterapie

Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného.

Pozn.: Jestliže nádor infiltruje tracheobronchiální strom s hrozící fistulou nebo adventicii aorty s hrozící rupturou, je dávku na frakci možno snížit nebo se radioterapie neprovádí.

7.3.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Ideální – NCCN verze 2026	Zásadní – QUANTEC
Mícha	$D_{max} \leq 45 \text{ Gy}$	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$ (0,2% myelopatie)
Srdce	$V_{30} \leq 30 \%$ $D_{mean} < 30 \text{ Gy}$	$D_{mean} \leq 26 \text{ Gy}$ (perikarditida) $V_{30} \leq 46 \%$ (perikarditida)
Plíce	$V_{40} \leq 10 \%$ $V_{30} \leq 15 \%$ $V_{20} \leq 20 \%$ $V_{10} \leq 40 \%$ $V_5 \leq 50 \%$ $D_{mean} \leq 20 \text{ Gy}$	$V_{20} \leq 30\text{-}35 \%$ $D_{mean} \leq 20\text{-}23 \text{ Gy}$
Ledviny	$V_{20} \leq 33\%$ $D_{mean} < 18 \text{ Gy}$	$D_{mean} < 18 \text{ Gy}$ $V_{28} < 20 \%$ $V_{23} < 30 \%$ $V_{20} < 32 \%$ $V_{12} < 50 \%$
Játra	$D_{mean} < 25 \text{ Gy}$ $V_{30} \leq 33 \%$	

7.3.7 Brachyterapie

- Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz jícnu.
- Celková dávka záření a frakcionace je určována individuálně.

- Ozařovaná oblast a aktivní délka je určována pomocí snímkování na C rameni po zavedení aplikátoru do jícnu nebo pomocí plánovacího CT.

7.3.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-TOG stupnice).

7.4 Radioterapie karcinomu žaludku

Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom (95 %) intestinálního a difuzního typu. V žaludku se může dále vyskytovat gastrointestinální stromální tumor (GIST), primární nehodgkinský lymfom (mucosa associated lymphoid tissue – MALT; maltom), squamózní karcinom, malobuněčný karcinom, karcinoid, vzácně se vyskytuje metastatické postižení žaludku z jiného primárního nádoru.

7.4.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.4.2 Diagnostika

7.4.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, gastrokopie s odběrem biopsie, CT hrudníku a břicha, základní hematologické, biochemické vyšetření.

7.4.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Endosonografie, pasáž jícnem, laparoskopie, PET/CT, nádorové markery (CEA, CA 19-9, CA 72-4) a další vyšetření s ohledem na rozsah onemocnění, symptomatologii či další nálezy.

7.4.3 Léčebná strategie

Základní léčbou s kurativním cílem je chirurgická resekce. U více než 50 % pacientů s lokalizovaným onemocněním nelze provést kurativní resekci, tj. širokou resekci primárního nádoru s doporučenou vzdáleností resekční linie 5 cm od hranic tumoru a odstraněním dostatečného počtu lymfatických uzlin (min. 15 uzlin).

U lokálně a/nebo regionálně pokročilých operabilních karcinomů žaludku prokázaly randomizované studie zlepšení celkového přežití pomocí kombinace operace s pooperační chemoradioterapií (studie McDonalda) nebo perioperační chemoterapií (studie MAGIC). Alternativou je využití předoperační chemoradioterapie.

U inoperabilních a metastatických onemocnění je indikována obvykle paliativní léčba systémová, případně symptomatický přístup.

Paliativní radioterapii jako samostatnou léčebnou modalitu lze použít např. u inoperabilního onemocnění při krvácení.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.4.4 Ozařovací podmínky

7.4.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii), event. využití 4D CT pro plánování RT.

7.4.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač.

7.4.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [16].

PŘEDOPERAČNÍ CHEMORADIOTERAPIE

GTV zahrnuje primární tumor s perigastrickým šířením (GTV_t) a postižené lymfatické uzliny (GTV_n).

CTV zahrnuje GTV_t s lemem 1,5 cm a GTV_n s lemem 0,5 cm a podle lokalizace tumoru část žaludku, event. duodena či jícnu a regionální lymfatické uzliny.

PTV zahrnuje CTV s lemem pro pohyblivost cílového objemu a nejistotou nastavení (obvykle 1,5-2 cm). Velikost lemů je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

POOPERAČNÍ CHEMORADIOTERAPIE

GTV se neurčuje, pro CTV a PTV platí stejná pravidla jako pro předoperační chemoradioterapii.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

7.4.4.4 Poloha pacienta

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou použití fixační pomůcek.

7.4.4.5 Ozařovací techniky

Předoperační nebo pooperační radioterapie: technika konformní 3D radioterapie, IMRT, IGRT, respiratory gating.

7.4.5 Frakcionace a dávka záření**7.4.5.1 Předoperační a pooperační chemoradioterapie**

V případě předoperační i pooperační chemoradioterapie je standardní dávka 45 Gy v 5 týdnech, dávka 1,8 Gy na frakci. Modifikace dávky v individuálních případech je přípustná.

7.4.5.2 Paliativní zevní radioterapie

Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného.

7.4.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Ideální – NCCN (verze 2026)	Zásadní – QUANTEC
Mícha	$D_{max} \leq 45 \text{ Gy}$	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$ (0,2% myelopatie)
Srdce	$V_{30} \leq 30 \%$ $D_{mean} < 30 \text{ Gy}$	$D_{mean} \leq 26 \text{ Gy}$ (perikarditida) $V_{30} \leq 46 \%$ (perikarditida)
Plíce	$V_{40} \leq 10 \%$ $V_{30} \leq 15 \%$ $V_{20} \leq 20 \%$ $V_{10} \leq 40 \%$ $V_5 \leq 50 \%$ $D_{mean} \leq 20 \text{ Gy}$	$V_{20} \leq 30\text{-}35 \%$ $D_{mean} \leq 20\text{-}23 \text{ Gy}$
Ledviny	$V_{20} \leq 33\%$ $D_{mean} < 18 \text{ Gy}$	$D_{mean} < 18 \text{ Gy}$ $V_{28} < 20 \%$ $V_{23} < 30 \%$ $V_{20} < 32 \%$ $V_{12} < 50 \%$
Játra	$D_{mean} < 25 \text{ Gy}$ $V_{30} \leq 33 \%$	

7.4.7 Konkomitantní chemoradioterapie v pooperační nebo předoperační indikaci

Systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13]. Obvykle je podávána kontinuální infuze s 5-FU v kombinaci s leukovorinem, případně cisplatinou.

7.4.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě probíhá ve spolupráci s gastroenterologem a chirurgem. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic (např. EORTC-TOG stupnice).

7.5 Radioterapie karcinomu konečníku

Karcinom rekta je po stránce epidemiologické, etiologické a histologické v literatuře zařazován do kategorie kolorektálního karcinomu. Nicméně léčebná strategie karcinomu rekta se významně odlišuje od terapie karcinomu tlustého střeva.

Rektum se podle vzdálenosti tumoru od análního okraje dělí na: dolní rektum < 5 cm střední rektum 5–10 cm horní rektum > 10–15 cm (měřeno rektoskopicky, případně flexibilním endoskopem).

Incidence a mortalita adenokarcinomu rekta mírně klesají. V roce 2020 dosáhla incidence v ČR 18,4/100 000 obyvatel (1967 případů), mortalita v roce 2020 činila 7,7/100 000 obyvatel (817 případů).

Kolorektální karcinomy vznikají asi v 85 % ze střevních polypů. Histologicky se jedná nejčastěji o tubulární adenokarcinomy (90 %), hlenotvorné karcinomy (8 %) a karcinomy z prstenčitých buněk (2 %). Vzácné jsou dlaždicobuněčné a adenoskvamózní karcinomy, karcinoidy, leiomyosarkomy a nehdgkinské lymfomy.

7.5.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. Další subklasifikace T3 ca rekta dle hloubky invaze na magnetické rezonanci v souladu s ESMO guidelines.

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.5.2 Diagnostika

7.5.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně vyšetření per rectum, koloskopie, CT hrudníku a břicha, MR pánve, základní hematologické a biochemické vyšetření, marker: CEA.

7.5.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Endosonografie, PET/CT, urologické, gynekologické vyšetření, případně další vyšetření s ohledem na rozsah onemocnění, symptomatologii či další nálezy.

7.5.3 Léčebná strategie

Při volbě optimálního léčebného postupu je zachována těsná spolupráce gastroenterologa, onkologa, chirurga, histopatologa, radiologa a dalších specialistů – plán léčby je stanoven v rámci multidisciplinárního týmu na pracovišti, kde je rutinně komplexní léčba nádorů rekta prováděna.

V rámci stagingu je stanovena TNM klasifikace, přítomnost/nepřítomnost invaze do mesorektální fascie (MRF+ nebo MRF-), zhodnocení radiálního cirkumferenčního okraje (CRM > 1 mm) a extramurální vaskulární invaze (EMVI + nebo -) podle MR.

Rizikové skupiny pacientů dle NCCN a Modré knihy ČOS [13] – u pacientů středního a vysokého rizika je nutné při plánování léčby zohlednit komorbiditu, věk, lokalizaci tumoru, celkový výkonnostní stav, schopnost absolvovat chemoterapii i přání pacienta.

Riziková skupina, TNM	Léčebné možnosti	Další možnosti
Nízké riziko: T1-2 N0, příznivé T3a/b N0, MRF- (CRM-)	samostatná chirurgická léčba	

Střední riziko: T1-2 N1, T3a/b N1, EMVI-, MRF-(CRM-)	dle stavu pacienta neoadjuvantní léčba s krátkým režimem RT nebo dlouhým režimem CHRT, případně TNT	Pokud není vhodná CHT (u starších či polymorbidních pacientů...) pak samotný krátký kurz radioterapie následovaný časnou či odloženou operací.
Vysoké riziko: T3c/d, T4, N2, laterální N+, EMVI+, CRM+, těsný vztah nebo infiltrace levátorů	totální neoadjuvantní léčba	Pokud není vhodná totální neoadjuvance, tak chemoradioterapie s kapecitabinem nebo 5-FU. U starších či polymorbidních pacientů, pak krátký kurz radioterapie následovaný časnou či odloženou operací.

Legenda:

CRM	cirkumferenční radiální okraj
EMVI	extramurální venosní invaze
CHRT	chemoradioterapie
CHT	chemoterapie
MRF	mesorektální fascie
RT	radioterapie
TNT	totální neoadjuvantní léčba

Léčba je individualizována dle stagingu onemocnění, uložení nádoru a přítomnosti rizikových faktorů.

Hlavní kurativní léčebnou metodou karcinomu rekta je operační výkon, u nízkého rizika relapsu (cT1-2 cN0 M0 a cT3a/b N0 bez rizikových faktorů) je chirurgický výkon jedinou léčebnou modalitou.

U lokálně a regionálně pokročilých stádií (u pacientů středního a vysokého rizika relapsu – T3c/d-4 N0, cT3a/b N0 s rizikovými faktory nebo jakékoliv T N1-2 M0) je kurativní léčba multimodální – neoadjuvantní a totální neoadjuvantní přístup.

- Předoperační, případně pooperační, radioterapie (chemoradioterapie) snižuje riziko lokální recidivy nemoci. Preferována je radioterapie předoperační vzhledem k vyššímu efektu na lokální kontrolu nemoci, předpokládanou nižší toxicitu i možnost usnadnit operabilitu primárního tumoru.
- Neoadjuvantní a adjuvantní chemoterapie je podávána s cílem snížení rizika vzdáleného relapsu onemocnění.
- Totální neoadjuvantní léčba u pacientů v dobrém celkovém stavu a únosných k CHT kombinující krátký či dlouhý režim předoperační RT se systémovou CHT dle doporučení Modré knihy České onkologické společnosti [13]. Režimy vstupně aplikované předoperační radioterapie následované předoperační chemoterapie vedou k vyššímu procentu kompletních remisí.
- Pokud je po neoadjuvantní léčbě dosaženo klinické kompletní odpovědi cCR (klinicky vyšetřením p.r., endoskopicky, MR pánve), tak lze u dobře informovaných (o riziku lokální a vzdálené rekurence oproti operační léčbě) a motivovaných pacientů zvolit pečlivé intenzivní sledování ve specializovaných centrech.
- Pokud je lokálně/regionálně pokročilé onemocnění inoperabilní, je obvykle doporučena kombinovaná chemoradioterapie a chemoterapie, po které následuje znovu zhodnocení operability. Pokud je nález nadále inoperabilní, je doporučena paliativní systémová léčba.

V případě metastatického onemocnění (M1) lze ve vybraných případech zvažovat multimodální přístup s kurativním záměrem, který zahrnuje i chirurgickou resekci metastáz. Pokud kurativní přístup nelze uplatnit, pak základ léčby spočívá v paliativní systémové léčbě (chemoterapie, biologická léčba) s cílem prodloužení života za podmínky přijatelné kvality života.

- Alternativou chirurgické resekce oligometastáz může být stereotaktická radioterapie metastáz či RFA.
- I při vzdáleně metastatickém onemocnění se uplatňuje léčba lokální (operace a/nebo radioterapie) jako prevence komplikací z růstu primárního nádoru (obstrukce, postižení okolních orgánů).
- V terapii lokálních komplikací z růstu vzdálených metastáz či jejich prevence se uplatňuje paliativní radioterapie.

Pokud v jakémkoliv stádiu hrozí obstrukce rekta nádorem a není plánován primárně resekční výkon, je nutné před zahájením multimodální léčby zvážit založení kolostomie či v paliativní indikaci zavedení rektálního stentu.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.5.4 Ozařovací podmínky

7.5.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Vhodná je fúze plánovacího CT s diagnostickými snímky.

7.5.4.2 Doporučení termínu operace

U krátké RT do 10 dnů od zahájení RT nebo odloženě za cca 6-8 týdnů (minimálně za 4 týdny od RT).

U normofrakcionované chemoradioterapie (totálního neoadjuvantního přístupu) v odstupu 4-10 týdnů od režimu CHT a RT dle rozsahu onemocnění a preference chirurga.

7.5.4.3 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač umožňující image guided RT.

7.5.4.4 Poloha pacienta

Pronační na břiše nebo supinační poloha pacienta na zádech. Doporučeno je plánování i ozařování pacienta s plným močovým měchýřem.

7.5.4.5 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [17].

PŘEDOPERAČNÍ RADIOTERAPIE A RADIOTERAPIE DO RADIKÁLNÍ DÁVKY

Nomenklatura cílových objemů a OaR dle doporučení AAPM TG263 je vhodná pro techniky využívající simultánní integrovaný boost.

- GTV jsou určeny rozsahem primárního nádoru (GTVp) a postiženými uzlinami (GTVn).
- GTVp – primární nádor dle zobrazovacích metod a klinického vyšetření.
- GTVn – lymfadenopatie dle fúze s diagnostickými snímky.
- CTV 1 (CTV_Low) – zahrnuje vždy: tumor, celé mesorektum, presakrální prostor a vnitřní ilické uzliny.

Dle rozsahu a lokalizace tumoru dále zahrnuje:

- fossa ischiorectalis a oblast vnitřního a vnějšího análního svěrače, pokud tumor invaduje do análních svěračů,
- obturatorní uzliny – je-li tumor lokalizován do vzdálenosti 10 cm od anu, v případě postižení uzlin v mesorektu nebo vnitřních ilických uzlin a/nebo, pokud je přítomna invaze tumoru do jiných pánevních orgánů (T4),
- zevní ilické uzliny – v případě invaze tumoru do předních pánevních orgánů – prostata, semenné vajíčky, pochva, děloha, močový měchýř (T4) a/nebo je riziko postižení inguinálních uzlin,
- inguinální uzliny – pokud tumor postihuje dolní třetinu pochvy a/nebo prorůstá anální svěrače,
- při mnohočetném pánevním uzlinovém postižení objem může zahrnout i společné ilické uzliny.
- PTV 1 (PTV_Low) – je určen objemem CTV 1 (CTV_Low) s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Cílené ozáření nádoru (boost):

- CTV 2 (CTV_High) – mesorektum v rozsahu tumoru s lemem 2 cm kraniálně a kaudálně od tumoru.

- PTV 2 (PTV_High) – je určen objemem CTV 2 (CTV_High) s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

POOPERAČNÍ RADIOTERAPIE

- GTV – objem se neurčuje.
- CTV 1 (CTV_High) – jako u předoperační radioterapie (místo „tumor“ odpovídá „lůžko tumoru“). Při radioterapii po amputaci rekta pro nízko sedící tumory CTV 1 (CTV_High) zahrnuje i perineální oblast s jizvou.
- PTV 1 (PTV_Low) – je určen objemem CTV 1 (CTV_High) s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

Cílené ozáření oblasti anastomózy (boost):

- CTV 2 (CTV_High) zahrnuje oblast anastomózy (event. dle klipů) s lemem 2 cm.
- PTV 2 (PTV_High) – je určen objemem CTV 2 (CTV_High) s lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

7.5.4.6 Ozařovací techniky

Při užití 3D konformní techniky RT se používá metoda postupné redukce cílových objemů (sekvenční boost).

Při použití technik s modulovanou intenzitou svazku (IMRT, VMAT) je preferován simultánní integrovaný boost (SIB).

V radikální radioterapii je doporučena každodenní IGRT pomocí cone-beam CT (CBCT).

7.5.5 **Frakcionace a dávka záření**

7.5.5.1 Předoperační chemoradioterapie

- „**Dlouhý režim**“: např. sekvenční režim 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1 – PTV_Low), je možné doplnit o 5,4-9 Gy ve 3-5 frakcích (PTV 2 – PTV_High), frakcionace 5 x 1,8 Gy / týden nebo simultánní integrovaný boost 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1 – PTV_Low) + 50 Gy v 25 frakcích (PTV 2 – PTV_High).
- „**Krátký režim**“: 25 Gy v 5 frakcích v 1 týdnu (PTV 1 – PTV_Low).

7.5.5.2 Pooperační chemoradioterapie

- Sekvenční režim 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1), je možné doplnit o 5,4-9 Gy ve 3-5 frakcích (PTV 2 – PTV_High), frakcionace 5 x 1,8 Gy / týden nebo simultánní integrovaný boost 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1 – PTV_Low) + 50 Gy v 25 frakcích (PTV 2 – PTV_High).

7.5.5.3 Samostatná radioterapie (do radikální dávky)

- Např. sekvenčně 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1 – PTV_Low) + boost 9-14,4 Gy v 5-8 frakcích (PTV 2 – PTV_High), frakcionace 5 x 1,8 Gy / týden nebo simultánní integrovaný boost 45 Gy v 25 frakcích (PTV 1 – PTV_Low) + 55 Gy v 25 frakcích (PTV 2 – PTV_High).

7.5.6 **Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci**

	Zásadní – QUANTEC
Močový měchýř	V80 < 15 % V75 < 25 % V70 < 35 % V65 < 50 %
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ ; V50Gy < 50 cm ³ (celá peritoneální dutina) V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)

7.5.7 **Konkomitantní chemoterapie při radioterapii**

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.5.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě je prováděno ve spolupráci gastroenterologa, chirurga a onkologa dle doporučeného schématu ČOS [19].

Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/TOG/CTCAE 5. verze [18].

7.6 Radioterapie karcinomů anu

Léčebný standard zahrnuje postupy pro spinocelulární karcinom análního kanálu a perianální oblasti (bazaloidní či kloakogenní karcinom byly historické podskupiny spinocelulárního karcinomu, které se dnes již nerozlišují). V případě vzácnějších histologických variant (adenokarcinom, mukoepidermoidní karcinom, melanom, sarkom, malobuněčný karcinom atd.) se uplatňují postupy individuální nebo podle protokolů pro stejné diagnózy v jiných lokalitách. Mezi rizikové faktory vzniku nádoru anu se řadí infekce HPV (human papillomavirus), kouření a imunodeficitní stavy. Většinou jsou postiženy ženy (80-90 %) typicky kolem 60. roku věku. Incidence análních spinocelulárních karcinomů narůstá a v roce 2020 dosáhla v ČR 1,9/100000 obyvatel (205 případů), mortalita činila 1,1/100000 obyvatel (119 případů).

7.6.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stadium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15].

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.6.2 Diagnostika

7.6.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření, včetně vyšetření per rectum, anoskopie/rektoskopie/koloskopie s biotickým odběrem. CT břicha, pánve (ev. MR pánve) a CT plic. V radikální léčbě je upřednostňováno celotělové FDG-PET/CT, které lze využít i pro plánování radioterapie. U žen gynekologické vyšetření k vyloučení duplicitního nádoru. Hematologické vyšetření krevního obrazu s diferenciálním rozpočtem a základní biochemické vyšetření.

7.6.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Onkomarker SCC v biochemickém vyšetření, imunohistochemické vyšetření p16 případně další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného. Se souhlasem pacienta vyšetření HIV1/2.

7.6.3 Léčebná strategie

Hlavní kurativní léčebnou metodou karcinomu anu bez vzdálených metastáz je konkomitantní chemoradioterapie. Operační výkon ve smyslu abdominoperineální amputace anorekta je ponechán jako záchranná léčba. Operační výkon ve smyslu excize je možný u malých (T1N0M0) karcinomů perianálního okraje, kdy je dosaženo mikroskopického okraje resektátu >1 mm od nádoru (makroskopicky většinou 5 mm).

U pacientů v plodném věku konzultovat možnosti fertilitu zachovávajícího přístupu (u mužů kryopreservace spermatu a u žen kryopreservace ovaria, oocytů, embryí ev. transpozice ovaríí...).

Při vzdáleně metastatickém onemocnění či u pacientů v celkově špatném stavu (ECOG performance status ≥ 3) je indikována paliativní léčba (obvykle kombinovaná), případně symptomatická léčba.

Léčba v případě análních adenokarcinomů je obdobná jako léčba adenokarcinomů rekta, je založena na abdominoperineální resekcii s předoperační nebo pooperační radioterapií, případně chemoradioterapií. Léčba je obvykle chirurgická.

Systémová léčba zohledňuje poznatky evidence-based medicíny, a základní režimy jsou doporučeny standardy České onkologické společnosti [13].

7.6.4 Ozařovací podmínky

7.6.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán pro radikální radioterapii je stanoven s využitím technik s modulovanou intenzitou svazku, v paliativní indikaci lze využít konformní 3D techniky na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii). Preferována je definice cílových objemů na základě výsledku PET/CT. Doporučeno je plánování i ozařování pacienta s plným močovým měchýřem a označení zevně viditelných a hmatných oblastí nádorů rentgen kontrastním drátkem na plánovacím CT.

7.6.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač umožňující image guided RT s pomocí CBCT.

7.6.4.3 Ozařovací poloha

Poloha pacienta je preferována supinační pro vyšší reprodukovatelnost nastavení, ideálně s využitím imobilizačních a fixačních pomůcek, pronační poloha je využívána pro oddálení tenkého střeva od cílových objemů.

7.6.4.4 Ozařovací techniky

Při užití 3D konformní techniky RT se používá metoda postupné redukce cílových objemů (sekvenční boost).

Při použití technik s modulovanou intenzitou svazku (IMRT, VMAT) je preferován simultánní integrovaný boost (SIB).

V radikální radioterapii je doporučen každodenní IGRT pomocí CBCT.

Lze použít brachyterapii ke zvýšení dávky na primární tumor (boost).

7.6.4.5 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [17].

Nomenklatura cílových objemů a OAR dle doporučení AAPM TG263 je vhodná pro techniky využívající simultánní integrovaný boost.

- GTV jsou určeny rozsahem nádoru (GTVp – primární nádor) a postiženými uzlinami (GTVn).
- GTVp – primární nádor dle zobrazovacích metod a klinického vyšetření.
- GTVn – lymfadenopatie dle fúze s diagnostickými snímky.
- CTV 1 (CTV_Low) - velký objem „celá pánev“, včetně fossa ischiorectalis, oblast vnitřního a vnějšího análního svěrače, distální část rekta s mesorektem (dolních 5cm mesorekta nad nádor) u menších nádorů T1/T2 N0, celé mesorectum u N1 a větších tumorů T3/4; u nádorů rostoucích z anu kraniálně do rekta min. 5 cm mesorekta nad horní okraj tumoru), presakrální prostor, obturatorní uzliny, vnitřní ilické uzliny, tříselné uzliny, zevní ilické uzliny, při postižení pánevních uzlin i společné ilické uzliny) - kraniálně – L5/S1, kaudálně – min. 1cm pod kaudální okraj tumoru, inguiny včetně femorálních uzlin cca 2-3 cm pod sedací hrboly.
- CTV 2 (CTV_Mid) – klinický cílový objem zahrnující oblast středního rizika šíření tumoru – objem CTV 1 (CTV_Low) zmenšený na úroveň dolního okraje SI skloubení („nižší pánev“).
- CTV 3 (CTV_High) zahrnuje GTVp + lem minimálně 1 cm (pokud je okraj tumoru nejistý 2 cm lem) + předpokládaná oblast šíření tumoru (anální okraj, anální kanál) + GTVn s lemem 0,5cm.
- PTV se získá expanzí CTV o lem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.
- PTV 1 (PTV_Low) = CTV 1 (CTV_Low) + lem (stanoven protokolem pracoviště v závislosti na hodnocení odchylek v přesnosti nastavení a dle použití každodenního IGRT – většinou 0,7-1 cm).
- PTV 2 (PTV_Mid) – CTV 2 (CTV_Mid) + lem (stanoven protokolem pracoviště v závislosti na hodnocení odchylek v přesnosti nastavení a dle použití každodenního IGRT – většinou 0,7-1 cm).
- PTV 3 (PTV_High) – CTV 3 (CTV_High) + lem (stanoven protokolem pracoviště v závislosti na hodnocení odchylek v přesnosti nastavení a dle možnosti použití každodenního IGRT – většinou 0,7-1 cm).

7.6.5 Frakcionace a dávka záření

Zpravidla se užívá simultánní integrovaný boost a normofrakcionace. Standardní režim je konkomitantní chemoradioterapie. Celková dávka na primární tumor se pohybuje od 50-54 Gy (T1, malé T2 nádory) do 59,4-60 Gy a dávky na postižené lymfatické uzliny dle velikosti a lokalizace uzlin do 50-60 Gy.

- Dávka na PTV 1 (PTV_Low) u T1/T2 N0 do EQD2 30,6-36 Gy a u pokročilejších nádorů a bez CHT 45 Gy.
- Dávka na PTV 2 (PTV_Mid) do celkové ekvivalentní EQD2 40-46 Gy.
- Dávka na PTV 3 (PTV_High) do celkové ekvivalentní dávky EQD2 54-60 Gy.

7.6.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Zásadní – QUANTEC
Močový měchýř	V80 < 15 % V75 < 25 % V70 < 35 % V65 < 50 %
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ ; V50Gy < 50 cm ³ (celá peritoneální dutina) V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)

7.6.7 Konkomitantní chemoterapie při radioterapii

Preferovány jsou režimy s fluoropyrimidiny a mitomycinem C. Systémová léčba je doporučena standardy ČOS ČLS JEP: Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění [13].

Režimy užívané při konkomitantní CHRT:

- Kapecitabin 825 mg/m² p.o. 2xd po-pá celou dobu RT + mitomycin C 10 mg/m² i. v. 1. den a 29. den.
- 5-fluorouracil 1000 mg/m²/den 1. - 4. den v kontinuální infúzi + mitomycin C 10 mg/m² den 1 (1. + 5. týden RT) nebo
- Kapecitabin 825 mg/m² p.o. 2xdenně po-ne celou dobu RT + mitomycin C 12 mg/m² pouze v 1. den.
- U generalizace onemocnění – oligometastatické stádium s RT – CDDP + FU: 5-fluorouracil 1000 mg/m²/den 1.-4. den v kontinuální infúzi + cisplatina 100 mg/m² i. v. 1. den (1. + 5. týden RT).

7.6.8 Sledování při a po léčbě

Kontrola stavu pacienta během radioterapie 1x týdně u RO a odběry (krevní obraz, základní biochemie, moč chemicky) při chemoradioterapii 1x týdně. V případě toxicity či potřeby dle indikace lékaře dle klinického stavu pacienta kontrola stavu častěji dle potřeby.

Odpověď na léčbu může trvat několik měsíců, proto hodnocení odpovědi na chemoradioterapii má proběhnout nejdříve za 8–12 týdnů, definitivní výsledek léčby lze však hodnotit po 6 měsících.

Sledování pacientů po léčbě je v praxi rozděleno mezi gastroenterologa či chirurga a onkologa. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/ROG/CTCAE 5. verze [18].

Klinické vyšetření je zaměřeno kromě anamnestických údajů na klinické vyšetření břicha, třísel a vyšetření per rectum (dle doporučeného schématu ČOS [13]).

Schéma klinických a laboratorních vyšetření:

- do 2 let a 3-6 měsíců
- 3. až 5. rok a 6-12 měsíců
- dále 1x ročně možná i dispenzarizace cestou praktického lékaře nebo příslušného specialisty

Anoskopie či rektoskopie první 2 roky po 6 měsících, dále 1-2 x ročně do 5. roku, dále dle symptomů.

Indikaci zobrazovacích vyšetření rozhoduje dispenzarizující lékař individuálně dle symptomů.

CAVE: V rámci poléčebního sledování není vhodné provádění biopsií v oblasti anu, není-li klinicky jednoznačný nález recidivy, pro zvýšené riziko protrahovaného hojení rány po biopsii.

7.7 Radioterapie karcinomu žlučníku a žlučových cest

Pro karcinomy v oblasti bifurkace žlučových cest se užívá název Klatskinův tumor. Nejčastějším histologickým typem je adenokarcinom, méně často karcinom papilární, světlobuněčný a spinocelulární.

7.7.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy.

Diagnóza musí být histologicky nebo cytologicky ověřena.

7.7.2 Diagnostika

7.7.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření (výkonostní stav pacienta).

Zobrazující vyšetření: UZ břicha, CT břicha a pánve, CT plic, v případě ikteru endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) či perkutánní transhepatická cholangiografie (PTC).

Histologické vyšetření, případně cytologické vyšetření.

Laboratorní vyšetření: krevní obraz, základní biochemické vyšetření (urea, kreatinin, jaterní testy včetně bilirubinu, iontogram), markery: CEA, CA 19-9.

7.7.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

MR epigastria, PET/CT, marker – AFP, případně další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného.

7.7.3 Léčebná strategie

Standardní léčebnou metodou je kurativní resekce. V případě známek obstrukčního ikteru je nejdůležitější provedení derivace žlučových cest.

Vzhledem k vysoké incidenci lokálních recidiv se předpokládá přínos pooperační chemoradioterapie následované chemoterapií (od T2, N+, R1, R2 resekce).

Systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

Chemoradioterapie inoperabilního onemocnění může vést ke zmírnění obtíží a prodloužení celkového přežití. Musí být zvážena individuálně při nepřítomnosti vzdálených metastáz.

U diseminovaného onemocnění je základní léčbou paliativní chemoterapie.

Možnou cestou ke zlepšení lokální kontroly onemocnění může být kombinace chemoradioterapie s brachyterapií nebo intraoperační radioterapií. Intraluminární brachyterapie je účinnou paliativní léčbou stenóz žlučových cest s pozitivním efektem na celkové přežití.

7.7.4 Ozařovací podmínky

7.7.4.1 Plánování zevní radioterapie

Pro plánování zevní radioterapie je v rámci plánovacího CT vhodné odhadnout rozsah dýchacích pohybů, pomocí CT v nádechu a výdechu nebo pomocí 4D-CT.

7.7.4.2 Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač.

7.7.4.3 Cílové objemy

ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE

GTV – neurčuje se.

CTV – oblast lůžka tumoru + oblast spádových lymfatických uzlin s 1 cm lemem.

PTV – lem individuální dle rozsahu respiračního pohybu a technického vybavení pracoviště.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

GTV – oblast primárního tumoru (případně recidivy) a postižených lymfatických uzlin.

CTV – oblast GTV + oblast spádových lymfatických uzlin s 1 cm lemem.

PTV – lem individuální dle rozsahu respiračního pohybu a technického vybavení pracoviště.

7.7.4.4 Poloha pacienta

Supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou.

7.7.4.5 Ozařovací techniky

Techniky konformní radioterapie, IMRT radioterapie s modulovanou intenzitou, IGRT využití radioterapie řízené obrazem, případně respiratory gatingu.

7.7.5 Frakcionace a dávka záření

45 Gy při frakcionaci a 1,8 Gy na frakci.

Při použití moderních technik (IMRT, IGRT) je možná eskalace dávky nad 50 Gy při dodržení tolerančních dávek na kritické orgány.

7.7.6 Kritické orgány a toleranční dávky

	Zásadní – QUANTEC
Játra	Dmean < 30-32 Gy (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)
Ledviny	Dmean < 18 Gy V28 < 20 % V23 < 30 % V20 < 32 % V12 < 50 %
Mícha	Dmax < 45 Gy
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ (celá peritoneální dutina), V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)

7.7.7 Brachyterapie

- Při stenóze žlučových cest je používána intraluminární brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem aplikovaná cestou perkutánní transhepatální či nazobiliární drenáže.
- Dávka BRT je většinou 20-30 Gy ve 4-6 frakcích v kombinaci se zevním ozářením nebo samostatně 30-42 Gy v 5-6 frakcích.
- Cílem paliativní brachyterapie je zmírnění obstrukčních symptomů a oddálení re-ikteru.
- Cílovým objemem brachyterapie je maligní stenóza s 10 mm lemem proximálním a distálním směrem. Dávka je obvykle předepsána do 10 mm od osy zdroje.
- K brachyterapii je zapotřebí zajistit drenáž o průměru alespoň 8F (lépe 10F), brachyterapii do oblasti stentu lze zavést při vnitřním průměru stentu 1,8 mm a větší.

7.7.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

7.8 Radioterapie karcinomu slinivky břišní

Celkem 95 % nádorů slinivky tvoří nádory z exokrinního parenchymu (duktální karcinom – asi 80 %, dále pak karcinom z acinárních buněk, papilární, adenosquamózní, nediferencované, mucinózní karcinomy a karcinom z velkých buněk, smíšený typ, cystadenokarcinom, neklasifikovaný karcinom a další). Asi 5 % z celkového počtu tvoří endokrinní tumory, které jsou často spojeny s autosomálně dominantním syndromem mnohočetné endokrinní neoplazie (MEN 1).

7.8.1 Klinická stadia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15] a doporučení České onkologické společnosti [13]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy.

Diagnóza by měla být histologicky ověřena.

7.8.2 Diagnostika

7.8.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, fyzikální vyšetření (výkonnostní stav pacienta). Zobrazující vyšetření: CT břicha a pánve, CT plic. Histologické vyšetření (cestou ERCP, cílené biopsie pod CT či UZ kontrolou, laparoskopie či explorativní laparotomie apod.). Před lokální onkologickou léčbou je vždy nutná histologická verifikace tumoru. V případě resekability není před radikální resekci histologická verifikace ložiska nutná. Laboratorní vyšetření: krevní obraz, základní biochemické vyšetření (urea, kreatinin, jaterní testy včetně bilirubinu, iontoqram), markery: CA19-9.

7.8.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

MR, angiografie, EUS, PET/CT a další vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření či symptomů nemocného.

7.8.3 Léčebná strategie

Základem léčebného postupu je multidisciplinární zvážení léčebných možností na základě rozsahu tumoru i celkového výkonnostního stavu pacienta a vedlejších nemocí (chirurg, onkolog, radiolog, intervenční endoskopista, patolog). Karcinom pankreatu patří k nejzhoubnějším nádorům, proto je kladen významný důraz na podpůrnou a symptomatickou léčbu.

Šance na vyléčení dávají pouze radikální chirurgické výkony. Operace je však možná u méně než 20 % nemocných, navíc pravděpodobnost 5letého přežití u operovaných nemocných je asi 20 %. Proto je součástí doporučených postupů podávání adjuvantní chemoterapie.

- Přínos adjuvantní chemoradioterapie se podle posledních metaanalýz nebere jako významný, nicméně zůstává alternativou.
- Neoadjuvantní chemoradioterapie je přípustným postupem u resekabilních nebo hraničně resekabilních karcinomů.
- U vybraných nádorů menšího objemu lze zvážit stereotaktické ozáření.
- Alternativou je též kombinace zevní radioterapie s intraoperačním ozářením. Intraoperační radioterapie snižuje ozáření okolních zdravých tkání a umožňuje proto zvýšení dávky v cílovém objemu – nádoru nebo jeho lůžku.

Inoperabilní a metastatické nádory jsou léčeny paliativní systémovou léčbou s ohledem na výkonnostní stav pacienta, případně léčbou symptomatickou s cílem co nejvyšší kvality života. V případě lokalizovaného onemocnění u pacienta v dobrém biologickém stavu lze zvážit i chemoradioterapii.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.8.4 Ozařovací podmínky

7.8.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii), event. využití plánování s použitím 4D CT.

7.8.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem je lineární urychlovač.

7.8.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [20].

SAMOSTATNÁ CHEMORADIOTERAPIE:

GTV – primární tumor a postižené lymfatické uzliny.

CTV – GTV a svodná lymfatická oblast. Elektivní ozáření lymfatických uzlin je kontroverzní u neresekabilních tumorů a v neoadjuvantní indikaci.

PTV – CTV a zpravidla lem 1-2 cm, vhodné stanovit s ohledem na dýchací pohyby. Velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE:

Cílové objemy se určují individuálně, obvykle jen objem symptomatického nádorového postižení bez oblastí subklinického šíření s lemem pro nepřesnost nastavení.

7.8.4.4 Poloha pacienta

Supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou.

7.8.4.5 Ozařovací techniky

3D radioterapie, IMRT, IGRT, respiratory gating.

7.8.5 Frakcionace a dávka záření**7.8.5.1 Samostatná chemoradioterapie**

45-54 Gy v 25-30 frakcích (45 Gy + boost).

Při použití moderních technik (IMRT, IGRT) je možná eskalace dávky nad 50 Gy při dodržení tolerančních dávek na kritické orgány.

7.8.5.2 Neoadjuvantní radioterapie

U neoadjuvantní RT lze využít režim CHT/RT 36 Gy/15 frakcí konkomitantně gemcitabin 1000mg/m² D1, D8, D15.

7.8.5.3 Paliativní radioterapie

Individuální dávka a frakcionace.

7.8.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Zásadní – QUANTEC
Játra	Dmean < 30-32 Gy (5% riziko Radiation induced liver disease – RILD)
Ledviny	Dmean < 18 Gy V28 < 20 % V23 < 30 % V20 < 32 % V12 < 50 %
Mícha	Dmax < 45 Gy
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ (celá peritoneální dutina) V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)
Žaludek	< 10% může obdržet 50-54Gy, < 15% může obdržet 45-50 Gy D100 < 45 Gy

7.8.7 Konkomitantní chemoterapie při radioterapii

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.8.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí gastroenterolog, radiační a klinický onkolog, event. chirurg onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

7.9 Radioterapie nemalobuněčných karcinomů plic

Nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (Non Small Cell Lung Cancer – NSCLC) jsou nejpočetnější skupinou plicních nádorů (přibližně 75-80 % případů) a jsou charakterizovány jako relativně pomaleji lokálně rostoucí nádory. Nemalobuněčné karcinomy plic obecně zahrnují: spinocelulární karcinom, adenokarcinom, velkobuněčný, blíže nespecifikované nádory a vzácné typy nádorů.

7.9.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15].

Diagnóza musí být histologicky nebo cytologicky ověřena.

7.9.2 Diagnostika

7.9.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza a fyzikální vyšetření - (včetně zhodnocení PS a váhového úbytku).

Zobrazující vyšetření: rtg plic, včetně bočního snímku, bronchoskopie, CT hrudníku a epigastria s i.v. kontrastem (není-li k dispozici CT epigastria, pak aspoň UZ epigastria), v případě nejasného uzlinového nálezu v mediastinu u pacienta ve III stádiu, nebo u pacientů s pouze suspektním nejednoznačným metastatickým postižením PET/CT vyšetření trupu, od stádia IIB III před léčbou doporučeno MR mozku.

U pacientů s adenokarcinomy, blíže nespecifikovanými nemalobuněčnými karcinomy, karcinomy s adenokarcinomatózní komponentou, velkobuněčnými karcinomy k paliativní systémové léčbě: mutační analýza EGFR pomocí PCR metod, imunohistochemické stanovení ALK, ROS, v případě pozitivity na žádost onkologa nutné ověřit FISH. Vyšetření PD-L1 automaticky u všech subtypů.

Před radikální léčbou je nutné funkční vyšetření plic.

7.9.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření, symptomů nemocného či požadavků jednotlivých léčebných postupů. Neurologická symptomatologie: CT mozku nebo MR mozku. Bolesti zad, elevace ALP, elevace sérového kalcia Ca: scintigrafie skeletu (ve specifických případech MR páteře).

7.9.3 Léčebná strategie

7.9.3.1 Časné stádium (I-IIA)

Chirurgická léčba s adjuvantní systémovou léčbou od stádia IB.

Stereotaktická radioterapie či frakcionovaná (chemo)radioterapie u pacientů neschopných chirurgického výkonu či preferujících nechirurgickou léčbu.

7.9.3.2 Lokálně pokročilá stádia (IIB-III)

Standardem nechirurgické léčby je konkomitantní chemoradioterapie, následně udržovací léčba imunoterapií u PDL1 pozitivních. U pacientů s neúměrně vysokým rizikem toxicity či intolerance možná sekvenční chemoterapie, případně samostatná radioterapie.

Adjuvantní radioterapie u pozitivních okrajů a zvážit u pN2.

U vybraných pacientů je chirurgická léčba indikována, přínos pooperační radioterapie byl zpochybněn.

Při Pancoast tumoru bývá chirurgický výkon indikován po neoadjuvantní chemoradioterapii.

7.9.3.3 Stádium IV

Paliativní systémová léčba, symptomatická léčba. Paliativní radioterapie symptomů.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.9.4 Ozařovací podmínky

7.9.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii v kapitole 3).

7.9.4.2 Zdroj záření a ozařovací pomůcky

Standardním zdrojem zevní radioterapie je lineární urychlovač, pro ozařování v oblasti plic jsou preferovány nižší energie svazku.

Pro paliativní ozařování fotonovými svazky je vhodný i kobaltový ozařovač.

Cyberknife je jednou z možností stereotaktické radioterapie.

7.9.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [21].

V PŘÍPADĚ RADIKÁLNÍ (CHEMO-)RADIOTERAPIE I PŘEDOPERAČNÍ CHEMORADIOTERAPIE PLATÍ PRO URČOVÁNÍ CÍLOVÝCH OBJEMŮ STEJNÁ PRAVIDLA:

- GTV (nádorový objem) - je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami. Pro definici GTV je výhodou využití PET/CT.
- CTV (klinický cílový objem) je tvořen objemem GTV a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru 6-8 mm v závislosti na zvolené zobrazovací metodě a/nebo radiologickém okně).
- ITV (interní cílový objem) je objem, zahrnující pohyb CTV během dýchacího cyklu.
- PTV (plánovací cílový objem)
 - zahrnuje ITV s lemem pro nepřesnost nastavení (set up margin), který činí obvykle 5 mm při použití technik IGRT,
 - velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

POOPERAČNÍ RADIOTERAPIE

- GTV se stanovuje pouze při R2 resekci.
- CTV zahrnuje oblast s možným mikroskopickým šířením nádoru.
- Definice PTV je shodná s radikální radioterapií.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádorového postižení, lokality indikované k paliativnímu ozáření a celkového stavu nemocného.

7.9.4.4 Poloha pacienta

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou použití fixační pomůcek. Pro paliativní radioterapii je obvykle užívána supinační poloha s rukama podél těla.

7.9.4.5 Ozařovací techniky

Technika 3D CRT, IMRT.

Pro paliativní radioterapii techniky konvenční radioterapie.

7.9.5 **Frakcionace a dávka záření**

7.9.5.1 Radikální radioterapie nebo konkomitantní chemoradioterapie

Obvyklá předepsaná dávka při použití radikální radioterapie nebo konkomitantní chemoradioterapie je 60-70 Gy/30-35 frakcí, eventuálně biologicky ekvivalentní dávka při užití alternativních frakcionačních režimů.

7.9.5.2 Pooperační radioterapie

V případě pooperační radioterapie se užívají dávky 50-70 Gy dle rozsahu nádorového residua.

7.9.5.3 Předoperační radioterapie

V případě předoperační radioterapie je předepisována dávka 45-50 Gy v 5 týdnech.

7.9.5.4 Stereotaktické ablativní radioterapie

V případě stereotaktické ablativní radioterapie jsou aplikovány vysoké dávky záření na jednotlivou frakci, ozáření může být aplikováno jednorázově nebo v několika frakcích.

7.9.5.5 Paliativní zevní radioterapie

Dávky pro paliativní zevní radioterapii jsou individuální, řídí se rozsahem tumoru a celkovým stavem nemocného. Jsou využívána hypofrakcionační kontrahovaná schémata.

7.9.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Ideální – NCCN verze 2026	Zásadní – QUANTEC
Mícha	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$ (0,2% myelopatie)
Srdce	$V40 \leq 20 \%$ $D_{mean} < 20 \text{ Gy}$	$D_{mean} \leq 26 \text{ Gy}$ (perikarditida) $V30 \leq 46 \%$ (perikarditida)
Plíce	$V20 \leq 35\text{--}40 \%$ $D_{mean} \leq 20 \text{ Gy}$	$V20 \leq 30\text{--}35 \%$ $D_{mean} \leq 20\text{--}23 \text{ Gy}$ po pneumonectomii $V5 < 60\%$, $V20 < 4\text{--}10\%$, $D_{mean} < 8 \text{ Gy}$
Jícen	$D_{mean} \leq 34 \text{ Gy}$ $V60 \leq 17 \%$	$D_{mean} < 34 \text{ Gy}$ $D_{max} < 74 \text{ Gy}$
Brachiální plexus	$D_{median} \leq 69 \text{ Gy}$	

7.9.7 Brachyterapie

Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz bronchu. Ozařovaná oblast a aktivní délka je definována na základě informace pneumologa, provádějícího bronchoskopii se zavedením aplikačního katetru a snímkování na C–rameni po zavedení aplikátoru do bronchu. Dávky jsou voleny individuálně.

7.9.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí pneumolog, radiační nebo klinický onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG nebo CTCAE stupnice.

7.10 Radioterapie malobuněčného karcinomu plic

7.10.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15].
Diagnóza musí být histologicky ověřena.

Klasifikace malobuněčného plicního karcinomu podle rozsahu tumoru – na základě stádia podle TNM klasifikace se onemocnění následně zařazuje jako:

- Limitované onemocnění (LD stádium)

Stádium I-III, které lze bezpečně ozářit do předepsané dávky. Nelze sem zařadit nádory s vícečetným postižením stejnostranné plíce nebo nádory jejichž rozsah, včetně uzlinového postižení, brání bezpečnému ozáření do předepsané dávky.

- Extenzivní onemocnění (ED stádium)

Stádium IV, dále stádia I-III která nelze zařadit jako limitované onemocnění.

7.10.2 Diagnostika

7.10.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza a fyzikální vyšetření, Zobrazující vyšetření: rtg plic, včetně bočního snímku, bronchoskopie, CT hrudníku a epigastria s i.v. kontrastem; MR nebo CT mozku. Pokud je pravděpodobné limitované onemocnění, pak je vhodné primárně PET/CT, základní hematologické a biochemické vyšetření.

7.10.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Další nutná odborná vyšetření vyplývající z nálezů obligatorních vyšetření, symptomů nemocného či požadavků jednotlivých léčebných postupů (scintigrafie skeletu atd.).

7.10.3 Léčebná strategie

7.10.3.1 Limitované onemocnění (LD)

- Konkomitantní chemoradioterapie: etoposid + platinový derivát, s 1., maximálně s 2. cyklem zahájení radioterapie. Sekvenční chemoradioterapie u pacientů, jejichž celkový stav a/nebo rozsah onemocnění by konkomitantní léčbu neumožnil. U periferních tumorů lze zvážit SABR a adjuvantní chemoterapii.
- Operace na zvážení pouze v I-IIA stádiu onemocnění (ve výjimečných případech), poté nutná adjuvantní chemoterapie, v případě N2 zvážit i adjuvantní radioterapii.
- U pacientů s celkovou nebo parciální remisí po chemoradioterapii a při PS 0-1 profylaktické ozáření mozků.
- V případě progresse onemocnění indikována 2. linie chemoterapie.

7.10.3.2 Extenzivní onemocnění (ED)

- Paliativní chemoterapie 1. linie 4-6 cyklů etoposid + platinový derivát (nebo etoposid v monoterapii, event. durvalumab, atezolizumab).
- U pacientů s dobrou odpovědí na chemoterapii je na zvážení paliativní ozáření hrudníku a krania.
- V případě progresse onemocnění indikována 2. linie chemoterapie.
- Ve vybraných případech při symptomatické progresi je indikována paliativní radioterapie.
- Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.10.4 Ozařovací podmínky

7.10.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální radioterapii v kapitole 3).

Pro konkomitantní chemoradioterapie při LD je doporučeno plánování s pomocí PET/CT a s použitím CT v nádechu i výdechu (4D-CT).

7.10.4.2 Zdroj záření

Standardním zdrojem zevní radioterapie je lineární urychlovač, pro ozařování v oblasti plic jsou preferovány nižší energie svazku do 10 MeV.

7.10.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [21].

KONKOMITANTNÍ CHEMORADIOTERAPIE PŘI LD

- GTV (nádorový objem) – je určen rozsahem tumoru s postiženými lymfatickými uzlinami na PET/CT nebo CT, které bylo provedené nejdéle 4-8 týdnů před zahájením terapie. GTV může být při podání chemoterapie před zahájením radioterapie zmenšeno na aktuální postižení z důvodu šetření okolních orgánů, pokud byl primární tumor větší velikosti.
- CTV (klinický cílový objem) – je tvořen objemem GTV s částí okolních orgánů a tkání s možným mikroskopickým šířením (obvyklý lem od okraje nádoru kraniokaudálně 0,6 mm). Elektivní ozáření uzlin mediastina se neprovádí.
- ITV (interní cílový objem) – je zakreslen na základě 4D-CT nebo ekvivalentních technik. Objem CTV je zvětšen o reálný pohyb objemu všemi třemi směry při dýchání s ohledem na zvolený management dýchání během vlastního ozařování.
- PTV (plánovací cílový objem) – je určen objemem ITV s lemem dle protokolu a vybavení pracoviště.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Objemy pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

PROFYLAKTICKÉ OZÁŘENÍ MOZKOVNY

- CTV zahrnuje celé nitrolebí se zvážení šetření hippocampu.

- PTV zahrnuje CTV + 0,5cm lem.

7.10.4.4 Poloha pacienta

7.10.4.4.1 KONKOMITANTNÍ CHEMORADIOTERAPIE PŘI LD

Standardní polohou je supinační poloha pacienta na zádech, ruce za hlavou a použití fixačních pomůcek („řídítka“).

7.10.4.4.2 PROFYLAKTICKÉ OZÁŘENÍ MOZKOVNY

Standardně se využívá fixační maska.

7.10.4.4.3 PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Poloha se určuje individuálně.

7.10.4.5 Ozařovací techniky

Technika pro konkomitantní chemoradioterapii je individuální s cílem maximálního šetření rizikových orgánů, 3DCRT, IMRT, IMGRT, respiratory gating.

7.10.5 Frakcionace a dávka záření

7.10.5.1 Konkomitantní chemoradioterapie při LD

Hyperfrakcionační režim: 45 Gy v 30 frakcích v 3 týdnech (1,5 Gy na frakci, 2xdenně, minimální interval mezi frakcemi je 6 hodin).

Normofrakcionační režim: 60-70 Gy.

7.10.5.2 Paliativní radioterapie

Dávka a frakcionace pro plánování paliativní radioterapie se určují individuálně, podle rozsahu nádoru a celkového stavu nemocného.

7.10.5.3 Profylaktické ozáření mozkovny

25 Gy v 10 frakcích, přípustné jsou však i alternativy (30 Gy v 15 frakcích, 20 Gy v 5 frakcích).

7.10.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Ideální – NCCN verze 2026	Zásadní – QUANTEC
Mícha	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$	$D_{max} \leq 50 \text{ Gy}$ (0,2% myelopatie)
Srdce	$V_{40} \leq 20 \%$ $D_{mean} < 20 \text{ Gy}$	$D_{mean} \leq 26 \text{ Gy}$ (perikarditida) $V_{30} \leq 46 \%$ (perikarditida)
Plíce	$V_{20} \leq 35\text{-}40 \%$ $D_{mean} \leq 20 \text{ Gy}$	$V_{20} \leq 30\text{-}35 \%$ $D_{mean} \leq 20\text{-}23 \text{ Gy}$ po pneumonectomii $V_5 < 60\%$, $V_{20} < 4\text{-}10\%$, $D_{mean} < 8 \text{ Gy}$
Jícen	$D_{mean} \leq 34 \text{ Gy}$ $V_{60} \leq 17 \%$	$D_{mean} < 34 \text{ Gy}$ $D_{max} < 74 \text{ Gy}$
Brachiální plexus	$D_{median} \leq 69 \text{ Gy}$	

7.10.7 Brachyterapie

Intraluminální brachyterapie je využívána v rámci paliativního řešení maligních stenóz bronchu, u malobuněčných karcinomů přichází v úvahu vzácně. Pokud je indikována, pak se postupuje podle standardu pro nemalobuněčné karcinomy.

7.10.8 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí pneumolog, radiační nebo klinický onkolog. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG nebo CTCAE stupnice.

7.11 Radioterapie karcinomu prsu

Klasifikační systém dle WHO člení nádory prsu na: invazivní karcinom prsu: invazivní karcinom NST, invazivní lobulární, tubulární, kribriformní, mucinózní, mucinózní cystadenokarcinom, invazivní mikropapilární, metaplastický karcinom, adenoidně cystický karcinom, mukoepidermoidní, a další jednotky, prekursorové léze: lobulární neoplazie – LCIS, duktální karcinom in situ – DCIS, další nádory: neuroendokrinní, papilární, maligní lymfom a metastastické nádory, nádory mužského prsu, benigní epiteliální a myoepiteliální léze.

7.11.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění je určeno podle zásad TNM klasifikace [15].
Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.11.2 Diagnostika

7.11.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza včetně rodinné zátěže, fyzikální vyšetření. Lokální rozsah choroby pomocí zobrazovacích metod (mamografie, UZ, ev. CT, MR). Dále UZ jater, rtg plic (event. CT plic, břicha, pánve), scintigrafické vyšetření skeletu (fakultativní u asymptomatického I. stádia onemocnění), gynekologické vyšetření, základní hematologické a biochemické vyšetření.

Histologický popis zahrnuje – histologický subtyp, stupeň diferenciacie (grading), velikost ložiska/invaze, případná multifokalita/multicentricita, typ extenzivní komponenty, stav resekcí linií (vzdálenost v mm, orientace případného pozitivního okraje), přítomnost/absence lymfangioinvaze, angioinvaze, hormonální závislost (ER, PR receptory), stav HER-2. Z disekce spádových uzlin či extirpace sentinelové uzliny – celkový počet uzlin, přítomnost/absence metastáz.

7.11.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

Nádorové markery (CEA, CA 15-3), PET/CT a další vyšetření vyplývající z výsledků obligatorních vyšetření či obtíží pacienta.

7.11.3 Léčebná strategie

Léčebná strategie je určena na základě multidisciplinární spolupráce oborů (chirurgie, patologie, radiační onkologie, klinická onkologie, radiodiagnostika, event. další).

Léčebný postup je volen v závislosti na rozsahu onemocnění, prediktivních a prognostických faktorech, přidružených onemocněních a celkovém stavu pacientky/ta.

U časných (T1-2N0M0) a lokálně (T3-T4) či regionálně pokročilých (N+) je obvykle léčebný záměr kurativní. Při T1-T2 je obvykle primárně indikován operační výkon, u lokálně a regionálně pokročilých nádoru je obvykle operační výkon indikován po neoadjuvatní systémové léčbě. Po operačním výkonu je pak zvažována systémová léčba adjuvantní (chemoterapie, biologická léčba, hormonální léčba).

Indikace a rozsah pooperační radioterapie závisí na typu chirurgického zákroku: prs zachovávající operace ± disekce axily, SNB biopsie, modifikovaná radikální mastektomie, na histologickém nálezu z operačního výkonu – zejména rozsah a lokalizace primárního tumoru a postižení lymfatických uzlin.

Není-li možná operace u časného nebo lokálně či regionálně pokročilého nádoru (pro interní komorbiditu či inoperabilitu), je možné indikovat radioterapii se záměrem kurativním, obvykle v kombinaci se systémovou léčbou.

Při metastatickém onemocnění či u pacientů v celkově špatném biologickém stavu je možné indikovat radioterapii se záměrem paliativním na oblast primárního tumoru, postižených spádových lymfatických uzlin či metastáz.

Na limitované množství vzdálených metastáz je možné zvážit stereotaktickou radioterapii či radiochirurgii (např. metastázy v mozku).

Pro duktální karcinom in situ (DCIS) je zvažována pooperační radioterapie (indikace níže). Pro lobulární karcinom in situ (LCIS) pooperační RT standardně není indikována.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.11.3.1 Indikace radioterapie

SAMOSTATNÁ RADIOTERAPIE S KURATIVNÍM ZÁMĚREM

- Inoperabilní stádia u lokálně pokročilého onemocnění (IIIA-C).
- Inflamatorní karcinom při nedostatečné odpovědi na neoadjuvantní systémovou léčbu nebo při jiných kontraindikacích operace, event. jiná stádia při kontraindikaci operace či odmítnutí operace ze strany pacientky.

ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE PRSU A/NEBO HRUDNÍ STĚNY

- Po konzervativním prs zachovávajícím výkonu s +/- axilárním výkonem či mastektomií (radikální, simplexni) s +/- axilárním výkonem.
- Duktální karcinom in situ (DCIS) po parciální mastektomii.
- Invazivní karcinomy po parciální mastektomii (+/- biopsii sentinelové uzliny nebo disekci axily).
- Invazivní karcinomy po totální mastektomii pro primárně T3-T4 N+ a/nebo pT3-pT4 pN+ a/nebo inadekvátní resekční oraje, případně dalších rizikových faktorech – lymfangioinvaze, inadekvátní počet odebraných lymfatických uzlin, po neoadjuvantní systémové léčbě apod.

RESEKČNÍ OKRAJ

- Zatím neexistuje jednoznačný názor na velikost bezpečného resekčního okraje.
- Za negativní okraje je považována vzdálenost více než 10 mm, lem 1-10 mm je pokládán za dostatečný, lem zdravé tkáně menší než 1 mm není adekvátní.

ZHODNOCENÍ PATOLOGICKÉHO N STAGINGU (PN-STAGINGU)

- Adekvátní počet uzlin z disekce axily: 10 uzlin a více.
- Preferovanou alternativou je zhodnocení sentinelové uzliny.
- Pro potřeby indikace radioterapie je nutné znát pN-staing před zahájením systémové léčby. Pokud je pN-staging hodnocen po neoadjuvantní systémové léčbě, předpokládáme možné uzlinové postižení.

7.11.4 Ozařovací podmínky

7.11.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

7.11.4.2 Zdroj záření

Standardním zdrojem je lineární urychlovač.

7.11.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [22].

- **Nádorový objem (GTV)**

Oblast primárního tumoru, event. metastatické lymfadenopatie nebo oblast jiného metastatického postižení; nelze definovat po radikálním odstranění nádorového onemocnění.

- **Klinický cílový objem (CTV 1)**

Oblast předpokládaného subklinického šíření choroby (s nebo bez spádových lymfatických uzlin): lůžko tumoru + oblast subklinického šíření, tj. oblast celé mammy či hrudní stěny v rozsahu původního uložení prsu s ohledem na lokalizaci tumoru a jizvy po mastektomii + svodná lymfatická oblast (je-li indikována k radioterapii); v případě inflamatorního karcinomu či při prorůstání karcinomu do kůže je součástí CTV i kůže mammy (vhodné použití bolusového materiálu).

- **Klinický cílový objem (CTV 2)**

Je určen objemem tumoru (GTV) nebo oblastí původního lůžka tumoru s bezpečnostním lemem 1-2 cm. K lokalizaci lůžka tumoru se využívají peroperačně aplikované rtg kontrastní svorky. Další možnosti

lokalizace lůžka tumoru je plánovací CT vyšetření v kombinaci s iniciální mamografií, případně vyšetření pomocí UZ (lokalizace pooperační dutiny).

- **Plánovací cílový objem (PTV)**

Je definován CTV 1 s lemem obvykle 1 cm. Velikost lemu je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

7.11.4.4 Poloha pacienta

Supinační, pronační ve speciálních případech (ozařování velkých prsů).

Použití fixačních pomůcek.

7.11.4.5 Ozařovací techniky

Konformní radioterapie, v individuálních případech IMRT, zejména u levostranného karcinomu ozařování v hlubokém nádechu.

7.11.5 Frakcionace a dávka záření

7.11.5.1 Oblast mammy

Oblast celé mammy po parciální mastektomii: 40-42,5 Gy v 15-16 frakcích, event. 26 Gy při 5,2 Gy na frakci.

Samostatné ozařování lůžka tumoru s lemem 1,5-2 cm akcelerovanou radioterapií (APBI): je možné zvážit jako alternativu pooperační radioterapie celého prsu při dodržení kritérií Americké společnosti radiační onkologie (ASTRO) nebo Evropské společnosti pro radioterapii a onkologii (ESTRO).

Pooperační APBI je možné zajistit intersticiální/intrakavitární brachyterapií (frakcionace HDR brachyterapie např. 10 x 3,4 Gy bid, 8 x 4 Gy bid, ad.), intraoperační (1 x 10-20 Gy) či zevní radioterapií (3D-CRT, např. 38,5 Gy v 10 frakcích).

Oblast hrudní stěny po totální mastektomii: 50 Gy v 25 frakcích, event. 40-42,5 Gy v 15-16 frakcích. Navýšení dávky na oblast lůžka tumoru po parciální mastektomii (boost): indikace zejména u mladších pacientek (do 50 let), postižení lymfatických uzlin, vyšší histopatologický grade, angio-/lymfangioinvaze, inadekvátní resekční okraje, dávka 10-16 Gy v 5-8 frakcích. Alternativou boostu technikou zevní RT je boost brachyterapií (viz níže).

Boost je možné při významném riziku recidivy zvážit i po totální mastektomii (např. z důvodu pozitivního resekčního kraje).

7.11.5.2 Adjuvantní radioterapie spádových lymfatických uzlin – axilárních a supraklavikulárních, ev. vnitřních

Ozařování oblasti axilárních uzlin v praxi znamená ozařování I.-III. etáže axily a supraklavikulárních stejnostranných uzlin. Adjuvantní RT těchto lymfatických uzlin je nutno zvažovat v případě: postižení axilárních lymfatických uzlin (z disekce či sentinelové biopsie), inadekvátní disekce axily, ponechání rezidua v oblasti axily, neznalost postižení axily před neoadjuvantní systémovou léčbou.

Ozařování vnitřních mamárních uzlin je indikováno v případě evidentního postižení, pozitivní sentinelové biopsie v této oblasti a zvažuje se při lokalizaci primárního tumoru v mediálních kvadrantech a centrální části prsu, či při pN2-3 postižení axilárních uzlin.

7.11.5.3 Specifické přístupy

CYSTOSARCOMA PHYLOIDES

Metodou volby je chirurgický zákrok. U borderline/maligní varianty adjuvantní radioterapie snižuje riziko lokální recidivy, nicméně její vliv na délku přežití jistý není.

KARCINOM PRSU U MUŽŮ

Histopatologie a šíření nádoru (lymfatickými cestami nebo hematogenně) je podobné jako u žen. Indikace RT odpovídají indikacím u žen.

7.11.5.4 Paliativní radioterapie

Paliativní ozáření je indikováno v případech: pokročilý karcinom prsu, metastatické postižení skeletu, plic, mozku, jater, kůže, lymfatických uzlin event. jiných lokalizací.

Dávky záření: dle lokalizace metastatického postižení, využití hypofrakcionačních či akceleroovaných schémat radioterapie, individuální přístup (dále viz standard pro paliativní radioterapii).

7.11.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky při standardní frakcionaci

	Ideální – DEGRO	Zásadní – QUANTEC
Srdce	Dmean < 2,5 Gy levá komora (LV) Dmean < 3 Gy, V5 _{LV} < 17% V23 _{LV} < 5% LAD Dmean < 10 Gy V30 _{LAD} < 2% V40 _{LAD} < 1%	V25 < 10% Dmean ≤ 26 Gy (perikarditida) V30 ≤ 46 % (perikarditida)
Plíce		V20 ≤ 30–35 % Dmean ≤ 20–23 Gy
Mícha		Dmax ≤ 50 Gy (0,2% myelopatie)

7.11.7 Brachyterapie

Údaje pro vykazování brachyterapie splňují požadavky mezinárodního doporučení ICRU.

7.11.7.1 Navýšení dávky brachyterapie na oblast lůžka tumoru (boost)

Indikace: Navýšení dávky na oblast lůžka tumoru intersticiální brachyterapií lze provést v kombinaci se zevní RT na oblast celého prsu po parciální mastektomii. Díky své konformitě a omezenému množství ozářené tkáně je vhodnou alternativou zevnímu boostu u většiny pacientek, zejména u centrálně lokalizovaných lézí pod bradavkou, či u pacientek s objemnějšími prsy a lůžkem tumoru v hloubce více než 3-4 cm pod kůží.

Tato technika je vhodná zvláště u mikroskopicky pozitivního onemocnění v okraji resektátu nebo neznámými okraji nebo u extenzivní intraduktální komponenty (EIC).

Aplikace není vhodná u tumoru v blízkosti žebra a kůže. Vzdálenost od těchto kritických orgánů má být minimálně 1-2 cm.

Dávka a frakcionace: 4 x 3 Gy, 1 x 10 Gy atd.

7.11.7.2 Samostatná pooperační brachyterapie jako akcelerované parciální ozáření prsu (Accelerated Partial Breast Irradiation; APBI)

Indikace: viz APBI v předchozím textu

Dávka a frakcionace: 10 x 3,4 Gy bid, 8x 4 Gy bid aj.

7.11.8 Sledování pacientů

Po ukončené léčbě jsou pacientky pravidelně sledovány obvykle na onkologických pracovištích. Akutní a chronické vedlejší účinky jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle RTOG/EORTC stupnice.

7.12 Radioterapie zhoubných nádorů vulvy

Zhoubné nádory vulvy tvoří přibližně 3 až 5 % gynekologických nádorů. Vyskytují se nejčastěji u starších žen ve věku kolem 70 let. V České republice byla v roce 2020 incidence tohoto onemocnění 1,8/100 000 žen a mortalita 0,5/100 000 žen.

Mezi rizikové faktory vzniku nádoru vulvy se řadí vyšší věk, infekce HPV (human papillomavirus), zánětlivá onemocnění vulvy, kouření a imunodeficitní stavy.

Histopatologicky se karcinomy vulvy dělí na epitelové a neepitelové. K epitelovým patří spinocelulární karcinom (85-90 %), jeho variantou je verukózní karcinom. Dále k epitelovým karcinomům vulvy patří

basocelulární karcinom, adenokarcinom, adenoakantom, adenoskvamózní karcinom, adenokarcinom endometroidní, adenokarcinom papilární, adenokarcinom mezonefroidní, karcinom Pagetova typu a cylindrom (apokrinní).

K neepitelovým nádorům vulvy se řadí maligní melanom a mesenchymové nádory (leiomyosarkom, embryonální rhabdomyosarkom).

7.12.1 Klinická stádia onemocnění

Klinická stádia karcinomu pochvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). Dále je klinické stádium onemocnění stanovováno podle TNM klasifikace, kdy T a M kategorie odpovídají stádiím dle FIGO hodnocení [15]. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.12.2 Diagnostika

7.12.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické vyšetření, vulvoskopie, biopsie k histologické verifikaci, určení stupně diferenciaci a před provedením sentinelové lymfatické uzliny rovněž vyšetření třísel (UZ, CT, PET/CT či MR). Při suspekci na vzdálenou diseminaci CT hrudníku a břicha.

7.12.3 Léčebná strategie

Léčebná strategie karcinomů vulvy vyžaduje značnou individualizaci, která vychází z předléčebných prognostických faktorů, věku a biologického stavu pacientky. Dále pak z peroperačního vyhodnocení spádových uzlin a pooperačního vyhodnocení kompletního histopatologického nálezu na uzlinách a primárním nádoru.

Za standardní léčbu I. - II. klinického stádia se považuje radikální excize, v případě multifokálního výskytu vulvektomie. Cílem je dosažení minimálně 1 cm chirurgického okraje. V případě pozitivního resekčního okraje je indikována reexcize. U všech nádorů větších, než pT1a je indikován chirurgický staging lymfatických uzlin. V případě lateralizovaných tumorů do 4 cm bez suspekce na grafických vyšetřeních je doporučováno provedení sentinelové lymfatické uzliny. U tumorů většího rozsahu, nádorů multifokálních či histologicky pozitivní sentinelové lymfatické uzlině je doporučována inguinofemorální lymfadenektomie.

V indikovaných případech lze radioterapii zařadit do léčebné strategie jako adjuvantní, paliativní i jako kurativní a neoadjuvantní. V léčbě lokálně pokročilého spinocelulárního karcinomu vulvy (T3–4) lze zvážit indikaci konkomitantní chemoradioterapie, zvl. u patientek mladšího věku. Mezi nejčastěji používaná cytostatika patří 5-fluorouracil, cisplatina a mitomycin C.

Zařazení chemoterapie konkomitantně k radioterapii je velmi selektivní záležitostí vzhledem k vyššímu věku a častým závažným přidruženým chorobám.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.12.3.1 Indikace radioterapie

INDIKACE ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE

U nemocných s pozitivními 2 a více uzlinami, přítomností extrakapsulární propagace či nedostatečného okraje je doporučována adjuvantní radioterapie.

INDIKACE NEOADJUVANTNÍ CHEMORADIOTERAPIE

Lze zvážit u lokálně pokročilých nádorů a/nebo fixovaných tříselných uzlinách. Potenciaci pomoci chemoterapie je vhodné aplikovat s přihlédnutím na celkový klinický stav pacienty.

INDIKACE RADIKÁLNÍ CHEMORADIOTERAPIE

U patientek s inoperabilními nádory je indikována chemoradioterapie s eskalací dávky. Potenciaci pomoci chemoterapie je vhodné zvážit s přihlédnutím na celkový klinický stav pacienty.

PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

Je indikována u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilého tumoru. Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných. V případě reiradiace lokálních recidiv je možné zvážit indikaci intersticiální brachyradioterapie.

7.12.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

7.12.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

7.12.4.2 Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie automatický afterloading s HDR zdrojem záření.

7.12.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy zakresluje pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [23].

RADIKÁLNÍ RADIOTERAPIE

- GTV_T – je určen rozsahem primárního nádoru vulvy.
- GTV_N – tvoří oblasti postižených regionálních lymfatických uzlin.
- CTV_T – zahrnuje vulvu, pokud je indikováno jen ozáření vulvy.
- CTV_N – zahrnuje inguinofemorální uzliny, případně i dolní pánevní uzliny.
- PTV 1 – je určen objemem CTV_T a CTV_N s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

CÍLENÉ OZÁŘENÍ (BOOST)

- PTV 2 – zahrnuje GTV (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.
- Boost na vulvu lze ve vybraných případech doplnit pomocí intersticiální brachyradioterapie.

ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE U KARCINOMU VULVY

- GTV – nestanovuje se.
- Pro CTV a PTV platí stejná pravidla jako pro radikální radioterapii.

CÍLENÉ OZÁŘENÍ (BOOST) V PŘÍPADĚ POZITIVNÍCH OKRAJŮ

- PTV 2 – zahrnuje oblast původního GTV.
- (GTV_T nebo GTV_N) s bezpečnostním lemem 2 cm.

7.12.4.4 Poloha pacienta

Supinační (na zádech) s koleny od sebe a patami při sobě („frog leg“, „poloha žáby“), supinační poloha s nohama u sebe je vhodnější z pohledu reprodukovatelnosti nastavení.

7.12.4.5 Ozařovací techniky

Techniky konformní radioterapie, IMRT, IGRT.

7.12.5 Frakcionace a dávka záření

Standardní frakcionace 5 x 1,8-2,0 Gy/týden.

7.12.5.1 Dávka

- Radikální ozáření makroskopického tumoru: 60-70 Gy.
- Radikální ozáření klinicky nesuspektních uzlin: 45-50 Gy.
- Radikální ozáření klinicky suspektních či neoperabilních uzlin: 60-70 Gy.
- Adjuvantní ozáření chirurgického lůžka při negativních okrajích: 45-50 Gy.
- Adjuvantní ozáření chirurgického lůžka při těsných či pozitivních okrajích: 54-60 Gy.
- Adjuvantní ozáření pozitivních inguinofemorálních uzlin bez ECE: 50-55 Gy.
- Adjuvantní ozáření pozitivních inguinofemorálních uzlin s ECE: 54-64 Gy.

7.12.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky

	QUANTEC
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ (celá peritoneální dutina) V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)
Rektum	V75 < 15 %, V70 < 20 %, V65 < 25 %, V60 < 35 %, V50 < 50 %
Močový měchýř	Dmax < 65 Gy, V80 < 15 %, V75 < 25 %, V70 < 35 %, V65 < 50 %

7.12.7 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/RTOG/CTCAE 5. verze [18].

7.13 Radioterapie zhoubných nádorů pochvy

Nejčastějším nádorem (80-90 %) je spinocelulární karcinom a jeho varianty vycházející z dlaždicového epitelu pochvy. Další typy zhoubných nádorů (melanom, adenokarcinom, sarkom aj.) jsou vzácné. V řadě pokročilejších případů nebo multifokálních nádorů je obtížné jednoznačně rozhodnout, zda je primární ložisko v pochvě nebo vychází z děložního hrdla nebo vulvy. Ke splnění kritérií primárního karcinomu pochvy je třeba vyloučit invazivní proces na vulvě a na děložním hrdle.

7.13.1 Klinická stádia onemocnění

Klinická stádia karcinomu pochvy jsou určována pravidly Mezinárodní federace pro gynekologii a porodnictví (FIGO). Dále je klinické stádium onemocnění stanovováno podle TNM klasifikace, kdy T a M kategorie odpovídají stádiím dle FIGO hodnocení [15].

Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.13.2 Diagnostika

7.13.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické vyšetření, histologická verifikace, sonografie tříselných uzlin, expertní ultrazvuk, CT/MR pánve, RTG plic, základní hematologické a biochemické vyšetření.

7.13.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

PET/CT, cystoskopie či rektoskopie (při suspektním nálezů na UZ či MR), případně další vyšetření plynoucí z nálezů obligatorních vyšetření či obtíží pacientky.

7.13.3 Léčebná strategie

Primární karcinom pochvy je vzácné onemocnění, daleko častější je sekundární šíření nádorů z jiných orgánů pánve (děloha, rektum) do oblasti pochvy. Optimální léčebný postup má být určen na základě interdisciplinárního konzilia (gynekolog, radiační onkolog, klinický onkolog, patolog, radiolog).

U nádorů TIS se provádí široká lokální excize. Ve stádiu I lze ve vybraných případech indikovat chirurgickou léčbu, event. v kombinaci s pooperační radioterapií. Alternativou je radioterapie. Ve stádiu II – IV A je standardní léčbou radioterapie ± konkomitantní chemoterapie. Ve stádiu IVB je indikována individuální paliativní léčba.

7.13.3.1 Chirurgická léčba

Je vhodná pro lokalizované intraepiteliální léze. Je zvažována rovněž u pacientek stádia I a u časných stádií II v příznivé lokalizaci. U prekanceróz s invazí do 1 mm lze použít širokou excizi, částečnou kolpektomii nebo prostou kolpektomii. Pro ostatní nálezy I. a II. stádia je adekvátní chirurgickou léčbou radikální kolpektomie s lymfadenektomií.

7.13.3.2 Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.13.3.3 Radioterapie

SAMOSTATNÁ DEFINITIVNÍ RADIOTERAPIE:

Radioterapie je nejužívanější léčebná modalita pro většinu zhoubných nádorů vaginy. U velmi pokročilých nádorů (T3, T4) je radioterapie s případnou konkomitantní chemoterapií základní léčebnou metodou.

U st. I je možno zvážit aplikaci samostatné intrakavitární brachyterapie (BRT) při invazi menší než 5 mm. U špatně diferencovaných nádorů či tumorů s větší invazí je indikovaná kombinovaná radioterapie, zevní radioterapie a intersticiální brachyterapie (při invazi větší než 5 mm v době brachyterapie). Při kontraindikaci brachyterapie je eskalace dávky provedena pomocí teleterapie na oblast makroskopického tumoru. Dle lokalizace tumoru je vhodné ozáření pánevních či inguinálních uzlin. U pacientek v dobrém celkovém stavu ve II a IV. stádiu je vhodné zvážit podání konkomitantní chemoterapie na bázi platiny.

ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE:

Adjuvantní radioterapie se zvažuje individuálně na základě přítomnosti rizikových faktorů a kvality chirurgického výkonu. Individuálně se zvažuje také paliativní radioterapie (zevní či brachyterapii).

7.13.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyterapii.

7.13.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii) ideálně s fúzí s MR.

7.13.4.2 Zdroj záření

Zdrojem pro zevní radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie automatický afterloading s HDR zdrojem záření.

7.13.4.3 Cílové objemy (zevní radioterapie)

- GTV – je určen rozsahem nádoru pochvy +/- postiženými uzlinami.
- CTVT – zahrnuje GTV + lem pro možné mikroskopické šíření do okolí, pro primární nádor lem zahrnuje celou pochvu.
- CTVN – stádia II–IV – zahrnuje uzliny vysoce suspektní z postižení.
- PTV1 – je tvořen objemy CTVT a CTVN s bezpečnostním lemem jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.
- PTV2 – zahrnuje objemy CTVT s bezpečnostním lemem zpravidla dle použité IGRT techniky.

7.13.4.4 Poloha pacienta

Supinační.

7.13.4.5 Ozařovací techniky

Konformní radioterapie, IMRT, IGRT.

7.13.5 Frakcionace a dávka záření

Plánovací cílový objem PTV 1 se ozařuje dávkou 40-45 Gy/5 × 1,8-2,0 Gy/týden, celkem 4-5 týdnů.

Redukovaný objem PTV 2 (podle rozsahu zbytku nádoru) se doplňuje do celkové dávky > 60 Gy EQD2 (70-85Gy EQD2).

7.13.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky

Samostatná teleterapie (QUANTEC)	
Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ (celá peritoneální dutina)
	V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)

Radikální radioterapie (EMBRAVE)	
Rektum	D2cm3 < 75 Gy EQD2 (ideálně < 65 Gy EQD2)
Močový měchýř	D2cm3 < 90 Gy EQD2 (ideálně < 80 Gy EQD2)
Sigma	D2cm3 < 75 Gy EQD2 (ideálně < 70 Gy EQD2)

7.13.7 Brachyterapie

Technika brachyterapie může být buďto intrakavitární (vaginální válec) nebo intersticiální, v závislosti na rozsahu, tloušťce, lokalizaci a morfologii nádoru. Léze s tloušťkou $\leq 0,5$ cm mohou být ozařovány intrakavitární brachyterapií, ostatní případy intersticiální brachyterapií. Ve vybraných případech s tumory o tloušťce < 0,5 cm může být brachyterapie provedena samostatně, v ostatních případech se kombinuje se zevním ozářením.

7.13.8 Paliativní radioterapie

Je indikovaná u nemocných ve špatném celkovém stavu, při diseminaci onemocnění nebo u příliš lokálně pokročilého tumoru (T4). Cílový objem a dávka jsou určeny individuálně podle rozsahu postižení a celkového stavu nemocných.

7.13.9 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/RTOG/CTCAE 5. verze [18].

7.14 Radioterapie karcinomů děložního hrdla

V České republice byla v roce 2020 hlášena incidence 13,8 na 100 000 žen a mortalita přibližně 5,4 na 100 000 žen.

V převážné většině histologicky ověřených nádorů děložního čípku se jedná o spinocelulární karcinom z dlaždicového krytu děložního čípku (85-90 %). U 10-15 % je prokázán adenokarcinom děložního hrdla. Zcela vzácně se vyskytuje nádor z pojiva – sarkom děložního hrdla a melanom.

7.14.1 Klinická stádia onemocnění

Klinické stádium onemocnění lze definovat pomocí TNM [15] a FIGO klasifikace [30].

7.14.2 Diagnostika

7.14.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Komplexní gynekologické vyšetření a biopsie s případnou kolposkopií, expertní UZ a MR pánve. U pokročilejších (stádium T1b2 a vyšší) je doporučeno provedení PET/CT či CT hrudníku, břicha a pánve.

7.14.3 Léčebná strategie

STÁDIUM IA

Diagnóza by měla být založena na histologickém výsledku provedené konizace.

U nemocných ve stádiu T1a1 je léčba individualizována na základě věku, přítomnosti LVSI a afinity pacientky k fertilitě zachovávajícímu přístupu. U žen s pozitivními okraji by měla být provedena rekonizace. Chirurgický staging u stádia T1a1 při absenci LVSI není indikován, u žen s přítomností LVSI může být zvážen (akceptováno je i provedení sentinelové lymfatické uzliny).

U nemocných ve stádiu T1a2 je adekvátním výkonem konizace či prostá hysterektomie. Chirurgický staging může být proveden u nemocných s absencí LVSI, avšak musí být proveden u PVSÍ-pozitivních žen (akceptováno je i provedení sentinelové lymfatické uzliny).

STÁDIUM IB1, IIA1

Základní léčebnou metodou je chirurgický výkon, jehož součástí je systematická pánevní lymfadenektomie (ideálně spolu s vyšetřením sentinelové lymfatické uzliny). Při negativním intraoperačním histologickém vyšetření se pokračuje v systematické pánevní lymfadenektomii. Pokud je prokázána

diseminace do lymfatických uzlin, od dalšího výkonu se ustupuje a pacientka by měla dle aktuálních doporučení ESTRO/ESGO podstoupit chemoradioterapii.

Alternativou chirurgického výkonu je radikální radioterapie včetně brachyterapie. Obzvláště v případech přítomnosti rizikových faktorů, které by vyžadovaly adjuvantní radioterapii. Neoadjuvantní chemoterapie před chirurgickým výkonem není doporučována.

STÁDIUM IIB-IVA

Základní léčebnou metodou je radikální chemoradioterapie v kombinaci s brachyterapií.

STÁDIUM IVB (VZDÁLENÉ METASTÁZY)

Paliativní chemoterapie, individualizovaná paliativní radioterapie, event. chemoradioterapie.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.14.3.1 Radikální radioterapie

Primární radioterapie je metodou volby pro stádia IB1-IIA1 a základní léčebnou metodou u stádia IIB-IVA. Vždy je při radikální m záměru léčby kombinována zevní radioterapie s brachyterapií.

Samostatnou brachyterapii lze aplikovat pouze u vysoce selektovaných pacientek se stádiem stádií IA, při odmítnutí operace či při kontraindikaci operačního výkonu.

7.14.3.2 Adjuvantní radioterapie

Adjuvantní chemoradioterapie je indikována v případě pozitivních uzlin, pozitivního okraje a infiltrace parametrií. Adjuvantní radioterapie je zvažována v případě výskytu rizikových faktorů či jejich kombinace (velikost tumoru, hloubka invaze, přítomnost LVSI).

7.14.4 **Ozařovací podmínky**

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

7.14.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

7.14.4.2 Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie HDR zdroj záření.

7.14.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy zakreslujeme pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [23].

Obecně CTV při zevní radioterapii zahrnuje objem primárního nádoru, cervix, dělohu, vazy děložní, parametria, vaječníky a pochvu v rozsahu v závislosti na rozsahu primárního tumoru, postižené lymfatické uzliny a uzliny v riziku metastatického postižení.

PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

7.14.4.4 Poloha pacienta

Supinační nebo pronační.

7.14.4.5 Ozařovací techniky

Konformní radioterapie, IMRT, IGRT.

7.14.5 **Brachyterapie**

Používá se technika uterovaginální aplikace. Při suboptimální dávkové distribuci lze kombinovat intrakavitární techniku s intersticiální aplikací.

Vzhledem k excelentním výsledkům při použití 3D MR-based brachyterapie je vhodné provádět 3D plánování s využitím moderních zobrazovacích metod (CT/MR) a reportování dávky nejen do ICRU bodů

ale i příslušné DVH parametry. Při konturování i plánování je nezbytné dodržovat aktuální GEC-ESTRO a ABS doporučení, resp. mezinárodního doporučení ICRU.

7.14.5.1 Minimální standard:

- TRAK.
- Dávka v bodě A.
- Dávka v Rektovaginálním referenčním bodě.
- $D_{0,1\text{cm}^3}$ a $D_{2\text{cm}^3}$ pro rektum a močový měchýř.
- Dávkový příkon, dávka na frakci.
- Počet frakcí.
- Celkový čas léčby.
- Celková dávka EQD2.

7.14.5.2 Parametry vhodné reportovat:

- D98, D90 a D50 pro HR CTV a IR CTV.
- D98 pro GTV.
- Dávka v referenčním bodě pro močový měchýř.
- $D_{0,1\text{cm}^3}$ a $D_{2\text{cm}^3}$ pro sigma.
- Střední dávkové parametry pro rektum, sigma a močový měchýř (např. V15, V25, V35, V45 či D98, D50, D2).
- Dávka ve vaginálním bodě v úrovni zdroje.

7.14.6 Frakcionace a dávka záření

Při radikální zevní radioterapii se standardně používá 1,8-2,0 Gy/frakce, 5 frakcí týdně. Typická dávka na tumor a regionální lymfatické uzliny je 45-50 Gy. Při makroskopicky postižených lymfatických uzlinách je možno eskalovat dávku pomocí techniky simultánního integrovaného boostu do 55-57,5 Gy v 25 frakcích (dle protokolu EMBRACE II).

Celkové dávky ze zevního ozáření a brachyterapie jsou kolem 80 Gy EQD2 na malé primární tumory a ≥ 85 Gy EQD2 na velké primární tumory.

Při pooperační radioterapii se obvykle užívají dávky 45-50 Gy při standardní frakcionaci.

7.14.7 Kritické orgány a jejich toleranční dávky (EMBRACE II)

Tenké střevo	V45 < 195 cm^3 (celá peritoneální dutina) V15 < 120 cm^3 (individuální kličky) $D_{2\text{cm}^3}$ < 70 Gy EQD2
Rektum	$D_{2\text{cm}^3}$ < 75 Gy EQD2 (ideálně < 65 Gy EQD2)
Močový měchýř	$D_{2\text{cm}^3}$ < 90 Gy EQD2 (ideálně < 80 Gy EQD2)
Sigma	$D_{2\text{cm}^3}$ < 75 Gy EQD2 (ideálně < 70 Gy EQD2)
Mícha	$D_{\text{max}} \leq 50$ Gy (riziko myelopatie 0,2%)
Ledviny	V20 < 70% pro jednu fyziologicky fungující ledvinu
	V20 < 30% pro kontralaterální ledvinu
	V20 < 50% pro součet funkčních objemů obou ledvin

7.14.8 Kontraindikace radioterapie

7.14.8.1 Absolutní

Nespolupráce pacientky, akutní zánětlivý proces v pánvi či v dutině břišní, předchozí ozáření vysokou dávkou v oblasti pánve.

7.14.8.2 Relativní

Chronické zánětlivé změny dolního GIT (M. Crohn, těžká divertikulóza).

7.14.9 Chemoterapie

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.14.10 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/TOG/CTCAE 5. verze [18].

7.15 Radioterapie zhoubných nádorů těla dělohy

Zhoubné nádory děložního těla jsou nejčastější gynekologickou malignitou. V roce 2020 bylo evidováno 34,9 onemocnění na 100 tisíc žen. Mortalita je přitom relativně nízká a udržuje se na hladině cca 6,4 případů na 100 tisíc žen. Maximum výskytu se udává ve věkové skupině 60-70 let.

Rizikovými faktory jsou zvýšená hladina estrogenů (způsobená obezitou, cukrovkou, stravou s vysokým obsahem tuků), časný věk menarche, nuliparita, pozdní menopauza, Lynchův syndrom, věk > 55 let, užívání tamoxifenu. Incidence roste s prodlužujícím se věkem a s incidencí obezity. Asi 5 % patientek je nositelem genetické mutace.

Zhoubné nádory děložního těla se dělí na nádory epiteliální (karcinomy) a mezenchymální (sarkomy). Karcinomy endometria tvoří 96-98 % všech zhoubných nádorů těla děložního. Nejčastěji se vyskytuje endometroidní adenokarcinom, který tvoří až 80 % všech nádorů děložního těla. Mezi rizikové histologické typy se řadí serózní papilární karcinom, clear-cell karcinom a nediferencovaný karcinom, které se vyskytují asi v 10 % a mají podstatně horší prognózu. Do této skupiny je nověji zařazen i karcinosarkom, známý též jako maligní smíšený mesodermální tumor nebo jako maligní smíšený Mülleríánský tumor (MMMT).

Stromální/mesenchymové nádory tvoří 2-4 %. Může se jednat o endometriální stromální sarkom (ESS), leiomyosarkom (LMS), nediferencovaný sarkom nebo i další, vzácnější typy sarkomů (adenosarkom, rabdomyosarkom, PECom – tumor z perivaskulárních epitelioidních buněk).

7.15.1 Klinická stadia onemocnění

Rizikové skupiny podle stadia FIGO 2023 a podle ESTRO-ESGO-ESP doporučení z roku 2025:

Tabulka 7: Klinická stadia zhoubných nádorů těla dělohy dle ESGO/ESTRO/ESP

nízké riziko (low risk)	stadium IA1 (všechny molekulární subtypy) stadium IA2-IA3m <i>POLE</i> mut, MMRd, NSMP LG+ERpos stadium IBm <i>POLE</i> mut stadium ICm <i>POLE</i> mut, MMRd, NSMP HG/ERneg, p53abn stadium IIm (IIA, IIB, IIC) <i>POLE</i> mut
střední riziko (intermediate risk)	stadium IBm MMRd, NSMP LG+ERpos stadium IIAm NSMP LG+ERpos stadium IICm MMRd s invazí do myometria, bez invaze do stromatu cervixu, bez podstatné LVSI
vysoké střední riziko (high-intermediate risk)	stadium IIAm MMRd stadium IIBm MMRd, NSMP LG+ERpos stadium IICm MMRd s invazí do stromatu cervixu, nebo s podstatnou LVSI
vysoké riziko (high risk)	stadium IA2, IA3, IBm NSMP HG/ERneg, p53abn stadium IIm (IIA, IIB, IIC) NSMP HG/ERneg, p53abn stadium IIIIm (IIIA, IIIB, IIIC) MMRd, NSMP LG+ERpos, NSMP HG/ERneg, p53abn stadium IVAm MMRd, NSMP LG+ERpos, NSMP HG/ERneg, p53abn

Legenda:

LVSI – lymfovaskulární invaze

MMRd – mismatch repair deficient

NSMP – non-specific molecular profile

p53abn – abnormální p53

POLEmut – POLE mutace

7.15.2 Diagnostika

7.15.2.1 Obligatorní stagingová vyšetření

Anamnéza, komplexní gynekologické vyšetření, expertní UZ, frakcionovaná kyretáž nebo hysteroskopie k histologické verifikaci, MR pánve, rtg plic, základní hematologické a biochemické vyšetření. U pacientek s high grade karcinomem je vhodné zvážit CT břicha a CT hrudníku.

7.15.2.2 Fakultativní stagingová vyšetření

PET/CT.

7.15.3 Léčebná strategie

Základní léčebnou modalitou nádorů těla dělohy je léčba chirurgická. Rozsah operační léčby je volen dle typu onemocnění a rizika podle zásad České gynekologické společnosti, resp. ESTRO/ESGO/ESP doporučení. Preferovaným přístupem je minimální invazivní chirurgie, nepřipustná je naopak morcelace tumoru. Stagingová infrakolická omentektomie by měla být prováděna zejména u serózního karcionu, karcinosarkomu či nediferencovaných nádorů prvního stádia, může být vynechána u clear cell a endometroidního karcionu stádia I. U pacientek nízkého či středního rizika může být zváženo provedení sentinelové uzliny. V případě nepřítomnosti invaze do myometria není systematická lymfadenektomie doporučována. Naopak u pacientek vyššího středního či vysokého rizika by měl být chirurgický staging lymfatických uzlin proveden vždy.

Adjuvantní terapie závisí na riziku.

7.15.3.1 Karcinom endometria nízkého rizika

U pacientek s karcinomem nízkého rizika není adjuvantní léčba běžně doporučována. V případě známé molekulární klasifikace může být u karcinomů stádia I-II s přítomnou POLE mutací pooperační léčba vynechána. (Pro rozhodnutí o adjuvantní terapii nádorů stádia III-IV s POLE mutací aktuálně chybí data.)

7.15.3.2 Karcinom endometria středního rizika

U pacientek s karcinomem středního rizika je nejčastěji doporučována adjuvantní brachyterapie. Pacientkám mladším (do 60 let) může být navržena pouze dispenzarizace. Rovněž u nádorů středního rizika s p53abn bez invaze do myometria se většinou pooperační terapie nedoporučuje.

7.15.3.3 Karcinom endometria vyššího středního rizika (pN0 – histologicky negativní uzliny)

U pacientek s nádory stádia II či s podstatnou LVSI je vhodné zvážit zevní radioterapii. U nemocných s nízkou diferencovanými tumory či LVSI je možno zvážit i adjuvantní chemoterapii. ESGO/ESTRO/ESP doporučení umožňuje i u této skupiny indikovat adjuvantní brachyterapii.

7.15.3.4 Karcinom endometria vyššího středního rizika (cN0/pNX – chirurgický staging neproveden)

Doporučuje se zevní radioterapie, zejména u pacientek s nádory stádia II či s podstatnou LVSI. U nemocných s nízkou diferencovanými tumory či LVSI je možno zvážit i adjuvantní chemoterapii. Adjuvantní samotná brachyterapie by měla být zvažována pouze u žen bez LVSI a u pacientek s dobře diferencovaným endometroidním nádorem grade 1.

7.15.3.5 Karcinom endometria vyššího středního rizika

Nosnou léčbou je adjuvantní chemoterapie, která může být kombinována i se zevní radioterapií. A to sekvenčně či konkomitantně s následným adjuvantním podáním systémové léčby.

7.15.3.6 Karcinom endometria stádia III-IV

U nemocných stádia III-IV je doporučeno chirurgické odstranění zvětšených uzlin v případě, že je možno dosáhnout kompletní makroskopické resekce při akceptabilní morbiditě a zachování kvality života.

Resekovány by měly být pouze zvětšené uzliny, systematická lymfadenektomie není doporučována. Při inoperabilitě by měl být postup stanoven multidisciplinárním týmem, který individuálně posoudí vhodnost radikální zevní radioterapie s intrakavitární brachyterapií či neoadjuvantní chemoterapie před případným chirurgickým výkonem. Systémová léčba může být součástí protokolu radikální radioterapie.

7.15.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální zevní radioterapii a brachyradioterapii.

7.15.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální radioterapii).

7.15.4.2 Zdroj záření

Zdrojem pro radioterapii je lineární urychlovač a v případě brachyterapie HDR zdroj záření.

7.15.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy zakreslujeme pomocí aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [23]. CTV při vaginální brachyterapii zahrnuje proximální část vaginy.

- CTV při intrauterinní brachyterapii (Heymanova tamponáda, intrauterinní endometriální “Y” aplikátor, uterovaginální aplikátor) zahrnuje objem celé dělohy, hrdlo a proximální část pochvy (2-3 cm).
- CTV pro zevní radioterapii zahrnuje lůžko dělohy (event. oblast nádorové infiltrace při primární radioterapii), proximální vaginu, oblast parametrií a svodné lymfatické uzliny.
- V případě postižení pochvy je v cílovém objemu celá délka pochvy a event. i tříselné uzliny.
- Při ozařování paraaortálních uzlin je do CTV zahrnuta i tato oblast.
- PTV zahrnuje CTV s bezpečnostním lemem, jehož velikost je stanovena protokolem pracoviště v závislosti na technickém vybavení.

7.15.4.4 Poloha pacienta

Supinační nebo pronační.

7.15.4.5 Ozařovací techniky

Konformní radioterapie, IMRT, IGRT.

7.15.5 Frakcionace a dávka záření

Obvyklá dávka při adjuvantní zevní radioterapii malé pánve je 45-50 Gy při frakcionaci a 1,8-2 Gy na frakci. Brachyterapie doplňuje dávku na oblast proximální vaginy na 60 Gy EQD2 v 5 mm od povrchu aplikátoru.

Samostatnou adjuvantní vaginální brachyterapií se aplikuje dávka 40-60 Gy EQD2 v 5 mm od povrchu aplikátoru.

Při radikální radioterapii je nutné aplikovat minimálně 60-65 Gy EQD2 na serózu dělohy (kombinací zevní radioterapie a brachyterapie, nebo samotnou brachyterapií či zevní radioterapií)

7.15.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky

Tenké střevo	V45 < 195 cm ³ (celá peritoneální dutina), V15 < 120 cm ³ (individuální kličky)
Při radikální radioterapii	
Rektum	D2cm3 < 75 Gy EQD2 (ideálně < 65 Gy EQD2)
Močový měchýř	D2cm3 < 90 Gy EQD2 (ideálně < 80 Gy EQD2)
Sigma	D2cm3 < 75 Gy EQD2 (ideálně < 70 Gy EQD2)

7.15.7 Systémová léčba

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.15.8 Sledování po léčbě

Sledování probíhá ve spolupráci s gynekologickým pracovištěm. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle stupnice EORTC/TOG/CTCAE 5. verze [18].

7.16 Radioterapie karcinomu prostaty

Více než 95 % zhoubných nádorů prostaty tvoří adenokarcinom vycházející z acinárních buněk. Přibližně 70 % adenokarcinomů vzniká v periferní zóně žlázy, 20 % v přechodné zóně a 10 % v zóně centrální.

7.16.1 Klinická stádia onemocnění

Klinická stádia zhoubných nádorů prostaty jsou definovaná TNM klasifikací [15]. TNM klasifikace se používá pouze pro karcinomy. Diagnóza musí být histologicky ověřena.

7.16.2 Diagnostika

7.16.2.1 Obligatorní vyšetření k určení stádia

Anamnéza, palpační vyšetření prostaty per rectum, PSA, biopsie prostaty, CT břicha a pánve, scintigrafie skeletu (regionální/distanční metastázy jsou málo pravděpodobné u pacientů s karcinomem prostaty s nízkým rizikem).

7.16.2.2 Fakultativní vyšetření k určení stádia

RTG/CT hrudníku, MR prostaty, funkční zobrazení – mpMR, fluorocholin/fluciklovin/PSMA PET/CT či PET/MR. PET/CT přichází v úvahu především u pacientů s PSA relapsem po kurativní léčbě, pokud výsledek vyšetření bude mít vliv na rozhodnutí o léčbě. PET/CT může vést ke změně léčby, ovšem nemusí znamenat lepší výsledek léčby.

7.16.3 Léčebná strategie

Volba léčebného postupu závisí na prognostických faktorech:

- TNM stádium, Gleasonovo skóre/ISUP Grade Group, hodnota PSA,
- celkový stav pacienta, komorbidita, očekávaná délka života.

7.16.3.1 Rizikové skupiny

LOKALIZOVANÝ KARCINOM PROSTATY

RIZIKO	T kategorie		PSA		Grade Group
nízké/velmi nízké	T1-T2a	a	< 10	a	1
střední	T2b-T2c	nebo	10-20	nebo	2-3
vysoké/velmi vysoké	T3-4	nebo	> 20	nebo	4-5

KARCINOM PROSTATY S POSTIŽENÍM MÍZNÍCH UZLIN

Regionálními uzlinami jsou uzliny pánevní N1 nebo pN1.

KARCINOM PROSTATY SE VZDÁLENÝMI METASTÁZAMI

M1 nebo pM1.

7.16.3.2 Kurativní léčba

Uplatňuje se u lokalizovaného karcinomu prostaty, případně u karcinomu prostaty N1/pN1, a zahrnuje chirurgii, radioterapii a systémovou léčbu.

7.16.3.2.1 RADIKÁLNÍ PROSTATEKTOMIE

Radikální prostatektomie (RP) je jednou z metod léčby lokalizovaného karcinomu prostaty, případně N1 karcinomu prostaty u vybraných pacientů. Pánevní lymfadenektomie je zlatý standard pro určení N stádia. Její vliv na onkologický výsledek RP není prokázán.

7.16.3.2.2 ZEVNÍ RADIOTERAPIE

Zevní radioterapie (RT) je jednou z metod léčby lokalizovaného karcinomu prostaty, případně N1 karcinomu prostaty u vybraných pacientů. Výsledky radikální prostatektomie a zevní radioterapie jsou u lokalizovaného karcinomu prostaty srovnatelné. Metody se liší spektrem svých komplikací. Pacient by měl být seznámen s oběma alternativami. Profylaktickou radioterapii pánevních uzlin lze uvážit u karcinomu prostaty s vysokým/velmi vysokým rizikem, nicméně randomizované studie jednoznačný přínos neprokázaly. Radioterapie pánevních uzlin u N1 karcinomu prostaty je doporučovaný postup.

Poooperační radioterapie lůžka prostaty se uplatňuje u pacientů s nepříznivými histopatologickými rysy po RP (adjuvantní RT) anebo při PSA relapsu po RP (záchranná RT). Úloha poooperační radioterapie pánevních uzlin u pN0 karcinomu prostaty není jednoznačně definovaná, v případě pN1 přichází poooperační radioterapie uzlin v úvahu.

7.16.3.2.3 BRACHYTERAPIE

Brachyterapie se používá jako samostatná léčebná modalita u lokalizovaného karcinomu prostaty s nízkým/středním rizikem (obvykle LDR brachyterapie) anebo v kombinaci se zevní radioterapií u pacientů se středním/vysokým rizikem (LDR i HDR brachyterapie).

7.16.3.2.4 SYSTÉMOVÁ LÉČBA

U lokalizovaného karcinomu prostaty se kombinuje zevní radioterapie s hormonální léčbou (androgen-deprivační léčba ADT) v závislosti na skupině rizika. RT a krátkodobá/neoadjuvantní ADT (4–6 měsíců) přichází v úvahu u pacientů se středním rizikem (především nepříznivé střední riziko). RT a dlouhodobá/adjuvantní ADT (18–36) je indikována u pacientů s vysokým/velmi vysokým rizikem. V případě N1 karcinomu prostaty je doporučována RT a dlouhodobá/adjuvantní ADT.

Druhou indikací pro androgen-deprivační léčbu může být kombinace s poooperační radioterapií. Lze uvážit přidání ADT k adjuvantní nebo záchranné RT. V případě pN1 karcinomu prostaty je možné kombinovat RT a ADT, případně podávat samotnou ADT.

7.16.3.2.5 AKTIVNÍ SLEDOVÁNÍ

Aktivní sledování znamená odklad léčby, monitorování průběhu choroby a zahájení léčby v případě progresu. Jeho smyslem je redukovat nadbytečnou léčbu především u pacientů s nízkým rizikovým karcinomem prostaty.

7.16.3.3 Paliativní léčba

Uplatňuje se u M1/pM1 karcinomu prostaty, případně u karcinomu prostaty N1/pN1 nebo T4/pT4. Paliativní léčba zahrnuje chirurgii, radioterapii a systémovou léčbu.

7.16.3.3.1 ZEVNÍ RADIOTERAPIE

RT metastáz má indikaci analgetickou, případně profylaktickou. V případě oligometastatického karcinomu prostaty lze uvážit jak RT metastáz, tak RT prostaty (u nově zjištěného karcinomu).

7.16.3.3.2 SYSTÉMOVÁ LÉČBA

Androgen-deprivační hormonální léčba je základní léčbou M1 karcinomu prostaty. ADT obvykle kombinujeme s dalšími formami systémové léčby.

7.16.4 Ozařovací podmínky

Ozařovací podmínky odpovídají standardu pro radikální radioterapii.

7.16.4.1 Plánování radioterapie

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz standard pro radikální zevní radioterapii).

7.16.4.2 Zdroj záření

Zdrojem záření pro kurativní zevní radioterapii je lineární urychlovač. Zdrojem záření pro HDR či LDR brachyterapii jsou radioaktivní izotopy.

7.16.4.3 Cílové objemy

Cílové objemy se definují a konturují s využitím aktuálních publikovaných konsenzuálních doporučení [24].

CÍLOVÉ OBJEMY PRO NÍZKÉ RIZIKO

Klinický cílový objem (CTV) tvoří prostata.

Lem pro plánovací cílový objem (PTV) vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

CÍLOVÉ OBJEMY PRO STŘEDNÍ RIZIKO

CTV zahrnuje prostatu a kaudálních 10 mm semenných váčků (baze).

Lem pro PTV vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

CÍLOVÉ OBJEMY PRO VYSOKÉ/VELMI VYSOKÉ RIZIKO

CTV zahrnuje prostatu a kaudálních 20 mm semenných váčků (celé semenné váčky při jejich postižení). Pokud se provádí profylaktické ozáření pánevních uzlin, CTV zahrnuje ilické uzliny.

Lem pro PTV vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

CÍLOVÉ OBJEMY PRO POOPERAČNÍ RADIOTERAPII

CTV zahrnuje lůžko prostaty.

Lem pro PTV vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

CÍLOVÉ OBJEMY PŘI POSTIŽENÍ UZLIN N1/PN1

CTV zahrnuje ilické uzliny.

Lem pro PTV vychází z možností a klinické praxe pracoviště.

7.16.4.4 Poloha pacienta

Vhodná je supinační poloha s využitím fixačních pomůcek.

7.16.4.5 Ozařovací techniky

Měly by být použity vysoce konformní techniky RT – 3D-CRT, IMRT, VMAT – optimálně v kombinaci s IGRT.

7.16.5 Frakcionace a dávka zevní RT

7.16.5.1 Radikální radioterapie:

Doporučovaná dávka pro radioterapii prostaty je v rozmezí 74-80 Gy při konvenční frakcionaci (dávka na frakci 1,8-2,0 Gy). U pacientů se středním/vysokým rizikem se jako vhodná dávka obvykle uvádí 76-78 Gy. U pacientů se středním/vysokým rizikem lze uvážit eskalaci dávky na dominantní intraprostatickou lézi.

Pokud se provádí profylaktické ozáření pánevních uzlin, doporučená dávka je 45-50 Gy při konvenční frakcionaci. Při radioterapii N1 pánevních uzlin se obvykle používá dávka 45-50 Gy.

Pokud se při radioterapii prostaty využívá hypofrakcionace, je preferovaná mírná hypofrakcionace (dávka na frakci 2,5-3,0 Gy). Hypofrakcionovaná radioterapie se má provádět podle protokolů studií fáze 3, které prokázaly, že tato frakcionace není ve výsledku horší než frakcionace konvenční (např. 70 Gy, 28 frakcí nebo 60 Gy, 20 frakcí). V případě použití extrémní hypofrakcionace je nutné využít techniky stereotaktické radioterapie.

7.16.5.2 Pooperační radioterapie

Doporučovaná dávka pro pooperační radioterapii lůžka prostaty – adjuvantní/záchraná RT – je minimálně 64 Gy při konvenční frakcionaci. Dávku vyšší než 70 Gy lze uvážit při lokální recidivě.

Ozařujeme-li pooperačně pánevní uzliny pN1, volíme obvykle dávku 45-50 Gy.

7.16.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky (QUANTEC)

Rektum	V50 < 50 %, V60 < 35 %, V65 < 25 %, V70 < 20 %, V75 < 15 %
Močový měchýř	V65 < 50 %, V70 < 35 %, V75 < 25 %, V80 < 15 %

7.16.7 Sledování po léčbě

Doporučovaný interval kontrol je 6-12 měsíců v prvních 5 letech po léčbě, potom každý rok. Součástí vyšetření je odběr PSA. Palpace prostaty per rectum má význam především při suspekci na recidivu nemoci. Vyšetření v kratších intervalech (3 měsíce) může být nezbytné pro určení rozsahu a dynamiky nemoci, zejména u pacientů s vysokým rizikem.

7.17 Radioterapie nádorů mozku

Histologické vyšetření nádoru mozku je nezbytné k potvrzení nádorového onemocnění, odlišení primárního nádoru od sekundárního (metastázy) – chirurgickým výkonem, biopsií. Jen ve výjimečných případech lze onkologickou terapii (radioterapii, event. chemoterapii) indikovat u histologicky neověřených tumorů, např. při neúnosném riziku provedení biotické punkce v oblasti mozkového kmene, a to na základě charakteristického obrazu při MR vyšetření mozku.

7.17.1 Klasifikace

V současnosti je platné 4. revidované vydání WHO klasifikace nádorů CNS z roku 2016, které již začlenilo molekulární parametry do komplexní klasifikace difúzních gliomů (tab. 1). Mezi dnes vyšetřované molekulární biomarkery patří mutace genů pro isocitrátdehydrogenázu (IDH – mutované nádory mají lepší prognózu), metylace promotoru genu pro O6-methylguanin-DNA methyltransferázu (MGMT – přítomnost metylace je prediktivním markerem pro léčbu alkylačními cytostatiky jako je hlavní představitel systémové terapie nádorů CNS temozolomid), kodelece 1p/19q (oligodendrogliomy).

U nádorů mozku se nepoužívá tradiční TNM klasifikace. Nevypovídá dostatečně o prognóze onemocnění, navíc nádory mozku prakticky nemetastazují mimo prostředí CNS.

Tabulka 8: Výběr hlavních jednotek z WHO klasifikace nádorů CNS, revidované 4. vydání, 2016

Difúzní infiltruující astrocytární a oligodendroglální nádory	WHO grade
Difúzní astrocytom, IDH-mutovaný	II
Anaplastický astrocytom, IDH-mutovaný	III
Glioblastom, IDH-wildtype Obrovskobuněčný glioblastom (varianta) Gliosarkom (varianta)	IV
Glioblastom, IDH-mutovaný (sekundární glioblastom vzniklý dediferenciací z gliomu nižšího stupně)	IV
Difúzní středočarový gliom, H3 K27M-mutovaný	IV
Oligodendrogliom, IDH-mutovaný, s kodeleci 1p/19q	II
Anaplastický oligodendrogliom, IDH-mutovaný, s kodeleci 1p/19q	III
Ostatní astrocytární nádory	
Pilocytární astrocytom	I
Subependymální obrovskobuněčný astrocytom	I
Pleomorfní xantoastrocytom	II
Anaplastický pleomorfní xantoastrocytom	III
Ependymové nádory	
Subependymom	I

Myxopapilární ependymom	I
Ependymom	II
Ependymom, RELA fúze pozitivní	II-III
Anaplastický ependymom	III

7.17.2 Diagnostika

Základním standardním vyšetřením v diagnostice nádorových lézí centrální nervové soustavy je magnetická rezonance (MR), případně její rozšířená verze zahrnující spektrální MR (rozlišuje metabolity v tumoru a zdravé tkáni; využití např. k odlišení nádoru a pseudoprogrese či radiační nekrózy), difuzní MR (měří změny difuze vody na celulární úrovni, které korelují např. s nádorovou celularitou). Variantou difuzního MR je i traktografie důležitá před plánováním resekčních výkonů, perfuzní MR (hodnotí průtok krve mozkem; přínosné pro určení gradingu tumoru a v léčebném sledování), funkční MR vyšetření. Indikaci zmíněných pokročilých MR metod je vhodné dopředu konzultovat s neuroradiologem se zvážením jejich přínosu pro event. změnu další léčebné strategie. V případě MR vyšetření mozku je součástí vyšetřovacího protokolu několik sekvencí, mezi nejdůležitější patří T1 vážené zobrazení s aplikací kontrastní látky a T2/FLAIR (fluid attenuated inversion recovery – zobrazení s potlačením signálu volné tekutiny, mozkomíšního mozku, které dále zpřesňuje určení rozsahu edému a podílu low-grade složky tumoru) vážené zobrazení.

CT plně nenahradí význam MR vyšetření v diagnostice patologických ložiskových změn v mozku; při kontraindikaci MR vyšetření je však nenahraditelná. Vyšetření CT umožní nádor lokalizovat s určením jeho velikosti, struktury a vztahu nádoru k okolním tkáním a orgánům. Pooperační kontrolní MR vyšetření mozku se provádí ihned po operaci (do 48-72 hod.), je důležité z důvodu rozlišení event. rezidua nádoru od pooperačního hematomu a edému. V případě pooperačního kontrolního MR míchy (např. při léčbě ependymomu) je však lépe provést vyšetření nejméně po 2-3 týdnech po operaci.

Metody pozitronové emisní tomografie s tracersy v podobě značených aminokyselin jako je např. ^{11}C -methionin mohou, kromě jiných diagnostických možností, do jisté míry rozlišit recidivu nádoru CNS od časných (tzv. pseudoprogrese) i pozdních postradiačních nekrotických ložisek, v mozkové tkáni (pozn.: nejvíce užívané PET vyš. s ^{18}F -fluoro-deoxy-glukózou není příliš přínosné v diagnostice změn v centrální nervové soustavě pro vysokou aktivitu zdravé mozkové tkáně na pozadí nádorového ložiska).

K dalším diagnostickým metodám patří vyšetření očního pozadí, elektroencefalografie (EEG) a samozřejmě histologické vyšetření nádoru, cytologické vyšetření likvoru, molekulárně – genetické vyšetření.

7.17.3 Léčebná strategie

Základním léčebným přístupem u většiny mozkových nádorů je neurochirurgický zákrok. Subtotální či parciální výkon má vždy horší léčebné výsledky. Inoperabilní mozkový nádor je nutno histologicky verifikovat stereotaktickou biopsií. Bezpečnost radikální operace je zvýšena při použití výše zmíněných technologií MR zobrazování jako je traktografie a funkční MR. U nádorů lokalizovaných v řečové oblasti lze také využít techniky s probuzením nemocného během operace se sledováním řeči (awake surgery).

Léčebná strategie, zvláště pooperační a léčba recidiv, musí být určena multidisciplinárním týmem, zpravidla ve složení – neurochirurg, radiační a klinický onkolog, radiodiagnostik, neurolog a patolog. Zvláště role patologa nabývá na významu, a to nejen kvůli nové WHO klasifikaci z roku 2016, ale i z důvodu testování mutačního profilu nádoru pro případnou individuální cílenou léčbu.

Za posledních téměř 15 let se tak léčebná pooperační strategie gliomů měnila pouze v rámci různých modifikací základního léčebného protokolu kombinujícího radioterapii s podáváním temozolomidu, tzv. Stuppův režim (konkomitantní chemoradioterapie s temozolomidem s následným podáním 6 cyklů temozolomidu v 28denním intervalu). Léčebná strategie u hlavních diagnóz je shrnuta v tabulce níže.

Tabulka 9: Souhrn léčebné strategie u gliomů

Možnosti pooperační léčby anaplastického oligodendrogliomu G 3

- radioterapie a následně 6 cyklů PCV (úroveň důkazů 1) – studie EORTC 26951,
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (běží studie CODEL, akceptováno odbornou veřejností),
- radioterapie (při nemožnosti podání chemoterapie).

Možnosti pooperační léčby anaplastického astrocytomu G 3

- radioterapie a následně adjuvantní temozolomid (úroveň důkazů 1) – studie CATNON,
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (běží studie CATNON, akceptováno odbornou veřejností),
- radioterapie – studie NOA-04,
- chemoterapie s temozolomidem nebo PCV – studie NOA-04.

Možnosti pooperační léčby glioblastomu u pacientů < 70 let

- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) (úroveň důkazů 1) – studie EORTC 26981,
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (Stuppův režim) + TTF Optune (vysoce individuálně, specializované pracoviště) – studie EF-14,
- akcelerovaná radioterapie (15 frakcí) s konkomitantním a adjuvantním temozolomidem u pacientů ≥ 65 let (při vyšším riziku standardního Stuppova režimu) – studie EORTC 26062
- akcelerovaná radioterapie (u pacientů s KI < 70 %).

Možnosti pooperační léčby glioblastomu u pacientů $\geq (65) 70$ let

- hypofracionovaná radioterapie s konkomitantním a adjuvantním temozolomidem u pacientů ≥ 70 (65) let (při metylaci promotoru MGMT) - studie EORTC 26062,
- chemoterapie s temozolomidem (při metylaci promotoru MGMT) – studie NOA-08, Nordic Trial,
- hypofracionovaná radioterapie (nepřítomnost metylace promotoru MGMT, pacient nevhodný pro chemoterapii).

Možnosti pooperační léčby low-grade gliomů (oligodendrogliom G 2 a astrocytom G 2)

- sledování (preferováno u low-risk skupiny),
- radioterapie a následně 6 cyklů PCV (úroveň důkazů 1) – studie RTOG 9802,
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem – u oligodendrogliomů (běží studie CODEL, akceptováno odbornou veřejností),
- samotná radioterapie – studie EORTC 22033,
- samotná chemoterapie s temozolomidem (při nemožnosti podat radioterapii, preference pacienta) – studie EORTC 22033,
- konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem – vysoce individuálně u agresivního IDH wild-type astrocytomu s metylací promotoru MGMT

Pozn.: NovoTTF (Optune) spojený dle randomizované studie fáze III EF-14 s benefitem v celkovém přežití u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem zatím nemá v ČR stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění.

7.17.3.1 Pilocytický astrocytom

Vzhledem k biologické povaze se ve většině případů jedná o tumor řešený chirurgicky. Po kompletní resekci pilocytického astrocytomu je dlouhodobé přežití až 90 % a adjuvantní radioterapie není indikována. V případě inkompletní resekce je desetileté přežití udáváno mezi 70 % až 80 % a ve většině případů je indikováno bedlivé sledování. Úloha pooperační radioterapie je nejasná.

Pooperační radioterapie „okamžitá“ je indikována jen zřídka. Lze ji zvážit v individuálních případech v závislosti na uložení, rozsahu rezidua tumoru, na možnosti provedení reoperace, či možnostech sledování. Pokud bývá radioterapie u pilocytického astrocytomu indikována, jde většinou o radioterapii „odloženou“, v případě zjištění inoperabilní recidivy. Dávka se pohybuje obvykle mezi 45 až 54 Gy (1,8 až 2 Gy na frakci). Další možností je použití radiochirurgie.

7.17.3.2 Ependymomy

Metodou první volby v léčbě ependymomů je chirurgický zákrok vedený dle zásad maximální možné bezpečné resekce. Pooperační radioterapie zlepšuje léčebné výsledky (pětileté přežití zvyšuje z 30 % na 80 %). V případě dětských intrakraniálních ependymomů stupně 2 a 3 je indikována lokální pooperační radioterapie vždy, bez ohledu na přítomnost nebo velikost event. rezidua. V případě dospělých pacientů se radioterapie indikuje u všech pacientů s G 3 ependymomem (do 60 Gy) a u pacientů po inkompletní operaci

G 2 endyomom (do 54-59,4 Gy). Jako minimální se uvádí dávka záření 45 Gy, většinou se doporučuje dávka 54-59,4 Gy.

Kraniospinální ozáření je indikováno vždy při pozitivní cytologii mozkomíšního moku a/nebo při MR nálezu v páteřním kanálu. Na oblast míšního kanálu, s kaudální hranicí ozařovaného pole v úrovni těl obratlů S2-3, a objem celé mozkovny, se doporučuje aplikovat dávku 30-36 Gy s následným boostem na oblast fokální léze. Pooperační ozáření se doporučuje i u spinální formy endyomom. U vysoce maligních forem lokalizovaných v oblasti krční a hrudní páteře se doporučuje individuálně zvážit profylaktické ozáření celé kraniospinální osy (30-36 Gy) a doozáření lůžka tumoru v rozsahu dvou obratlů nad a pod hranicemi nádoru do celkové dávky 45 Gy. U low-grade endyomomů se dává přednost lokalizované operační radioterapii (50-54 Gy), v případě totální resekce je možné i pečlivé sledování.

Výsledky chemoterapie u endyomomů nejsou přesvědčivé, nicméně léčebné protokoly standardně chemoterapii v případě recidiv doporučují (např. etoposid, temozolomid, nitrosourea či platinové preparáty).

V případě recidivy endyomomů je na prvním místě zvažována reoperace nebo reiradiace. U pacientů nevhodných pro další lokální léčbu je zvažována chemoterapie, zvláště v případě dobrého celkového stavu.

7.17.3.3 Meningeomy

Ve většině případů je základní léčebnou modalitou chirurgická resekce.

Radioterapie umožňuje dosažení nebo zlepšení lokální kontroly. Primární radioterapie je volena u obtížně chirurgicky řešitelných tumorů spojených s rizikem operační morbidita a mortality (meningeomy baze lební, meningeom pochvy zrakového nervu), v léčbě reziduálních, rekurentních tumorů. Stabilizace a zejména regrese ložiska je povolná (6-24 měsíců). Pooperační ozáření je indikováno v případě subtotálně exstirpovaných tumorů, zvláště při histologickém nálezu maligního meningeomu a zvažuje se u atypického meningeomu.

Meningeomy mají nízký poměr α/β ; jedná se tedy o pomalu odpovídající tkáň (late-responding). Z tohoto důvodu je teoretický léčebný efekt frakcionované radioterapie oproti radiochirurgii mnohem nižší. Dávka při radiochirurgii (SRS) je aplikována do radiograficky přesně definovaného objemu léze s velmi malou dávkou, kterou obdrží zdravé tkáně v okolí.

V případě stereotaktické radioterapie (SRT) je dávka frakcionovaná (5-10 frakcí) a je aplikována na objem tumoru s 5-10 mm lemem. Benigní tumory po léčbě částečně regredují, ale vzácně vymizí úplně.

Stereotaktická radiochirurgie (SRS) je vhodnou alternativou operačního výkonu. Limitace stereotaktické radiochirurgie (SRS) jsou dány jednorázovou aplikací vysoké dávky – velikostí léze a blízkosti kritických struktur (optické dráhy). Indikace: tumory menší 3 cm, meningeomy v oblasti kavernózního sinu, meningeomy baze lební, recidivy, rezidua meningeomů.

U frakcionované stereotaktické radioterapie (FSRT) jsou tato omezení zmírněna. FSRT je vhodná pro inoperabilní tumory nebo tumory, jejichž resekce by byla zatížena vysokou morbiditou (zrakové dráhy) nebo mortalitou. Také se používá v operační léčbě neúplně resekovaných tumorů. Indikace: větší tumory (4-5 cm) v blízkosti kritických struktur, nemožnost fixace v rámu, např. pro celkový stav či intoleranci.

Kromě stereotaktických technik ozařování lze využít i další vysoce konformní techniky jako je IMRT a jeho speciální formy jako je např. VMAT.

7.17.3.4 Meduloblastomy

Léčba se určuje podle radikality chirurgického výkonu a případné diseminace. Základní metodou je chirurgický zákrok, který je doplněn radioterapií samotnou nebo v kombinaci s chemoterapií (vysoké riziko rekurence). Asi u 25 % nemocných je v operační období ponechán ventrikuloperitoneální shunt.

Radioterapie a chemoterapie je součástí léčebných protokolů, neboť se jedná o radio- a chemosenzitivní nádor. Jako dostačující se uvádí operačně aplikovaná dávka 54-55 Gy na oblast zadní jámy lební (alternativně je čím dál víc prosazován koncept boostu na oblast kavity a rezidua s lemem asi 1,5 cm na CTV) a 30-36 Gy na oblast kraniospinální osy (resp. oblast mening okolo mozku a míchy –durální vak) standardní frakcionací. U nízké rizikových PNET nádorů u dětí se dává přednost nižším dávkám záření na oblast kraniospinální osy (24 Gy).

Pacienti s vysokým rizikem rekurence jsou pacienti s reziduem $>1,5\text{ cm}^2$ po chirurgickém výkonu na MR vyšetření, chirurgicky odstraněno méně než 95 % nádoru, metastatická choroba (invaze do mozku kmene sama o sobě není důvodem k zařazení do skupiny s vysokým rizikem, pokud není přítomnost

metastatické choroby), histologie velkobuněčného a anaplastického meduloblastomu, onkogen c-myc amplifikován.

Pacienti se standardním rizikem rekurence jsou pacienti po totální resekci nebo s reziduální chorobou <1,5 cm² při MR vyšetření, odstraněno více než 95 % nádoru, bez přítomnosti metastatické choroby, invaze do mozkového kmene, histologie klasického nebo desmoplastického meduloblastomu, onkogen c-myc neamplifikován.

Frakcionace a dávka záření:

- PTV na oblast kraniospinální osy 24-30 Gy (25 Gy), 5x1,6-1,8 Gy/týden (standardní riziko), 30-36 Gy (30,6 Gy), 5x1,6-1,8 Gy (vysoké riziko),
- PTV boost do celkové dávky 54-56 Gy (55,8 Gy), 5x1,8-2,0 Gy/týden,
- Eskalace dávky na oblast reziduálního či inoperabilního tumoru (PTV 3) je indikována individuálně do celkové dávky 60 Gy, 5x1,8-2,0 Gy/týden.

Chemoterapie (např. vinkristin, cisplatina, lomustin, etoposid, cyklofosfamid) je zpravidla zahájena po ukončení radioterapie.

7.17.3.5 Pinealocytoomy a pinealoblastomy

Adjuvantní radioterapie (54-60 Gy/5x2,0 Gy/týden) je indikována po subtotální resekci pinealocytomů a po subtotální a totální exstirpaci pinealoblastomu. Rutinní profylaktické ozáření kraniospinální osy (25-35 Gy) je však kontroverzní otázkou. Plně indikované je u pinealoblastomů při pozitivním cytologickém nález z vyšetření mozkomíšního moku nebo v případě nejasného nález při MR vyšetření míšního kanálu, v jiných případech se profylaktické ozáření kraniospinální osy zvažuje individuálně.

Plánovací cílový objem (PTV), frakcionace, dávka, technika a plánování jsou obdobné jako u meduloblastomu, PNET tumorů. Adjuvantní chemoterapie se standardně neužívá.

7.17.3.6 Germinomy

Významnou vlastností některých germinomů je produkce biochemických tumorozních markerů: alfa-1-fetoproteinu a choriogonadotropinu. Monitorování jejich hladin má velký význam v průběhu léčby i při následném léčebném sledování. Rutinní profylaktické ozáření kraniospinální osy (25-35 Gy) je kontroverzní otázkou. Plně indikované je při pozitivním cytologickém nález z vyšetření mozkomíšního moku nebo v případě nejasného nález při MR vyšetření míšního kanálu. Při supraselární lokalizaci germinomu se popisuje vyšší riziko spinálního šíření nemoci (30-37 %) než při umístění nádoru v pineální oblasti (6-10 % riziko leptomeningeální diseminace). Indikace adjuvantní radioterapie (46-50 Gy standardní frakcionací) je obdobná jako u pinealocytomů, při určování cílového objemu je vhodné zvážit ozáření celého komorového systému.

Nezbytnou součástí léčby je chemoterapie, která má kurativní potenciál. Používají se identické režimy jako v případě germinálních nádorů varlat (režim BEP, EP, VeIP).

7.17.3.7 Plexus chorioideus tumoru

Pooperační radioterapie se indikuje v případě parciální resekce a u karcinomu plexu. Při pozitivním cytologickém nález z mozkomíšního moku a vzhledem k povaze tumoru a jeho lokalizaci je indikováno pooperační ozáření kraniospinální osy; při inoperabilitě tumoru lze individuálně indikovat kurativní radioterapii. Frakcionace, dávka, technika jsou obdobné jako u ependymomu. Adjuvantní chemoterapie se standardně neužívá.

7.17.3.8 Kraniopharyngeom

Radioterapie je indikována po parciální resekci tumoru nebo v případě recidivujícího nález. Dávka záření standardní frakcionací je limitována tolerančními dávkami kritických orgánů (chiasma opticum, prodloužená mícha) v blízkosti tumoru. Předepsaná dávka 50-54 Gy, 5x1,8-2,0 Gy/týden. Ve vybraných případech u dobře oddiferenciovatelných reziduí při CT či MR vyšetření lze zvážit radiochirurgii, event. stereotaktickou radioterapii (dávky obdobné jako u menigeomů). Adjuvantní chemoterapie se standardně neužívá.

7.17.3.9 Nádory hypofýzy – adenomy

V oblasti hypofýzy se vyskytuje řada nádorů. Nejčastěji se v této oblasti jedná o adenomy. Ty mohou být funkční nebo afunkční. Funkční adenomy se projevují řadou symptomů v závislosti na typu secernovaného hormonu. Adenomy se mohou také projevovat expanzivním růstem v oblasti sella turcica a postižením zrakových drah. Funkční adenomy jsou nejčastěji řešeny medikamentózní léčbou, pokud nehrozí poškození očních drah. Léčba afunkčních tumorů je doménou chirurgie. Mikroadenomy mají průměr do 10 mm, makroadenomy jsou nádory větší než 10 mm.

Prolaktinom je nejčastějším nádorem hypofýzy, je to nádor produkující prolaktin. Základní léčebnou metodou je léčba dopaminovými antagonisty, dále chirurgické odstranění. Radioterapie je využívána při jinak inkurabilních makroprolaktinomech (dávka 45,0-52,2 Gy po 1,8-2,0 Gy). U invazivně rostoucích adenomů je indikována kombinace chirurgického výkonu a radioterapie.

Hypofyzární karcinomy jsou vzácné karcinomy, asi 2/3 z nich jsou hormonálně aktivní. Léčba spočívá v medikamentózní léčbě případně s neurochirurgickým zákrokem, subtotální výkon je doplněn radioterapií. Na afunkční tumory se aplikuje 45,4-50,4 Gy po 1,8 Gy, na funkční 50,4-54,0 Gy po 1,8 Gy; při radiochirurgii 15 (12-20) Gy, resp. 25 (15-30) Gy.

Indikacemi pro radioterapii v léčbě tumorů hypofýzy jsou především rezidua po operaci, recidivující tumory a případy, kdy je kontraindikováno operační řešení. Zástava růstu adenomu a normalizace hormonální hypersekrece nastupuje až s určitou latencí. Vzhledem k blízkosti zrakový nervů a chiasmatu je riziko vzniku radioterapií indukovaného postižení zraku. Doporučovaná dávka je 45-50,4 Gy, 5 x 1,8 Gy/týden. V současné době se především používají stereotaktické metody – radiochirurgie a stereotaktická radioterapie (14-18 Gy a až 15-30 Gy u funkčních adenomů).

7.17.3.10 Neurinom akustiku

Chirurgická léčba vykazuje výbornou lokální kontrolu. Její indikace a úspěšnost však závisí také na velikosti a uložení neurinomu.

Stereotaktická radioterapie/radiochirurgie je alternativou chirurgické léčby. Frakcionovaná stereotaktická radioterapie (SRT) zajišťuje dle dostupných studií stejnou lokální kontrolu jako stereotaktická radiochirurgie (SRS); je zde ale možné snížení rizika nežádoucích účinků ozáření na zdravé tkáně.

Léčba zářením je indikována primárně u inoperabilního tumoru nebo pooperačně po parciálních výkonech. Je indikována také v případě inoperabilní recidivy – salvage, záchranná.

Radiochirurgie (SRS) je indikována pro malé tumory. Dávky vyšší 13 Gy jsou spojeny s vyšším rizikem postižení okolních struktur, ale dosahují lepších léčebných výsledků (min. dávka se udává 12–14 Gy). FSRT vykazuje nižší riziko postižení kritických orgánů (obvykle 5x5 Gy). Zda zvolit v léčbě neurinomů akustiku jednorázovou léčbu nebo frakcionovanou je závislé na řadě faktorů. U pacientů s větším tumorem, bilaterálním postižením a již přítomnou výraznější sluchovou ztrátou, je vhodnější zvolit stereotaktickou radioterapii. Pacienti s velkým neurinomem utlačující mozkový kmen, jsou indikováni k operačnímu řešení. Pacienti se závažnými interkurentními chorobami a kontraindikací k celkové anestézii jsou indikováni k radioterapii.

7.17.3.11 Primární lymfomy CNS

Neurochirurgický výkon je indikován pouze za účelem histologické verifikace susp. lymfomu. Dominantní postavení v léčbě primárních lymfomů má chemoterapie (high-dose, event. intrathekální při postižení mening) a radioterapie. Intenzita léčby je do určité míry limitována celkovým stavem pacienta. Léčba s chemoterapií probíhá na specializovaném hematologickém pracovišti, s dostupností moderní léčby.

U pacientů s KI > 40% je indikována high-dose chemoterapie s metotrexátem +/- radioterapie. Při postižení mening zvážit intrathekální chemoterapii.

U pacientů s KI ≤ 40% je indikována primárně radioterapie nebo chemoterapie. Při postižení mening zvážit intrathekální chemoterapii.

V případě radioterapie se hovoří o celomozkovém ozáření (WBRT) v dávce 23,4 Gy (á 1,8 Gy) v případě kompletní léčebné odpovědi na předchozí chemoterapii. V případě rezidua je radioterapie doplněna po WBRT o boost do dávky 45 Gy. U pacientů, kteří nejsou kandidáti pro chemoterapii se někdy navyšuje dávka WBRT do 36 Gy.

7.17.4 Ozařovací podmínky

7.17.4.1 Plánování radioterapie

Příprava radioterapie začíná na CT simulátoru, kde je určena finální poloha pacienta při ozařování včetně výroby individuální fixační termoplastické masky k minimalizaci pohybů v průběhu záření. S výhodou je provedeno i plánovací MR (není nutný celý gliomový protokol, zásadní je T1 vážené zobrazení po aplikaci kontrastní látky a T2/FLAIR vážené zobrazení, obojí v transversální rovině).

Poloha při radioterapii je supinační, fixace umělohmotnou maskou, plánovací CT (řezy po 3 mm), plánovací MR vyšetření je s výhodou vzhledem k vysokému riziku časně progresu již v době plánování radioterapie (dle literárních zdrojů až u 50 % pacientů s glioblastomem). Podání kontrastní látky při plánovacím CT vyšetření není nutné v případě provedení plánovacího MR. V případech, kdy plánovací MR není možné provést je vhodné provedení kontrastního plánovacího CT především při delším časovém odstupu od operace, respektive od posledního MR vyšetření.

7.17.4.2 Zdroj záření

Základem radioterapie mozkových nádorů je fotonová technika radioterapie za IGRT kontroly nastavení.

I přes důležitou roli protonové terapie v léčbě vybraných nádorů centrálního nervového systému nemá vzhledem k infiltračnímu charakteru růstu gliomů v této indikaci protonová léčba uplatnění a není na seznamu diagnóz pro protonovou léčbu schváleném SROBF.

7.17.4.3 Cílové objemy

Stanovení cílových objemů a předpis frakcionace (nejčastěji 30x2,0 Gy) není jednoznačné a existuje několik rovnocenných doporučení. Stejně tak není jednoznačné zahrnutí oblasti edému do cílového objemu pro vysokou dávku záření. V případě sekundárních glioblastomů (vzniklých dediferenciací z low-grade nebo z anaplastického gliomu) je nutné zahrnutí T2/FLAIR patologického signálu do cílového objemu (CTV), který ale nepřesahuje hranice mozku. Naopak plánovací cílový objem (PTV) konstruovaný z CTV přidáním dalšího lemu ke korekci náhodných a systematických chyb při nastavení a ke korekci dalších nejistot (např. fúze plánovacího CT a MR) hranice mozku přesahuje, ne ale konturu těla). Volba konturovacího přístupu je také ovlivněna plánovanou technikou radioterapie (jednoduchá technika dvou až tří konvergentních polí vs. modulovaná intenzita svazku při ozařování s inverzním plánováním). Hlavní cílové objemy definované pro plánování radioterapie jsou shrnuty v Tabulka 10.

Existuje několik rovnocenných přístupů v konturování klinických cílových objemů (CTV – oblast, kde se předpokládá přítomnost nádorových buněk a tedy oblast, která by měla obdržet předepsanou dávku). Dvěma základními přístupy je postup „americký“ dle Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) contouring approach s definicí dvou cílových objemů s využitím T2/FLAIR MR zobrazování; FLAIR – Fluid-Attenuated Inversion Recovery) a postup „evropský“ dle European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) contouring approach s definicí jednoho cílového objemu definovaného na podkladě T1 postkontrastní sekvence). Druhému ze zmiňovaných přístupů se podobá nové doporučení ESTRO-ACROP, které rovněž definuje jeden cílový objem na základě T1, ale v určitých případech také dle T2/FLAIR. Postup u konkrétního pacienta je také ovlivněn zamýšlenou technikou záření (klasická 3D konformní radioterapie vs. inverzní plánování s modulací intenzity svazku) nebo velikostí edému (resp. hyperintenzní oblasti na T2/FLAIR váženém MR).

7.17.4.4 Poloha pacienta

Obvykle supinační, s užitím fixační masky.

7.17.4.5 Ozařovací techniky

IMRT, IGRT, konformní radioterapie, stereotaktická radioterapie, stereotaktická radiochirurgie.

7.17.5 Frakcionace a dávka záření

Frakcionace a dávka radioterapie u high grade gliomů je zmíněna v části chemoradioterapie. Frakcionace a dávka radioterapie u low grade gliomů: Standardní dávka používaná u nízké maligních gliomů se pohybuje v rozmezí 45 až 54 Gy při 1,8-2,0 Gy na frakci. Zpravidla doporučená dávka je 54 Gy, 5x1,8

Gy/týden. Eskalace dávky nepřináší zlepšení výsledků. Srovnáním dávky pooperační radioterapie u nízkostupňových gliomů se zabývala studie EORTC 22844 (tzv. „Believers Trial“) srovnávající 45 vs. 59,4 Gy, kdy vyšší dávka nevedla k lepšímu přežití, naopak způsobovala vyšší únavu a emoční labilitu. Dle poznatků ze studií fáze I použití technik stereotaktické radioterapie event. radiochirurgie neprokázalo výhodu, mohou se však uplatnit při léčbě recidiv nebo u vybraných případů.

7.17.6 Kritické orgány a jejich toleranční dávky

Konvenční frakcionovaná konformní radioterapie	
Mozek	D max ≤ 60 Gy (< 3% symptomatické nekrózy) Dmax ≤ 72 Gy (5% riziko symptomatické nekrózy)
Mozkový kmen	celý objem Dmax < 54 Gy, 1-10cm ³ 59 Gy
Mícha	Dmax < 50 Gy (riziko myelopatie 0,2%)
Optický nerv/chiasma	Dmax < 55 Gy (riziko neuropatie < 3%) Dmax = 55-60 Gy (3-7% riziko neuropatie)
Sítnice	Dmax < 50 Gy
Oční čočka	Dmax < 7 Gy
Cochlea	Dmean ≤ 45 Gy

Stereotaktická radiochirurgie (jedna frakce)	
Mozek	V12 <5-10 cc (<20% riziko symptomatické nekrózy)
Mozkový kmen	<12,5 Gy (<5% riziko neuropatie nebo nekrózy)
Optický nerv/chiasma	<12 Gy (<10% riziko neuropatie)
Mícha	jedna frakce 13 Gy (1% riziko myelopatie)
Cochlea	≤14 Gy (<25% ztráta sluchu)

Tabulka 10: Souhrn postupů stanovení cílových objemů radioterapie low-grade a high-grade gliomů

	Frakcionace	GTV	CTV	PTV
Low-grade (WHO II)				
EORTC	28x1,8 Gy	Resekční kavita + T2/FLAIR	GTV + 1-1,5cm (okolo anatomických hranic 5 mm)	CTV + 5-7 mm
RTOG	30x1,8 Gy	T2/FLAIR	Nespecifikováno, zhruba GTV + 1 cm	GTV + 2 cm k okrají stínících lamel
High grade (WHO III)				
EORTC (gliomy bez 1p/19q delece)	33x1,8 Gy	Resekční kavita + T2/FLAIR + T1 sycení	GTV+ 1,5-2 cm (okolo anatomických hranic 7-10 mm)	CTV + 5-7 mm
RTOG (anaplastický oligodendrogliom)	28x1,8 Gy + 5x1,8 Gy	nespecifikováno	Nespecifikováno, odpovídá zhruba CTV1 = resekční kavita + T2/FLAIR + 1 cm. CTV2 = resekční kavita + T1 sycení	PTV1 = resekční kavita + T2/FLAIR + 2 cm. PTV2 = resekční kavita + T1 sycení + 1 cm
High grade (WHO IV)				
EORTC (Stuppův režim)	30x2,0 Gy	Resekční kavita + T1 sycení	Lan na CTV nespecifikován	GTV + 2-3 cm

RTOG (RTOG 0825 bevacizumab trial)	23x2,0 + 7x2,0 Gy	GTV1 = resekční kavita + T2/FLAIR + T1 sycení. GTV2 = GTV1 bez T2/FLAIR	CTV1 = GTV1 + 2 cm (v přítomnosti edému) nebo 2,5cm (pokud není přítomen edém). CTV2 = GTV2 + 2 cm	Individuální, CTV + 3-5 mm
Roche (AVAglio)	30x2,0 Gy	Resekční kavita + T1 sycení	GTV + 2 cm. Okolo anatomických bariér 5 mm	Individuální, CTV + 3-7 mm
	23x2,0 + 7x2,0 Gy	GTV1 = resekční kavita + T2/FLAIR + T1 sycení. GTV2 = GTV1 bez T2 FLAIR	CTV1 = GTV1 + 2-2,5cm. CTV2 = GTV2 + 2 cm. Okolo anatomických bariér 5 mm.	Individuální, CTV + 3-7 mm
ESTRO-ACROP	30x2,0 Gy	Resekční kavita + T1 sycení +/- FLAIR	GTV + 2 cm	Lem na PTV 3-5 mm

Legenda:

EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
ESTRO-ACROP	European Society for Radiotherapy & Oncology-Advisory Committee on Radiation Oncology Practice
GTV	Gross Tumor Volume
CTV	Clinical Target Volume
PTV	Planning Target Volume
FLAIR	Fluid-Attenuated Inversion Recovery

7.17.7 Chemoradioterapie a dávky záření u high grade gliomů**7.17.7.1 Konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (TMZ) – studie EORTC 26981 (Stuppův režim)**

TMZ 75 mg/m², den 1.-42., p.o., po dobu radioterapie (i přes víkendy) a adjuvantní podávání měsíc po ukončení konkomitantní chemoradioterapie.

Radioterapie: 5x1,8-2,0 Gy/týden, celková dávka 60 Gy.

V adjuvantní terapii (po ukončení konkomitance CHT/RT):

TMZ 150-200 mg/m², p.o., den 1.-5., interval 28 dní, celkem 6 cyklů

7.17.7.2 Konkomitantní chemoradioterapie a adjuvantní chemoterapie s temozolomidem (TMZ) – režim s hypofrakcionovanou radioterapií (pacienti >70 let) – studie EORTC 26062 (Perryho režim)

TMZ 75 mg/m², den 1.-21., p.o., po dobu radioterapie (i přes víkendy) a adjuvantní podávání po ukončení konkomitantní chemoradioterapie.

Radioterapie: 5x2,67 Gy/týden, celková dávka 40 Gy (15 frakcí).

V adjuvantní terapii (měsíc po ukončení konkomitance CHT/RT):

TMZ 150-200 mg/m², p.o., den 1.-5., interval 28 dní, celkem 6-12 cyklů

7.17.7.3 Adjuvantní chemoterapie s temozolomidem – studie Nordic, NOA-04 (bez předchozí radioterapie), studie CATNON (po radioterapii, max. 12 cyklů)

TMZ 150-200 mg/m², p.o., den 1.-5., interval 28 dní, celkem 6-12 cyklů

7.17.7.4 PCV (oligodendrogliomy) – studie RTOG 9402

prokarbazin 75 mg/m², p.o., den 8.-21., interval 6 týdnů, 4 cykly před RT

CCNU (lomustin) 130 mg/m², p.o., den 1.

Vinkristin 1,4 mg/m² (max. 2 mg), i.v., den 8., 29.

7.17.7.5 PCV (oligodendrogliomy) – studie EORTC 26951

prokarbazin 60 mg/m², p.o., den 8.-21., interval 6 týdnů, 6 cyklů po RT

CCNU (lomustin) 110 mg/m², p.o., den 1.

Vinkristin 1,4 mg/m² (max. 2 mg), i.v., den 8., 29.

* Pozn.: Podání více jak 6 cyklů adjuvantního TMZ po konkomitantní chemoradioterapii nemá vliv na celkové přežití, může ale prodloužit čas bez progresu onemocnění (více u pacientů s metylací MGMT). Limitující může být toxicita, vhodné individuální posouzení.

7.17.8 Sledování po léčbě

7.17.8.1 Sledování po léčbě glioblastomů

Klinické kontroly, nejsou-li komplikace, následuje první kontrola na ambulanci onkologie jeden měsíc po skončení léčby ke zhodnocení odeznívajících akutních vedlejších účinků léčby. Dále pak probíhají kontroly onkologem (tj. lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie nebo v oboru klinická onkologie) v prvních 2-3 letech v intervalech po 3 měsících. V období 3 a více let po léčbě následují onkologické kontroly v intervalech 4-6 měsíců. Kontroly v neurochirurgické ambulanci probíhají fakultativně, dle zvyklostí pracoviště.

Zobrazovací vyšetření: MR kontroly po 3 měsících v prvních 2-3 letech po léčbě. Poté je vhodná kontrola každých 6 měsíců do 5 let po léčbě, dále á 1 rok. První MR vyšetření po ukončení konkomitantní chemoradioterapie je doporučováno v odstupu min. 6-8 týdnů s vědomím zvýšeného rizika výskytu tzv. pseudoprogrese. Podle klinického stavu a event. záchvatových projevů je prováděno EEG vyšetření, obvykle po 6 měsících.

Při sledování účinku léčby tyto nádory často i přes multidisciplinární terapii recidivují pod obrazem nově zjištěné léze, postkontrastně se sytící v MR obraze s okolním edémem. Většina těchto lézí se nachází v okrajích pooperačních defektů nebo v jejich sousedství, tedy v místě cílového objemu pooperační radioterapie. Tyto léze představují pravou recidivu či progresi rezidua po subtotálních či parciálních resekcích, nebo změny vyplývající z poradiačních změn mozkové tkáně (**pseudoprogrese**). Jedná se o časné strukturální změny po lokální terapii (stereotaktické radiochirurgii podané jako reiradiace), časné i pozdní změny po prvních 6 měsících po chemoradioterapii s temozolomidem, označované jako pseudoprogrese, nebo pozdní změny pod názvem **radionekroza**. Tyto obrazy jsou relativně časté, výskyt pozdní radionekrozy je v literatuře uváděn kolem 5-50 % pacientů podstupujících konkomitantní chemoradioterapii, u pseudoprogrese cca 20-30 %.

V rámci MR sledování gliomů se postupně do běžné praxe prosazují **RANO kritéria** (Response Assesment Criteria in Neuro-Oncology), poprvé publikovaná již v roce 2010. RANO kritéria řeší hlavní nedostatky předchozích systémů, jako je přesnější určení velikosti patologické léze, vztah k pooperační dutině či cystě, nekrotickou součástí, T2 komponentu nádoru. Z pohledu radiačních onkologů je důležité, že podle RANO kritérií by nové sytící se léze v cílovém objemu radioterapie, které se vyskytnou v průběhu prvních 12 týdnů po ukončení ozařování, neměly být automaticky označeny jako progresse z důvodu možné pseudoprogrese. Je tak důležitá spolupráce radiačního onkologa a neuroradiologa (včetně zhodnocení kortikoterapie a celkového stavu, protože také tyto skutečnosti figurují v hodnocení léčebné odpovědi dle RANO).

Laboratoř: Při kortikoterapii se sleduje hladina glykémie a draslíku, při chemoterapii navíc jaterní testy, funkce ledvin a krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek, při antiepileptické terapii hladina antiepileptik v séru (neurologická ambulance).

7.17.8.2 Sledování po léčbě low grade gliomů

Klinické kontroly: Nejsou-li komplikace následuje první kontrola na ambulanci onkologie a neurologie jeden měsíc po skončení léčby ke zhodnocení odeznívajících akutních vedlejších účinků léčby. Dále pak probíhají kontroly neurologem v prvních 2 letech v intervalech po 3-4 měsících, onkologem po 6 měsících. V období 3 a více let po léčbě následují kontroly u neurologa po 6 měsících, u onkologa po 6-12 měsících.

Kontroly v neurochirurgické ambulanci probíhají fakultativně, dle zvyklostí pracoviště.

Zobrazovací vyšetření: MR kontroly po 6 měsících v prvních 2 letech po léčbě (první vyšetření 3 měsíce po ukončení léčby). Poté je vhodná kontrola každých 6-12 měsíců do 5 let po léčbě, dále 1x ročně.

Laboratoř: Při kortikoterapii se sleduje hladina glykémie a draslíku, při chemoterapii navíc jaterní testy, funkce ledvin a KO+diff., při antiepileptické terapii hladina antiepileptik v séru (neurologická ambulance).

7.18 Radioterapie zhoubných nádorů kůže

Nádory kůže patří mezi nejčastější maligní nádory a jejich incidence neustále roste. Ve většině případů jsou zapříčiněny chronickou expozicí slunečnímu záření. Riziko vzniku těchto nádorů je určeno genetickými faktory a individuálním fototypem jedince. Mezi nejčastější kožní nádory se zařazují epitelové, nemelanomové tumory, především bazocelulární a spinocelulární karcinomy. Ty tvoří až 95 % všech maligních nádorů kůže.

Dále se na kůži vyskytují maligní melanomy vycházející z melanocytů (více v kapitole 7.18.5). Poměrně často se v kůži nacházejí i sekundární nádory – metastázy primárních nádorů – nejčastěji karcinomu prsu a ledviny. Vzácně se objevují lymfomy (např. mycosis fungoides) nebo sarkomy (Kaposiho sarkom, kožní angiosarkom, dermatofibrosarkom protuberans) a Merkelův karcinom.

7.18.1 Klinická stádia onemocnění

Pro nádory kůže je sice stanovena TNM klasifikace, ale v klinické praxi se příliš nepoužívá. Klasifikace je určena pro ověřené karcinomy. Speciální klasifikaci mají karcinomy kůže hlavy a krku, očních víček, Merkelův karcinom a maligní melanom.

7.18.2 Diagnostika

Pacient s podezřením na kožní tumor musí podstoupit prohlídku kůže celého těla a palpační vyšetření lymfatických oblastí. Nezbytné je provedení exstirpace či probatorní excize podezřelých lézí. V případě podezření na rozsáhlejší postižení s možnou invazí do měkkých tkání nebo kostí je nutné provést minimálně UZ vyš., event. MR nebo CT požadované oblasti. Hmatné nebo suspektní lymfatické uzliny je vhodné ověřit biopsií. V případě histologicky pozitivních lymfatických uzlin je možné doplnit CT postižení oblasti.

7.18.3 Léčebná strategie

V léčbě primárních kožních nádorů se uplatňuje chirurgie, radioterapie, kryoterapie, léčba laserem, fotodynamická terapie či lokálně aplikované léky, cílená systémová léčba.

Lokální léčba má za cíl radikální odstranění tumoru s maximálním zachováním funkce a dobrým kosmetickým efektem. Výběr léčebné modalit závisí na lokalizaci tumoru, jeho velikosti, blízkosti chrupavky nebo kosti, hloubce invaze, předchozí léčbě, celkovém stavu pacienta a také na jeho preferencích.

7.18.4 Nemelanomové tumory

7.18.4.1 Basaliom

V léčbě bazaliomů je nejvíce používanou terapeutickou možností chirurgická exstirpace (s 5 mm lemem všemi směry; mikroskopicky min. 2 mm) a u superficiálních bazaliomů kryoterapie a fotodynamická terapie. Radioterapie je metodou první volby u rozsáhlejších, recidivujících a nejasně ohraničených nádorů a dále u nádorů, u kterých je chirurgické řešení spojeno s významnou morbiditou a mutilací, která výrazně zasahuje do kvality života pacienta. Pooperační ozáření se provádí v případě pozitivních okrajů preparátu po chirurgickém řešení. Další indikací radioterapie jsou recidivy bazaliomu po exstirpacích, zvláště opakovaných. V těchto případech je určení ozařovaného objemu hodně složité zpravidla založené na zkušenostech (empirii), neboť plasticko-chirurgické zákroky s přenosem a posunem laloků mohou nádorové elementy přenést dále od primárního ložiska.

a) Radioterapie jako primární léčba se volí nejčastěji u:

- lézí na čele nebo v obočí, kde není pro excizi a suturu rány dostatek volné kůže,
- dále u lézí v blízkosti očních víček, na nose, rtech, uchu a ruce,
- tumorů větších než 3 cm, nádorů hluboko fixovaných nebo zasahujících okolní struktury, jejichž radikální excize by vyžadovala rekonstrukční plastiku,

- u mnohočetných lézí.

b) Chirurgie – primární excize je častěji provedena

- ve vlasaté části hlavy, protože ozáření způsobuje alopecii,
- u tumoru perzistujícího po provedené radioterapii nebo u recidivy po ozáření,
- u lokálně destruujících velkých nádorů je vhodná široká excize a plastika, popř. epitéza nosu či boltce.

Další lokální léčebnou možností u povrchových basaliomů je aplikace imiquimodu (Aldara krém®). Jedná se o lokální imunomodulátor. Výhodou je možnost domácí aplikace, nevýhodou je možné rozsáhlé podráždění kůže.

U rozsáhlých a destruktivních ložisek, po selhání nebo při kontraindikaci radioterapie, je v dnešní době dostupná p. o. biologická léčba Erivedge® s účinnou látkou vismodegib. V druhé linii pak cemiplimab (Libtayo®).

7.18.4.2 Spinaliom

V případě spinocelulárního karcinomu je na prvním místě chirurgické odstranění tumoru s 5mm lemem. Povrchová terapie je vhodná jen pro karcinoma in situ (kryoterapie, imiquimod, fotodynamická terapie). V ostatních případech léčba musí být vždy radikální. Indikován je buď radikální chirurgický výkon anebo radikální radioterapie při inoperabilitě.

Pooperační radioterapie je aplikována při perineurálním šíření, u nádorů s invazí do kosti, chrupavky či extenzivní infiltraci svalů, při postižení svodné lymfatické oblasti, anebo v případě pozitivních či nedostatečných okrajů (méně než 2 mm) exstirpátu – zde je možností první volby však reoperace.

Dojde-li k lokální recidivě po radioterapii, doporučuje se provedení široké excize. V případě vývoje lokální recidivy po chirurgické intervenci je nutno resekci recidivy zpravidla doplnit radioterapií.

Radioterapie jako primární léčba připadá v úvahu při kontraindikaci operačního řešení.

Obecně je radioterapie vhodná spíše pro starší pacienty nad 60 let vzhledem k pozdním nežádoucím účinkům, včetně sekundárních malignit.

V případě nálezu pozitivních uzlin je vhodné provedení disekce s následnou adjuvantní radioterapií, event. chemoradioterapie.

V případě metastazujícího onemocnění je indikována pouze paliativní terapie. U kostního postižení či inoperabilní uzlinové diseminace je vhodné zvážit paliativní radioterapii dané oblasti, event. konkomitantní chemoradioterapii.

7.18.4.3 Merkelův karcinom kůže

Jedná se o vzácný, agresivní kožní tumor s vysokým rizikem lokálního i vzdáleného relapsu. Vyznačuje se vysokou mortalitou, která překonává i mortalitu melanomu. Hlavním rizikovým faktorem je extenzivní expozice slunečnímu záření. Dalším rizikovým faktorem je vyšší věk a častěji se vyskytuje u imunosuprimovaných pacientů – po transplantaci, s lymfoproliferativním onemocněním nebo HIV infekcí.

Diagnóza může být někdy velmi nejistá. Důležité je kompletní vyšetření kůže a lymfatických uzlin následované exstirpací morfy, ev. probatorní excizí. Někdy se i histologicky těžko odlišuje od dalších malobuněčných tumorů, především od malobuněčného karcinomu plic.

Primární léčebnou modalitou je chirurgické odstranění tumoru. Široká excize s 1-2 cm lemem patří mezi standardní techniky. Důležité je i zařazení odběru sentinelové uzliny, zvl. u větších nádorů, jak z hlediska stagingu, tak z hlediska terapie.

Pooperační radioterapie snižuje riziko lokální rekurence. Zahájení radioterapie má navazovat na chirurgický výkon. Jakékoliv oddálení může vést k horším výsledkům léčby.

Chemoterapie se u Merkelova karcinomu má svůj význam v případě diseminovaného onemocnění. Lze ji zvážit individuálně i u pokročilých tumorů. Většina režimů zahrnuje platinový derivát +/- etoposid. Efektivita je však nízká.

Nově se zavádí do léčby Merkelova karcinomu molekula ze skupiny inhibitorů kontrolních (tzv. checkpoint) bodů, resp. receptorů, imunitní tolerance – protilátka proti PD-L1 avelumab (Bavencio®)

Adjuvantní radioterapie může být vynechána pacientů s malým tumorem do 1 cm, po široké excizi a bez rizikových faktorů. Ozáření lze aplikovat jako primární léčba v případě inoperabilních tumorů nebo odmítnutí operace pacientem.

V případě pozitivní sentinelové uzliny má následovat disekce lymfatické oblasti s nebo bez adjuvantní radioterapie. U primárně pozitivních uzlin je na prvním místě provedení disekce. Pooperační radioterapie se aplikuje při výraznějším postižení lymfatických uzlin nebo při extrakapsulární extenzi.

7.18.4.4 Kaposiho sarkom

Kaposiho sarkom je mezodermálního původu, kdy jsou nádorově změněné buňky endotelu cév. Dříve byl vzácností, nyní se objevuje také u nemocných napadených virem HIV a po transplantacích orgánů. Objevuje se na kůži, ale také na sliznicích a viscerální forma na vnitřních orgánech, hlavně v plicích.

Klasifikace Kaposiho sarkomu:

- St. I projevy omezené na kůži, místně indolentní forma
- St. II místně agresivní kožní forma, postižení regionálních mízních uzlin
- St. III generalizované postižení kůže a sliznic nebo mízních uzlin
- St. IV viscerální postižení orgánů

Radioterapie je metodou volby v léčbě kožních projevů onemocnění, které jsou radiosenzitivní. Paliativně je radioterapie využívána v léčbě uzlinového postižení nebo v léčbě ložisek např. v orofaryngu, rektu aj.

Další možností léčby ložisek Kaposiho sarkomu je fotodynamická terapie. V případě pokročilého onemocnění se aplikuje paliativní chemoterapie.

7.18.4.5 Dermatofibrosarcoma protuberans

Vyznačuje se lokální invazí a častými recidivami. Bohužel postihuje mladší pacienty. Léčba je chirurgická, adjuvantně se využívá radioterapie.

Po radikální excizi, zvl. u recidivujících tumorů, je doporučena adjuvantní radioterapie vysokou dávkou (min. 60 Gy).

U recidivujícího metastatického a inoperabilního dermatofibrosarkomu lze nově využít v paliativní léčbě imatinib (Glivec®), což je inhibitor nitrobuněčné proteinkinázy BCR-ABL a kináz receptorů PDGFR.

7.18.4.6 Kožní angiosarkom

Angiosarkom patří mezi nádory vycházející z měkkých tkání, je vzácnější. Často vzniká po předchozí radiaci nebo v terénu chronického lymfedému. Základní terapií je radikální chirurgický výkon. Obecně se doporučuje konzervativnější postup – lokální široká excize tumoru.

V léčebné strategii se radioterapie indikuje adjuvatně, po operačním řešení. V případě sarkomů s nízkým stupněm malignity je doporučena ložisková dávka minimálně 60 Gy (standardní frakcionací), u „high grade“ sarkomů je doporučena dávka záření minimálně 65-70 Gy. U drobných ložisek lze indikovat rentgenovou terapii z krátké ozařovací vzdálenosti.

7.18.4.7 Ozařovací podmínky a dávky záření – Basaliom, Spinaliom

K ozáření bazaliomů a spinaliomů se nejčastěji používá terapeutický rentgenový přístroj (50-100 kV) nebo elektronové svazky lineárního urychlovače zpravidla s bolusovým materiálem (tkání ekvivalentní materiál přiložený na povrch kůže, který zajistí „vytažení dávky“ až na kůži). V indikovaných případech lze použít i brachyterapii.

Mezi nejčastější frakcionační režimy u menších lézí patří 12x4 Gy nebo 10x5 Gy, frakcionace 17x3 Gy se využívá u větších lézí nebo v oblastech, kde hrozí riziko chronické postradiační ulcerace či nekrózy (bérec, ušní boltec apod.). U lézí větších než 4 cm se volí normofrakcionační režim 30x2 Gy. Naopak u menších tumorů lze aplikovat vyšší jednotlivou dávku, a tak zkrátit celkovou dobu radioterapie. Pacienti v celkově horším stavu mohou být ozařováni v hypofrakcionačním režimu 2-3x týdně, obvykle se aplikuje 6 frakcí do celkové dávky 36 Gy. (Pozn.: Pro přepočítání různých frakcionačních režimů lze využít TDF tabulky – byly v minulosti vytvořeny právě na základě účinku záření na kožní karcinomy).

Protrahovaná frakcionace má lepší kosmetické účinky a měla by být používána v oblasti se špatnou vaskularizací nebo v oblasti chrupavek.

Dle NCCN (verze 1.2020) tumory do 2 cm mají obdržet dávku (možnosti frakcionace):

- 60-64 Gy během 6-7 týdnů
- 50-55 Gy během 3-4 týdnů
- 40 Gy ve dvou týdnech
- 30 Gy v 5 frakcích během 2-3 týdnů.

Pro tumory větší 2 cm nebo T3-4 jsou doporučovány dávky:

- 60-70 Gy v 6-7 týdnech
- 45-55 Gy v 3-4 týdnech.

Pro pooperační radioterapii doporučuje NCCN 60-64 Gy za 6-7 týdnů nebo 50 Gy za 4 týdny. V případě postižení lymfatických uzlin jsou doporučovány tyto dávky: uzliny po disekci s negativními okraji 50-60 Gy, s pozitivními okraji nebo s přerůstáním přes pouzdro 60-66 Gy. V případě klinicky negativních uzlin, ale se zvýšeným rizikem relapsu pak dávka 50 Gy. Klinicky pozitivní uzliny bez disekce by měly obdržet dávku 60-70 Gy.

K vykrytí zdravých tkání se používá individuálně vytvořené bloky.

7.18.4.8 Ozařovací podmínky a dávky záření – Merkelův karcinom kůže

Při radioterapii se používají standardní frakcionační režimy, u menších lezí lze indikovat akcelerované frakcionace. V případě potřeby lze zvážit aplikaci bolusu ke zvýšení dávky na kůži. U ozařovaného pole se doporučuje 5 cm bezpečnostní lem.

V případě negativních okrajů resekce je dávka 50-56 Gy, při mikroskopickém postižení okrajů resekce 56-60 Gy. Pozitivní okraje, neresekabilní tumor či odmítnutí resekce vyžadují dávku vyšší až 60-66 Gy.

U pacientů s klinicky evidentní lymfadenopatií bez provedení SNB nebo disekce jsou doporučovány dávky 60-66 Gy.

U klinicky negativních uzlin, ale se zvýšeným rizikem subklinického postižení potom dávky 46-50 Gy.

Při negativní SNB se radioterapie uzlinové oblasti zpravidla neprovádí.

Při pozitivní SNB bez následné disekce je aplikována na uzlinovou oblast dávka 50-56 Gy.

Po disekci se pooperační radioterapie aplikuje jen v případě mnohočetného postižení nebo extrakapsulární extenze v dávce 50-60 Gy.

Pacienti po léčbě mají být pravidelně sledováni na kožní nebo onkologické ambulanci. Kontroly by měly být po 3-6 měsících první dva roky po léčbě, poté po 6-12 měsících.

7.18.4.9 Ozařovací podmínky a dávky záření – Kaposiho sarkom

Při radioterapii se používají standardní frakcionační režimy.

Frakcionace a dávka záření:

Dávka a frakcionace jsou určeny empiricky – podle velikosti a lokalizace cílového objemu, podle celkového stavu pacienta, např.: 15x2,0 Gy, 5x týdně (větší ložiska), 810x3,0 Gy, 5x týdně (menší ložiska), elektronová sprcha při kožní generalizaci.

Plánovací cílový objem, technika a plánování radioterapie.

Platí stejná pravidla popsaná v textu o bazaliomu a spinaliomu.

7.18.4.10 Brachyterapie

V některých případech lze při ozáření kožních tumorů použít i brachyterapii. V brachyterapii se nejčastěji uplatňuje technika muláže. Speciální nosič s katetry se přikládá přímo na nádor. Dávka záření je maximální v blízkosti zdroje a výrazně klesá do okolí. Muláž je vhodná pro ploché povrchové léze nebo tumory lokalizované v oblasti nevhodné pro zevní radioterapii, např. zevní zvukovod. Dávkování a frakcionace se řídí podobnými pravidly jako zevní radioterapie.

7.18.4.11 Kontraindikace radioterapie

Xeroderma pigmentosum je hereditární onemocnění projevující se hypersenzitivitou k UV záření. Terapie je chirurgická, radioterapie je kontraindikována.

Gorlinův syndrom je vzácný hereditární nádorový syndrom. Téměř všichni pacienti s Gorlinovým syndromem v průběhu života onemocní kožními nádory, a to bez ohledu na míru expozice kůže slunečnímu záření. S ohledem na vysokou radiosenzitivitu je vhodné použít jiné léčebné postupy a vyhnout se radioterapii.

Relativní kontraindikací je i nemožnost spolupráce pacienta (neklid, nevydrží klidu ležet na ozařovně apod.).

7.18.4.12 Chemoradioterapie

Kombinovaná léčba se používá vzácně. Chemoterapie je indikována u diseminovaného onemocnění. Ve výjimečných případech lze ji použít u lokálně pokročilých tumorů. Mezi nejčastěji používané preparáty patří cDDP, karboplatina, 5-Fu nebo inhibitory EGFR.

7.18.4.13 Paliativní radioterapie

Paliativní radioterapie je vždy individuální a může se použít v případě neresekabilních objemných kožních tumorů, metastáz lymfatických uzlin a skeletu.

7.18.4.14 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí radiační a klinický onkolog, odesílající dermatolog, event. chirurg onkolog. Intervaly mezi klinickými kontrolami nejsou pevně stanoveny, je nutno brát v úvahu riziko relapsu. U spinaliomu a basaliomu v prvních dvou letech by měly prohlídky být po 3 měsících, poté se prodlužují po půl roce a po pěti letech jsou pak jedenkrát ročně.

Součástí prohlídky je vyšetření kůže celého těla a svodné lymfatické oblasti. Diagnostické zobrazovací metody jsou použity individuálně dle rizika poškození vnitřních orgánů a symptomatologii.

V rámci kontrol je kladen hlavní důraz na vyšetření jizvy, palpaci uzlin, pátrání po transitorních metastázách, vyšetření kůže (u rizikových pacientů 1-2x ročně dermatologické vyšetření). Součástí sledování je i edukace pacienta o samovyšetření kůže a příslušných lymfatických oblastí.

Není jednoznačná shoda, zda u asymptomatických pacientů provádět kontrolní vyšetření zobrazovacími metodami (UZ vyšetření, RTG plic, CT, PET, PET/CT, MR mozku). Vliv na celkové přežití dosud nebyl potvrzen. Ultrazvukové vyšetření spádové uzlinové oblasti je vhodné provádět u pacientů bez provedené SLNB, nebo u pacientů s pozitivní SLNB, kteří nepodstoupili disekci spádových uzlin.

V případě radioterapie je první kontrola 4-6 týdnů po ukončení ozařování k zhodnocení odeznívajících akutních postradiačních změn. Po 1,5-2 letech bude radioterapeutem vyhodnocen stupeň ireverzibilních chronických postradiačních změn (dle EORTC-RTOG stupnice). Dále kontroly 1-2x ročně.

7.18.5 **Maligní melanom**

7.18.5.1 Klinická stádia onemocnění

V klinické praxi se k lokálnímu zhodnocení více používá tloušťka nádoru v mm dle Breslowa, hloubka invaze dle Clarka, TNM se v praxi příliš nepoužívá.

7.18.5.2 Klasifikace

Klasifikace podle Clarka (hloubka invaze podle histologických vrstev kůže)

- Clark I – melanom in situ: atypická melanocytární hyperplázie, melanocytární dysplázie, maligní neinvazivní léze (Tis)
- Clark II – nádor postihuje stratum papillare (pT1, tloušťka nádoru méně než 0,75 mm)
- Clark III – nádor postihuje rozhraní mezi stratum papillare a stratum reticulare (pT2, tloušťka nádoru 0,75–1,5 mm)
- Clark IV – nádor postihuje stratum reticulare (pT3, tloušťka nádoru 1,5–4,0 mm)
- Clark V – nádor postihuje podkoží (pT4, tloušťka nádoru více než 4,0 mm)

Klasifikace podle Breslowa (hloubka invaze melanomu v milimetrech při mikroskopickém vyšetření).

7.18.5.3 Diagnostika

Při podezření na maligní melanom je nutné klinické vyšetření pacienta, dermatoskopie a exstirpace (nejlépe už s dostatečným lemem), případně biopsie při subunguální lokalizaci.

Suspektní névy často splňují ABCDE znaky melanomu:

- A – asymetrie,
- B – border (neostré ohraničení),
- C – color (barevná změna či vývoj ve zbarvení),
- D – diameter (průměr větší než 5 mm),
- E – evolving lesion (vyvíjející se léze).

Ke zhodnocení stavu regionálních lymfatických uzlin slouží klinické palpační vyšetření, biopsie sentinelové uzliny – u melanomů tloušťky od 1 mm, u mladších pacientů lze zvažovat i při tenkých melanomech, především při tloušťce nad 0,5 mm.

Ke zhodnocení přítomnosti diseminace se provádí RTG plic, UZ vyšetření spádových uzlin a jater, u pokročilých onemocnění lze provést CT, PET, celotělové PET/CT nebo MR vyšetření.

7.18.5.4 Léčebná strategie

Primární léčbou maligního melanomu je radikální chirurgický zákrok. V případě T1 a T2 tumorů postačuje excize s lemem min. 1-2 cm do zdravé kůže. U pokročilejších nádorů T3 a T4 excize s lemem zdravé kůže min. 2 cm. Hloubka excize by měla sahat po svalovou fascii. Dle výsledku biopsie sentinelové uzliny pak následuje eventuálně disekce uzlin.

Radioterapie v kurativní indikaci není používána, neboť jde o radiorezistentní onemocnění. Zcela výjimečně lze provést pokus o kurativní ozáření plošných drobných lézí, např. v oblasti obličeje. Dále lze radioterapii zvážit při kontraindikaci chirurgického zákroku z jakékoliv příčiny.

Kontaktní rentgenová terapie se používá v léčbě *lentigo maligna* (melanoma in situ, melanosis circumscripta preblastomatosa, m. Dubreilh) u starších pacientů, u nichž by operace znamenala rizikový zákrok. *Lentigo maligna* se postupně mění v *lentigo maligna melanom*, což už je plně vyvinutý zhoubný nádor a léčebná strategie je obdobná jako u melanomu.

Adjuvantní systémová léčba – dle stádia onemocnění a charakteristik nádoru lze použít imunoterapii, BRAF-inhibitory, MEK inhibitory, zařazení do klinické studie s novými léky či pacienta sledovat. Chemoterapeutické režimy lze využít paliativně.

Základní systémová léčba je doporučena standardy České onkologické společnosti [13].

7.18.5.5 Ozařovací podmínky

7.18.5.5.1 KURATIVNÍ RADIOTERAPIE

Lze indikovat pokus o kurativní radioterapii v případě plochých ložisek zvláště v oblasti obličeje nebo u pacientů, u nichž je radikální chirurgický výkon kontraindikován.

7.18.5.5.2 ADJUVANTNÍ RADIOTERAPIE

Adjuvantní radioterapie je zvažována individuálně při nálezů pozitivních lymfatických uzlin po disekci a u pacientů s rizikovými faktory- např. hluboký desmoplastický melanom, slizniční melanom, úzké okraje, perineurální šíření, extrakapsulární extenze nebo lokálně recidivující onemocnění.

7.18.5.5.3 PALIATIVNÍ RADIOTERAPIE

I přes relativní radiorezistenci může paliativní radioterapie zmírnit symptomy u nemocných s mnohočetnými mozkovými metastázami, kostními metastázami, inoperabilními uzlinovými metastázami a při kompresi míchy. Nejeefektivnější frakcionace není jasná, k překonání radiorezistence bývají používány vysoké jednotlivé dávky (akcelerovaná hypofrakcionace, např. 2x týdně 5-6 Gy, celkem 5x). V případě inoperabilních mozkových metastáz lze zvážit radiochirurgické výkony. Ozáření celé mozkovny je ve světle nových možností při využití imunoterapie spíše na ústupu vzhledem k jeho dlouhodobé toxicitě, nízké efektivitě; své místo má v případě mnohočetného postižení či leptomeningeálního rozsevu nemoci.

7.18.5.5.4 KOMBINACE RADIOTERAPIE S CÍLENOU TERAPIÍ

Standardem léčby pokročilého maligního melanomu se stává cílená léčba (BRAF a MEK inhibitory) a moderní imunoterapie (ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab). Kombinace radioterapie a moderní cílené léčby či imunoterapie není doposud jednoznačně dořešena. BRAF a MEK inhibitory jsou považovány za účinné radiosenzitizéry, je potřeba radioterapii v tomto ohledu velmi citlivě zvažovat. Při sekvenčním podání by měly být BRAF a MEK inhibitory minimálně 3 dny před a 3 dny po ozáření vysazeny.

Toxicita radioterapie a imunoterapie se jeví jako bezpečná. V obou případech lze očekávat zlepšení lokální kontroly, event i účinky abskopálního efektu.

7.18.5.6 Frakcionace a dávky záření

Lentigo maligna melanom

- ozáření kontaktním RTG přístrojem,
- 2-3 série 5x6,0 Gy/denně, celková dávka 90 Gy s desetidenními pauzami mezi sériemi,
- event.: 10-12x5,0 Gy, 2x týdně, celková dávka 50-60 Gy.

Kožní metastázy

- 10-12x5,0 Gy, 2x týdně, celková dávka 50-60 Gy,
- 5-6x8,0 Gy, 1x týdně, celková dávka 40-48 Gy,
- jednorázově 15-25 Gy (u drobných lézí do 1 cm průměru).

Analgetická, paliativní radioterapie

- elektronový svazek LNAC, kontaktní RTG terapie podle velikosti a lokalizace ložiska, např.: 30 Gy/10 frakcí – denní frakcionace,
- 20 Gy/5 frakcí – denní frakcionace,
- jednorázově 8-10 Gy.

Inoperabilní uzlinové metastázy

- dávka a frakcionace jsou určeny podle velikosti a lokalizace cílového objemu, podle celkového stavu pacienta, např.: 25-30 x 2,0 Gy, 5x týdně, 10-17 x 3,0 Gy, 5x týdně.

7.18.5.7 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí radiační a klinický onkolog, odesílající dermatolog, event. chirurg onkolog. Intervaly mezi klinickými kontrolami nejsou pevně stanoveny, je nutno brát v úvahu riziko relapsu.

Součástí prohlídky je vyšetření kůže celého těla a svodné lymfatické oblasti. Diagnostické zobrazovací metody jsou použity individuálně dle rizika postižení vnitřních orgánů a symptomatologii.

V rámci kontrol je kladen hlavní důraz na vyšetření jizvy, palpaci uzlin, pátrání po transitorických metastázách, vyšetření kůže (u rizikových pacientů 1–2x ročně dermatologické vyšetření). Součástí sledování je i edukace pacienta o samovyšetření kůže a příslušných lymfatických oblastí.

Není jednoznačná shoda, zda u asymptomatických pacientů provádět kontrolní vyšetření zobrazovacími metodami (UZ vyšetření, RTG plic, CT, PET, PET/CT, MR mozku). Vliv na celkové přežití dosud nebyl potvrzen. Ultrazvukové vyšetření spádové uzlinové oblasti je vhodné provádět u pacientů bez provedené SLNB, nebo u pacientů s pozitivní SLNB, kteří nepodstoupili disekci spádových uzlin.

V případě radioterapie je první kontrola 4-6 týdnů po ukončení ozařování k zhodnocení odeznívajících akutních postradiačních změn. Po 1,5-2 letech bude radioterapeutem vyhodnocen stupeň ireverzibilních chronických postradiačních změn (dle EORTC-RTOG stupnice). Dále kontroly 1-2x ročně.

7.19 Radioterapie lymfomů

7.19.1 Hodgkinův lymfom

7.19.1.1 Klinická stádia onemocnění

Starší **Kielská klasifikace** Hodgkinovy choroby dělící onemocnění na čtyři základní subtypy je nyní v klinické praxi nahrazena klasifikací **WHO**, která je v současnosti jedinou platnou.

WHO klasifikace rozlišuje dva základní typy: Nodulární Hodgkinův lymfom s lymfocytární predominancí a klasický Hodgkinův lymfom. Klasický Hodgkinův lymfom se ještě dělí na podtypy – nodulárně sklerotický, se smíšenou celularitou, s lymfocytární deplecí a bohatý na lymfocyty.

WHO klasifikace Hodgkinovy choroby

Nodulární Hodgkinův lymfom s lymfocytární predominancí (<i>nodular lymphocyto-predominant Hodgkin's lymphoma</i>): Imunofenotyp CD 20+, CD15-, CD30-.
Klasický Hodgkinův lymfom (<i>classical Hodgkin's lymphoma</i>): Imunofenotyp CD 20-, CD 15+, CD 30+, CD 45± • nodulárně sklerotický typ (<i>nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma</i>) • typ smíšené buněčnosti (<i>mixed cellularity Hodgkin's lymphoma</i>) • typ lymfocytární deplece (<i>lymphocyte-depleted Hodgkin's lymphoma</i>) • bohatý na lymfocyty (<i>lymphocyte-rich classical Hodgkin's lymphoma</i>)

Ann Arbor klasifikace

U maligních lymfomů se používá klasifikace **Ann Arbor**, respektive její revidovaná klasifikace z Lugana z roku 2014.

Maligní lymfomy se podle ní dělí do čtyř klinických stádií shrnutých v následující tabulce. Každé stádium je doplněno písmenem A nebo B pro *nepřítomnost* (A) nebo *přítomnost* (B) systémových příznaků (febrilie neinfekčního původu nad 38 stupňů Celsia, profúzní noční poty, nejasné zhubnutí o minimálně 10 % tělesné hmotnosti za posledních 6 měsíců).

Stádium I	postižení jedné skupiny uzlin (I) nebo lokalizované postižení jednoho extralymfatického orgánu/místa (I _E)
Stádium II	postižení dvou nebo více skupin uzlin na jedné straně bránice (II) nebo stádium I a II s postižením sousedního extralymfatického orgánu (II _E)
Stádium II „bulky“	stádium II s „bulky“ postižením (paket uzlin o velikosti 10 cm a více)
Stádium III	postižení lymfatických uzlin na obou stranách bránice (III), které může být doprovázeno postižením sleziny
Stádium IV	přídavné postižení extralymfatické tkáně (postižení nesousedících extranodálních orgánů)

7.19.1.2 Diagnostika

Anamnéza, klinické vyšetření, laboratorní vyšetření – vyšetření krevního obrazu včetně diferenciálního rozpočtu, sedimentace, biochemické vyšetření včetně vyšetření jaterních funkcí, laktátdehydrogenázy. Ze zobrazovacích vyšetření se provádí CT (s kontrastní látkou) krku, hrudníku a břicha, celotělové PET/CT vyšetření. Při nejasného nálezu mohou být doplněna další vyšetření, např. UZ, MR. Při podezření na lymfom je nutná histologická verifikace; nejvhodnější je exstirpace celé postižené uzliny. V případě, že exstirpace není možná, provádí se biopsie pod UZ, CT nebo otevřenou chirurgickou cestou – pokud možno, co nejméně invazivní – videomediastinoskopie, laparoskopie.

7.19.1.3 Léčebná strategie

Pacienti s Hodgkinovým lymfomem se stratifikují dle rizikových faktorů do prognostických skupin. Rozdělení pacientů do prognostických skupin podle Německé studijní skupiny GHSG (German Hodgkin Study Group).

Prognosticky příznivá skupina (časná stádia)	Klinické stádium I, II bez rizikových faktorů.
Prognosticky intermediární skupina (intermediární stádia)	Klinické st. I, II s jedním či více rizikovými faktory, mimo st. IIB s velkým mediastinálním tumorem a/nebo extranodálním postižením
Prognosticky nepříznivá skupina (pokročilá stádia)	Klinické st. IIB s velkým mediastinálním tumorem a/nebo extranodálním postižením, kl. st. III a IV.

Rizikové faktory dle GHSG: infiltrát v mediastinu větší než 1/3 průměru hrudníku, extranodální postižení, sedimentace maximálně 30/hod. s přítomností B příznaků nebo 50 a výše bez přítomnosti B příznaků, tři nebo více postižených oblastí.

Léčebnou strategii navrhuje hematologické pracoviště, zvl. systémovou terapii a výběr kombinací preparátů.

KLASICKÝ HODGKINŮV LYMFOM

7.19.1.3.1 LÉČEBNÁ STRATEGIE U PACIENTŮ VE VĚKU 18-59 LET

a) Časná stádia (st. I, II bez rizikových faktorů dle GHSG)

V časných stádiích je standardem kombinovaná léčba. Léčba se zahajuje dvěma sériemi chemoterapie ABVD (doxorubicin, bleomycin, vinblastin, dacarbazin), poté se provede PET přeshetření. U PET negativních pacientů následuje involved-site radioterapie (ISRT) v dávce 20 Gy. V případě PET pozitivních pacientů je možné zvážit podání 2 cyklů chemoterapie režimem eskalovaného BEACOPP (cyklofosamid, doxorubicin, etoposid, prokarbazin, vinkristin, bleomycin, prednison) s následnou ISRT 30 Gy.

b) Intermediární stádia (st. I, II s rizikovými faktory dle GHSG)

U pacientů tohoto stádia je indikována chemoterapie – 2 cykly režimem eskalovaného BEACOPP, následně pokračují 2 cykly režimem ABVD. Poté se provede PET vyšetření. V případě přetrvávající PET positivity (DS 3-5) následuje ISRT v dávce 30 Gy. U pacientů s negativním PET (DS 1-2) vyšetřením je tímto léčba ukončena, ISRT není indikována. Alternativním postupem je podání dvou cyklů chemoterapie režimem ABVD následováno PET/CT přeshetřením. Pokud je PET negativní, pak následují další dva cykly chemoterapie režimem ABVD s ISRT v dávce 30 Gy. Pokud PET pozitivní podají se další dva cykly chemoterapie režimem BEACOPP eskal. a ISRT v dávce 30 Gy.

c) Pokročilá stádia (st. III, IV, st. II.B s MMT a/nebo s extranodálním postižením)

U pacientů je po podání 2 cyklů eskalované chemoterapie BEACOPP provedeno PET přeshetření. U PET negativních (DS 1-2) pacientů následuje ještě podání dalších 2 cyklů eskalované chemoterapie BEACOPP. U PET pozitivních (DS 4-5) pacientů jsou podány další 4 cykly eskalované chemoterapie BEACOPP a ISRT 30 Gy na PET pozitivní reziduum. Pro pacienty DS 3 je rozhodnutí variabilní. Další možností je podání 2 cyklů chemoterapie ABVD a další léčba se řídí dle PET přeshetření. U PET negativních pacientů se podají ještě 4 cykly chemoterapie AVD. U PET pozitivních pacientů se podají 4 cykly chemoterapie BEACOPP eskal. a ISRT 30 Gy na PET pozitivní reziduum. Alternativou je podání 6x brentuximab vedotinu + AVD + ISRT v dávce 30 Gy na PET pozitivní reziduum (brentuximab vedotin zatím nemá v této indikaci úhradu).

7.19.1.3.2 LÉČEBNÁ STRATEGIE U PACIENTŮ STARŠÍCH 60 LET

U pacientů starších 60 let je jiná strategie terapie z více důvodů. U těchto pacientů je horší prognóza, častěji mají B symptomy, horší performance status a více komorbidit. Proto se volí méně toxické chemoterapie. Při kontraindikaci chemoterapie se indikuje samostatná ISRT.

a) Časná stádia (st. I, II bez rizikových faktorů)

Standardem je podání dvou cyklů chemoterapie ABVD s ISRT v dávce 20 Gy. Jinou možností je podání 2 cyklů chemoterapie AVD s ISRT v dávce 20 Gy.

b) Intermediární stádia (st. I, II s rizikovými faktory)

U těchto pacientů je jednou z možností podání 2 cyklů chemoterapie ABVD, poté 2 cyklů chemoterapie AVD a následně ISRT v dávce 30 Gy. Druhou možností u pacientů s preexistujícím plicním onemocněním je podání 4 cyklů chemoterapie AVD a následně ISRT 30 Gy.

c) **Pokročilá stádia** (st. III, IV, st. II.B s MMT a/nebo s extranodálním postižením)

Pacienti v tomto stádiu onemocnění jsou indikováni k léčbě chemoterapií, podány jsou 2 cykly chemoterapie ABVD a 4 cykly chemoterapie AVD, u PET negativních pacientů je možné vynechání bleomycinu. V oblasti PET pozitivního rezidua je indikována ISRT v dávce 30 Gy.

7.19.1.3.3 LÉČBA RELAPSU A REFRAKTERNÍHO ONEMOCNĚNÍ

Při podezření na relaps je nutná histologická verifikace, pokud je možná. V případě prvního relapsu, který je lokalizovaný, je možné zvážit radioterapii. Pro relabující a refrakterní infiltráty se doporučuje dávka 36-40 Gy. U pacientů s pozdním relapsem v časném stádiu je možné zvážit chemoterapii (např. eskalovaný BEACOPP). U ostatních pacientů zlepšuje autologní transplantace kmenových buněk celkové přežití bez relapsu, zlepšuje také celkové přežití, ale rozdíl není statisticky významný. Možné chemoterapeutické režimy: DHAP (dexametazon, cisplatina, vysokodávkovaný cytarabin), ICE (ifosfamid, karboplatina, etoposid), ESAP (etoposid, methylprednisolon, vysokodávkovaný cytarabin, cisplatina), GDP (gemcitabin, dexametazon, cisplatina), BEGEV (bendamustin, gemcitabin, vinorelbin), GVD (gentamicin, vinorelbin, liposomální doxorubicin).

U nemocných po selhání léčby nebo nevhodných k chemoterapii je možná indikace další terapie (brentuximab vedotin, nivolumab, pembrolizumab) po splnění kritérií a schválení zdravotní pojišťovnou.

NODULÁRNÍ HODGKINŮV LYMFOM S LYMFOCYTÁRNÍ PREDOMINANCÍ

a) **Stádium IA, IIA**

U pacientů stádia IA po totální chirurgické exstirpaci postižené uzliny je možná observace. U ostatních pacientů jsou dvě možnosti, buď samostatná radioterapie – involved-site (ISRT) v dávce 30 Gy nebo podání rituximabu v monoterapii. V případě lokalizace nevhodné k RT se podává chemoterapie v kombinaci s rituximabem (COP – cyklofosfamid, vinkristin a prednison).

b) **Stádium IB, IIB**

U pacientů těchto stádií je možností léčby samostatná ISRT v dávce 30 Gy. U stádia IIB nebo u časného stádia, pokud byla nádorová masa ≥ 5 cm, je indikována kombinovaná léčba chemoterapií s rituximabem (režimy ABVD, CHOP – cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin a prednison, COP) a následuje ISRT.

c) **Stádium III, IV A nebo B**

U těchto pacientů je indikována kombinovaná léčba chemoterapií s rituximabem (režimy ABVD, CHOP – cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin a prednison, COP – cyklofosfamid, vinkristin a prednison).

7.19.1.3.4 LÉČBA RELAPSU NEBO REFRAKTERNÍHO ONEMOCNĚNÍ

Léčba závisí na rozsahu a časnosti relapsu. Možností léčby je monoterapie rituximabem nebo rituximab v kombinaci s chemoterapií (R-COP, R-CHOP, R-ABVD) nebo radioterapie v dávce 30 Gy. V případě opakovaného nebo časného relapsu je možností vysokodávkovaná chemoterapie s autologní transplantací hemopoetických kmenových buněk (ASCT). Pokud se z onemocnění vyvinula agresivní forma B-lymfomu, nejčastější je transformace do difuzního velkobuněčného B-lymfomu, pak se postupuje dle léčebné strategie pro difuzní velkobuněčný B-lymfom. Je podávána kombinovaná chemoterapie s rituximabem (R-CHOP nebo R-ABVD, pokud nebyl podán v předchozí linii léčby). V případě, že R-CHOP již v minulosti byl podán je doporučen režim R-ICE (etoposid, ifosfamid, karboplatina) nebo R-DHAP (cisplatina, cytosin-arabinosid, dexametazon) podávaný u relabovaného DLBCL s následnou vysokodávkovanou chemoterapií s ASCT.

7.19.1.4 Ozařovací podmínky

7.19.1.4.1 PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE

Ozařovací plán se připravuje v trojrozměrném plánovacím systému na podkladě obrazu z výpočetní tomografie (viz NRS pro radikální terapii v kapitole 3). Plánovací CT snímky jsou fúzovány s diagnostickými snímky PET/CT.

7.19.1.4.2 ZDROJ ZÁŘENÍ

Standardním zdrojem záření je lineární urychlovač. Preferovány jsou nižší energie svazku. Při ozařování v oblasti hlavy a krku je standardně prováděna fixace pomocí termoplastické masky, která fixuje hlavu i ramena. V individuálních případech lze zvážit protonovou radioterapii.

7.19.1.4.3 CÍLOVÉ OBJEMY

Cílové objemy se zakreslují dle aktuálních publikovaných doporučení. Při plánování je preferována tzv. *Involved site radioterapie* – zahrnuje oblast detekovatelných postižených uzlin nebo postiženou extranodální oblast, ale cílové objemy jsou definovány velkoryseji ve srovnání s *Involved node radioterapií*. Berou se v potaz nejasnosti/nepřesnosti při interpretaci zobrazovacích metod.

Cílový objem nejčastěji zahrnuje kraniokaudálně předléčebný rozsah onemocnění/bulku či extranodálního postižení, laterolaterálně je přizpůsoben stavu po systémové léčbě.

Objem PTV se volí dle možností fixace a dle lokality.

Klinické stádium I, II

- GTV – iniciální postižení před léčbou (chemoterapií či operací)
- CTV – oblasti předléčebně postižených lymfatických uzlin s vynecháním původně nepostižených svalů, kostí, plicní tkáně a podobně

Klinické stádium III, IV, IIB s MMT a/nebo s extranodálním postižením

- GTV – reziduum po systémové léčbě
- CTV – oblast předléčebného postižení v místě původního bulku či extranodálního postižení

7.19.1.4.4 POLOHA PACIENTA

Obvykle supinační poloha pacienta na zádech, dle lokality ruce za hlavou nebo podél těla, termoplastická fixační maska dle lokality.

7.19.1.4.5 OZAŘOVACÍ TECHNIKY

Technika IMRT, VMAT, DIBH, IGRT, respiratory gating, kvůli šetření okolních tkání sekundárně vzniklým zářením (neutronovým) se používají především nižší fotonové energie 6 a 10 MV.

7.19.1.5 Frakcionace a dávka záření

Celkové dávky se liší dle předchozí léčby a dle stádia onemocnění. Jednotlivá denní dávka se doporučuje obecně 1,8-2 Gy na frakci, počet frakcí 5 za týden. V první linii léčby se doporučuje dávka 20-30 Gy (viz léčebná strategie).

Pro relabující a refrakterní infiltráty se doporučuje dávka 36-40 Gy.

U časných stádií Hodgkinova lymfomu s lymfocytární predominancí se doporučuje dávka 30 Gy. Při aplikaci paliativní radioterapie je dávka radioterapie volena individuálně, zpravidla 20-30 Gy, lze však zvážit i aplikaci 2x2 Gy s cílem abskopálního efektu ozáření.

7.19.1.6 Kritické orgány

	NCCN verze 2026 (doporučené)	NCCN verze 2026 (akceptovatelné)
Plíce	Dmean < 13,5 Gy V20 < 20 % V5 < 55 %	V20 < 30 % V5 < 60 % (ILROG 2018)
Srdce	Dmean < 8 Gy	Dmean < 15 Gy Dmean < 30 Gy (ILROG 2018)
LAD	V15 < 10 %	

	Dmean < 7 Gy	
Levá komora	Dmean < 8 Gy	Dmean < 15 Gy
Prs	Dmean < 4 Gy V4 < 10%	Dmean < 30 Gy (ILROG 2018)
Chlopně - aortální - mitrální - pulmonální - trikuspidální	Dmax < 25 Gy Dmax < 25 Gy Dmax < 30 Gy Dmean < 5 Gy	Dmax < 30 Gy
Parotidy	Dmean < 11 Gy	Dmean < 24 Gy
Ledviny	Dmean < 5 Gy V10 < 30% V20 < 15%	Dmean < 8 Gy V20 < 25%
Štítná žláza	V25 < 63,5%	/
Játra	Dmean < 15 Gy V20 < 30% V30 < 20%	/

7.19.1.7 Sledování po léčbě

Sledování pacientů po léčbě provádí dlouhodobě na hematoonkologii a na radiační onkologii jsou sledovány vedlejší účinky léčby zářením. Akutní a chronické vedlejší účinky léčby jsou vyhodnocovány podle mezinárodně uznávaných stupnic, např. podle EORTC-RTOG stupnice.

7.19.2 Nonhodgkinské lymfomy

Léčebnou strategii navrhuje hematoonkologické pracoviště, zvl. systémovou terapii a výběr kombinací preparátů.

Indolentní NH lymfomy

Pro folikulární lymfom klinického stádia IA a IIA jsou používány nízké dávky radioterapie 24-30 Gy po 1,8 nebo 2 Gy na frakci.

Pro lymfom marginální zóny je dávka 24-30 Gy, u gastrického typu 30 Gy po 1,5 Gy pro snížení toxicity. Pro časná stádia Mantle cell lymfomu se používají dávky 24-36 Gy.

Agresivní NH lymfomy

Pokud je radioterapie použita jako konsolidační léčba po chemoterapii, pak jsou dávky 30-36 Gy při celkové remisi onemocnění, dávky 36-50 Gy při partiální remisi a dávky 40-50 Gy při refrakterním onemocnění. Pokud je RT samostatně, je dávka vyšší, 40-55 Gy.

Vysoce agresivní lymfomy

Radioterapie jako záchranná léčba při reziduálním postižení v oblasti CNS u Burkittova lymfomu, eventuálně i jiných lokalitách při PET pozitivním reziduu. Aplikuje se dávka 24 Gy po 1,9-2 Gy.

Paliativní dávka je většinou 20-30 Gy. V případě reiradiace nebo špatného klinického stavu pacienta je možné užití paliativní dávky 2x2,0 Gy denně nebo obden, nebo jednorázová aplikace dávky 4,0 Gy s cílem dosáhnout spontánní regrese, tzv. bystander effect.

7.19.2.1 Mycosis fungoides a kožní lymfomy

Primární kožní lymfomy jsou heterogenní skupinou onemocnění. Obecně jsou indolentnější povahy a většinou zůstávají lokalizované s lepší prognózou ve srovnání s jinými typy lymfomů. Jsou vysoce radiosenzitivní, takže radioterapie zde sehrává významnou úlohu. Vzhledem k lokalizaci na povrchu těla ale vyžaduje zvláštní přístup při zajištění ozáření nepravidelného zakřiveného povrchu těla, zejména pak u celotělového ozáření kůže v indikovaných případech.

Kožní T-lymfomy tvoří v západní populaci 75-80 % všech primárních kožních lymfomů, nichž nejčastější je mycosis fungoides (MF), zbytek tvoří B-buněčné lymfomy. Sézaryho syndrom je často uváděn jako leukemická varianta mycosis fungoides.

Nejčastější podtypy T-buněčných lymfomů jsou dále primární kožní anaplastický velkobuněčný lymfom, podkožní panikulitidě podobný T-lymfom, primární kožní γ - δ T-lymfom a primární kožní NK/T-buněčný lymfom (nasal-type). Z B-buněčných lymfomů jsou nejčastěji zastoupeny kožní folikulární lymfom, primární kožní lymfom marginální zóny a primární kožní difuzní velkobuněčný lymfom (leg-type) (DLBCL). Intravaskulární DLBCL může být výjimečně omezen pouze na kožní projevy.

7.19.2.2 Ozařovací podmínky, technika radioterapie

Technika radioterapie, zdroje záření, cílové objemy a sledování po léčbě jsou obdobné jako u Hodgkinova lymfomu.

7.19.2.2.1 KOŽNÍ LYMFOMY

Involved-site (u solitárních involved-lesion) radioterapie je preferovaný přístup v léčbě primárních kožních lymfomů. Lem na CTV je dán spolehlivostí použité vyšetřovací metody a mírnou klinickou nejistotou, většinou se volí 1-1,5 cm jak laterálním směrem na povrchu kůže, tak do hloubky. PTV pak zohledňuje nejistotu v nastavené pozici pacienta dle zvyklostí pracoviště.

Pro lokalizované primární kožní lymfomy typu MZL (lymfomy z B-buněk marginální zóny) a folikulární lymfomy je doporučena iniciační léčba zevní radioterapie v dávce 24-30 Gy standardní frakcionací. Lem kolem viditelných lézí na povrchu kůže se volí obvykle 1-1,5 cm. Využívá se elektronového záření 6-9 MeV s použitím bolusu k dosažení optimálního prozáření povrchu kůže, případně kontaktního RTG záření.

Pro kurativní léčbu primárních kožních anaplastických velkobuněčných lymfomů se uvádí vyšší dávky do 50 Gy, současné doporučení se ale shodují na dostatečném efektu dávky 24-30 Gy.

Primární kožní difuzní velkobuněčné lymfomy „leg-type“ jsou lymfomy s vyšší agresivitou a sklonem k mimo kožnímu šíření. Predominantně jsou lokalizované na dolních končetinách a vyskytují se zejména u starších nemocných. Solitární léze a lokalizovaná stádia se léčí systémovou terapií (R-CHOP) následovanou lokální radioterapií 36-40 Gy na rozsah původního postižení s 1-2 cm lemem. V případě definitivní radioterapie se použije dávka 40 Gy.

Podkožní panikulitidě podobný T-buněčný lymfom s α/β fenotypem a solitární kožní lézi jsou léčeni radioterapií – obvykle dávkami alespoň 40 Gy. Pacienti s γ/δ fenotypem primárního kožního T-buněčného lymfomu mají tendenci ke generalizovaným kožním lézím a chabé odpovědi na systémovou terapii. U lokalizovaných forem dávka 24-30 Gy zlepší lokální kontrolu, ale přesto léze recidivují. Pacienti s primárním kožním NK/T-buněčným lymfomem „nasal-type“ s lokalizovaným onemocněním jsou primárně indikováni k radioterapii 50 Gy na iniciační rozsah s boost ozářením 5-10 Gy na reziduum.

7.19.2.2.2 MYCOSIS FUNGOIDES

Radioterapie zůstává jednou z nejefektivnějších léčebných strategií u časných stádií i pokročilejších kožních forem mycosis fungoides (MF). MF je onemocnění, které často postihuje velké plochy kůže těla a je potřebné ozářit kůži celého těla. Optimální je použít svazek elektronového záření. Celotělové ozáření elektronovým svazkem, „elektronová sprcha“ (TSEI), je technicky náročná ozařovací technika. Vyžaduje lineární urychlovač s příslušenstvím umožňující TSEI, vysoký dávkový příkon, zvýšené nároky jsou také na ozařovnu, aby se mohlo dosáhnout velké ozařovací vzdálenosti SSD (source skin distance) a klade vysoké nároky především na fyzikální a dozimetrické zázemí.

Drobné léze na kůži do velikosti T1 (lokalizované minimální postižení kůže) jsou obvykle léčeny „involved lesion“, resp. involved-site radioterapií (ISRT). Lze je léčit rtg zářením nízké energie (75-100 kV), nebo elektronovým zářením (6-9 MeV) s použitím bolusu.

7.19.2.3 Dávka, frakcionace, cílové objemy

7.19.2.3.1 LOKÁLNÍ OZÁŘENÍ

Kurativní, pro solitární léze MF:

- dávka 6-40 Gy, nejčastější 24-30 Gy
- lokální recidivy nejsou časté po aplikaci vyšší dávky, nad 24 Gy

- léčebné pole zahrnuje lézi a lem ≥ 2 cm

Paliativní, pro nečetné léze, symptomatické léze MF, event. pro „retreatment“:

- dávka 2x2 Gy (kompletní odpověď < 30 %),
- jednorázové 8 Gy je možné (podle druhu MF, lokality, předchozího ozáření)
- jednorázové ozáření 3-5 Gy – dobrá tolerance
- léčebné pole zahrnuje lézi a lem 1-2 cm.

7.19.2.3.2 INDIKACE ELEKTRONOVÉ SPRCHY (TSEI) PRO PRIMÁRNÍ LÉČBU

- stádium IA a T1 N1 (podskupina stádia IIA) – je možná léčba TSEI, 95 % pacientů dosáhne kompletní klinické i patologické remise, PFS v 10 letech je 50 %. Relaps kompletně odpovídá na PUVA.
- stádium IB a T2 N1 (podskupina stádia IIA) s TSEI se dosáhne kožní remise v 90 %, 1/3 pacientů má RFS (relaps-free survival) v 5 letech a v 10 letech méně než 20 %.
- stádium IIB s limitovanými tumory i plaky má v 5 letech PFS ve 45 % a v 10 letech v 15 %.
- stádium III – nastává úleva od symptomů MF, remise je asi v 75 %, ale PFS (progression-free survival) v 5 letech je 26 %.
- stádia IVA a IVB – TSEI má paliativní záměr, šance na kompletní kožní remisi je výjimečně v 70 % u stádia IVA. U stádia IVB může TSEI nabídnout zlepšení kvality života, i když lze očekávat smrt pacientů během 5 let od TSEI.

7.19.2.3.3 OZAŘOVACÍ PODMÍNKY A CÍLOVÉ OBJEMY U TSEI

Pro celotělové ozáření elektronovým svazkem (TSEI: total skin electron irradiation nebo tzv. „elektronová sprcha“) jsou doporučené dávky 8-36 Gy, standardní dávka 30-36 Gy. Vyšší celkové dávky jsou spojené s vyšší CR, často ani u vyšších dávek není však léčebný efekt trvalý. V nedávné době se pro TSEI zkouší nižší dávky 10-12 Gy, léčebný efekt je kratší doby trvání, ale je možnost opakování léčby, tzv. „retreatmentu TSEI (reTSEI) a je nižší riziko postradiačních komplikací.

Pro lokální ozáření jedné nebo více lézí MF se používá elektronový svazek záření – u lézí charakteru patch 6 MeV (s bolusem), u plaků 6-9 MeV (s bolusem) a u tumorů se aplikuje elektronový svazek vyšší energie v závislosti na výšce tumoru. Alternativou může být nízká energie X záření (kolem 100 kV).

Pro TSEI techniky se využívají elektronového záření nízké energie, cílem je dosáhnout homogenity s Dmax na kožním povrchu (předepsaná dávka) a 80% dávky v hloubce 0,7-1,0 cm pod povrchem. Ideální trvání léčby technikou TSEI je mezi 6-10 týdnů. Léčba by měla být personalizovaná podle pravděpodobného přežití u komorbidit a podle preferencí pacienta.

Heterogenita dávky v cílovém objemu může být minimalizována použitím více polí (Stanfordská technika 6ti duálních polí) anebo naopak rotační technikou jednoho velkého pole (Freemanova technika McGillovy Univerzity v Montrealu) nebo dvěma velkými duálními poli.

Další způsob, jak zhomogenizovat dávku v TV, je dosycení poddávkových oblastí, a naopak po dosažení požadované dávky stínit oblasti, které obdržely, vzhledem k anatomii lidského těla, vyšší dávku záření (prsty rukou a nohou, někdy i centrální část obličeje). K posouzení povrchové dávky v různých lokalitách se provádí monitoring, nejčastěji s pomocí TLD (termoluminiscenční dozimetrie), někdy filmové dozimetrie.

Primárním cílovým objemem je epidermis, dermis a struktury adnex. Při Stanfordské technice šesti polí 80% isodoza by měla být ≥ 4 mm pod povrchem kůže a 20% isodoza < 20 mm od kožního povrchu.

Při rotační technice je maximální dávka na povrchu. Dávka od povrchu do 5-10 mm se pohybuje v rozmezí 100 % – 80 % – 70 %. Vzhledem k tvarům a anatomii lidského těla je jisté, že nemůže dojít k homogennímu ozáření cílového objemu.

8 NENÁDOROVÁ RADIOTERAPIE

Radioterapie nenádorových chorob je lékařské ozáření některých nezhoubných onemocnění po vyčerpání všech ostatních standardních léčebných metod (medikamentózní, ortopedie, rehabilitace aj.). Tato léčba se používá pouze pro specifické indikace k zachování nebo obnovení kvality života. V řadě zemí se již neprovádí (zvl. u degenerativních onemocnění) z hlediska ochrany populace před ionizujícím zářením. Cílem nenádorové radioterapie je úleva od obtíží způsobených nezhoubným onemocněním, eventuálně zabránění zhoršení funkce postiženého orgánu.

Radiobiologické mechanismy účinků radioterapie nenádorových onemocnění nejsou zcela objasněny. Existují různé hypotézy, které byly navrženy jako vysvětlení: protizánětlivý efekt, antiproliferační efekt a imunomodulační efekt.

Největší skupinu tvoří pacienti trpící bolestivými degenerativními onemocněními kloubů. V indikovaných případech je léčba benigních chorob ionizujícím zářením efektivní, s nízkým rizikem a relativně levná. Zásadně za indikaci léčby zářením i u nenádorových chorob a její schválení odpovídá lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie s přihlédnutím ke všem absolutním i relativním kontraindikacím této léčby.

Existuje několik obecných pravidel u radioterapie benigních chorob. Radioterapie nemaligních stavů se obvykle provádí s kratším časovým rozvrhem a s nižšími celkovými dávkami, než jaké se používají pro maligní nádory; odpovědnost lékařů s ohledem na kvalitu a provádění léčby je však stejná.

Povinná je pečlivá příprava, výkon a úplná dokumentace všech radioterapeutických ošetření.

Nenádorová radioterapie se používá:

- bolestivé degenerativní poruchy skeletu,
- hyperproliferativní poruchy,
- symptomatické funkční poruchy,
- specifické stavy a nemoci.

Tento standard se zabývá pouze ozářením degenerativních chorob a problematikou analgetického a protizánětlivého ozařování. Ostatní nenádorové choroby, které vyžadují vyšší dávky záření v rozmezí podobných dávkám podávaným v radikální radioterapii, vyžadují i specifické přístupy plánování a dávkování, a proto se na ně vztahuje standard radikální radioterapie nebo budou řešeny jinými standardy. Jedná se zejména o tyto stavy: arteriovenózní malformace, nezhoubné nádory mozku, prevence vaskulárních cévních restenóz apod.

8.1 Diagnostika

Iniciálně je k indikaci a k plánování nenádorové radioterapie nutná anamnéza pacienta a cílené fyzikální vyšetření ve vztahu k onemocnění, případně doplňková vyšetření (např. RTG a CT snímky apod.).

8.2 Kontraindikace nenádorové radioterapie

8.2.1 Absolutní kontraindikace

- Nejasná nebo neověřená diagnóza.
- Kožní změny v ozařovaném poli způsobené aplikací dráždivých látek nebo způsobené poškozením kůže (poleptání, popálení, omrzliny).
- Nitrotkáňová aplikace kortikoidů v krátké době před radioterapií (méně než 4 týdny).
- Ozařování imobilních pacientů v místech ohrožených vznikem dekubitů.
- Předchozí radioterapie stejné lokalizace, nejsou-li spolehlivé údaje o ozařovacích podmínkách a dávkách.
- Gravidita a ozařování pánve u žen ve fertilním věku.
- Ozařování u dětí a mladistvých.

8.2.2 Relativní kontraindikace

- Ozařování osob pracujících s ionizujícím zářením.

- Ozáření po předchozím nenádorovém ozáření na jiném pracovišti.
- Hematologická onemocnění.
- Pacienti mladého věku (přibližně do 40 let).
- Pacienti, u nichž lze využít jinou léčebnou metodu bez použití ionizujícího záření.

8.3 Technické vybavení

Zdroj záření je volen v závislosti na léčebné lokalitě, diagnóze a anatomických poměrech pacienta. Používá se RTG ozařovací přístroj nebo lineární urychlovač, event. brachyterapie (vzácně u léčby keloidů).

8.4 Indikace

8.4.1 Bolestivé degenerativní onemocnění skeletu

Jedná se o postižení kloubů (gonartrózy, coxartrózy, omartrózy aj.), úponů šlach (tendosynovitidy, calcar calcanei, epikodylitydy, burzitidy, periartritidy).

Cílový objem zahrnuje postiženou oblast společně s blízkou kostní, svalovou strukturou a strukturou měkkých tkání.

Ozáření probíhá na ortovoltážním RTG přístroji, event. s přihlédnutím na anatomické poměry na lineárním urychlovači; využívá se technika přímých polí, výjimečně kombinace 2-3 polí. Doporučená dávka nejčastěji 3-4x 1-1,5 Gy ob den do celkové dávky 3-6 Gy. Pokud obtíže trvají, lze po 3 měsících opakovat ozáření ve stejném režimu (efekt ozáření se často dostavuje s latencí 1-2 měsíců).

Neaplikovat však více než tři série radioterapie na jednu oblast v průběhu života, což je empirické doporučení vzhledem ke snížení rizika případných pozdních následků opakovaného ozáření (radiací indukované kožní tumory, sarkomy, osteoporóza aj.).

8.4.2 Hyperproliferativní nemoci

8.4.2.1 Morbus Dupuytren (M72.0)

Morbus Dupuytren je relativně málo se vyskytující hyperproliferativní onemocnění palmární fascie, postihující dominantně mužské pohlaví, které může v pozdějších stádiích vést k flekčním kontrakturám prstních kloubů. Iniciálně se projevuje palmárními uzly v blízkosti zpravidla čtvrtého až pátého prstu na ruce. Na počátku jsou léze bezbolestné a pocit napětí se vyskytuje až během progresu choroby.

Indikace a účinnost radioterapie je v případě této nemoci silně závislá na stádiu onemocnění, z důvodu antiproliferativního efektu, který je nejvýraznější v časných stádiích vzhledem k biologické aktivitě mesenchymálních tkání. V časném stádiu je možné vlivem ionizujícího záření dosáhnout signifikantní redukce velikosti lézí a snížení proliferace fibroblastů a myofibroblastů. V pozdějších stádiích je efekt méně úspěšný.

Cílový objem má obsahovat hmatné uzly a kontrahující pruhy s minimálním lemem 10 mm ve všech směrech. Zdrojem je ortovoltážní RTG přístroj se stíněním okolní kůže a měkkých tkání. Nejlepší efekt byl popsán u dávky 30 Gy ve dvou sériích, každá po 3 Gy v pěti frakcích, pauza 4-6 týdnů; v literatuře je popisována také frakcionace 7x3,0 Gy ob den.

8.4.2.2 Morbus Ledderhose (plantární fasciitída) (M72.2)

Morbus Ledderhose je vzácné hyperproliferativní onemocnění postihující plantární aponeurózu. Muži jsou postiženi dvakrát častěji než ženy. Symptomy se nejčastěji projevují ve třetí až čtvrté dekádě života, převážně unilaterálně.

Cílový objem by měl zahrnovat hmatatelné léze s minimálním bezpečnostním lemem 10 mm ve všech směrech. Radioterapii lze indikovat u inoperabilních a symptomatologických stavů.

Dávka a frakcionace je obdobná jako u m. Dupuytren. Až u 33 % se dosáhne kompletní remise, ale ve 12 % nedochází ke zlepšení stavu.

8.4.2.3 Keloidy (L91.0)

Keloidy a hypertrofické jizvy vznikají po traumatech v kůži a po chirurgických zákrocích. V porovnání s hypertrofickými jizvami, keloidy nerespektují hranice původní rány, spontánní regrese je spíše neobvyklá a mají tendenci se opakovat.

Cílový objem má zahrnovat původně postižené viditelné a traumatizované léze po chirurgickém zákroku, s bezpečnostní rezervou 10-20 mm.

Zahájení ozáření musí být do 24 hodin po zákroku, nebo těsně před zákrokem (1 den). Zdrojem záření je zpravidla RTG přístroj (krátké jizvy), dávka 6-15 Gy/1-3 frakce. Dále se může použít HDR brachyterapie; peroperačně je zaveden katetr do dermis v oblasti jizvy, a je aplikováno 4x3,0 Gy 1 cm od osy nebo 10-20 Gy v 5 mm/1-2 frakce v průběhu jednoho týdne. Další možností u rozsáhlých jizev je ozáření elektronovým svazkem lineárního urychlovače: 10-15 Gy/2-4 frakce, 1-2 cm lem kolem jizvy.

8.4.2.4 Desmoidní tumory/agresivní fibromatóza (D48; M72.9)

Desmoidy, taktéž nazývané agresivní fibromatóza, jsou benigní tumory, které mají vysokou pravděpodobnost lokálního relapsu po chirurgickém zákroku. Radioterapie se užívá v situacích, kde není chirurgický zákrok možný, nebo selhal. Adjuvantní záření se aplikuje ve vysoce rizikových situacích, kde je těsný nebo pozitivní resekční okraj. Definice cílového objemu má být podle doporučení pro diferenciované sarkomy a stejně tak i určení dávky záření s ohledem na rizikové orgány (zpravidla 50-60 Gy po 2,0 Gy/frakce). Plánování léčby zářením je obdobné jako pro radikální radioterapii (CT/MR plánování).

8.4.2.5 Induratio penis plastica (Peyronie's disease) (N48.6)

Projevuje se deformací penisu a bolestivou erekcí. Léčbu je vhodné zahájit během aktivní fáze onemocnění, nebo alespoň do 5 měsíců od počátku příznaků.

Podle rozsahu a lokalizace postižení je volena energie záření s event. přidáním bolusového materiálu; nejčastěji používanou technikou je jedno přímé pole.

Zdroj: ortovoltážní RTG přístroj nebo elektronový svazek lineárního urychlovače.

Dávka: 4x3,0 Gy, 2x týdně nebo 9x1,0-1,5 Gy ob den. Je nutné stínění skrota a suprapubické oblasti.

8.4.3 **Symptomatické funkční poruchy**

8.4.3.1 Heterotopická osifikace (M61.0-5)

Ozáření se využívá profylakticky po zákrocích a u pacientů, kde je vysoké riziko pooperační osifikace (operace kyčelních a kolenních kloubů, tříselných úponů); po domluvě s ošetřujícím ortopedem (chirurgem). Dále se může indikovat s cílem zmírnění progredující osifikace. Jednou z možností je provedení i předoperačního ozáření, nejlépe < 4 hodiny před operací. Pooperačně je zahájení ozáření nutné do 24-48 hodin po operaci.

Dávka a zdroj: RTG ozařovač či lineární urychlovač; 6-8,0 Gy jednorázově předoperačně/pooperačně, 4x3,0 Gy (5x2,0 Gy) pooperačně denně nebo individuálně i jednorázově. Cílový objem při ozařování kyčelního kloubu zahrnuje acetabulum a periartikulární měkké tkáně proximální třetiny femuru.

8.4.3.2 Grave-Basedowova oftalmopatie (E05.0)

Léčba exoftalmu u nemocných s autoimunním onemocněním štítné žlázy, který je způsoben lymfocytární infiltrací retrobulbárních prostorů a okohybných svalů a může být spojen s neuropatií optiku. Ozáření retrobulbárních prostorů je indikováno ve spolupráci s endokrinologem po vyčerpání medikamentózních možností úpravy stavu. V současnosti se používá radioterapie velice vzácně. Na proptózu a na dlouhotrvající postižení svalů má radioterapie menší efekt. Ke zmírnění vedlejších účinků záření lze podávat konkomitantly glukokortikoidy. Kontraindikací radioterapie retrobulbárních prostorů je diabetická retinopatie.

Retrobulbární prostory se ozařují lineárním urychlovačem, nutností je 3D plánování a aplikuje se dávka 18-20 Gy, 5x1,8-2,0 Gy/týden.

8.4.3.3 Perzistující pooperační lymfatické fistuly a lymfokély (I89.8)

Vznikají hlavně po operacích lymfatických oblastí. Ozáření je možno indikovat po selhání konzervativní či chirurgické léčby, výjimečně i primárně místo chirurgické léčby. K určení hloubky se může

provést lymfoscintigrafie. Zdroj: RTG ortovoltážní přístroj, brzdný či elektronový svazek lineárního urychlovače, celková dávka 3,0-12,0 Gy (5x1,0 Gy/týden).

8.4.4 Specifické stavy a nemoci

8.4.4.1 Radiokastrace

Vyřazení funkce vaječníků se provádí v indikovaných případech u pacientek s karcinomem prsu, výjimečně u benigních chorob (hyperplastické endometrium). Ozařování se provádí brzdným svazkem lineárního urychlovače. Cílovým objemem je oblast ovarií (vhodné lokalizovat pomocí UZ či CT), resp. oblast malé pánve.

Technika: dvě protilehlá AP-PA pole či BOX technika 4 konvergentních polí, dávka: 5x3,0 Gy (pondělí-pátek), u starších žen 4x3,0 Gy. Při stanovení cílového objemu je nutné zajistit dostatečný lem vzhledem k mobilitě ovarií.

8.4.4.2 Gynekomastie (C61, N62)

Ozařování gynekomastie se provádí při algickém syndromu v důsledku hormonální léčby karcinomu prostaty. Tento zákrok lze zvážit i preventivně. Zdrojem je elektronový svazek lineárního urychlovače nebo ortovoltážní RTG přístroj. Dávka: 4x3,0 Gy nebo 5x2,0 Gy 2-3x týdně. Efektivita je však nízká.

8.4.4.3 Povrchové tromboflebitidy (I80.9)

Při akutním zánětu povrchových žil je možné využít antiflogistického účinku nízkých dávek záření. Ozařuje se 1-2x denně; 5-8 x 0,5-1,0 Gy na oblast postiženou zánětem.

8.4.5 Vzácné indikace nenádorové radioterapie

Po vyčerpání léčebných metod nevyužívající ionizující záření lze individuálně zvažovat radioterapii u:

- syndrom Gorham-Stout (syndrom masivní osteolýzy – kost se mění na cévnatou tkáň, snad forma angiomu),
- akutní/chronické zánětlivé stavy: hnisavé záněty potních žláz, herpetické whitlows (zánětlivé bolestivé afekce způsobené virem herpes simplex, lokalizované v oblasti prstů horních končetin),
- arteriovenózní malformace (radiochirurgická metoda; využití gamanůže),
- s věkem související makulární degenerace (SRT technika, 5x2,4 Gy),
- kožní choroby: PUVA rezistentní psoriáza, chronický ekzém (6-12 x 0,5-1,0 Gy),
- paronychie, panaritida, axilární hidrosadenitidy – torpidní, nereagující na běžnou léčbu (4-6 x 0,5-1,0 Gy),
- solitární fibrózní tumor (40-50 Gy),
- vilózní synovitida (30 Gy),
- prevence restenóz následující po dilatacích a implantacích stentů,
- pterygium,
- hemangiomy nereagující na jinou léčbu.

8.5 Postup při LO

1. Volba přístroje – v případě ozařování cílových objemů v hloubce větší než 5 cm používat přednostně lineární urychlovače.
2. Volba ozařovací techniky – dávat přednost technice, která zajišťuje homogenní rozložení dávky v cílovém objemu (volba dvou protilehlých polí před jedním přímým polem, zejména pro cílové objemy, které leží ve větší hloubce).
3. Dokumentace – v případě jednoduchých technik v předpisu rtg uvádět:
 - hodnotu absorbované dávky na ose svazku ve specifikovaném bodě, který charakterizuje oblast zájmu,
 - hloubku specifikovaného bodu, který na ose svazku charakterizuje oblast zájmu,
 - hodnotu povrchové (maximální) absorbované dávky, která je dosažena na povrchu pacienta při aplikaci předepsané absorbované dávky do specifikovaného bodu v oblasti zájmu,

- v případě aplikace dvou a více polí – hodnoty povrchových dávek pro všechna pole,
 - v případě aplikace dvou protilehlých polí – i hodnoty výstupních dávek.
4. V případě složitějších technik při rentgenové terapii a při použití lineárního urychlovače je součástí ozařovacího protokolu ozařovací plán.
 5. Zavést alespoň jednoduché – např. bodové – hodnocení odezvy léčby (snížení bolesti), které by mělo být zaznamenáno v dokumentaci pacienta. Pravidelně hodnotit efektivitu ozařovacích technik s využitím informace o odezvě léčby a provádět optimalizaci volby ozařovacích parametrů (za účelem snížení radiační zátěže pacienta).
 6. V případě, že je zdůvodněno ozáření pacienta ve věku pod 40 let, věnovat velkou pozornost jeho radiační zátěži, resp. určit velikost orgánových dávek, která je s tímto ozářením spojena.
 7. Věnovat zvýšenou pozornost předpisu a hodnocení dávky v případě využití technik ozáření z více polí.

8.6 Sledování po léčbě

Po ukončení radioterapie zajistí oddělení radiační onkologie doléčení akutní radiační reakce. Je provedeno zhodnocení, zda ozařovací protokol a plán léčby byl dodržen. Pacient je se zprávou o proběhlé radioterapii předán do další péče odesílajícímu lékaři.

Dle povahy onemocnění a dle aplikované radioterapie, zejména dávky, je pacient objednán na kontrolu též na pracoviště radiační onkologie.

9 PŘÍLOHA – seznam zdravotních výkonů radiační onkologie

- | | |
|-------|--|
| 37111 | Speciální psychologická intervence |
| 43021 | Komplexní vyšetření radiačním onkologem |
| 43022 | Cílené vyšetření radiačním onkologem |
| 43023 | Kontrolní vyšetření radiačním onkologem |
| 43050 | Příprava OP aplikací ochranného prostředku |
| 43111 | Rtg terapie 10-300 kV (1 pole) |
| 43113 | Plánování rtg terapie nebo Cs 137 |
| 43210 | OFF-LINE adaptivní RT |
| 43213 | Radioterapie Co 60 s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole) |
| 43215 | Radioterapie Co 60 (1 pole) |
| 43217 | Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem |
| 43219 | Plánování radioterapie Co 60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola) |
| 43311 | Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole) |
| 43313 | TBI – Celotělová radioterapie lineárním urychlovačem (1 frakce) |
| 43315 | Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků, kompenzátorů apod. (1 pole) |
| 43317 | DIBH – radioterapie v hlubokém nádechu (1 pole á 4 min.) |
| 43319 | DIPH – radioterapie v hlubokém nádechu – edukace a nácvik |
| 43413 | HDR brachyterapie povrchová s pomocí afterloadingu |
| 43415 | Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem HDR |
| 43419 | Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem HDR |
| 43421 | Brachyterapie intrakavitární |
| 43423 | Plánování brachyterapie |
| 43431 | Brachyterapie intrakavitární s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů |
| 43433 | Brachyterapie intersticiální s automatickým afterloadingem LDR/MDR – zavedení aplikátorů |
| 43434 | 3D monitorace obrazu povrch těla |
| 43441 | Permanentní brachyterapie karcinomu prostaty |
| 43443 | Intersticiální brachyterapie s vysokým dávkovým příkonem (HDR) karcinomu prostaty |
| 43447 | MR-based adaptivní brachyterapie karcinomu hrdla dělohy |
| 43425 | Plánování brachyterapie s použitím TPS (plánovací konsola) |

- 43513 Plánování termoterapie
- 43515 Elektromagnetická hypertermie lokální (1 ložisko)
- 43601 CT vyšetření pro plánování radioterapie bez použití kontrastní látky
- 43603 CT vyšetření pro plánování radioterapie s aplikací kontrastní látky intravenózně
- 43605 CT vyšetření pro plánování radioterapie s hodnocením fáze dechového cyklu (4D-CT)
- 43613 Stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem
- 43617 Celotělové ozáření elektrony
- 43619 Verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)
- 43621 Lokalizace cílového objemu nebo simulace ozařovacího plánu
- 43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)
- 43627 Výroba individuálních bloků
- 43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž
- 43631 Plánování radioterapie technikou IMRT
- 43633 Radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole)
- 43635 Plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie
- 43637 Stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem
- 43639 Stereotaktická radiochirurgie lineárním urychlovačem
- 43641 Radioterapie řízená obrazem (IGRT) s třírozměrným zobrazením
- 43652 Protonové ozáření mimo kraniospinální osu
- 43653 Protonové ozáření v kraniospinální ose
- 56021 Komplexní vyšetření neurochirurgem
- 56022 Cílené vyšetření neurochirurgem
- 56023 Kontrolní vyšetření neurochirurgem
- 56165 Stereotaxe
- 75021 Komplexní vyšetření oftalmologem
- 75022 Cílené vyšetření oftalmologem
- 75023 Kontrolní vyšetření oftalmologem

Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví k organizaci péče o pacienty podstupující hepatopankreatikobiliární onkochirurgický výkon a k nastavení spádové zodpovědnosti jednotlivých hepatopankreatikobiliárních center vysoce specializované péče

Účinnost od 1.9.2026

1. Úvod

Onkochirurgické výkony v hepatopankreatikobiliární oblasti jsou v ČR dlouhodobě předmětem centralizace do center vysoce specializované péče (dále jen CVSP HPB) (1). V současné době probíhá v souladu s Věstníkem Ministerstva zdravotnictví 6/2026 (2) dokončení centralizace těchto výkonů do CVSP HPB, a to uplatňováním smluvní politiky zdravotních pojišťoven. Výkony, prostřednictvím nichž je tato péče vykazována do systému veřejného zdravotního pojištění, budou nemocnicím, které nedisponují statutem CVSP HPB, odsmlouvány k 31. 8. 2026 (v případech, kdy hrozí riziko z prodlení poskytnutí zdravotní péče, jako jsou akutní operace u traumat, náhlých příhod břišních, apod., kde by transport pacienta do CVSP pro HPB oblast představoval neúnosné riziko zhoršení zdravotního stavu, je možné provedení tohoto výkonu na necentrovém pracovišti s nárokem na plnou úhradu ze systému v.z.p. na základě zpětného schválení revizním lékařem). V tomto kontextu považuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen MZd) za nezbytné k zajištění bezproblémového poskytování tohoto typu péče bez prodloužení čekacích dob na operace stanovit:

- jasnou spádovou zodpovědnost jednotlivých CVSP HPB směrem k necentrovým nemocnicím,
- podmínky pro interoperabilitu jednotlivých CVSP HPB,
- komunikační kanály (webové stránky, emailové kontakty koordinátorů HPB programů a jejich lékařských vedoucích) jednotlivých CVSP HPB,
- pravidla pro reporting čekacích dob na onkochirurgické výkony v HPB oblasti.

2. Spádová zodpovědnost CVSP HPB

Zatímco volba pacientů na výběr poskytovatele zdravotních služeb je zachována bez limitací, pro mezinemocniční spolupráci poskytovatelů se statutem CVSP HPB a necentrových nemocnic se zavádí spádová zodpovědnost. V příloze číslo 1 tohoto metodického pokynu je každé necentrové nemocnici přiřazeno konkrétní CVSP HPB, na které se v rámci řešení pacientů s (potenciální) indikací k HPB onkochirurgickému výkonu bude necentrový poskytovatel obracet. Dané centrum je pak v rámci své spádové zodpovědnosti vůči spolupracující necentrové nemocnici povinné zajistit zejména:

- bezodkladnou adopci referovaných pacientů do centra; zajištění dokončení diagnostického procesu, bezodkladné posouzení pacienta v multidisciplinárním týmu (dále jen MDT) a stanovení termínu operace, přičemž musí být vynaloženo veškeré úsilí na to, aby čekací doba na výkon od definitivního stanovení diagnózy (CT, histologické vyšetření, event. MDT dle povahy daného případu) byla co nejkratší a nepřekračovala 3 týdny; tato doba bude předmětem pravidelného auditu;
 - samotná diagnostika (CT, endoskopická vyšetření s navazujícím histopatologickým vyšetřením) může dle možností daného poskytovatele probíhat i v necentrové (odesílající) nemocnici.
 - Je-li odesílající necentrový poskytovatel nemocnicí disponující statusem Komplexního onkologického centra (KOC), potom je možné zřídit s CVSP HPB společný indikační MDT, včetně hybridního režimu (remote přístup).
 - Není-li odesílající necentrový poskytovatel nemocnicí disponující statusem Komplexního onkologického centra, potom indikační MDT probíhá ve spolupracujícím CVSP HPB.
- Bezodkladnou adopci pacientů, kteří kdykoliv v pooperačním období rozvinou (i suspektní) pooperační komplikaci a potřebují zpětné převzetí do péče CVSP HPB.
- Bezodkladnou adopci pacientů, kteří v rámci segmentu hepatopankreatikobiliárních onemocnění vyvinou onemocnění s nutností (akutní) chirurgické intervence i mimo onkologické stavy (platí jen pro onemocnění jater a slinivky vyžadující chirurgickou léčbu, ne o stavy jako cholecystektomie, ileus, apod.).
- Neoadjuvantní i adjuvantní onkologickou péči vyjma případů, kdy je odesílající nemocnice zároveň KOC; v takovém případě je možné onkologickou léčbu provádět v odesílajícím zařízení se statusem KOC.

Centrové nemocnice jsou povinny v rámci interinstitucionální spolupráce tuto spádovou zodpovědnost respektovat a vyvarovat se jejímu narušování, přičemž individuální přání pacienta musí být respektováno. Nastavení spádové zodpovědnosti a jejího dopadu bude pravidelně vyhodnocováno a spádová zodpovědnost může být v čase upravována. Centrové nemocnice jsou povinny aktivně spolupracovat s poskytovateli v rámci své spádové zodpovědnosti a aktivně přispívat k rozvoji co nejlepšího managementu pacientů a tzv. „cesty pacientů“ s hepatopankreatikobiliárním onkologickým onemocněním. Ministerstvo zdravotnictví stanovuje spádovou zodpovědnost, s přihlédnutím k již zavedeným rámcům spolupráce mezi poskytovateli a po konzultacích s nimi.

3. Podmínky pro interoperabilitu jednotlivých CVSP HPB

Proces dokončení centralizace hepatopankreatikobiliární chirurgie nesmí přinést prodloužení čekacích dob na operace. MZd proto stanovuje podmínky pro interoperabilitu center. Ty stanovují postup v situacích, kdy by se čekací doby na operace tzv. „fast track“

diagnóz (například karcinom pankreatu) přiblížily k hranici 3 týdnů od indikace. V takovém případě je dané centrum povinno již v době stanovení termínu na operaci oslovit v rámci systému interoperability další CVSP HPB a zajistit včasný termín operace u jiného poskytovatele se statusem CVSP HPB. Transport pacienta mezi zařízeními či z domova pacienta je povinno zajistit referující CVSP HPB, a to včetně vystavení poukazu k transportu. Takový transport plně podléhá úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

4. Komunikační kanály CVSP HPB

Komunikačními kanály se rozumí webové stránky nemocnic se souhrnnými informacemi pro odbornou i laickou veřejnost, emailové kontakty, telefonní kontakty na koordinátory; emailové i telefonické kontakty musí být univerzální a nesmí být dotčeny eventuálními personálními změnami.

CVSP HPB	Webová stránka	Email	Telefon koordinátor
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	www.vfn.cz/hpb	Koordinace-hpb@vfn.cz	+420720878695
Institut klin. a exper. medicíny v Praze	www.ikem.cz/hpb	Koordinace-hpb@ikem.cz	+420236055467
Fakultní Thomayerova nemocnice	www.ftn.cz/hpb	Koordinace-hpb@ftn.cz	+420261082271
Fakultní nemocnice Motol a Homolka	www.fnmh.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnmh.cz	+420737527676
ÚVN – Vojenská fakultní nemocnice Praha	www.uvn.cz/hpb	Koordinace-hpb@uvn.cz	+420770146431
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	www.fnkv.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnkv.cz	+420778784774
Nemocnice České Budějovice, a.s.	www.nemcb.cz/hpb	Koordinace-hpb@nemcb.cz	+420601191897
Fakultní nemocnice Plzeň	www.fnplzen.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnplzen.cz	+420377103042

Fakultní nemocnice Hradec Králové	www.fnhk.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnhk.cz	+420495832578
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	www.fnusa.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnusa.cz	+420770383314
Fakultní nemocnice Brno	www.fnbrno.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnbrno.cz	+420770383314
Masarykův onkologický ústav	www.mou.cz/hpb	Koordinace-hpb@mou.cz	+420770383314
Nemocnice Nový Jičín a.s.	www.nemocnicenovyjicin.agel.cz/hpb	Koordinace-hpb@nnj.agel.cz	+420702007706
Fakultní nemocnice Olomouc	www.fnol.cz/hpb	Koordinace-hpb@fnol.cz	+420585852739
Fakultní nemocnice Ostrava	www.fno.cz/hpb	Koordinace-hpb@fno.cz	+420703433364

Pro potřeby reportingu čekacích lhůt se CVSP HPB stanovuje povinnost pravidelného reportingu čekacích lhůt na operace na týdenní bázi prostřednictvím komunikační platformy s MZd. MZd si vyhrazuje právo na aktivaci a deaktivaci systému reportingu dle stavu sítě a čekacích dob. Pro účely hlášení problémů necentrových nemocnic se zavádí jednotná emailová adresa MZd pod názvem: hlaseni.cvsp@mzd.gov.cz.

5. Indikátory kvality

MZd si vyhrazuje na základě zmocnění daném paragrafem 112 zákona č. 372/2011 Sb. pravidelně vyhodnocovat indikátory kvality a stanovovat indikátory doplňkové, jakož i provádět pravidelné audity CVSP pro HPB oblast. Výsledky indikátorů kvality a auditů MZd budou využity pro ukládání případných nápravných opatření, přičemž v případě opakovaně zjištěných nedostatků může být status CVSP pro HPB oblast odebrán. K těmto výsledkům také bude přihlíženo v následujícím procesu centralizace.

6. Tzv. druhý názor (second opinion)

Nastavená spádová zodpovědnost HPB center neruší možnost tzv. second opinion pro pacienta i necentrovou nemocnici v případě, že kterýkoliv z těchto považuje vyžádání second opinion za medicínsky relevantní.

Vyžádání second opinion je pak zásadní zejména u:

- pacientů s inoperabilním nádorem slinivky pro jeho invazi do cévních struktur – v takovém případě je nutné se k posouzení případu obrátit na pracoviště rutinně provádějící tzv. onkovaskulární resekce slinivky;
- pacientů s neresekabilními metastázami kolorektálního karcinomu (i u recidiv), neresekabilním hilovým cholangiocelulárním karcinomem a neresekabilním intrahepatálním cholangiocelulárním karcinomem. V těchto případech je nutností konzultace pracoviště provádějící transplantace jater.

Reference:

1. <https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2026/03/Seznam-CHIR-HPB-a-jicen-brezen-2026.pdf>
2. https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2026/05/Vestnik-MZD_06-2026.pdf

Příloha č. 1 – Spádová zodpovědnost

Zařízení	Centrum	Primární spádová nemocnice pro zařízení
	HPB	bez statutu CVSP HPB
Nem.Mil.sester sv.K.Boromej.v Praze	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice Na Františku	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Ústav hematologie a krevní transfuze	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Ústav pro péči o matku a dítě	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
ČR, VS ČR - VV Praha Pankrác - NsP	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice Na Bulovce	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
NH Hospital a.s. - Nemocnice Hořovice	NE	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Oblastní nemocnice Kladno, a.s.,	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Nemocnice Slaný	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.	NE	Fakultní Thomayerova nemocnice
Městská nemocnice Čáslav	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice Mělník	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s.	NE	Fakultní Thomayerova nemocnice
Klinika Dr. Pírka s. r. o.	NE	Fakultní Thomayerova nemocnice
Nemocnice Nymburk s.r.o.	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Městská nemocnice Městec Králové a.s.	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Masarykova nemocnice Rakovník s.r.o.	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Nemocnice Český Krumlov, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Pelhřimov, p.o.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Písek, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Prachatice, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Strakonice, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Tábor, a.s.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.

Domažlická nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Karlovarská krajská nemocnice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Ostrov s.r.o.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Klatovská nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Sušice	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Mulačova nemocnice s. r. o.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Stodská nemocnice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Rokycanská nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Sokolov s.r.o.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.	NE	Institut klin.a exper.medicíny v Praze
Krajská zdravotní, a.s.- Nemocnice Děčín, o.z.	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Lužická nem. a polikl., a.s. - nemocnice	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Krajská zdravotní, a.s.-Nemocnice		
Chomutov, o.z.	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Nemocnice Kadaň, s.r.o.	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice Jablonec n. N., p.o.	NE	Institut klin.a exper.medicíny v Praze
Krajská nemocnice Liberec, a.s.	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice Frýdlant s.r.o.	NE	Institut klin.a exper.medicíny v Praze
Nemocnice Litoměřice, a.s.	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Nemocnice Roudnice nad Labem s.r.o.	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Nemocnice Žatec, o.p.s.	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
Krajská zdravotní, a.s.-Nemocnice		
Most,o.z.	NE	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Krajská zdravotní,a.s.-Nemocnice Teplice	NE	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z.	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Nemocnice Pk, a.s. - Chrudim	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oblastní nemocnice Jičín a.s.	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oblastní nemocnice Náchod, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocnice Pk, a.s. - Pardubice	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
MMN, a.s. - Semily	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
MMN, a.s. - Jilemnice	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Krajská nemocnice Liberec, a.s. - Turnov	NE	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Nemocnice Pk, a.s. - Svitavy	NE	Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice Pk, a.s. - Litomyšl	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Městská nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocnice Vrchlabí, s.r.o.	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocnice Pk, a.s. - Ústí nad Orlicí	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocnice Boskovice s.r.o.	NE	Masarykův onkologický ústav
Vojenská nemocnice Brno	NE	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Milosrdných bratří,p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
SurGal Clinic s.r.o.	NE	Masarykův onkologický ústav
Centrum kardiovaskulární a TCH Brno	NE	Fakultní nemocnice Brno
Úrazová nemocnice v Brně	NE	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Ivančice,p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice Břeclav,p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno

Nemocnice TGM Hodonín, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice Kyjov, p.o.	NE	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Jihlava, p.o.	NE	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Kroměřížská nemocnice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Středomoravská nemocniční a.s.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Nemocnice Třebíč, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Uherskohradištská nemocnice a.s.	NE	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Vyškov, p.o.	NE	Masarykův onkologický ústav
Krajská nemocnice T. Bati, a. s.	NE	Masarykův onkologický ústav
EUC Klinika Zlín a.s.	NE	Masarykův onkologický ústav
Nemocnice Znojmo, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice Nové Město na Moravě, p. o.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Nemocnice sv. Zdislavy, a. s.	NE	Fakultní nemocnice Brno
Podhorská nemocnice, a. s.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Nemocnice Třinec, p.o.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Nemocnice Podlesí a.s.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Nemocnice s poliklinikou Karviná - Ráj	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Bohumínská městská nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Nemocnice s poliklinikou Havířov, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Bílovecká nemocnice, a.s.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Vojenská nemocnice Olomouc	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Slezská nemocnice v Opavě, p.o.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Městská nemocnice Ostrava	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Vítkovická nemocnice a.s.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Nemocnice Hranice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Nemocnice Šumperk a.s.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Vsetínská nemocnice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Olomouc
Nemocnice Valašské Meziříčí a.s.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Jesenická nemocnice a.s.	NE	Fakultní nemocnice Ostrava
Nemocnice AGEL Karviná a.s.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
Městská nemocnice v Odrách, p.o.	NE	Nemocnice Nový Jičín a.s.
OB klinika a.s.	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
ZZMS	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
JESSENIA a.s. - Rehabilitační nem.Beroun	NE	ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice Praha
PP Hospitals, s.r.o.- Brandýs n. Labem	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Nemocnice AGEL Říčany a.s.	NE	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
PRIVAMED a.s.	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Rychnov nad Kněžnou	NE	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocnice Cheb	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Tachov	NE	Fakultní nemocnice Plzeň
Nemocnice Blansko	NE	Masarykův onkologický ústav

