

КП № 252 РАДИОХИРУРГИЯ НА ОНКОЛОГИЧНИ И НЕОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

252.1 РАДИОХИРУРГИЯ НА ОНКОЛОГИЧНИ И НЕОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

252.2 РОБОТИЗИРАНА РАДИОХИРУРГИЯ НА ОНКОЛОГИЧНИ И НЕОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

1. Минимален болничен престой - 2 дни

2.1. КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

При тези видове лечение – радиохирургия, като основна диагноза се поставя код Z51.0, а като придружаващо заболяване - съответният код на злокачественото или доброкачествено новообразувание.

Други видове медицинска помощ

Не включва: последващо изследване след лечение (Z08—Z09)

Z51.0 Курс радиотерапия (поддържащ)

Злокачествено новообразувание на носоглътката (назофаринкс)

C11.0 Горна стена на назофаринкса

Свод на назофаринкса

C11.1 Задна стена на назофаринкса

Аденоидни вегетации

Фарингеална тонзила

C11.2 Странична стена на назофаринкса

Ямка на Rosenmuller

Отвор на Евстахиевата тръба

Фарингеален рецесус

C11.3 Предна стена на назофаринкса

Под на назофаринкса

Назофарингеална (предна)(задна) повърхност на мекото небце

Заден край на носа:

• раковини

• преграда (септум)

C11.8 Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на назофаринкса

C12 Злокачествено новообразувание на пириформения синус

Пириформена ямка

C22 Злокачествено новообразувание

на черния дроб и интрахепаталните жлъчни пътища

Не включва: жлъчни пътища БДУ (C24.9)

вторично злокачествено новообразувание на черния дроб (C78.7)

C22.0 Карцином на черния дроб, първичен

Хепатоцелуларен карцином

Хепатом

C22.1 Карцином на интрахепаталните жлъчни пътища

Холангиокарцином

C22.2 Хепатобластом

C22.3 Ангиосарком на черния дроб

Сарком на купферовите клетки

C22.4 Други саркоми на черния дроб

C22.7 Други уточнени карциноми на черния дроб

C22.9 Злокачествено новообразувание на черен дроб, неуточнено

- C34.1** Горен лоб, бронх или бял дроб
C34.2 Среден лоб, бронх или бял дроб
C34.3 Долен лоб, бронх или бял дроб
C34.8 Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на бронха или белия дроб

- C41.2** Гръбначен стълб
Не включва: сакрална и опашна кост (C41.4)

- C41.4** Кости на таза, сакрума и опашката

Злокачествено новообразувание на периферните нерви и вегетативната нервна

Включва: симпатикови и парасимпатикови нерви и ганглии

- C47.0** Периферни нерви на главата, лицето и шията
Не включва: периферни нерви на орбитата (C69.6)

Злокачествено новообразувание на окото и неговите придатъци

Не включва: съединителна тъкан на клепачите (C49.0)
кожа на клепачите (C43.1, C44.1)
зрителен нерв (C72.3)

- C69.2** Ретина

- C69.3** Хориоидея

- C69.6** Орбита

Съединителна тъкан на орбитата
Екстраокуларен мускул
Периферни нерви на орбитата
Ретробулбарна тъкан
Ретроокуларна тъкан
Не включва: орбитална кост (C41.0)

Злокачествено новообразувание на мозъчните обвивки (менинги)

- C70.0** Церебрални менинги
C70.1 Спинални менинги
C70.9 Злокачествено новообразувание на менинги, неуточнено

Злокачествено новообразувание на главния мозък

Не включва: черепномозъчни нерви (C72.2—C72.5)
ретробулбарна тъкан (C69.6)

- C71.0** Главен мозък, с изключение на дяловете (лобове) и стомахчетата (вентрикули)
Мазолесто тяло (Corpus callosum)
Надмозъчна обвивка (супратенториум) БДУ

- C71.1** Фронтален лоб

- C71.2** Темпорален лоб

- C71.3** Париятален лоб

- C71.4** Окципитален лоб

- C71.5** Мозъчно стомахче

Не включва: четвъртия вентрикул (C71.7)

- C71.6** Малък мозък

- C71.7** Мозъчен ствол

Четвърти вентрикул
Подмозъчна обвивка (инфратенториум) БДУ

- C71.8** Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на главния мозък

Злокачествено новообразувание на гръбначния мозък, черепномозъчните нерви и други части на централната нервна система

Не включва: менинги (C70.—)
периферни нерви и вегетативна нервна система (C47.—)

- C72.0** Гръбначен мозък

- C72.1 Конска опашка (кауда еквина)**
C72.8 Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на главния мозък и другите части на централната нервна система
Злокачествено новообразувание на главния мозък и другите части на централната нервна система, което по място на възникване не може да бъде отнесено към нито една от рубриките C70—C72.5

Злокачествено новообразувание на надбъбречната жлеза

- C74.0 Кора (кортекс) на надбъбречната жлеза**
C74.1 Медула на надбъбречната жлеза

- C75.1 Хипофиза**
C75.2 Краниофарингеален канал
C75.3 Епифизна (пинеална) жлеза

Вторично злокачествено новообразувание на дихателната и храносмилателната системи

- C78.0 Вторично злокачествено новообразувание на белия дроб**
C78.7 Вторично злокачествено новообразувание на черния дроб

Вторично злокачествено новообразувание с други локализации

- C79.3 Вторично злокачествено новообразувание на главния мозък и мозъчните обвивки**
C79.5 Вторично злокачествено новообразувание на кости и костен мозък
C79.7 Вторично злокачествено новообразувание на надбъбречната жлеза

Доброкачествено новообразувание на мозъчните обвивки (менингите)

- D32.0 Обвивки на главния мозък**
D32.1 Обвивки на гръбначния мозък

**Доброкачествено новообразувание
на главния мозък и други части
на централната нервна система**

Не включва: ангиом (D18.0)
менинги (D32.—)
периферни нерви и вегетативна нервна система (D36.1)
ретроокуларна тъкан (D31.6)

D33.0 Главен мозък, супратенториум

Мозъчно стомахче
Церебрум
Фронтален
Окципитален
Париетален лоб
Темпорален

Не включва: четвърто стомахче (D33.1)

D33.1 Главен мозък, инфратенториум

Мозъчен ствол
Малък мозък
Четвърто стомахче

D33.2 Главен мозък, неуточнена част

D33.3 Черепномозъчни нерви
Обонятелна луковица

D33.4 Гръбначен мозък

D33.7 Други уточнени части на централната нервна система

D33.9 Централна нервна система, с неуточнена локализация
Нервна система (централна) БДУ

Доброкачествено новообразувание на други и неуточнени ендокринни жлези

Не включва: ендокринна част на панкреаса (D13.7)
яйчник (D27)
тестис (D29.2)
тимус (D15.0)

D35.2 Доброкачествено образувание на хипофизата

D35.3 Краниофарингеален канал

D35.4 Епифизна (пинеална) жлеза

Q28.2 Артериовенозна аномалия на церебрални съдове

Артериовенозна аномалия на мозъка БДУ

Вродена артериовенозна церебрална аневризма (неруптурирала)

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

2.2. ОСНОВНИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

1934 Други лабораторни изследвания

92191-00 Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19

92191-01 Тест за откриване антиген на SARS-CoV-2

2.3. ОСНОВНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Друга мегаволтова лъчетерапия

15600-00 Стереотактично лъчелечение, една доза

15600-01 Стереотактично лъчелечение, фракционирано

Приложение на фармакотерапия

96199-08 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Електролит

96199-02 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Противоинфекциозен агент

96199-03 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Стероид

96197-03 Мускулно приложение на фармакологичен агент. Стероид

96199-09 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент

96200-09 Подкожно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент

96197-09 Мускулно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент

Изискване: Клиничната пътека се счита за завършена, ако е приложена и отчетена една основна терапевтична процедура - 15600-00 или 15600-01.

Терапевтични процедури 96199-08, 96199-02, 96199-03, 96197-03, 96199-09, 96200-09, 96197-09 **не могат да се отчитат самостоятелно.**

Основна процедура **92191-00/ 92191-01** се осъществява при необходимост и се прилага при диагностициране на COVID-19. Тази процедура се извършва при показания и се отчита като допълнителна диагностична процедура към другите диагностични процедури, посочени във всеки диагностично-лечебен алгоритъм на съответната клинична пътека.

Този вид лечение се прилага на пациенти, при които се очаква продължителна ремисия, **поради което КП се отчита еднократно за една календарна година.**

В случай че пациентът се облъчва с **линеен ускорител, клиничната пътека се отчита като КП № 252.1.**

В случай че пациентът се облъчва с **роботизирана стереотактична радиохирургия с линеен ускорител, клиничната пътека се отчита като КП №252.2.**

При условие, че пациентът се нуждае от **повторно лъчелечение, то се отчита по КП № 249 или № 250.**

Решението за извършване на роботизирана хирургия се взема след решение на Обща онкологична комисия и от комисия по лъчелечение в лечебното заведение.

Забележка: Съгласно Приложение към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, се осигурява **комплексно лечение** (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) за пакети:

1. „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“ чрез прилагането на амбулаторни процедури "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания", "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия", "Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания" и клинични пътеки "Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения", "Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Брахитерапия с ниски активности", "Конвенционална телегаматерапия", "Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници", "Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания", "Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания", "Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания", "Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности" и "Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания".

2. „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“ „Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“.

Договор за КП № 252 „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“ от пакети за комплексно лечение на „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“ и „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ **могат да сключат лечебни заведения, които могат да извършват пълния обем дейности** или представят договор/договори с лечебни заведения или техни обединения, чрез които се реализират в пълен обем дейностите по тези пакети.

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, провеждат лечение на болни с установени онкологични и онкохематологични заболявания само след заключение на клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология/ клинична комисия по детска клинична хематология и онкология по АПр №5, с изключение на случаите по спешност. Ако лечебно заведение няма сключен договор с НЗОК за изпълнение на АПр №5, сключва договор с друго лечебно заведение, изпълнител на АПр №5.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по пакета, осигуряват на пациентите пълния обем диагностични и лечебни процедури по определения план на лечение по време и място на провеждане, като координират и контролират неговото изпълнение.

Лъчелечение по клиничната пътека № 252 се предприема след Решение на Обща онкологична комисия/ клинична комисия по детска клинична хематология и онкология, в което са описани причините, налагащи принципно прилагането на радиохирургия.

Приложението на лекарствени продукти за лечение на онкологични пациенти при едновременно лъче-химиолечение се предприема след Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия (КОКХ), която се сформира, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“.

Решение се издава при започване на лечението и при необходимост от смяна на лечебната тактика. В решението на КОКХ е посочен алгоритъм на лечение по клинична процедура – лекарствен продукт, ритъм на приложение, продължителност. Приетите Решения се отразяват в протокол.

Заповед за състава на Клинична онкологична комисия по химиотерапия - председател и членове, се издава от Ръководителя на лечебното заведение

Съгласно медицинския стандарт „Лъчелечение“, лекарите, които провеждат едновременно лъче-химиолечение, трябва да притежават втора специалност по медицинска онкология.

Решенията се съхраняват в медицинската документация на пациента.

4. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение III ниво на компетентност съгласно медицински стандарт „Лъчелечение“, или минимум IIA ниво с линеен ускорител, даващ възможност за радиохирургия. Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с медицински стандарт „Лъчелечение“.

4.а. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по лъчелечение с линеен ускорител с възможност за радиохирургия за КП № 252.1 или Клиника/отделение по лъчелечение с роботизирана система за стереотактична радиохирургия за КП № 252.2
2. Отделение по образна диагностика с възможност за КАТ и/или МРТ и/или PET/КТ за КП № 252.1 или Отделение по образна диагностика с възможност за КАТ и МРТ и PET/КТ за КП № 252.2
3. Клинична лаборатория

За КП № 252.1:

Осъществяването на радиохирургия изисква наличието на най-високотехнологичен лъчетерапевтичен комплекс, състоящ се от:

1. КТ с виртуален симулатор;
2. Триизмерна планираща система за радиохирургия или триизмерна планираща система със софтуерен алгоритъм за обратно планиране, с модули за радиохирургия
3. Терапевтична уредба за лъчелечение (Линеен ускорител с възможности за радиохирургия, томотерапия, оборудвани с многолистен колиматор или друга възможност за конформно формиране на лъчевите полета; томотерапия; гаманож или друга специализирана апаратура за това лечение, която разполага с многолистен колиматор с възможност за формиране на неправилни полета и ширина на екранираната от формиращия лист стъпка ≤ 5 мм или специализирани за радиохирургия тубуси
4. Специализирана дозиметрична апаратура за калибриране на терапевтичната уредба за лъчелечение, както и дозиметрична апаратура подходяща за анализ на лъчеви снопове с размер по-малък от 5 cm^2 за работа в условия на радиохирургия или
5. Дозиметрична апаратура и фантом*, подходящи за верификация на плана на пациента (pre-treatment verification)
6. При облъчване на подвижни органи е задължително да има система за визуализация и следене на облъчвания обем или за облъчване при апаратно контролиране на дишането.

За КП № 252.2:

Извършване на роботизирана стереотактична радиохирургия изисква наличието на най-високо технологичен лъчетерапевтичен комплекс, състоящ се от:

1. 4D Компютър- томограф, за нуждите на планирането в лъчелечението;
2. Триизмерна компютърна планираща система със софтуерен алгоритъм за обратно планиране и алгоритъм Монте Карло за роботизирана радиохирургия;
3. Лъчетерапевтична апаратура - роботизирана система за стереотактична радиохирургия – система от линеен ускорител с роботизирано рамо с 6- степени на

пространствено движение за извършване на стереотактична радиохирургия, оборудвана с колиматор с фиксирани апертури, колиматор с вариабилни апертури и/или многолистен колиматор.

Некопланарно облъчване, без необходимост от препозициониране на пациента.

Реализиране на изоцентрично и неизоцентрично облъчване.

Способност за насочване на терапевтичния лъч в реално време, адаптирано с движението на мишенния обем (транслационно и ротационно) с точност под 1mm.

6- степени на пространствено движение на лъчетерапевтичната маса.

4. Специализирана дозиметрична апаратура за калибриране и анализ на лъчеви снопове за роботизираната система за стереотактична радиохирургия.

Фантом за определяне на геометричната точност на лъча при изпозване на маркерно проследяване движение на тумора.

Фантом за определяне на геометричната точност на лъча по време на адаптирано движение с мишения обем.

Фантом за определяне на геометричната точност на лъча спрямо костни структури при облъчване на глава и шия.

5. При облъчване на подвижни органи е задължително да има система за визуализация и следене на облъчвания обем

Киловолтна (kV) изображаваща система за проследяване на движението на тумора, предизвикано от движението на органите и дишането на пациента, в реално време по време на облъчването.

Маркерно и немаркерно, по костни репери проследяване движението на тумора

6D Skull система за проследяване на интракраниални лезии.

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

Имобилизационни маски (плаки) за глава, глава и шия, малък таз	НЗОК не заплаща посочените изделия
Вътретуморни импланти	НЗОК не заплаща посочените изделия

4.6. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ

– двама лекари със специалност по лъчелечение– за **III ниво**

- един лекар със специалност по лъчелечение за ниво **IIA** и за друга структура с легла за **краткосрочно наблюдение**;

- един лекар със специалност по образна диагностика;

- един лекар със специалност по клинична лаборатория.

За дозиметрично планиране:

- двама специалисти по-физика със специалност Медицинска радиологична физика/ специалисти по медицинска физика - за ниво **III**;

- един физик със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика за ниво **IIA**.

Обучението за работа с апаратурата за радиохирургия за лъчетерапевти и физици се организира на място от фирмата производител, която издава на преминалите обучението съответен **сертификат**. Сертификатът се издава на български език или се прилага официално заверен превод.

Правоспособност за специфична работа в йонизираща среда се искива за всички, извършващи лъчелечение. Правоспособността се придобива след специален изпит.

Разтварянето и прехвърлянето на цитотоксични лекарства, моноклонални антитела и други лекарствени продукти се осъществява по утвърден "Списък на лекарствени продукти", **чрез затворени системи**, влизащи в цената на КП.

Организацията на работата в болничната аптека, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

5.ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

5.а. ИНДИКАЦИИ ЗА РАДИОХИРУРГИЯ

Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план

Високотехнологично лъчелечение (радиохирургия) при пациенти с:

1. всички първични и метастатични злокачествени новообразувания в тялото, изброени в таблицата с кодове на болести по МКБ-10 в тази клинична пътека;
2. неонкологични заболявания на мозъка, мозъчните обвивки, нервите в областта на черепната основа, хипофизната жлеза, при които са изчерпани възможностите на медикаментозното лечение;
3. неонкологични заболявания на кръвоносната система - хемодектоми, артериовенозни аневризми - при които има общи или локални противопоказания за оперативно лечение или отказ от такова на пациента;
4. доброкачествени, гранично злокачествени тумори и псевдотумори, при които има общи или локални противопоказания за оперативно лечение или отказ от такова на пациента.

При извършване на лечение на метастази с радиохирургия, броят им не следва да бъде по-голям от три.

Дейностите и услугите се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.

5.6. ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

Лечебен алгоритъм /изисквания/ за провеждане радиохирургия

Провеждането на радиохирургията изисква лъчетерапевтичен комплекс - наличие на апарати, включващи:

За КП № 252.1

- уредба за лъчелечение с високоенергийно фотонно лъчение;
- КТ виртуален симулатор или друга система за позициониране и симулация;
- компютризирани системи за триизмерно планиране на лъчелечението;
- формирането на лъчевия сноп може да се извършва с многолистен колиматор и сферични конуси;
- визуализиращи системи за проверка точността при провеждане на лъчелечението;
- комплект дозиметрична апаратура
- Дозиметрична апаратура и фантом, подходящи за допустимост на плана на пациента (pre-treatment verification)

За КП № 252.2

- роботизирана система за стереотактична радиохирургия;
- оборудвана с колиматор с фиксирани апертури, колиматор с вариабилни апертури и/или многолистен колиматор;
- 4D Компютър- томограф, за нуждите на планирането в лъчелечението;
- триизмерна компютърна планираща система със софтуерен алгоритъм за обратно планиране и алгоритъм Монте Карло за роботизирана радиохирургия;
- киловолтна (kV) изобразяваща система за проследяване на движението на тумора, предизвикано от движението на органите и дишането на пациента, в реално време по време на облъчването;

- специализирана дозиметрична апаратура за калибриране и анализ на лъчеви снопове за роботизираната система за стереотактична радиохирургия.
- дозиметрична апаратура и фантоми, необходими за верификацията на плана на пациента, преди всеки негов сеанс

Използва се лъчение с високоенергийно фотонно лъчение в зависимост от локализацията на процеса при различни режими на фракциониране: обикновено се използват 1, 3 или 5 кратно облъчване. Възможни са и други схеми на фракциониране на дозата.

При радиохирургия се цели максимално възможно повишаване на дозата за подобряване степента на туморен контрол и/или намаляване до минимум на страничните ефекти на лъчелечението в критичните органи.

Задължително е използване на специализирани имобилизационни приспособления или импланти в зоната на облъчване, за по-висока прецизност на насочване на облъчването.

Най-високата степен на прецизност и трудоемкост на радиохирургичният метод се състои в това, че туморът се облъчва с по-високи дневни дози (над 5 Gy, когато е в близост до критични точки в глава, за тяло – 10 Gy), при много близко отстояние на нормалните тъкани. Поради това, за оптималното и безопасно изпълнение на радиохирургия е необходимо **провеждането на строг периодичен контрол на качеството на използваната апаратура** (линеен ускорител с възможности за радиохирургия, томотерапия, гаманож, кибернож или друг вид апаратура, предназначена за радиохирургия; компютърен томограф за целите на планирането, планираща система, дозиметрична апаратура и др.), който включва: дозиметрично калибриране на лъчетерапевтичната и дозиметричната апаратура, контрол на механичните и /или лъчевите параметри на апаратурата, осъществяван ежедневно, ежеседмично или ежемесечно от квалифициран физик със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика, инженер и лаборант.

При провеждане на радиохирургия е задължителен ежедневен контрол на качеството на апаратурата за лъчелечение и за получаване на образи за лъчелечение, според изискванията на производителя и/или действащите нормативни документи. При стартиране на нова дейност калибриране и дозиметрични измервания се правят при всеки пациент. По необходимост, частични дозиметрични измервания се правят при всяко облъчване. Извършва се рутинен контрол на качеството на лъчелечението по разписан алгоритъм, съобразно изискванията на производителя и/или действащите нормативни документи.

Лъчелечението се извършва в няколко фази:

Всички видове перкутанно лъчелечение се извършват по сходен алгоритъм. Стереотактичната радиохирургия изисква изключителната прецизност на планирането, индивидуална имобилизация на пациента, контрол на движението на органите и контрол на качествата на апаратурата за изпълнението на лъчелечебните процедури.

При провеждане на радиохирургия – усилията и времето за подготовка, планиране, калибриране на терапевтичната апаратура и самото облъчване на един пациент (апаратно време) са 3-5 пъти повече в сравнение с 3-измерното лъчелечение, което изисква специална организация на работа в клиниката/отделението)

При провеждане на стереотактична радиохирургия – усилията и времето за подготовка, планиране, калибриране на терапевтичната апаратура и самото облъчване на един пациент (апаратно време) са 3-5 пъти повече в сравнение с 3D конформално лъчелечение, което изисква специална организация на работа в клиниката/отделението)

- **клинико-биологично планиране** – решение за клиничния мишенен обем (КМО), лечебната доза, фракционирането и допустимите дози в критичните органи.
- **анатомо-топографско планиране:**
 - имобилизация на болния в избраната за лъчелечение поза;

- КТ скениране, при необходимост използване на контрастни материи;
- импортиране на КТ срезове към компютърна планираща система;
- очертаване на ТО и ПМО, вътрешен мишенен обем / ITV;
- очертаване на критичните органи в тази област;
- лекарят изготвя предписание на дозата и нейното фракциониране;
- дефинират се строгите ограничения за дози в критичните органи;
- поставя се подпис на лекаря, изготвил анатомо-топографския план;
- импортиране на изготвения анатомотопографски план за дозиметрично планиране от физика със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика и/или дозиметрист

- **дозиметрично планиране** - осъществява се с компютърна планираща система за триизмерно планиране на лъчелечението, съдържаща модул за обратно планиране за радиохирургия

- определят се критериите за допустимост на дозиметричния план;
- обсъждат се възможните варианти на терапевтичния план и избор на най-удачното решение с медицинския физик със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика и лекар-лъчетерапевт/радиолог;
- в ИЗ се разпечатва терапевтичен документ съдържащ хистограма доза-обем с физични и дозиметрични характеристики на лъчевите снопове;
- изготвя се верификационен план на пациента върху фантом;
- поставя се подпис на лекаря и медицинския физик със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика, изготвил терапевтичния план;
- към уредбата за лъчелечение/ системата за стереотактична радиохирургия се импортира дозиметричния план на пациента, верификационния план и дигитално-реконструирания образи;
- изготвят се дигитално-реконструирани образи за верификация на позиционирането на пациента или се използва друга система за верификация, предвидена за съответната система ;
- верификация на фантом на изготвения дозиметричен план за всеки отделен пациент.

- **изпълнение и контрол на лъчелечението**

- позициониране на фантома, облъчване на верификационния план и оценка на дозиметричния план;
- позициониране на пациента в избраната за лъчелечението позиция;
- контрол и верификация на лъчелечебния план осъществява се с киловолтна (kV) или MV изобразяваща система, предвидена за съответната система. подпис на лекуващия лекар за окончателно приемане на плана за лъчелечение;
- осъществяване на първото облъчване на болния;
- периодична верификация на позицията на пациента: за радиохирургия - при всяка фракция;
- облъчване на болните – извършва се, отразява се и се контролира според медицински стандарт по лъчелечение.

Наблюдение на болните

- контрол на общото състояние и общата поносимост на лъчелечението, като наблюденията се отразяват в ИЗ при промяна на състоянието му
- проследяване на оплаквания, свързани с радиобиологичните реакции на тумора и здравите тъкани;
- контрол на пълна кръвна картина с честота в зависимост от обема на облъчване и включване на обща и локална медикаментозна терапия - при необходимост

Забележка: В ИЗ задължително се прилагат следните документи, доказващи изискванията за стереотактична радиохирургия:

1. Документ с параметрите на оптимизацията – брой фракции /за радиохирургия на глава до 3 / , градиент на дозата към здравите тъкани и органи, индекс на конформалност, размер на облъчвания обем;

2. Прилагане на хистограма доза-обем (ХДО);
3. Документ за дозиметрична верификация и допустимост на плана и резултати;
4. Документ за образно ръководене на лъчелечението в реално време – тип киловолтни и/или мегаволтни образи при радиохирургия на глава
5. Документ за образно ръководене на лъчелечението в реално време – при подвижни тумори в бял дроб, черен дроб, бъбреци:
 - система за абдоминална компресия или
 - задържане на дишането или
 - при свободно дишане - система за мониториране на дишането с цел синхронизиране с лъчевите снопове при линеен ускорител или
 - проследяване на движението на тумора в реално време и синхронизиране с лъчевите снопове при кибернож.

6. ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА

За лъчелечение болните винаги постъпват с поставена диагноза – за първичния тумор или неговите метастази. При категорични данни от образна диагностика за онкологични и неонкологични заболявания и консенсус от специалистите по образна диагностика и патология, не се налага хистологична верификация. Решението и мотивите за него се записват подробно от комисията по лъчелечение, заедно с решението за прилагане на радиохирургия.

7. ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ.

Медицински критерии за дехоспитализация:

- завършване на планирания лъчелечебен курс.

Критерии за извънредна дехоспитализация:

- изява на далечно метастазиране или установени противопоказания в хода на планиращите образнодиагностични процедури за радиохирургия.
- възникване на придружаващо заболяване, което налага лечение по витални индикации и прекъсване на лъчелечението;
- отказ на пациента от лечението или смърт.

Контрол на лъчеви реакции и туморен контрол

Контролиране на ранните лъчеви реакции се извършват в два прегледа в рамките на **1 месец след лъчелечението в клиника/ отделение по лъчелечение.**

При диагноза, включена в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (Наредба № 8 от 2016 г.), пациентът се насочва за диспансерно наблюдение, съгласно изискванията на същата. Диспансеризацията на злокачествените заболявания се провежда само в ЛЗБП и в КОЦ, като обемът и честотата на дейностите по диспансерно наблюдение са съгласно заложения алгоритъм в Наредба № 8 от 2016 г.

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

8.1.Хоспитализацията на пациента се документира в „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 7).

8.2.Документиране на диагностично - лечебния АЛГОРИТЪМ – в *“История на заболяването”*.

Дейностите, свързани с лъчелечение, се вписват в документ „Лист за перкутанно лъчелечение.

Прилагане на дозиметричен план, хистограма доза-обем (ХДО) и резултатите от верификацията на дозиметричния план за конкретния пациент в ИЗ.

8.3.Изписването/превеждането към друго лечебно заведение се документира в:

- *“История на заболяването”*;
- част III на „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 7).
- епикриза – получава се срещу подпис на пациента (родителя/настойника), отразен в ИЗ.

8.4. Декларация за информирано съгласие – подписва от пациента (родителя/настойника) и е неразделна част от *“История на заболяването”*.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)**Как действа лъчелечението?**

Йонизиращите лъчи проникват в тъканите и при всеки сеанс ликвидират част от заболелите клетки. В това отношение лъчелечението много прилича на безкръвна операция, ежедневно се стопяват определен брой клетки. Промените в здравите тъкани в хода на лечебния курс се изразяват като остра лъчева реакция и след шестия месец като лъчево усложнение, подобно на кръвенето след операция и оставянето на белег. В редица случаи лъчелечението е алтернативен метод на хирургичното лечение като се запазва целия орган или се съчетава с органозапазващи операции при съвременния консервативен подход в онкологията.

Принципът на лъчевото лечение се базира от една страна върху по-голямата уязвимост на болните клетки, а от друга - на по-високата способност на здравите тъкани да се възстановяват в периода между всяко облъчване. При високотехнологичното перкутанно лъчелечение лечебната доза не се прилага наведнъж, а се разпределя в няколко седмици - един път на ден, пет пъти седмично, с почивка в събота и неделя.

Радиохирургията е вид лъчелечение при което се концентрира много висока доза, над 5 Gy (която е 2-10 пъти по-висока от стандартната) в малък обем (обикновено с диаметър под 3 см.), при което се увреждат летално почти всички клетки в облъчваната област. Получава се ефект на „хирургично“ отстраняване на доброкачественото или злокачествено заболяване, поради което методът за лечение е наречен радиохирургия. Облъчваните зони често се намират в непосредствена близост с органи или структури, които са чувствителни и могат да се увредят при провежданото лечение. Поради това за радиохирургия се използва най-прецизната апаратура за лъчелечение. Прецизността на разпределение на дозата често достига до 1 мм, като при стандартното лъчелечение, тази точност е обичайно 5 мм. За да се намалят до минимум отклоненията при повторение на процедурите, радиохирургията се извършва в 1или 3 процедури. В редки случаи се прилагат и схеми на лечение с 5 процедури.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕТО

При Вас ще се провежда перкутанно лъчелечение, което означава облъчване през кожата. То се извършва с помощта на специално конструирани апарати. Това е основен метод за лечение на онкологичните заболявания. Лечението не е свързано с болка. То не се вижда, не се усеща и много прилича на правенето на рентгенова снимка.

Как се осъществява облъчването?

Пациентът се поставя да легне върху масата, където трябва да стои неподвижно дълго време по време на сеанса, тъй като лечебните лъчи са насочени много прецизно към болната част от тялото му. При необходимост се намалява възможността за движение на пациента със специализирани имобилизационни приспособления. При пациентите при които е необходима най-висока степен на прецизност е възможно да се използват и инвазивни устройства за имобилизация. Те се използват по изключение, само когато това е крайно наложително. Болният остава сам в процедурната зала от 10 до 60-минути, колкото трае един сеанс. Лечението се извършва чрез най-често в един до пет ежедневни сеанса. Пациентът не е опасен за своите близки, не е източник на лъчение. Той може спокойно да контактува с децата и близките си.

Надежден метод ли е лъчелечението?

Съвременните апаратите за облъчване осигуряват голяма прецизност, точност и акуратност при извършване на лечението с йонизиращи лъчения. Пациентите и персоналът са защитени от излишно облъчване.

През какви етапи преминава лечението?

Лъчелечението се провежда по специален план. Определят се точно мястото на облъчването, положението на тялото при лечебния сеанс и най-добрият начин да се облъчи болното място, при което максимално да се щадят здравите тъкани. При радиохирургията, за постигане на по-висока точност на лечението, по правило се използва сливане на образите от скенер и магнитен резонанс и/или ПЕТ/КТ и мястото за облъчване се определя на образа, на който имаме най-добър контраст и разделителна способност. Математическата обработка на данните се извършва от специалист по дозиметрия (физик със специалност Медицинска радиологична физика/ специалист по медицинска физика) с помощта на компютър. Лекарят и физикът решават как точно да се проведе лечението, каква обща доза да се приложи и на колко облъчвания тя да бъде разпределена. Областта на лъчелечението се може да се означа върху кожата, което изисква съхраняване на знаците. Тази маркировка е ненадеждна и се използва само за предварителен ориентир на екипа провеждащ радиохирургия. Използват се имобилизационни маски или други средства за обездвижване по време за облъчването. Пациентът се въвежда в процедурната зала и първото облъчване (първият сеанс) започва.

При някои пациенти (напр. при облъчване на простата) е препоръчително да се имплантират маркери в зоната на облъчване, за повишаване точността на облъчване и за да се избегне физиологичното движение на органа.

Пациентът е под наблюдение от медицинския екип, грижещ се за неговото здраве. Първоначално и периодично лечението и състоянието на пациента се разглеждат и обсъждат от разширен лекарски екип. Лекуващия екип след за състоянието на пациента. Лекуващият екип наблюдава възникналите реакции, грижи се за тяхната профилактика и лечение и при необходимост препоръчва специален режим на хранене и евентуална почивка по време и след лъчелечението.

Оплакванията са твърде индивидуални и са в зависимост от разположението и големината на облъчваната област. В някои случаи може да причини общи оплаквания: нарушение на съня, подтискане или загуба на апетита, гадене, повръщане, неспокойствие, гняв, апатия, чувство за вина и дори мисъл за отказ от лечение. Повечето реакции са временни като се развиват по време на облъчването и понякога могат да продължат месец след лъчелечението.

ЛЪЧЕВИ РЕАКЦИИ

Облъчването на различните области на тялото е съпътствувано с различни реакции.

Може да се появи временно разреждане и/или опадане на окосмяването само в облъчваната област, само ако облъчваната област е разположена в близост до кожата.

При облъчване на **главния и гръбначния мозък** се получава оток на мозъка, който се коригира с прилагане на медикаменти

При облъчване на **белия дроб** могат да се появяват следните реакции: кашлица, кръвохрак.

При облъчване на **корема и таза** се наблюдават: временни реакции на червата, предизвикващи колики и диария; временни реакции на правото черво, свързано с тежест, спазми, болка, кръвене; временни реакции на пикочния мехур, водещи до парене, често уриниране, спазми, болка, кръвене.

Лекуващия лекар обсъжда хигиенния и диетичен режим, който следва да се спазва по време и след провеждането на лечението. Включването на медикаменти облекчава всички лъчеви реакции и прави лечението поносимо.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ), КОЙТО ЖЕЛАЕ ДА НОЩУВА ИЗВЪН СТАЦИОНАРА

Поради голямата продължителност на лъчелечението широко разпространена световна и българска практика е, пациентите да се лекуват, без да нощуват в стационара. Това се отнася за всички пациенти провеждащи лъчелечение, при които няма медицински показания за денонощно наблюдение.

Информация за пациента, желаещ да провежда лъчелечение, без да нощува в стационара:

1. Нощуването извън стационара на клиника/отделение по лъчелечение е само по собствено желание на пациента. Никой не може да Ви оказва натиск, да вземете решение за това.
2. Няма разлика в процедурите, медикаментите и схемата на лечението при пациентите, които нощуват в и извън стационара.
3. Вие можете да нощувате извън стационара само със съгласието на Вашия лекуващ лекар.
4. Съгласието да нощувате извън стационара се отразява от Вашия лекуващ лекар в ИЗ. Съгласието за това се дава еднократно в началото на лечението и е възможно да се преоцени при промяна на състоянието на пациента.
5. Вие подписвате съответния формуляр, че желаете да се лекувате, без да нощувате в стационара и сте информиран за условията за това.
6. Пациента се задължава да спазва посочения час за провеждане на лъчелечение.
7. При необходимост от промяна е длъжен предварително да уведоми персонала на клиника/отделение по лъчелечение.
8. Пациентът е информиран, че има правото и задължението да уведомява своевременно персонала на клиниката/отделение по лъчелечение за всяка промяна на състоянието си по време на лечението.
9. За промяната в състоянието се съобщава при посещението на пациента за провеждане на лъчелечение или при нужда по телефона на дежурната сестра на клиниката/отделението по всяко време.
10. При поява на други оплаквания, свързани с основното или друго заболяване, пациентът има правото да се обърне за помощ, към лекуващото го здравно заведение.