

Розробка та впровадження локального клінічного протоколу променевого лікування хворих на рак передміхурової залози у Всеукраїнському центрі радіохірургії КЛ «Феофанія» ДУС

Кметюк Я.В., Сафронова О.В., Удатова Т.В., Кісіль Ю.М.

***Резюме.** У статті наведені ключові моменти етапів розробки та впровадження у відділенні променевої терапії Всеукраїнського центру радіохірургії КЛ «Феофанія» ДУС локального клінічного протоколу променевого лікування хворих на рак передміхурової залози, а саме передпроменева підготовка, надання променевого лікування хворим та реабілітація. Слід зазначити, що аналіз застосування зазначеної послідовності дій згідного даного протоколу на прикладі 29 пролікованих пацієнтів із раком передміхурової залози показав, що дотримання вимог згідно світовим стандартам з урахуванням вітчизняних особливостей організації медичної допомоги та традицій клінічної практики сучасної онкології підвищує якість надання радіотерапії та зменшує прояви місцевої токсичності. Це заслуговує подальшого застосування цього протоколу та проведення оцінки на більшій кількості пролікованих хворих.*

***Ключові слова:** рак передміхурової залози, локальний клінічний протокол, променева терапія, IMRT, 3D-конформна променева терапія.*

Актуальність проблеми. В Україні променева терапія застосовується як метод лікування приблизно у 60 % хворих онкологічними захворюваннями. Має місце стійка тенденція до зростання ролі радіотерапії, через що проблема підвищення та ефективності променевого лікування набуває важливого соціально-економічного значення [1]. Через великий відсоток виникнення променевих реакцій та ускладнень при лікуванні на старих гамма-терапевтичних апаратах гостра проблема покращення показників якості життя пацієнтів вимагала розвитку технологій з використанням нових методів опромінення, які могли вдосконалити підведення лікувальної дози. З появою високотехнологічних методик променевого лікування на лінійних прискорювачах високої енергії, конформного опромінення, комп'ютеризації процесів дозиметричного планування, математичного забезпечення з'явилась можливість точного опромінення обраної мішені та максимального збереження здорових прилеглих структур [8].

У сучасних умовах з урахуванням доступних технологій і наявних тенденцій підвищення результативності й ефективного використання ресурсного забезпечення

проблема адаптації високотехнологічної променевої терапії стала актуальною через стрімке оснащення клінічних установ сучасним обладнанням. Однак сьогодні в Україні практично відсутня методично-навчальна література з підготовки, планування та реалізації сучасної радіотерапії. У доступній вітчизняній літературі рекомендації щодо надання променевого лікування на лінійних прискорювачах мають фрагментарний характер, не приділяється увага визначенню критеріїв ефективності проведеної терапії. Подолання повного технічного відставання в традиційних методах променевої терапії є нині актуальною проблемою і першочерговим завданням української радіаційної онкології.

Згідно з наказами МОЗ України [4, 5] в клінічних установах необхідно розробляти та впроваджувати стандарти надання лікування з урахуванням сучасних підходів світової практики та визначенням індикаторів якості медичної допомоги, в тому числі протоколів надання лікування онкологічним хворим. У КЛ «Феофанія» для лікування онкологічних хворих застосовується арсенал новітнього високотехнологічного обладнання. Але лікарня не є науково-дослідною установою, тому

має право розробляти та затверджувати лише локальні клінічні протоколи [6].

Відсутність затверджених національних клінічних рекомендацій надання високотехнологічної променевої терапії, недоліки існуючих вітчизняних стандартів і протоколів надання променевого лікування хворих, які були адаптовані під старі гамма-терапевтичні апарати, недосконалість чинних нормативно-правових документів, необхідність чіткої побудови процесного підходу щодо виконання дій, гостра проблема визначення індикаторів якості в процесі реалізації радіотерапії вимагали аналізу публікацій та стандартів лікування на досвіді закордонних фахівців.

У статті на обговорення винесено ключові моменти розробленого та впровадженого локального клінічного протоколу променевого лікування хворих на рак передміхурової залози, а, саме, передпроменева підготовка, реалізація променевого лікування та реабілітація.

Рак передміхурової залози (РПЗ) (Код за МКХ-10 С.61) є однією з нозологій, підходи до променевого лікування якої зазнали суттєвих змін із появою високотехнологічної променевої терапії. Злоякісні пухлини передміхурової залози характеризуються високою променевою резистентністю, що вимагає підведення достатньо великої сумарної осередкової дози (СОД) для досягнення адекватного лікувального ефекту, що було неможливо при лікуванні на гамма-терапевтичних кобальтових апаратах через пошкодження здорових прилеглих тканин і виникнення проявів гострої місцевої токсичності II–IV ступенів [12]. Тому при лікуванні доцільно використовувати весь арсенал новітніх методів, щоб удосконалити підведення дози опромінення, створити максимальну комфортність та забезпечити якість променевого лікування [10].

Мета роботи. Розробити локальний клінічний протокол променевого лікування хворих на рак передміхурової залози із застосуванням процесного підходу та етапності організації медичної допомоги та алгоритмізацією дій персоналу.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження слугували науково-практичні публікації і рекомендації клінічних настанов: алгоритми діагностики та лікування злоякісних новоутворень (Мінськ, 2007 рік), Національної Загальної Онкологічної мережі (NCCN – (<http://www.nccn.org>)), Європейської Асоціації Терапевтичних Радіаційних Онкологів (ESTRO – (<http://www.estro.org>)), Онкологічної Групи Радіаційної Терапії (RTOG – (<http://www.rtog.org>)), Європейського Товариства Медичних Онкологів (ESMO – (<http://www.esmo.org>)), Європейської Асоціації Урологів (URO (<http://www.uroweb.org>)), локальні клінічні протоколи Університетської клініки м. Фрайбург (Федеративна республіка Німеччина), рекомендації проведення променевого лікування Університетської клініки федеральної землі Шлезвіг – Гольштейн м. Кіль (Федеративна республіка Німеччина).

Методами дослідження було визначено метод статистичного аналізу, системного підходу та клінічного експерименту.

Результати. Був розроблений і впроваджений локальний клінічний протокол променевого лікування хворих на РПЗ із застосуванням сучасних методик променевої терапії. Для забезпечення якості та досягнення високих показників результативності всі етапи протоколу мають комплексний характер й охоплюють усю діяльність відділення із залученням мультидисциплінарної команди фахівців (лікар з променевої терапії, медичний фізик, технік-дозиметрист та рентген-лаборант). На кожному етапі надання лікування значна увага приділяється визначенню індикаторів якості та неухильному дотриманню цих показників. При вивченні кінцевих результатів лікування основним критерієм клінічної ефективності та одним із ключових параметрів поряд із виживанням є забезпечення адекватної якості життя після проведеної терапії. Зазначити, що в доступній вітчизняній літературі не були зазначені індикатори якості променевого лікування на всіх етапах його надання.

Матриця положень локального протоколу медичної допомоги

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
Вирішення питання про можливість проведення променевої терапії	Обов'язковий етап для прийняття рішення про призначення променевого лікування	Після оцінки представленої документації пацієнтом (обов'язкові методи дослідження)	Лікар із променевої терапії, завідувач відділення променевої терапії	Надання консультативного заключення лікаря з променевої терапії за підписом лікаря з променевої терапії та завідувача відділенням
Визначення тактики лікування, надання пацієнту інформації про метод лікування, варіант лікування	Обов'язковий етап підготовки пацієнта до променевого лікування	Після прийняття рішення про можливість проведення променевої терапії	Лікар із променевої терапії	Підписання пацієнтом добровільної інформованої згоди на проведення лікування
Зазначити, що променеве лікування супроводжується явищами гострої та хронічної місцевої токсичності, симптомами можуть бути: еритема, гіперпігментація, променевий цистит, променевий ректит, біль в прямій кишці, тенезми, нетримання сечі, еректильна дисфункція, загострення геморою, хронічний цистит, хронічний ректит, виразка на передній стінці прямої кишки, стриктури уретри (рідко).				
Передпроменева топометрична підготовка пацієнта	1. Комп'ютерна томографія – КТ-топометрична підготовка. При плануванні радикальної програми ДПТ наповнення сечового міхура: 250 мл рідини за 30 хв до топометрії, опорожнення кишківника, нічого не їсти за 2 год до топометрії [5, 7]	20 хвилин	Лікар із променевої терапії, рентген-лаборант, інженер-радіофізик	Отримання якісного КТ- сканування потрібної ділянки – КТ-зображення з реконструкцією кроку 2 мм, топограма від середини крижово-клубових зчленувань до 1 см нижче анус/сідничної кістки [5]
	2. Імпорт у плануючу систему отриманого КТ для топометричної підготовки пацієнта з РПЗ	10 хвилин	Інженер-радіофізик	КТ-сканування потрібної ділянки імпортовано в плануючу систему

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвисьце ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
	<p>3. Суміщення зображення (методика fusion) КТ для топометричної підготовки з магнітно-резонансною томографією (МРТ) малого тазу пацієнта з РПЗ</p> <p>4. Оконтурювання плануємого об'єму опромінення:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при радикальному лікуванні: передміхурової залози, сім'яних міхурців, лімфатичних вузлів малого тазу (загальних клубових, зовнішніх клубових, внутрішніх клубових, пресакральних, за потребою – пахвинних); - при паліативному лікуванні: ділянка рецидиву РПЗ; - при симптоматичному лікуванні: вогнище (кістка, хребець, тощо) [7, 8, 10, 11, 13] 	<p>До 20 хвилин</p> <p>50 хвилин – 1 година</p>	<p>Лікар із променевої терапії, інженер-радіофізик</p> <p>Лікар із променевої терапії</p>	<p>Адекватне суміщення структур малого тазу</p> <p>Скрупульозне та точне диференціювання зони опромінення, Відступ планує мого об'єму опромінення(РТУ):</p> <ul style="list-style-type: none"> - у пацієнтів - низького ризику клінічний об'єм опромінення (СТУ) - передміхурова залоза та сім'яні міхурці на 1 см вище останнього шару просрати чи основа сім'яних міхурців – по 0,7 см з усіх сторін; - у пацієнтів - середнього ризику СТУ- передміхурова залоза та сім'яні міхурці + 0,5 см – по 0,7 см з усіх сторін; - у пацієнтів високого ризику СТУ- передміхурова залоза та сім'яні міхурці + 0,5 см – по 0,7 см з усіх сторін; СТУ – лімфатичні вузли малого тазу (загальні здухвинні, зовнішні здухвинні, внутрішні здухвинні, пресакральні, за потребою – пахвинні) – по 0,7 см [5, 7]

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
	5. Оконтурування критичних структур: - при радикальному та паліативному лікуванні: органів малого тазу (сечовий міхур, пряма кишка, кишківник, спинний мозок, голівки стегнових кісток); - при симптоматичному лікуванні: залежно від вогнища [5, 8]	30 хвилин – 1 година	Лікар з променевої терапії	Скрупульозне та точне визначення всіх органів, які знаходяться в зоні опромінення
	6. Перевірка результатів оконтурування лікарем - радіологом	20 хвилин	Лікар-радіолог	Підписання в плануючій системі погодження на планування
	7. Планування: - при радикальному лікуванні: із застосуванням методики IMRT; - при паліативному та симптоматичному лікуванні: залежно від складності конфігурації вогнища [5]	1-3 дні	Інженер-радіофізик	Підведення лікувальної дози на запланований об'єм опромінення та збереження оточуючих здорових тканин з не перевищенням толерантних доз критичних органів. При радикальній програмі ДПП: пряма кишка (зовнішні стіни): Dmax<74 Гр, D25% <72 Гр, D50% <60 Гр; сечовий міхур: Dmax<78 Гр, D50% <60 Гр, D20% <65 Гр. [4, 5, 7, 9, 13]
	8. Перевірка плану лікарем із променевої терапії з оцінкою гістограми «доза – об'єм»	15-20 хвилин	Лікар із променевої терапії, інженер-радіофізик	Погодження сторін про розподіл дози, підписання плану опромінення
	9. Верифікація плану на лінійному прискорювачі на фантомі при застосуванням променевої	30 хвилин	Інженер-радіофізик	Усі поля не відхиляються від запланованої абсолютної дози

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
Лікування пацієнта	<p>терапії з модульованою інтенсивністю дози (IMRT)</p> <p>При радикальному лікуванні: І Дистанційна променева терапія: Разова осередкова доза (РОД) 2,0 Гр СОД 72,0 - 80,0 Гр на ПЗ в залежності від стадії чи групи ризику чи РОД 2,5 Гр СОД 67,5 Гр за 27 фракцій (ізофракційно 76,0 Гр стандартного фракціонування), РОД 1,75-2,0 Гр до СОД 46 – 50 Гр на лімфатичні вузли малого тазу залежно від стану лімфатичних вузлів [5, 6, 10, 13, 14, 15, 16]]</p>	Середній термін лікування 6-8 тижнів залежно від стадії захворювання.	Рентген-лаборант, лікар із променевої терапії	<p>1. Лікування отримане в повному обсязі без вимушених перерв.</p> <p>2. Відсутність променевих реакцій III – IV ступеня токсичності.</p>
<p>1. Обов'язкові:</p> <p>1.1. Дистанційна променева терапія на лінійному прискорювачі із застосуванням методики опромінення IMRT з використанням фіксуючих засобів (підставка під коліна та фіксатор стоп) та обов'язковою перевіркою положення пацієнта перед кожним сеансом опромінення із застосуванням комп'ютерної томографії конусним пучком (СВСТ).</p> <p>1.2. Зазначити про поведінку під час курсу променевої терапії (наповнення сечового міхура: 250мл рідини за 30 хвилин до ДПТ, щодня опорожнення кишківника, дієта, нічого не їсти за 2 години до ДПТ) [5, 7, 13].</p> <p>1.3. Призначення терапії супроводу: свічки в пряму кишку на ніч, пробіотики, рослинні уросептики.</p> <p>1.4. Виконання призначень суміжних спеціалістів.</p> <p>1.5. Призначення аналізів – на кожній сьомій та передостанній фракції: загальний аналіз крові, біохімічне дослідження крові, коагулограма загальний аналіз сечі, загальний аналіз калу.</p> <p>1.6. Заповнення анкетна кожній сьомій та передостанній фракції – модифікованої IPSS (міжнародна система сумарної оцінки захво-</p>				

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
	<p>рювань передміхурової залози) та ФАСТ – Р (функціональна оцінка результатів лікування РПЗ).</p> <p>2. Додаткові:</p> <p>2.1. Антибіотики.</p> <p>2.2. Симптоматична терапія.</p>			
	<p>II Дистанційна променева терапія в поєднанні з брахітерапією: від дистанційної променевої терапії пацієнти з проміжним і високим ризиком – РОД 2,0 Гр до досягнення СОД 40 Гр на передміхурову залозу та РОД 2,0 Гр до підведення СОД 50,0 Гр на лімфатичні вузли малого таза та від контактної (внутрішньотканниної) променевої терапії РОД 8,0 Гр на передміхурову залозу до СОД 16,0 Гр за 2 тижні</p>	<p>Середній термін лікування 7 тижнів залежно від стадії захворювання.</p>	<p>Рентген-лаборант, лікар із променевої терапії, сестра медична, інженер – радіофізик, лікар-уролог, лікар ультразвукової діагностики (УЗД)</p>	<p>1. Лікування отримане в повному обсязі без вимушених перерв.</p> <p>2. Відсутність променевих реакцій III–IV ступеня токсичності.</p>
	<p>(периферійна зона при такому фракціонуванні отримує 15,0 Гр) [10, 11, 12, 17, 18, рекомендації Університетської клініки м. Кіль, отримані при стажуванні фахівців КЛ «Феофанія»]</p>			
	<p>3. Обов'язкові:</p> <p>3.1. Дистанційна променева терапія на лінійному прискорювачі із застосуванням 3D конформної променевої терапії чи методики опромінення ІМРТ (променева терапія з модульованою інтенсивністю дози) з використанням фіксуючих засобів (підставка під коліна та фіксатор стоп) та обов'язковою перевіркою положення пацієнта перед кожним сеансом опромінення із застосуванням СВСТ.</p>			

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
	<p>3.2. Контактна (внутрішньотканнна) променева терапія із застосування тимчасової високодозної (HDR) брахітерапії (променевої терапії високої потужністю дози) з використанням джерела ^{192}Ir в режимі реального часу під контролем трансректального ультразвукового дослідження [10, 11, 12, 17, 18].</p> <p>3.3. Значити про поведінку під час курсу дистанційної променевої терапії (наповнення сечового міхура: 250 мл рідини за 30 хвилин до ДПТ, щодня опорожнення кишківника, дієта, нічого не їсти за 2 години до ДПТ) [5, 7, 13].</p> <p>3.4. Призначення терапії супроводу: свічки в пряму кишку на ніч, пробіотики, рослинні уросеттики.</p> <p>3.5. Виконання призначень суміжних спеціалістів.</p> <p>3.6. Призначення аналізів – на кожній сьомій та передостанній фракції: загальний аналіз крові, біохімічне дослідження крові, коагулограма загальний аналіз сечі, загальний аналіз калу.</p> <p>3.7. Заповнення анкетна кожній сьомій та передостанній фракції – модифікованої IPSS (міжнародна система сумарної оцінки захворювань передміхурової залози) та FАСТ – Р (функціональна оцінка результатів лікування РПЗ).</p> <p>4. Додаткові:</p> <p>2.1. Антибіотики.</p> <p>2.2. Симптоматична терапія.</p>			
	<p>При паліативному лікуванні: РОД 2,0 - 2,5 Гр до СОД 40,0 - 50,0 Гр на вогнище (пухлинний осередок) в залежності від поширеності процесу [5, 7, 8, 11, 15]</p>	<p>Середній термін лікування 3-5 тижнів залежно від поширеності процесу</p>	<p>Рентген-лаборант, лікар із променевої терапії</p>	<p>1. Лікування отримане в повному обсязі без вимушених перерв. 2. Відсутність променевих реакцій III-IV ступеня токсичності.</p>
	<p>1. Обов'язкові:</p> <p>1.1. Дистанційна променева терапія на лінійному прискорювачі з використанням фіксуєчних засобів та обов'язково перевіркою положення пацієнта перед лікуванням із застосуванням кіловольтних рентгенівських знімків в прямій та боковій проекціях чи СВСТ.</p> <p>1.2. Призначення терапії супроводу.</p> <p>1.3. Виконання призначень суміжних спеціалістів.</p> <p>2. Додаткові:</p> <p>2.1. Антибіотики.</p> <p>2.2. Симптоматична терапія.</p>			

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
	При симптоматичному лікуванні: РОД та СОД залежить від важкості стану хворого [5, 7, 8, 11, 15].	Середній термін лікування 1-3 тижні залежно від локалізації метастатичного ураження	Рентген-лаборант, лікар із променевої терапії	1. Лікування отримане в повному обсязі без вимушених перерв. 2. Відсутність променевих реакцій III – IV ступеня токсичності. 3. Полегшення стану хворого (зменшення больового синдрому)
	При лікуванні метастатичного ураження кісток РОД 3,0 Гр до СОД 30, 0 (ізофективно 36,0 Гр стандартного фракціонування), при вираженому больовому синдромі в хребці/хребцях - РОД 4,0 Гр до СОД 20,0, при солітарному ураженні хребця та вираженому больовому синдромі – РОД 8,0 Гр однократно [5, 7, 8, 11, 15]			1. Лікування отримане в повному обсязі без вимушених перерв. 2. Відсутність променевих реакцій III – IV ступеня токсичності. 3. Полегшення стану хворого (зменшення больового синдрому)
	1. Обов'язкові: 1.1. Дистанційна променева терапія на лінійному прискорювачі з використанням фіксуєтичних засобів та обов'язковою перевіркою положення пацієнта перед лікуванням з застосуванням кіловольтних рентгенівських знімків в прямій та боковій проекціях. 1.2. Призначення терапії супроводу. 1.3. Виконання призначень суміжних спеціалістів. 2. Додаткові 2.1. Антибіотики 2.2. Симптоматична терапія			

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД)	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
Рекомендації при виписці	Після закінчення променевого лікування пацієнту надається виписний променевий епікріз з зазначенням: - заключного діагнозу; - проведеного лікування з зазначенням строків лікування, отриманих разових та сумарних доз, ділянок опромінення; перенесення лікування пацієнтом; - подальших рекомендацій для пацієнта (МРТ малого тазу через 1,5-2 місяці, контроль рівня простат специфічного антигену (ПСА) через 1 – 1,5 місяці, остеосцинтиграфія 1 раз на півроку) [8, 11, 15]	В останній день променевого лікування	Лікар із променевої терапії	задовільне самопочуття; відсутність променевих реакцій III-IV ступеня токсичності; відсутність ускладнень;
Реабілітація	1. Прийом свічок в пряму кишку протягом 20 днів після лікування. 2. Дотримання адекватного режиму праці та відпочинку. 3. Адекватне збалансоване харчування..	Після виписки пацієнт протягом всього життя знаходиться на диспансерному спостереженні у уролога та онколога за місцем проживання	Пацієнт та лікуючий лікар-уролог та онколог	1. Амбулаторне диспансерне спостереження у уролога та онколога за місцем проживання протягом всього життя 2. Критерії переводу в III клінічну групу: - безрецидивний локальний контроль, безрецидивний біохімічний контроль протягом 5 років.

Для реалізації надання променевого лікування хворим на РПЗ згідно з розробленим локальним клінічним протоколом необхідна така матеріально-технічна база та ресурсні складові: 64-зрізовий комп'ютерний томограф (у нашому відділенні Siemens Biograph True Point 64), плануюча система, що відповідає сучасним вимогам із ліцензією на використання IMRT (в нашому відділенні Eclipse), фіксуючі засоби: іммобілізуючий матрац, підставка під коліна та фіксатор стоп, лінійний прискорювач на 6 MeV та 18 MeV з можливістю IMRT та СВСТ (у нашому відділенні Clinac iX, Novalis Tx), апарат для високодозної (HDR) брахітерапії (в нашому відділенні GammaMed Plus із джерелом ^{192}Ir), ультразвуковий апарат із біплановим датчиком для брахітерапії (у нашому відділенні BK Medical ProFocus 2202).

Оцінка ефективності впровадженішої удосконаленої моделі надання лікування була проведена при динамічному спостереженні за пацієнтами на всіх етапах променевої терапії.

Практична апробація положень розробленого локального клінічного протоколу променевого лікування хворих на рак передміхурової залози була здійснена в період з 2012 по 2014 рр. у Всеукраїнському центрі радіохірургії (із застосуванням ПЕТ технологій) КЛ «Феофанія» ДУС при лікуванні 32 пацієнтів із РПЗ II–IV (T2-3N0-1M0-1) стадій [2, 6]. Оцінюючи результати, зазначимо, що використання вищезазначених методик опромінення достовірно зменшує променеве навантаження на сечовий міхур і пряму кишку порівняно з традиційною променевою терапією на гамма-терапевтичних апаратах, що дозволяє провести курс радіотерапії без вимушених перерв через відсутність проявів циститу та ректиту III–IV ступеня токсичності.

Зазначимо, що дотримання чіткого алгоритму дій за даним протоколом дає можливість підвищити якість променевого лікування (за рахунок зменшення проявів гострої та хронічної місцевої токсичності), уникнути надлишкових матеріальних витрат, нівелювати дублювання кадрових ресурсів, розподілити обов'язки. Підтвердження цього стала його практична апробація в період з 2012 по 2014 рр. у Всеукраїн-

ському центрі радіохірургії (із застосуванням ПЕТ-технологій) КЛ «Феофанія» ДУС при лікуванні 32 пацієнтів із РПЗ II–IV (T2-3N0-1M0-1) [22, 23]. Крім цього, цей комплекс заходів сприяв визначенню сфери впливу та рівня відповідальності (медичного та допоміжного персоналу) за процес лікування пацієнтів.

Розробка та впровадження локальних клінічних протоколів відповідно до світових вимог, заснованих на принципах доказової медицини, відпрацювання клінічних маршрутів пацієнтів, складання стандартних операційних процедур з урахуванням процесного підходу до лікування для чіткої етапності організації медичної допомоги, алгоритмізація дій, затвердження посадових інструкцій для визначення сфер впливу дало можливість ВЦРХ КЛ «Феофанія» ДУС отримати сертифікат відповідності системи управління якістю вимогам національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги».

Висновки. При розробці та обґрунтуванні змісту запропонованого варіанту локального клінічного протоколу променевого лікування хворих на рак передміхурової залози встановлено кілька важливих положень:

1. Розроблений локальний клінічний протокол дозволить підвищити якість надання променевого лікування у хворих на рак передміхурової залози за рахунок використання всіх можливостей високотехнологічної променевої терапії на сучасному обладнанні, адаптації дій мультидисциплінарного підходу команди для реалізації сучасної радіотерапії і чіткої побудови замкнутого циклу етапності надання медичної допомоги.

2. Однією з найважливіших складових надання променевого лікування є визначення індикаторів якості надання радіотерапії, що дозволить зменшити прояви місцевої токсичності та покращити життя пацієнтів після проведеного лікування.

3. На нашу думку, практичне впровадження зазначеної послідовності слід рекомендувати в роботі в інших закладах охорони здоров'я, які оснащені сучасною технікою для надання променевого лікування (державні онкологічні центри, диспансери та приватні клінічні установи).

Список використаних джерел

1. Альбицький І.А. Современные методики лучевой терапии рака предстательной железы / И.А. Альбицкий // Вестник Российского научно-го центра рентгенорадиологии Федерального агентства по высокотехнологической медицинской помощи. – 2012. – Т. 4. – № 12.
2. Кметюк Я.В. Оцінка проявів місцевої токсичності при застосуванні 3D-конформної променевої терапії та методики IMRT при опроміненні пухлин малого тазу / [Я. В. Кметюк, Г.О. Курило, О.В. Сафронова, Т.В. Удатова та ін.] // Український радіологічний журнал. – 2013. – № 2. – С. 193–195.
3. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України : Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 751 (п. 3.9, 3.10).
4. Про створення мультидисциплінарних робочих груп з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини в 2013 році : Наказ МОЗ України від 15 квітня 2013 р. № 303.
5. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини : Наказ КЛ «Феофанія» ДУС від 28 вересня 2012 р. № 50.
6. Сафронова О.В. Порівняння ступеня проявів місцевої токсичності при використанні 3D-конформної променевої терапії та методики IMRT у пацієнтів з раком передміхурової залози / [О.В. Сафронова, Я.В. Кметюк, Т.В. Удатова, Г.О. Курило та ін.] // Україна. Здоров'я нації. – 2013. – № 3(27). – С. 87–91.
7. Aoyama H. Integral radiation dose to normal structures with conformal external beam radiation / H. Aoyama, D.C. Westerly, T.R. Mackie et al. // International Journal of Radiation Oncology/Biology/Physics. – 2006. – Vol.64. – P. 962–967.
8. Barrett A. Practical Radiotherapy Planning Fourth Edition /A. Barrett, J. Dobbs, T. Roques – New York : Paperbackshop-US, 2009. – 432 p.
9. Beckendorf V. The GETUG 70 Gy vs 80 Gy randomized trial for localized prostate cancer: feasibility and acute toxicity / V. Beckendorf, S. Guerif, E. Le Prise et al. // International Journal of Radiation Oncology/Biology/ Physics. – 2004. – Vol. 60. – № 4. – P. 1056–1065.
10. Bestrahlung von Prostatakarzinom, Standards for die Strahlentherapie von Prostatakarzinom, 2011.
11. Beyzadeoglu M. Basic Radiation Oncology / M. Beyzadeoglu, G. Ozyigyt, C. Ebruli-Berlin. : Springer, 2010. – 576 p.
12. Chanyavanich V. Knowledge-based IMRT treatment planning for prostate cancer / V. Chanyavanich, S.K. Das, W.R. Lee at al. // Medical Physics. – 2011. – Vol. 38. – № 5. – 2515–2522.
13. Heidenreich A. Guidelines on prostate cancer // A. Heidenreich, P. J. Bastian, J. Bellmut et al. // European Association of Urology, 2012. – 164 p.
14. Horwich A. Prostate cancer: ESMO Consensus Conference Guidelines 2012 / A. Horwich, J. Hugosson, T. deReijke et all. // Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology. – № 5. – P. 1141 – 1162.
15. Hoskin P.J. High dose rate brachytherapy in combination with external beam radiotherapy in the radical treatment of prostate cancer: initial results of a randomised phase three trial / P.J. Hoskin, K. Motohashi, P. Bownes et al. // Radiotherapy and Oncology. – 2007. – Vol. 84. – № 2. – P. 114–120.
16. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, 2011, Freiburg.
17. Kuban D.A. Long term results of the MD Anderson randomized dose-escalation trial for prostate cancer / D.A. Kuban, S.L. Tucker, L. Dong et al. // International Journal of Radiation Oncology/Biology/ Physics. – 2008. – Vol. 70 – № 1. – P. 67–74.
18. NCCN, Treatment prostate cancer, 2013.
19. Peeters S.T. Dose-response in radiotherapy for localized prostate cancer: results of the Dutch multicenter randomized phase III trial comparing 68 Gy of radiotherapy with 78 Gy / S.T. Peeters, W.D. Heembergen, P.C. Koper et al. // Journal of Clinical Oncology. – 2006. – Vol. 24. – № 13. – P. 1990–1996.
20. Sathya J.R. Randomized trial comparing Iridium implant plus external-beam radiation therapy with external-beam radiation therapy alone in node-negative locally advanced cancer of the prostate / J.R. Sathya, I.R. Davis, J.A. Julian et al. // Journal of Clinical Oncology. – 2005. – Vol. 23. – № 6. – P. 1192–1199.
21. Vargas C. High-dose radiation employing external beam radiotherapy and high-dose rate brachytherapy with and without neoadjuvant androgen deprivation for prostate cancer patients with intermediate- and high-risk features / C. Vargas, A. Martınez, R. Galalae et al. // Prostate Cancer and Prostatic Diseases. – 2006. – № 10. – P. 245–253.

Опыт разработки и внедрения локального клинического протокола лучевого лечения больных раком предстательной железы во всеукраинском центре радиохирургии КБ «Феофания» ГУД

Кметюк Я.В., Сафронова О.В., Удатова Т.В., Кисиль Ю.М.

В статье приведены ключевые моменты этапов разработки и внедрения в отделении лучевой терапии Всеукраинского центра радиохирургии КБ «Феофания» ГУД локального клинического протокола лучевого лечения больных раком предстательной железы, а именно предлучевая подготовка, реализация лучевого лечения и реабилитация. Следует отметить, что анализ применения указанной последовательности действий относительно данного протокола на примере 29 пролеченных пациентов с раком предстательной железы показал, что соблюдение требований согласно мировым стандартам с учетом отечественных особенностей организации медицинской помощи и традиций клинической практики современной онкологии повышает качество предоставления радиотерапии и уменьшает проявления местной токсичности. Это позволяет говорить о дальнейшем применении этого протокола и оценивании большего количества пролеченных больных.

***Ключевые слова:** рак предстательной железы, локальный клинический протокол, лучевая терапия, IMRT, 3D-конформная лучевая терапия.*

Development and implementation of local clinical protocol radiation treatment of prostate cancer in the ukrainian center of radiosurgery in hospital «Feofaniya»

Kmetyuk Y., Safronova O., Udatova T., Kisil Y.

***Summary.** The paper presents the key points of the stages of development and implementation in the department of radiotherapy Ukrainian Center of radiosurgery Hospital «Feofania» local clinical protocol of radiation treatment of prostate cancer: planning treatment, providing radiation treatment and rehabilitation of patients. It should be noted that the analysis of the sequence of actions specified under this protocol in 29 treated patients with prostate cancer showed that the requirements according to international standards, taking into account national peculiarities of health care and the traditions of modern oncology clinical practice improves the quality of radiotherapy and reduces symptoms of local toxicity. This deserves further application of this protocol and evaluation on more of treated patients.*

***Key words:** prostate cancer, local clinical protocol, radiotherapy, IMRT, 3D-conformal radiotherapy.*