

Warszawa, 2021



RAPORT

Radioterapia w Polsce w świetle zmian systemowych
– analiza i rekomendacje





Spis treści

1.	Wnioski i rekomendacje	6
2.	Słowo wstępu <i>Szymon Chrostowski, Prezes Fundacji Wygrajmy Zdrowie</i> <i>Andrzej Mądrala, Wiceprezydent Pracodawcy RP</i>	8
3.	Współczesna radioterapia onkologiczna	10
	a) Rola radioterapii w leczeniu nowotworów	10
	b) Postęp w radioterapii	13
	c) Radioterapia ważnym elementem polityk zdrowotnych	17
4.	Radioterapia onkologiczna w Polsce	20
5.	Nóż cybernetyczny – jako przykład innowacyjnej radioterapii	32
	a) Nóż cybernetyczny - nowoczesna radiochirurgia	33
	b) Zastosowanie technologii w Europie i na Świecie	36
	c) Korzyści kliniczne płynące z zastosowania noża cybernetycznego	38
	d) Efektywność kosztowa noża cybernetycznego	47
	e) Rozwój innowacyjnej radioterapii - wytyczne i uwarunkowania prawne	49

Redakcja: Fundacja Wygrajmy Zdrowie

Skład i grafika: Fundacja Wygrajmy Zdrowie

Wszelkie prawa zastrzeżone

Raport zawiera opinie i stanowiska ekspertów z dziedziny radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, fizyki medycznej oraz przedstawicieli organizacji pacjentów:

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski
Konsultant Krajowy ds. Radioterapii Onkologicznej



prof. dr hab. n. med. Piotr Milecki
Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej
(Województwo Wielkopolskie)



prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk
Kierownik Zakładu Radioterapii, Narodowego Centrum
Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Gliwicach



dr n. med. Łukasz Kuncman
Sekretarz Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej





dr hab. n. med. Paweł Kukołowicz, prof. nadzw.
Konsultant Krajowy ds. Fizyki Medycznej



dr n. med. Tomasz Filipowski
Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej
(Województwo Podlaskie)



dr n. med. Róża Późniak-Balicka
Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej
(Województwo Lubuskie)



Barbara Ulatowska
Prezes Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią

1 Wnioski i rekomendacje

Optymalny dostęp do radioterapii, która jest jedną z podstawowych metod leczenia nowotworów, nadal pozostaje wyzwaniem w wielu krajach na świecie.

Ostatnie 10 lat przyniosło w Polsce znaczną poprawę w zakresie wyposażenia zakładów radioterapii onkologicznej w kraju, głównie za sprawą wsparcia rozwoju infrastruktury i wymiany przestarzałych aparatów przez Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. Nadal występuje jednak szereg barier organizacyjno-prawnych utru-

dniających wykorzystanie potencjału jakie niesie nowoczesna radioterapia w zakresie skutecznej terapii większości typów raka. Jak wskazują eksperci celem dalszych działań w tym obszarze powinno być dążenie do wypełnienia białych plam w ujęciu jakościowym, geograficznym i ilościowym.

Biorąc pod uwagę szczegółową analizę sytuacji w zakresie radioterapii w Polsce, obejmującą aspekty systemowe, organizacyjne, kliniczne, finansowe, prawne, wypracowano następujące rekomendacje:

1. *Kontynuacja wymiany zużytej, standardowej aparatury terapeutycznej oraz doposażanie w dodatkowe urządzenia tych ośrodków, których potencjał gwarantuje ich optymalne wykorzystanie do roku 2022, zgodnie z zaleceniami Krajowego Konsultanta ds. Radioterapii Onkologicznej.*
2. *Stworzenie prawnych i organizacyjnych warunków do rozwoju oraz zwiększenia dostępności do innowacyjnej i nowoczesnej radioterapii w Polsce poprzez:*
 - a) *umożliwienie publicznego finansowania innowacyjnych technologii leczenia onkologicznego – uwzględnienie wzrastających potrzeb w zakresie terapii nowotworów w planach wykonawczych Narodowej Strategii Onkologicznej oraz dodatkowych mechanizmach wsparcia inwestycji takich jak np. fundusz medyczny.*
 - b) *nowelizację aktów prawnych ograniczających możliwość rozwoju i dostępności do innowacyjnej radioterapii. Przepisy te nie uwzględniają faktu, że w przeciągu ostatnich 10-15 lat na rynku pojawiło się wiele innowacyjnych i przełomowych technologii leczenia z obszaru radioterapii, które nie znajdują odzwierciedlenia w aktualnych zapisach.*
 - c) *aktualizacja przepisów powinna obejmować zmiany w zakresie kryteriów wyposażenia zakładów radioterapii w akcelerator, co umożliwiłoby placówkom medycznym wyposażanie zakładów radioterapii w urządzenia nowocześniejsze, pozwalające na kompleksowe napromie-*

nianie wszystkich zmian nowotworowych wykorzystujące lepsze sposoby obrazowania zmian napromienianych, bez konieczności stosowania urządzeń klasycznych posiadających ograniczenia w geometrii napromieniania. Ponadto w praktyce utrzymywanie poprawnych parametrów wiązek elektronowych o wysokich energiach zwiększa awaryjność aparatów klasycznych i pogarsza dostępność do świadczeń radioterapii.

- 3. Wyrównania dostępności do innowacyjnej radioterapii dla wszystkich technologii medycznych, posiadających rekomendacje towarzystw międzynarodowych i Agencji Oceny Technologii Medycznych.*
- 4. Zapewnienie ośrodkom onkologicznym rozwiązań finansowych umożliwiających doposażenie zakładów w innowacyjne urządzenia do radioterapii m.in. w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz funduszu medycznego.*
- 5. Realizację priorytetów i założeń Narodowej Strategii Onkologicznej bez dyskryminacji technologii innowacyjnych z umożliwieniem doposażenia, modernizacji sprzętu w technologicznie zalecane przez standardy międzynarodowe takie jak CyberKnife, GammaKnife czy aparaty do radioterapii śródoperacyjnej.*
- 6. Uzupelnienia planu realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej o konkretne zapisy w zakresie doposażenia ośrodków onkologicznych w nowoczesne technologie, takie jak nóż cybernetyczny, czy aparaty do radioterapii śródoperacyjnej w 2021 i kolejnych latach, w części dotyczącej zadania: Doposażenie zakładów radioterapii: wymiana akceleratorów niskoenergetycznych i wysokoenergetycznych – opracowanie nowych kryteriów przez grupę ekspertów dziedzinowych we współpracy z ministerstwem zdrowia.*

2 Słowo wstępu

Słowo wstępu od Fundacji Wygrajmy Zdrowie

Szymon Chrostowski
Prezes Fundacji Wygrajmy Zdrowie



Skuteczna walka z narastającą falą nowotworów pozostaje największym wyzwaniem medycznym, społecznym i gospodarczym w większości krajów na świecie. W 2019 r. odnotowano ponad 4,3 mln. nowych przypadków zachorowania na raka w Europie, a prognozy przewidują, że liczba ta wzrośnie o prawie jedną czwartą do 5,2 mln do 2040 r.¹ W Polsce rocznie nowotwór diagnozuje się u 160 tys. osób.²

Zadaniem dla systemów opieki zdrowotnej stało się zatem zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości, skutecznej opieki onkologicznej. Tymczasem, radioterapia pozostaje obok chirurgii i farmakoterapii, podstawowym sposobem leczenia nowotworów. Powszechnie przyjmuje się, że udział radioterapii w leczeniu chorych na nowotwory złośliwe powinien dotyczyć ogólnie około 2/3 wszystkich przypadków.³ Jednocześnie mamy świadomość istnienia wielu barier geograficznych, organizacyjnych, prawnych i jakościowych, które utrudniają dostęp chorym do leczenia onkologicznego, pomimo ogromnego postępu technologicznego, farmakologicznego oraz wiedzy na temat biologii nowotworów. Eksperci alarmują - nawet co czwarta osoba, która potrzebuje radioterapii, jej nie otrzymuje!

Celem niniejszego raportu jest przedstawienie roli współczesnej radioterapii w leczeniu onkologicznym, w kontekście aktualnych zmian systemowych takich jak wdrażanie Narodowej Strategii Onkologicznej, Krajowej Sieci Onkologicznej czy nowych możliwości finansowania innowacji takich jak fundusz medyczny. Narodowa Strategia Onkologiczna, stanowi potencjał dalszego rozwoju radioterapii w Polsce, w zakresie doposażenia ośrodków onkologicznych w nowoczesną aparaturę do radioterapii, wymianę przestarzałych akceleratorów czy wsparcie rozwoju sieci filii centrów onkologii. Publikacja służy nakreśleniu aktualnych wyzwań związanych z dostępem do nowoczesnych technologii, finansowaniem, aspektami prawnymi i organizacyjnymi, w tym barier rozwoju oraz realnych potrzeb w zakresie radioterapii w Polsce, w celu zniwelowania białych plam i poprawy efektywności leczenia onkologicznego dla polskich pacjentów. Szczegółowe analizy aspektów klinicznych, kosztowych i prawnych przeprowadzono na przykładzie technologii z zastosowaniem noża cybernetycznego.

Raport powstał na podstawie analizy publikacji (analiz, raportów, opracowań naukowych), danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Tech-

¹ International Agency for Research on Cancer (IARC). Global Cancer Observatory. 2018 Cancer tomorrow. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase. Available from: <http://gco.iarc.fr/tomorrow>

² Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/>

³ Rekomendacje European Society for Therapeutic Radiation Oncology (ESTRO) – www.estro.org za: Raport-na-temat-stanu-radioterapii-w-Polsce-na-dzień-31.12.2019.pdf

nologii Medycznych, raportów Konsultanta Krajowego ds. Radioterapii Onkologicznej, Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz Narodowej Strategii Onkologicznej, wytycznych polskich, europejskich i światowych towarzystw naukowych w dziedzinie onkologii i radioterapii.

Szczegółne podziękowania należą się ekspertom klinicznym oraz przedstawicielom

środowiska pacjentów za wkład merytoryczny w powstanie raportu.

Zapraszam Państwa do lektury oraz współpracy na rzecz pro-jakościowych i pro-pacjentckich rozwiązań systemowych w radioterapii na rzecz polskich pacjentów z chorobami onkologicznymi.

Słowo wstępu od Pracodawcy RP



dr Andrzej Mądrala
Wiceprezydent Pracodawców RP

Nowotwory złośliwe stanowią istotny i narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Wyniki leczenia onkologicznego w Polsce nadal odbiegają o 10-12 punktów procentowych od obserwowanych w innych krajach europejskich. Prognozuje się, że do 2025 r. liczba zachorowań na nowotwory złośliwe wzrośnie o około 25 tys.

Pracodawcy RP popierają wszelkie działania zmierzające do poprawy jakości opieki onkologicznej, jakości życia pacjentów onkologicznych, do obniżenia zachorowalności na choroby nowotworowe, rozwoju i poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych. Pracodawcy RP popierają także wszelkie działania ukierunkowane na zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych. Odnosząc się do kwestii zastosowania radioterapii, warto podkreślić, że jest ona jedną z najważniejszych metod leczenia pacjentów z chorobą nowotworową, która znajduje zastosowanie prawie na każdym etapie postępu choroby. Według danych statystycznych ok. 70 proc. pacjentów onkologicznych poddawana jest radioterapii. Rocznie w Polsce to aż ok. 90 tys. chorych.

Choć radioterapia znajduje zastosowanie praktycznie na każdym etapie choroby nowotworowej, nadal stanowi dla polskiego systemu opieki zdrowotnej potężne wyzwanie. Poza poszerzaniem wskazań do zastosowania radioterapii w nowych sytuacjach klinicznych dochodzi potężny postęp technologiczny, który dokonuje się cały czas praktycznie w każdym obszarze radioterapii – poczynwszy od aparatury, systemów obrazowania po komputerowe systemy obliczeniowe. Oczywiście rozwój obecnej aparatury pozwala na osiąganie większej skuteczności radioterapii. Nowe systemy obrazowania sprawiają, że precyzja radioterapii sięga już dosłownie milimetrów, a systemy obliczeniowe pozwalają na szybsze i dokładniejsze zaplanowanie napromieniania u większej liczby chorych.

Ten szybki postęp sprawia jednak, że aparatura do radioterapii wymaga stałej modernizacji i inwestowania, bo tylko tak jesteśmy w stanie utrzymać odpowiednio wysoką precyzję i skuteczność leczenia w coraz to nowszych wskazaniach medycznych. Niezbędne jest zatem zapewnienie polskim pacjentom równego dostępu do innowacyjnej radioterapii, bo za tym idzie zdecydowanie krótszy czas leczenia, mniejsze nasilenie odczynu popromiennego oraz większa precyzja niszczenia guza nowotworowego.

3 Współczesna radioterapia onkologiczna

- *Radioterapia pozostaje jedną z trzech najważniejszych metod leczenia pacjentów z chorobą nowotworową.*
- *Jeśli do 2035 roku każdy pacjent, który potrzebuje radioterapii, będzie miał do niej dostęp, prawie milion istnień będzie można uratować każdego roku na świecie.*
- *Europejskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej (ESTRO) prognozuje, że zapotrzebowanie na radioterapię wzrośnie o 16% do 2025 roku.*
- *Nadal obserwuje się duże różnice w dostępie i wykorzystaniu zasobów w zakresie radioterapii w całej Europie.*
- *Co najmniej jedna czwarta pacjentów nie otrzymuje radioterapii pomimo wskazania. To stracona szansa w dążeniu do optymalizacji wyników dla pacjentów chorych na raka.*
- *Rozwój nowoczesnej radioterapii sprawia, że cały czas poszerzają się wskazania do jej stosowania w obszarze leczenia wielu rodzajów nowotworów (rak piersi, rak prostaty, rak wątroby, rak mózgu, rak płuca i in.).*

A

Rola radioterapii onkologicznej

Radioterapia pozostaje jedną z trzech najważniejszych metod leczenia pacjentów z chorobą nowotworową. Około 40% pacjentów, którzy przeżyli 5 lat od rozpoznania nowotworu złośliwego, swoje życie zawdzięcza właśnie tej metodzie⁴.

Radioterapia, jak i sposób jej stosowania, rozwijała się w szybkim tempie w ciągu ostatnich 10 lat, napędzana innowacjami tech-

nologicznymi oraz badaniami klinicznymi oraz w zakresie usług zdrowotnych.

Co istotne, radioterapia ma zastosowanie prawie na każdym etapie postępu choroby. Od wczesnych stadiów nowotworu, po leczenie indukcyjne przed zabiegiem chirurgicznym oraz jako leczenie uzupełniające po operacji u pacjentów z grup wysokiego ryzyka wznowy. Radioterapia może być sto-

⁴ Raport PTO „Dostępność do świadczeń z zakresu radioterapii w województwie mazowieckim – analizy i prognozy”, 2015

sowana samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią, kończąc na leczeniu objawowym i paliatywnym u chorych z rozsiały nowotworem. Radioterapia to równorzędna do chirurgii metoda leczenia, dająca szansę na całkowite wyleczenie takich nowotworów (jak np. wczesny rak prostaty, piersi, płuca, krtani). Wskazania i możliwości radioterapii cały czas się poszerzają, ze

względu na wzrastającą skuteczność i bezpieczeństwo nowoczesnych technologii.

Radioterapia polega na napromienieniu nowotworu złośliwego promieniowaniem jonizującym⁵. Terapeutycznym celem radioterapii jest takie uszkodzenie komórek nowotworowych, które doprowadzi do ich obumarcia

Jeśli do 2035 roku, każdy pacjent, który potrzebuje radioterapii, będzie miał do niej dostęp, możliwe będzie uratowanie prawie miliona istnień każdego roku na świecie⁶.

Szerokie zastosowanie radioterapii na różnych etapach leczenia onkologicznego sprawia, że większość chorych z rozpoznany rakiem powinna mieć zapewnioną konsultację z ekspertem ds. radioterapii. Na świecie i od pewnego czasu także w Polsce,

powszechnie praktykuje się ocenę możliwości leczenia przez wielospecjalistyczne konsylium, składające się z lekarzy różnych specjalności, w tym onkologów, chirurgów, radioterapeutów, radiologów i in.

Co najmniej jedna czwarta pacjentów nie otrzymuje radioterapii pomimo wskazania. To stracona szansa w dążeniu do optymalizacji wyników dla pacjentów chorych na raka.⁷

Część pacjentów nie podejmuje leczenia radioterapią standardową ze względu na występujące choroby współistniejące, wiek, niski status społeczno-ekonomiczny, brak świadomości i informacji na temat radioterapii oraz rodzaju guza pierwotnego⁸. Ponadto podnosi się także aspekt stronniczości lekarzy, w sytuacji, gdzie nie obowiązuje zasada organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych czy konsyliów. Specjalista w danej dziedzinie, zwykle poleca praktykowaną metodę leczenia⁸. Czynniki geograficzne, jak odległość do ośrodka radioterapii mają także znaczenie - dużo większe bariery w dostępie do leczenia mają mieszkańcy małych miasteczek i wsi.

Wśród barier systemowych wskazuje się niedostateczną infrastrukturę, w tym brak zasobów ludzkich i/lub sprzętu, długie kolej-

ki lub opóźnienia w leczeniu. Wreszcie czynniki ekonomiczne, w tym koszty usługodawcy i bariery zwrotu kosztów, które mogą wpływać na decyzje dotyczące leczenia. Nie należy lekceważyć tych czynników, gdyż mogą one być odpowiedzialne za zaobserwowane luki w dostępie w krajach europejskich.

⁵ Raport PTO „Dostępność do świadczeń z zakresu radioterapii w województwie mazowieckim – analizy i prognozy”, 2015

⁶ Expanding global access to radiotherapy, Atun R, Jaffray DA, Barton MB, et al. 2015, Lancet Oncol 16(10): 1153-86

⁷ Radiotherapy – seizing the opportunity in cancer care, ESTRO, 2018

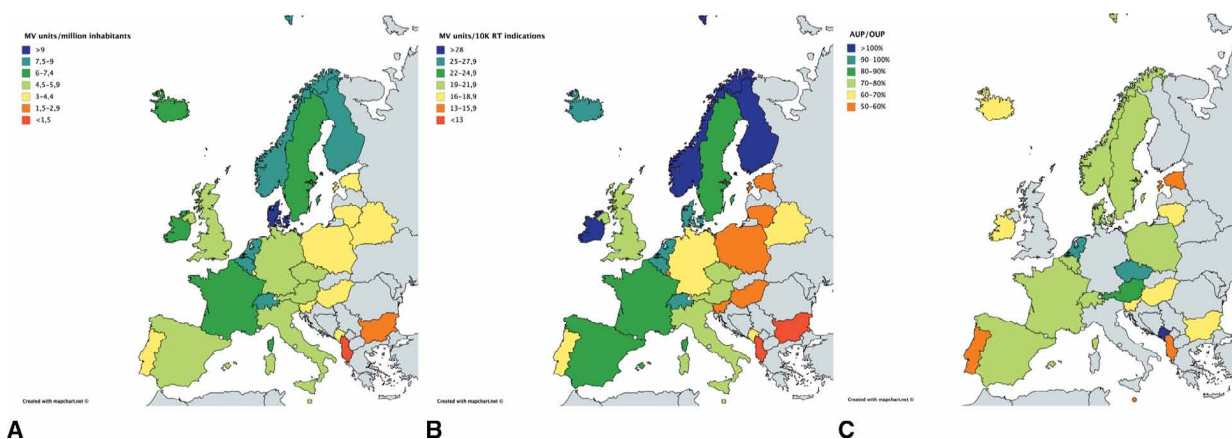
⁸ Hospital variation in referral for primary radiotherapy in South Netherlands, V Vulto JC, Louwman WJ, Poortmans PM and Coebergh JW (2005), 1988–1999. Eur J Cancer

Dostęp do radioterapii w Europie

A. Liczba aparatów do radioterapii na milion mieszkańców

B. Liczba aparatów do radioterapii na 10 000 pacjentów ze wskazaniem do leczenia

C. Rzeczywista dostępność do aparatów radioterapii vs optymalna dostępność



Źródło: ESTRO-HERO project (Borras et al., 2015a; Borras et al., 2015b; Grau et al., 2014)

Ekspertsi podkreślają, że radioterapia w wielu krajach pozostaje na uboczu programów polityki zdrowotnej. Ponad 40% krajów o wysokich dochodach nie uwzględnia obszaru radioterapii w planach walki z rakiem⁹. W konsekwencji istnieje duża rozbieżność między faktycznym a optymalnym wykorzystaniem radioterapii, z ogromnym zróżnicowaniem w całej Europie. Wyraźnie widoczne jest niedoinwestowanie w tym obszarze. Wielu pacjentów nie odnosi korzyści z optymalnego leczenia, ponieważ nie oferuje im się radioterapii w ramach publicznej opieki zdrowotnej.

Wyniki badań opublikowanych w listopadzie 2020 r., uwzględniających wpływ

opóźnień w leczeniu na śmiertelność pacjentów onkologicznych¹⁰, wskazują, że opóźnienia w leczeniu raka są problemem w systemach opieki zdrowotnej na całym świecie. Nawet czterotygodniowe opóźnienie w leczeniu nowotworu wiąże się ze zwiększoną śmiertelnością we wskazaniach do leczenia chirurgicznego, systemowego i radioterapii w przypadku siedmiu badanych nowotworów: pęcherza moczowego, piersi, jelita grubego, odbytnicy, płuca, szyjki macicy oraz głowy i szyi. Polityka skoncentrowana na minimalizowaniu opóźnień systemowych w rozpoczynaniu leczenia raka może poprawić wyniki przeżycia na poziomie całej populacji.

⁹ National cancer control plans: a global analysis, Romero Y, Trapani D, Johnson S, et al. 2018, Lancet Oncol 19(10)

¹⁰ Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis, BMJ, 2020: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4087>

Postęp w radioterapii onkologicznej

B

Postęp technologiczny w radioterapii podobnie jak w dziedzinie farmakoterapii dokonuje się cały czas, obejmując m.in. aparaty terapeutyczne, systemy obrazowania, komputerowe systemy obliczeniowe, dokładniejsze, bieżące monitorowanie, testy i audyty aparatów, poszerzanie wskazań do zastosowania radioterapii w nowych obszarach klinicznych. Rozwój technologii pozwa-

la na osiągnięcie coraz większej skuteczności radioterapii w różnych typach nowotworów, nowe systemy obrazowania sprawiają, że precyzja i dokładność radioterapii sięga milimetrów, a w przypadku nowoczesnych aparatów nawet dziesiątych części milimetra. Nowoczesne systemy obliczeniowe umożliwiają szybkie i dokładne zaplanowanie napromieniania.

Współczesna radioterapia jest coraz bardziej efektywna w niszczeniu pierwotnego ogniska nowotworowego, a trzeba zaznaczyć, że dzieje się to przy jednoczesnym ograniczaniu objawów ubocznych. Jednym z elementów istotnie wpływającym na powyższe jest bardzo duża precyzja dostarczania dawki jaka charakteryzuje się współczesna radioterapia. Między innymi innowacyjna radioterapia to nowe urządzenia, które pozwalają monitorować aktualne położenie guza nowotworowego i lub narządów zdrowych.



prof. dr n. med. Piotr Milecki, Ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej I, Kierownik Zakładu Radioterapii I, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej

Konsekwencją innowacji i szybkiego postępu jest konieczność inwestowania i stałej modernizacji aparatury do radioterapii, co pozwala na zapewnienie odpowiedniej jakości, precyzji i skuteczności postępowania leczniczego. Jak podkreślają eksperci niezwykle ważne jest także **zapewnienie równego dostępu do innowacyjnej radioterapii dla wszystkich pacjentów, aby uniknąć dyskryminacji ze względu na miejsce zamieszkania i odległość do ośrodka.**

Co istotne, dzięki wprowadzeniu wysoce precyzyjnych technik stereotaktycznych zmieniają się standardy terapeutyczne leczenia nowotworów z pojedynczymi przerzutami, gdzie dotychczas dominowała głównie chemioterapia. Jak pokazują doświadczenia ostatnich lat, stosowanie precyzyjnej radioterapii w leczeniu wybranych przerzutów pozwala na spowolnienie postępu choroby i znaczne opóźnienie czasu do rozsiewu nowotworu.

Zalety współczesnej radioterapii:

- Pozwala na precyzyjne ukształtowanie wiązki promieniowania lub źródła promieniowania na leczony obszar, Pozwala na dostarczenie wyższych dawek promieniowania do guza nowotworowego, co skutkuje bardziej skuteczną, miejscową kontrolą guza z oszczędzeniem okolicznych narządów,
- Zmniejsza skutki uboczne, takie jak problemy z połykaniem czy suchość w ustach, które mają znaczący wpływ na życie codzienne np. pacjentów z rakiem głowy i szyi,
- Skraca czas leczenia przy braku konieczności hospitalizacji pacjenta i częstych dojazdów pacjenta na zabiegi (w przypadku zastosowania nowoczesnych aparatów) – oznacza to lepszy komfort i jakość życia pacjenta w życiu codziennym,
- Więcej pacjentów może odnieść korzyści ze skutecznego leczenia. Radioterapia

może być teraz oferowana jako alternatywa o podobnej skuteczności do operacji lub chemioterapii dla wielu nowotworów,

- Radioterapię można łączyć z innymi metodami leczenia, takimi jak immunoterapia, co pozwala na dalszą poprawę wyników leczenia dla pacjentów.

Wybrane technologie innowacyjnej radioterapii:

Tomoterapia - zaawansowany technologicznie akcelerator do napromieniania z modulacją intensywności wiązki fotonów (IMRT). Technologia pozwala na dostarczenie zaplanowanej dawki promieniowania do guza nowotworowego z oszczędzeniem tkanki zdrowej. Dawka promieniowania może zmieniać intensywność promieniowania i być podawana z wielu kierunków. W trakcie zabiegu pacjent przesuwa się wzdłuż wraz ze stołem, na którym leży, a głowica urządzenia wykonuje obroty dookoła pacjenta. To odróżnia tomoterapię od innych akceleratorów. Nowe wersje aparatów do tomoterapii pozwalają na napromienianie zmian nowotworowych w okolicach ruchomych (płuco, piersi), dzięki synchronizacji dostarczania dawki z ruchomością w okolicy napromienianej. Umożliwiają także adaptację planu leczenia w zależności od zmieniających się czynników, jak np. zmniejsz-

szenia się guza czy spadek masy ciała pacjenta. Największe korzyści z leczenia odnoszą pacjenci z nowotworami leżącymi blisko narządów zdrowych, które wymagają szczególnej ochrony np. nowotwory głowy i szyi, mózgowia, napromienianie czaszki i kręgosłupa u dzieci, złożone przypadki piersi, napromienianie całego szpiku lub całego ciała oraz nowotwory odbytńcy oraz pacjenci napromieniani powtórnie.



Źródło: Accuray.com

Protonoterapia - innowacyjna radioterapia wykorzystująca promieniowanie protonowe do niszczenia zmian nowotworowych. Zaletą terapii protonowej jest bardzo duża precyzja wiązki promieniowania docierającej do guza nowotworowego, dzięki właściwościom fizycznym protonów oraz rozkładowi dawki w tkankach. Przewaga protonoterapii nad pro-



Źródło: <https://www.rptc.de/de/>

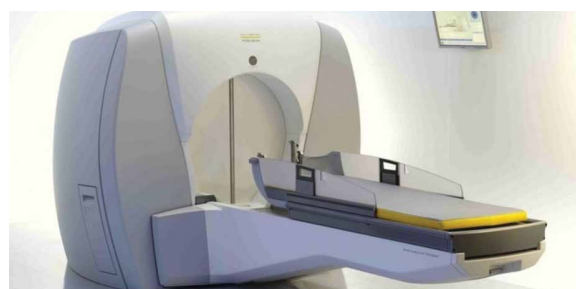
mieniowaniem tradycyjnym wynika z faktu, że maksymalna dawka terapeutyczna dla protonów występuje na określonej głębokości, zależnej od energii wiązki, a nie na skórze pacjenta. Protony przyspieszane są w cyklotronie do prędkości bliskiej połowie prędkości światła. W ten sposób uzyskuje się energię, która umożliwia skuteczne uszkodzenie guza nowotworowego na głębokości do około 30 cm z jednoczesnym uniknięciem nadmiernego napromienienia zdrowych tkanek. Terapia protonowa pozwala na lepszą miejscową kontrolę nowotworu oraz zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań, co jest istotne szczególnie w przypadku nowotworów umiejscowionych głęboko (np. guzy wewnątrzczaszkowe). W Polsce około 30% pacjentów zostało poddanych leczeniu protonami z powodu czerniaka oka.



Źródło: Dziennik Polski, Polska Press

Gamma Knife – nóż gamma to technologia przeznaczona do neurochirurgii (nowotwory głowy i mózgowia) za pomocą promieni kobałtowych. Nóż gamma umożliwia przestrzenne, trójwymiarowe planowanie i napromienianie zmian nowotworowych. W przypadku Gamma Knife, głowa pacjenta jest unieruchomiona i przymocowana do ramy stereotaktycznej, dzięki czemu ruch pacjenta jest wyeliminowany niemal całkowicie, co gwarantuje dużą precyzję zabiegu wielkości 0,2-0,3 mm. W trakcie zabiegu w zaplanowane miejsce docierają 192 wiązki terapeutyczne promieniowania kobałtowego.

Możliwe jest także wyłączanie poszczególnych sektorów, jeżeli promienie przechodzą przez okolice wymagające szczególnej ochrony.



Gamma Knife - źródło Polska Agencja Prasowa

CyberKnife - nóż cybernetyczny to robot o niezwyklej precyzji rzędu 0,1 mm, który dzięki specjalnemu ramieniu, potrafi poruszać się w różnych kierunkach wokół kilku osi. Akcelerator emituje promieniowanie fotonowe o napięciu nominalnym 6 MV. Specjalne kolimatory kształtują wielkość emitowanej wiązki, pozwalając na napromienianie niewielkich zmian, rzędu kilku milimetrów.

Tak ograniczona wiązka promieniowania pozwala na podawanie jednorazowo wysokich dawek terapeutycznych, oszczędzając zdrowe tkanki, co nie byłoby możliwe przy konwencjonalnej radioterapii z zastosowaniem przyspieszaczy liniowych. Jest to niezwykle istotne w przypadku nowotworów, które zlokalizowane są w obszarze lub w pobliżu ważnych dla funkcji życiowych narządów.

dów np. prostaty, płuc, wątroby czy trzustki. Jeden zabieg może obecnie trwać tylko 12 minut w przypadku prostaty czy trzustki lub 9 minut w przypadku płuca, a cały cykl zabiegów zajmuje od 1 do 5 dni, przy czym co ważne podczas napromieniania nie ma konieczności hospitalizacji pacjenta. Standardowa terapia z użyciem konwencjonalnych akceleratorów przeprowadzana jest zazwyczaj w czasie od 5 do 30 dni. Zmniejszona liczba frakcji niesie za sobą wiele korzyści dla pacjenta, krótszy czas całej terapii, ograniczenie ilości dojazdów na zabiegi i większy komfort funkcjonowania. W trakcie napromieniania, chory obserwowany jest przez personel medyczny z wykorzystaniem pięciu kamer oraz ma kontakt głosowy z pacjentem. Cyber-Knife pozwala leczyć niewiel-

kie jak i rozlane zmiany, które bardzo trudno było dotąd napromieniowywać.

Więcej o CyberKnife w rozdziale 5.



Źródło: Accuray.com

Średni czas radioterapii w przypadku raka piersi lub prostaty zmniejszył się prawie o połowę w ciągu ostatnich dwudziestu lat, wykorzystując korzyści płynące z większej dawki promieniowania podanej w krótszym czasie¹¹.

W związku z tym, że zapotrzebowanie na wysokiej jakości opiekę onkologiczną stale rośnie, a budżety na ochronę zdrowia są ograniczone, należy skoncentrować się przede wszystkim na rozwiązaniach, które zapewnią pacjentom największe korzyści.

Europejskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej (ESTRO) prognozuje, że zapotrzebowanie na radioterapię wzrośnie o 16% do 2025 roku¹².

Jednocześnie wskazując, że tym potrzebom nie będzie w stanie sprostać sama społeczność onkologiczna. Jest to wspólne zadanie dla rządów, pacjentów i ich przedstawicieli oraz wszystkich pracowników służby zdrowia i społeczności naukowej.

¹¹ Effect of radiotherapy fraction size on tumour control in patients with early-stage breast cancer after local tumour excision: long-term results of a randomised trial, Owen JR, Ashton A, Bliss JM, et al. 2006, Lancet Oncol

¹² How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis, Borras JM, Lievens Y, Barton M, et al. 2016, Radiother Oncol

Radioterapia ważnym elementem polityk zdrowotnych

C

Wzrastająca zachorowalność na choroby nowotworowe, skorelowana ze starzeniem się społeczeństwa europejskiego, sprawia że pacjenci coraz częściej potrzebują kompleksowej opieki onkologicznej i multidyscyplinarnego podejścia terapeutycznego uwzględniającego choroby współistniejące¹³. Eksperci podkreślają, że w konsekwencji rosnącej liczby pacjentów onkologicznych podatnych na leczenie radioterapią, modele opieki nad pacjentem i zalecenia kliniczne powinny ewoluować w kierunku medycyny personalizowanej¹⁴.

Ponadto, systematyczne wprowadzanie nowych osiągnięć terapeutycznych i technologicznych narzuca coraz to nowe wyzwania dla systemu opieki zdrowotnej. Wpływ innowacji w zakresie jakości opieki i efektów klinicznych wymaga m.in. szybkiej oceny i podejmowania decyzji. Przy czym należy dążyć się do tego, aby systemy opieki zdrowotnej były zrównoważone,

W większości krajów europejskich w zakresie radioterapii potrzebne są inwestycje w technologie medyczne i poprawę dostępu do personelu, aby w sposób bezpieczny zapewnić wysokiej jakości, innowacyjne leczenie dla wszystkich chorych na raka¹⁵, którzy tego potrzebują. Tymczasem nadal obserwuje się znaczne różnice w dostępie i wykorzystaniu zasobów w zakresie radioterapii w skali Europy. Na tym tle pozytywne wyzwanie mają zapowiedzi polskiego resortu zdrowia o wsparciu rozwoju i wypo-

sażenia filii centrów onkologii w nowoczesne technologie w całym kraju, w celu wyrównania dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej, niezależnie o miejsca zamieszkania.

Podczas gdy wprowadzenie nowych technologii jest uznawane za jeden z motorów rozwoju medycyny, to ich zaadoptowanie do opieki publicznej odbywa się w znacznie mniejszym stopniu niż to obserwujemy w obszarze farmakoterapii. Warto rozważyć zatem rozwiązania, które zapewnią wczesny dostęp pacjentów do nowych technologii, które mają spójne i obiecujące dane kliniczne¹⁶, a następnie monitorować doświadczenia pacjentów i efekty w praktyce, które są źródłem dodatkowych informacji na temat skuteczności nowych wyrobów terapeutycznych.

Warto podkreślić, że na poziomie europejskim cały czas prowadzone są prace nad aktualizacją wytycznych i standardów w zakresie zastosowania innowacyjnych technologii medycznych, m.in. dzięki działalności Europejskiego Komitetu Koordynacyjnego Przemysłu Radiologicznego, Elektromedycznego i Ochrony Zdrowia współpracującego z Międzynarodową Organizacją ds. Standaryzacji ISO¹⁷.

Wśród rekomendacji Komitetu Przemysłu COCIR¹⁸ dla instytucji europejskich¹⁹ znalazły się:

1. Skoncentrowanie się na małoinwazyjnej terapii w celu opanowania nowych przy-

¹³ The need for radiotherapy in Europe in 2020: not only data but also a cancer plan, Borrás JM, Lievens Y and Grau C (2015c), *Acta Onco*

¹⁴ Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: final results of the ESTRO-HERO survey, Dunscombe P, Grau C, Defourny N, Malicki J, Borrás JM, Coffey M, Bogusz M, Gasparotto C, Slotman B and Lievens Y, *Radiother Oncol*

¹⁵ Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: final results of the ESTRO-HERO survey, Dunscombe P, Grau C, Defourny N, Malicki J, Borrás JM, Coffey M, Bogusz M, Gasparotto C, Slotman B and Lievens Y, *Radiother Oncol*

¹⁶ Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: a comparative study of managed entry agreements across seven European countries, Morel T, Arickx F, Befrits G, Siviero P, van der Meijden C, Xoxi E and Simoons S (2013). *Orphanet J Rare Dis*

¹⁷ <https://www.iso.org/organization/603569.html>

¹⁸ COCIR - Europejskie Stowarzyszenie Handlu reprezentujące przemysł obrazowania medycznego, radioterapii, ICT i przemysłu elektromedycznego.

¹⁹ COCIR Paper on Cancer, July 2020: <https://www.cocir.org/media-centre/position-papers/article/enhancingvalue-in-cancer-prevention-and-care-industry-perspectives-and-recommendations.html>

przypadków raka zdiagnozowanych we wczesnym stadium.

2. Stworzenie ogólnoeuropejskiego rejestru terapii raka na rzecz optymalizacji strategii diagnostyki, leczenia i opieki medycznej oraz ich wpływu na jakość życia i ostatecznie przeżycie chorych.
3. Wzmocnienie ogólnej infrastruktury IT, zapewniającej dostęp do sieci szpitali i zdalnego planowania schematów leczenia.
4. Zwiększenie dostępu do infrastruktury w obszarze radioterapii i jej modernizacja:
 - Należy wykorzystać fundusze spójności UE, aby umożliwić inwestycje w infrastrukturę opieki zdrowotnej i zwiększyć dostęp do radioterapii i hybrydowych bloków operacyjnych oraz zastąpić starzejące się technologie, które nie pozwalają na korzystanie z zaawansowanych rozwiązań terapeutycznych.
 - Program „Horizon Europe” dotyczący finansowania badań powinien zapewniać zachęty dla przemysłu i naukowców w celu dalszego rozwoju chirurgii minimalnie inwazyjnej, pulmonologii interwencyjnej i radioterapii.
 - Krajowe systemy refundacji powinny zostać zrewidowane, aby w pełni wykorzystać potencjał obecnie dostępnych technologii. Wszelkie zmiany powinny odpowiednio odzwierciedlać złożoność leczenia i wymaganą wiedzę oraz wykorzystanie zasobów.
 - Systemy powinny oferować zachęty do stosowania przełomowych technologii, takich jak innowacyjna radioterapia, sztuczna inteligencja, genomika.
5. Wspieranie ogólnounijnej wymiany i wdrażania najlepszych praktyk, takich jak kliniki „jednego dnia” lub ścieżki szybkiej diagnostyki.
6. Wykorzystanie misji „Horizon Europe Cancer Mission” w celu finansowania badań łączących technologie molekularne, diagnostykę obrazową i moc obliczeniową, aby pomóc w opracowaniu nowatorskich

terapii przeciwnowotworowych z analizą predykcyjną.

7. Stworzenie ogólnoeuropejskiego forum wielostronnego (decydenci, producenci, pacjenci, klinicyści, środowisko akademickie i naukowe) w celu regularnej wymiany najlepszych praktyk w dziedzinie radioterapii nowotworów.
8. Zawansowane szkolenie personelu medycznego poprzez ujednolicenie programów nauczania medycyny, fizyki i szkolenia technicznego.
9. Zwiększenie świadomości pacjentów na temat technologii ratujących życie, takich jak chirurgia małoinwazyjna i radioterapia wykorzystując - między innymi - potencjał, jaki niesie za sobą Europejski Plan Walki z Rakiem, aby zmienić dotychczasowe negatywne postrzeganie leczenia.

Co istotne, radioterapia onkologiczna powinna być w pełni zintegrowana z krajowymi planami walki z rakiem. Aby sprostać wyzwaniom jakie niesie za sobą plaga nowotworów, konieczne jest zaplanowanie organizacji i koordynacji opieki onkologicznej oraz potrzebnych zasobów.

Europejski Plan Walki z Rakiem „Europe Beating Cancer”²⁰, który zostanie ogłoszony 4 lutego 2021 roku, wskazuje m.in. na problem nierównego dostępu do środków zapobiegawczych, leczenia i opieki onkologicznej:

- W niektórych krajach i regionach UE pacjenci mają ograniczony dostęp do usług onkologicznych, w tym profilaktyki, leczenia i opieki onkologicznej. Dlatego systemy opieki zdrowotnej powinny zaadaptować bardziej skoncentrowane na pacjencie podejście w celu zapewnienia dostępu do optymalnego leczenia raka wszystkim pacjentom jak najbliżej ich miejsca zamieszkania²¹.

²⁰ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_en

²¹ Europe's Beating Cancer Plan, https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_en

Jak wskazują przedstawiciele Komitetu poświęconemu tworzeniu europejskiego cancer planu:

- Zastosowanie radioterapii jest niezbędne w ponad połowie wszystkich przypadków zdiagnozowanego raka i odgrywa ważną rolę w leczeniu wielu typów nowotwo-

rów. Badania potwierdzają jednak, że co najmniej jedna na cztery osoby wymagające radioterapii jej nie otrzymuje. W całej Europie występuje 6- do 7-krotna różnicowanie w dostępie do sprzętu do radioterapii i 3- do 5-krotna różnicowanie w dostępie do personelu i obciążenia pracą²².

Kraje członkowskie przy wsparciu UE powinny współpracować nad sposobami optymalnej oceny, refundacji i skalowania innowacyjnych technologii medycznych innych niż leki, zgodnie z podejściem nakierowanym na pacjentów i opartym na dowodach. Pacjentów należy wspierać, aby odgrywali większą rolę na wszystkich etapach badań nad innowacyjnym leczeniem raka²³.

Okolo połowa pacjentów z rozpoznaniem choroby nowotworowej mogłaby w jakimś momencie leczenia odnieść korzyści dzięki radioterapii, co czyni ją głównym filarem leczenia onkologicznego. Inwestycje w usługi

czenia onkologicznego. Inwestycje w usługi radioterapii onkologicznej mają zatem podstawowe znaczenie i powinny być rozpatrywane w długoterminowej perspektywie.

Europejska Koalicja Pacjentów Onkologicznych (ECPC) wskazuje²⁴:

- *Każdy pacjent w Europie, który może odnieść korzyść z radioterapii onkologicznej, powinien mieć do niej dostęp w ramach zindywidualizowanego, interdyscyplinarnego podejścia.*
- *Aby umożliwić przezwyciężanie różnic w dostępie, radioterapia onkologiczna powinna być uwzględniona w modelach opieki i refundowana zgodnie z podejściem ukierunkowanym na pacjenta i opartym na dowodach.*
- *Konieczne inwestycje dotyczą zarówno urządzeń do radioterapii onkologicznej, jak i szkolenia lekarzy specjalizujących się w tej dziedzinie.*
- *Wyniki standardowej opieki nad pacjentami onkologicznymi powinny być dokładnie monitorowane, a skuteczne strategie powinny być wdrażane do krajowych planów leczenia nowotworów.*



**European Cancer
Patient Coalition**

²² https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/BECA/DV/2020/10-27/1216817EN.pdf

²³ Report „Value of Innovation in Oncology”, 2017, ECPC

²⁴ Report „Value of Innovation in Oncology”, 2017, ECPC

4

Radioterapia onkologiczna w Polsce

- W 2019 roku radioterapią było leczonych 57 proc. wszystkich chorych na nowotwory, co oznacza, że ok. 10 proc. osób kwalifikujących się leczenia tą metodą nie korzysta z niej²⁵.
- Wśród kluczowych barier w dostępie do radioterapii znajdują się m.in. brak mechanizmów wspierających rozwój innowacyjnej radioterapii, przejawiający się m.in. wykluczeniem w ubieganiu się o dofinansowanie tych metod w ramach konkursów ogłaszanych w Narodowym Programie Zwalczenia Chorób Nowotworowych (obecnie będącego częścią NSO), w tym archaiczne przepisy, dotyczące kryteriów doposażania zakładów radioterapii, mające zastosowanie tylko do standardowej, tradycyjnej radioterapii.
- Unowocześnienie i poprawę dostępu do procedur radioterapii przez lata wspierał Narodowy Program Leczenia Chorób Nowotworowych NPZChN (I edycja w latach 2006 – 2015 oraz trwająca II edycja 2016 – 2025).
- Od kilku lat NPZChN finansuje wyłącznie wymianę przestarzałego, standardowego sprzętu, co hamuje rozwój innowacyjnej radioterapii w Polsce, a dostęp do nowoczesnej technologii radioterapii stereotaktycznej i protonowej pozostaje niewielki. Polska nie wykorzystuje zatem potencjału możliwości o efektywności leczenia jakie dają innowacyjne technologie.
- W Polsce występuje szereg barier organizacyjno-prawnych, które w znacznej mierze ograniczają lub uniemożliwiają dostęp do innowacyjnej radioterapii.

Według danych Krajowego Konsultanta w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej za rok 2019 pomimo wzrastającej liczby pacjentów leczonych radioterapią w Polsce²⁵,

nadal odbiegamy o ok. 10 punktów procentowych od Europy, gdzie z tej metody korzysta 75% wszystkich chorych na nowotwory złośliwe.

²⁵ Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r., <http://kkro.io.gliwice.pl/wp-content/uploads/2020/05/Raport-na-temat-stanu-radioterapii-wPolsce-na-dzie%C5%84-31.12.2019.pdf>

Sytuację w onkologii ma poprawić Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) obowiązująca od 2020 roku, która w zakresie radioterapii zakłada realizację zadań²⁷:

- *W latach 2020-2030 sfinansujemy inwestycje infrastrukturalne oraz modernizacje istniejących podmiotów leczniczych, celem skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawy standardów i leczenia chorych na nowotwory,*
- *W latach 2020-2030 sfinansujemy inwestycje w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do kształcenia, diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach.*

Zgodnie z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia NSO mogłaby w 2021 służyć także wsparciu doposażania ośrodków onkologicznych w zaawansowaną, nowoczesną aparaturę do radioterapii (akceleratorzy) m.in. dzięki konkursom ogłaszającym przez resort zdrowia w ramach NSO. Wymaga to jednak zmiany warunków i kryteriów stosowanych dotychczasowo w konkursach, wykluczających zakup innowacyjnych technologii, takich jak np. cybernetyczny czy nóż gamma. Wiceminister Zdrowia Sławomir Gadomski zapowiedział w grudniu b.r. możliwość rozpoczęcia prac nad nowymi kryteriami, w tym dotyczącymi zmniejszenia granicy wieku wymienianego sprzętu z aktualnych 10 lat oraz usunięcia wykluczenia dofinansowania wspomnianych innowacji.

W Polsce cały czas największą grupę osób leczonych radioterapią stanowią chorzy w znacznym stadium zaawansowania nowotworu, u których daje ona szanse na spowolnienie procesu rozwoju choroby, poprawia komfort życia i zmniejsza dolegliwości bólowe. Osoby we wczesnych stadiach zaawansowania nowotworu, którzy mogliby odnieść najlepsze korzyści z leczenia, w tym zostać wyleczeni, nadal stanowią zbyt małą grupę pacjentów. Niestety, grupa pacjentów we wczesnym zaawansowaniu choroby, która mogłaby być skutecznie wyleczona radioterapią jest nadal stosunkowo nieduża,

choć sytuacja poprawia się od czasu prowadzenia wielospecjalistycznych konsyliów w 2015 roku.

Kwalifikacja pacjenta do radioterapii odbywa się zatem w gronie kilku specjalistów z różnych dziedzin onkologii tworzących konsylium wielospecjalistyczne. Zadaniem konsylium jest wybór optymalnego dla danego pacjenta sposobu leczenia, który może uwzględniać leczenie chirurgiczne, z poprzedzającą lub następującą radioterapią, teletradioterapię lub brachyterapię, radykalną lub paliatywną, a także leczenie systemowe za pomocą chemioterapii lub terapię celowaną czy immunoterapię, w niektórych przypadkach także skojarzonych z leczeniem zabiegowym i (lub) radioterapią²⁸. Konkretny schemat radioterapii ostatecznie zleca radioterapeuta, w zależności od typu, lokalizacji oraz stopnia zaawansowania nowotworu.

²⁷ Narodowa Strategia Onkologiczna, <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20200000189/O/M20200189.pdf>

²⁸ J. Jassem w "Finansowanie świadczeń z zakresu radioterapii w latach 2011–2013", ss.1–4, (red.) J. Gryglewicz, M. Gałązka-Sobotka, J. Gierczyński, R. Zawadzki, A. Drapała, Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, Warszawa, kwiecień 2014

Doposażenie w specjalne aparaty do teleterapii (SAT), służące wyłącznie do radiochirurgii, radioterapii śródoperacyjnej powinny dotyczyć dużych ośrodków radioterapii realizujących leczenie promieniami u ponad 3000 pacjentów rocznie. Zbudowanie w ciągu najbliższych lat 2-3 ośrodków radioterapii protonowej, zlokalizowanych w Narodowym Instytucie Onkologii (NIO) w Warszawie i Gliwicach oraz w jednym z regionalnych centrów onkologii realizującym radioterapię i ponad 5000 pacjentów rocznie. W ten sposób pojawi się dostęp do innowacyjnej radioterapii, który obecnie nie jest optymalny

prof. dr. hab. n. med. Krzysztof Składowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej, Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy, oddział w Gliwicach



Obecnie w radioterapii w Polsce oprócz standardowej radioterapii, stosuje się także metodę hipofrakcjonowania²⁹, która polega na podaniu mniejszej liczby frakcji, przy wyższych pojedynczych dawkach, w dłuższych odstępach czasu. Pozwala ona także na podanie całej dawki napromieniania w jednej frakcji. Stosuje się ją w stereotaktycznej ra-

diochirurgii i radioterapii (SRS, SBRT). Radioterapię stereotaktyczną podaje się dzięki innowacyjnym urządzeniom takim jak Cyberknife, Gamma Knife czy akceleratory liniowe specjalnie przystosowane do stereotaksji. **W 2020 roku w Polsce wykorzystywano 4 urządzenia Cyberknife, 2 Gamma Knife oraz jedno centrum cyklotronowe.**

Liczba pacjentów leczonych radioterapią i brachyterapią³⁰ w Polsce w latach 2015-2019

Liczba pacjentów leczonych RT i BT w Polsce w latach 2015-2019	
Rok	Liczba
2015	86 486
2016	87 200
2017	90 704
2018	93 848
2019	95 434

Źródło: Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r

²⁹ Finansowanie świadczeń z zakresu radioterapii w latach 2011–2013”, ss.1- 4, (red.) J. Gryglewicz, M. GałązkaSobotka, J. Gierczyński, R. Zawadzki, A. Drapała, Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, Warszawa, kwiecień 2014

³⁰ Brachyterapia to specyficzna forma radioterapii polegającą na umieszczaniu źródeł promieniotwórczych w obrębie guza nowotworowego

W 2019 roku radioterapią było leczonych 57 proc. wszystkich chorych na nowotwory, co oznacza, że ok. 10 proc. osób kwalifikujących się do leczenia tą metodą nie korzysta z niej³¹. Za przyczynę tego stanu uznaje się przede wszystkim nierównomierny dostęp geograficzny pacjentów do pełnoprofiliowych ośrodków radioterapii, które dysponują pełnym wachlarzem metod napromieniania. Ośrodki te są głównie skoncentrowane w dużych miastach i aglomeracjach, takich jak Warszawa, Kraków, Poznań, Katowice i Gliwice oraz Trójmiasto. Po-

wodem tej sytuacji jest m.in. brak mechanizmów wspierających rozwój innowacyjnej radioterapii, przejawiający się m.in. wykluczeniem w ubieganiu się o dofinansowanie tych metod w ramach konkursów ogłaszanych w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych (obecnie będącego częścią NSO), w tym archaiczne przepisy, dotyczące kryteriów doposażania zakładów radioterapii, mające zastosowanie tylko do standardowej, tradycyjnej radioterapii.

Mając na uwadze te bariery system ochrony zdrowia powinien dążyć do:

- *wyrównania dostępności do innowacyjnej radioterapii dla wszystkich technologii medycznych, posiadających rekomendacje towarzystw międzynarodowych i Agencji Oceny Technologii Medycznych*
- *zmiany w regulacjach (w tym wytycznych) dotyczących wyposażania zakładów radioterapii ograniczających możliwość rozwoju i dostępności do innowacyjnej radioterapii (więcej w rozdziale 5. pkt. E)*

Nadal mamy obecnie sytuację deficytu liczby aparatów w stosunku do tego czego byśmy oczekiwali, aby zapewnić pełny komfort leczenia. Ponadto kwestie takie jak epidemiologia (wzrost zachorowań) oraz demografia związana ze starzeniem się społeczeństwa, powodują konieczność zwiększenia liczby aparatów w stosunku do obecnie posiadanych i w związku z tym większym udziałem radioterapii w leczeniu nowotworów w populacji chorych.



prof. dr n. med. Piotr Milecki, Ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej I, Kierownik Zakładu Radioterapii I, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej

Kolejną barierą w dostępie jest niewystarczająca edukacja lekarzy oraz ograniczone finansowanie technologii.

Rekomendacje ekspertów z dziedziny onkologii i radioterapii, m.in. Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, bazujące na wytycznych i doświadczeniach europejskich³², zwracają uwagę na potrzebę wyeli-

minowania białych plam w dostępie do świadczeń radioterapii:

- ilościowych
- jakościowych
- geograficznych

Jak wynika z raportu Krajowego Konsultanta ds. Radioterapii Onkologicznej, w 2019 r. w Polsce działało 55 ośrodków radioterapii,

³² Project HERP by ESTRO, <https://www.estro.org/Advocacy/HERO>

³¹ Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r., <http://kkro.io.gliwice.pl/wp-content/uploads/2020/05/Raport-na-temat-stanu-radioterapii-w-Polsce-na-dzie%C5%84-31.12.2019.pdf>

z czego 45 to oddzielne podmioty lecznicze, cztery funkcjonowały w strukturach innych podmiotów leczniczych, pięć to filie dużych centrów onkologii, a jeden to należące do

Instytutu Fizyki Jądrowej w Krakowie Centrum Cyklotronowe Bronowice, które używało wiązki protonów w celach terapeutycznych dla kilku podmiotów leczniczych.

Liczba pacjentów poddanych RT i BT wg województw w Polsce w roku 2019

Województwo	RT	BT
DOLNOŚLĄSKIE	5 506	724
KUJAWSKO-POMORSKIE	5 351	1 205
LUBELSKIE	3 827	563
LUBUSKIE	2 079	118
ŁÓDZKIE	4 833	1 439
MAŁOPOLSKIE	6 271	1 177
MAZOWIECKIE	13 790	2 081
OPOLSKIE	938	153
PODKARPACKIE	2 798	557
PODLASKIE	2 346	291
POMORSKIE	3 817	435
ŚLĄSKIE	15 660	1 818
ŚWIĘTOKRZYSKIE	2 087	347
WARMIŃSKO-MAZURSKIE	3 192	162
WIELKOPOLSKIE	6 282	1 628
ZACHODNIOPOMORSKIE	3 418	308

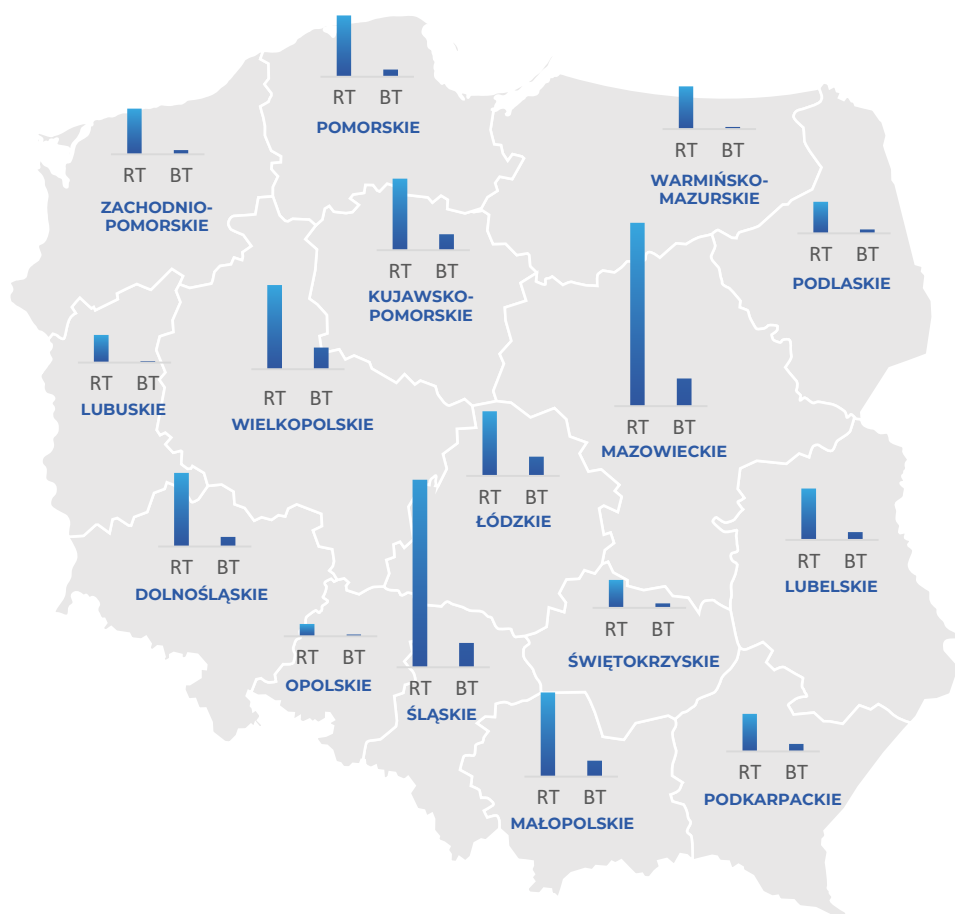
Źródło: Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r.

W 2019 r. radioterapii poddano 95 434 pacjentów, z czego największą liczbę stanowiły procedury standardowe³³:

- teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D - IMRT) – w 32%,

- teleradioterapia paliatywna – w 22%,
- brachyterapia z planowaniem 3D – w 10%.

Rozkład geograficzny liczby pacjentów leczonych radioterapią i brachyterapią w Polsce w 2019 roku



Źródło: Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r.

Procedury niestandardowe takie jak: tele-radioterapia stereotaktyczna, teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI), połowy ciała (HBI) lub skóry całego

ciała (TSI) oraz teleradioterapia 3D - brankowana (3D-IGRT) stanowiły tylko ok. 17% wykonywanych procedur. Realizowane były najczęściej w największych ośrodkach radioterapii w kraju.

Chociaż większość pacjentów poddawanych RT może odbywać to leczenie w formie ambulatoryjnej, to w 2019 roku przeznaczono dla nich 1734 łóżka szpitalne. Rozkład łóżek w poszczególnych województwach jest nierównomierny i związany głównie z liczbą leczonych tam pacjentów – najwięcej łóżek dla chorych poddawanych RT przeznaczono w województwie mazowieckim i śląskim, najmniej w województwie opolskim, kujawsko-pomorskim i lubuskim.



dr n. med. Łukasz Kuncman, Kierownik Pracowni Radioterapii Stereotaktycznej im. M. Kopernika w Łodzi, Skarbnik Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej

Innowacyjne technologie radiochirurgii są w Polsce dostępne w:²⁷

- Narodowym Instytucie Onkologii – oddziale w Gliwicach (CyberKnife)
- Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu (CyberKnife)
- Mazowiecki Szpital w Wieliszewie (k. Warszawy) (CyberKnife)
- Ośrodek Gamma Knife Exira w Katowicach (Gamma Knife)
- Centrum Gamma Knife w Warszawie
- Szpital Uniwersytecki w Krakowie (wkrótce, oczekuje)

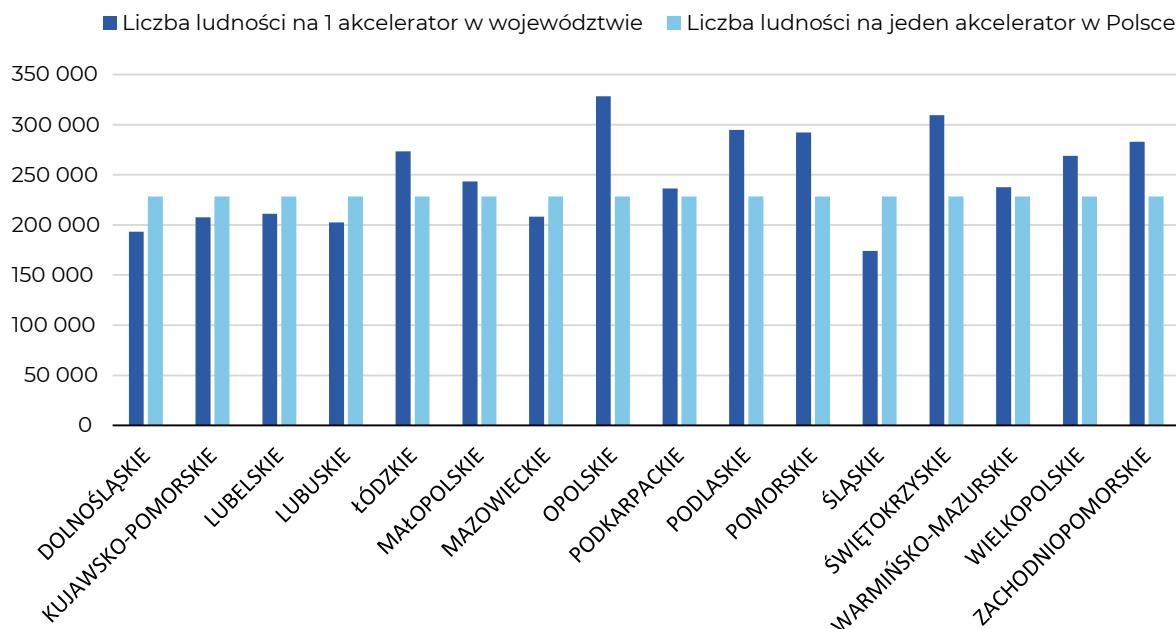
Rozkład geograficzny dostępu do innowacyjnych technologii radiochirurgii w Polsce



Radioterapię protonową zastosowano tylko u 151 pacjentów (0,2% ogółu leczonych), w tym u 116 (77%) zastosowano ją poza narządem wzroku (w tym u 5 dzieci)³⁴. Jedyny

polski ośrodek protonoterapii w Bronowicach k. Krakowa realizuje leczenie w bardzo niewielkim zakresie.

Liczba ludności przypadająca na jeden akcelerator w województwach w 2019 roku



Źródło: Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r

W Polsce wyleczalność nowotworów jest o co najmniej 5% niższa od średniej krajów Unii Europejskiej i co najmniej 10% niższa od krajów z najlepszą opieką onkologiczną w UE³⁵.

Jedną z przyczyn tego stanu jest nadal ograniczony dostęp pacjentów onkologicznych do procedur radioterapii:

- Polska nadal odbiega pod względem wyposażenia w technologie radioterapii i radiochirurgii od wielu krajów europejskich m.in. Francji, Niemiec, Włoch, Belgii, Wielkiej Brytanii czy Holandii i Szwecji.
- Wskaźnik wykorzystania radioterapii w leczeniu chorób nowotworowych jest niższy o ok. 10% od w/w krajów.
- Cały czas w kraju występują białe plamy w dostępie do leczenia w ujęciu geograficznym, ilościowym i jakościowym.
- Polskę charakteryzuje w porównaniu do wielu krajów UE dość niski wskaźnik zaawansowanego wieku akceleratorów (powyżej 10 lat) – dzięki dofinansowaniu

wymiany standardowej infrastruktury w I i II edycji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

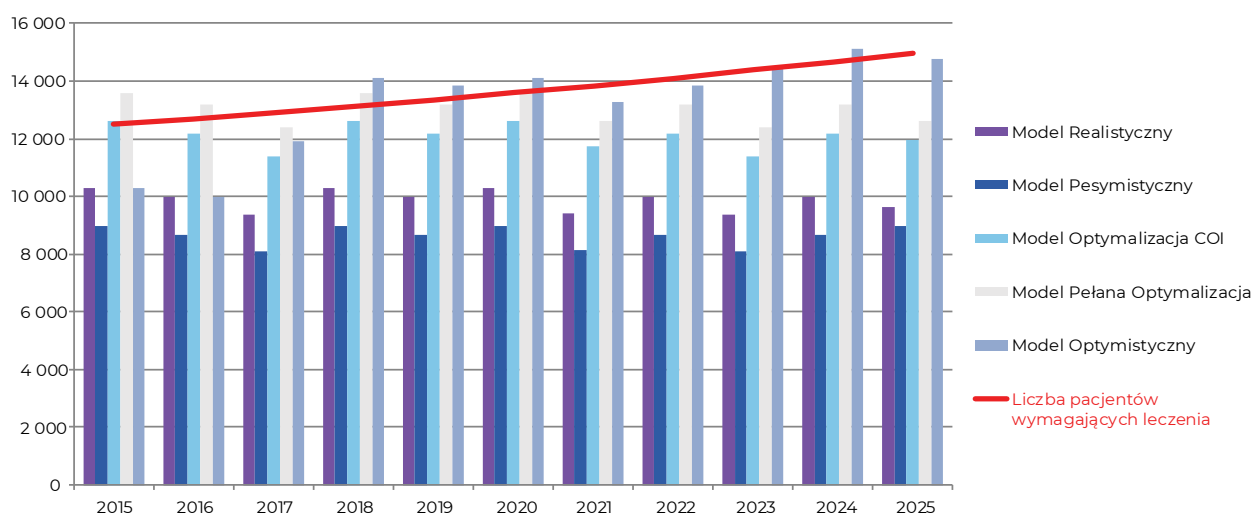
- Większość pełnoprofilowych ośrodków radioterapii pracuje na dwie zmiany, dzięki czemu lepiej wykorzystuje posiadane zasoby niż podobne ośrodki w UE.

³⁵ Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r

Modele rozwoju radioterapii na przykładzie województwa mazowieckiego - prognoza

Podsumowanie prognozowanych modeli rozwoju radioterapii w województwie mazowieckim w latach 2015–2025

Lata prognozy	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba pacjentów wymagających leczenia	12 488	12 683	12 890	13 110	13 340	13 582	13 834	14 097	14 370	14 652	14 941
Model Realistyczny	10 269	9 966	9 360	10 269	9 966	10 269	9 412	9 966	9 360	9 966	9 626
Model Pesymistyczny	8 983	8 681	8 075	8 983	8 681	8 983	8 127	8 681	8 075	8 681	8 983
Model Optymalizacja COI	12 595	12 195	11 395	12 595	12 195	12 595	11 738	12 195	11 395	12 195	11 952
Model Pełna Optymalizacja	13 595	13 195	12 395	13 595	13 195	13 595	12 595	13 195	12 395	13 195	12 595
Model Optymistyczny	10 269	9 966	11 930	14 124	13 821	14 124	13 267	13 821	14 501	15 107	14 767



Źródło: Raport PTO „Dostępność do świadczeń z zakresu radioterapii w województwie mazowieckim – analizy i prognozy”, 2015

Pomimo braków należy stwierdzić, że w ostatnim czasie nastąpiło znaczne zwiększenie możliwości zastosowania radioterapii w zakresie leczenia pacjentów z chorobami nowotworowymi. Nowoczesne formy radioterapii umożliwiają precyzyjne napromienienie guza nowotworowego z jednoczesną ochroną tkanek otaczających. Umożliwia to z jednej strony uzyskanie dobrej kontroli miejscowej zmian nowotworowych, a jednocześnie ograniczenie toksyczności leczenia. Aby umożliwić realizację precyzyjnej radioterapii konieczne jest wykonanie obrazowania o dużej czułości i swoistości, które pozwala zdefiniować obszar zajęty przez nowotwór.

Kolejnym etapem jest zapewnienie precyzyjnej realizacji radioterapii z użyciem metod kompensujących ruch m.in. oddechowy i dostarczenie promieniowania w precyzyjny sposób. Potrzeby dotyczą w pierwszej kolejności dostępu do nowoczesnych form obrazowania i aparatów umożliwiających precyzyjną realizację radioterapii. Obserwujemy w ostatnich latach polepszenie dostępu pacjentów do nowoczesnych form radioterapii jednak czas oczekiwania na diagnostykę i rozpoczęcie radioterapii może zostać skrócony, aby zapewnić optymalny dostęp do tej formy leczenia. Dodatkowo, aby polepszyć dostęp pacjentów do radioterapii niezbędne jest przedstawienie pacjentowi możliwości leczenia za pomocą radioterapii przed podjęciem decyzji przez zespół wielodyscyplinarny.

Idodyscyplinarny. Pacjent jest partnerem w podejmowaniu decyzji przez zespół wielodyscyplinarny i jego zdanie często jest decydujące przy wyborze między zabiegiem operacyjnym, a radioterapią w wielu lokalizacjach.



dr n. med. Łukasz Kuncman, Kierownik Pracowni Radioterapii Stereotaktycznej im. M. Kopernika w Łodzi, Skarbnik Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej

Unowocześnienie i poprawę dostępu do procedur radioterapii przez lata wspierał Narodowy Program Leczenia Chorób Nowotworowych NPZChN (I edycja w latach 2006-2015 oraz trwająca II edycja 2016-2025).

NPZCHN zakładał poprawę dostępu oraz jakości udzielanych świadczeń w zakresie radioterapii poprzez możliwość finansowania infrastruktury. Problemem wówczas był długi czas oczekiwania na leczenie, wynoszący ok. 3 miesiące, dlatego w pierwszym etapie zaplanowano doposażenie w sprzęt istniejących ośrodków radioterapii oraz po-

prawę dostępności dla chorych na poziomie 300 000 mieszkańców/1 aparat megawoltowy. Od 2012 roku dodatkowo umożliwiono finansowanie także nowoczesnych akceleratorów wyposażonych w tomografy komputerowe z opcją planowania leczenia, systemów planowania leczenia, zarządzania, weryfikacji, dozymetrii, aparatury do radioterapii śródoperacyjnej. Dokonywała się dalsza poprawa dostępności radioterapii dla pacjentów, oraz niezwykle istotna poprawa jakości, precyzji i bezpieczeństwa leczenia radioterapeutycznego, a co za tym idzie także poprawa wyników leczenia.

Wyrażamy nadzieję, że Zespół ds. Opracowania Strategii Rozwoju Radioterapii w Polsce powołany przez Ministra Zdrowia wykorzysta w swoich pracach dotychczasowy pionierski dorobek ekspertów Wielkopolskiego Centrum Onkologii opracowany w 2017 r. w formie raportu: Strategia Rozwoju Protonoterapii. Pozwoli to przyspieszyć działania skutkujące powstaniem ośrodków protonoterapii. Wymienione technologie: CyberKnife, Tomoterapia i Protonoterapia pozwalają na niezwykle precyzyjne i skuteczne zabiegi niszczenia nowotworów zapewniając ochronę zdrowych tkanek, skrócenie czasu leczenia, eliminację powikłań po napromienianiu, a tym samym pozwalają zachować dobrą jakość życia po leczeniu. Niestety bardzo poważne obawy o dalszy rozwój radioterapii w Polsce budzi niesprecyzowanie finansowania wyposażenia w sprzęt do radioterapii w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO).



Barbara Ulatowska
Prezes Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią

Niestety od kilku lat NPZCHN finansuje wyłącznie wymianę przestarzałego, standardowego sprzętu, co hamuje rozwój innowacyjnej radioterapii w Polsce, a dostęp do nowoczesnej technologii radiote-

rapii stereotaktycznej i protonowej pozostaje niewielki. Polska nie wykorzystuje zatem potencjału możliwości o efektywności leczenia jakie dają innowacyjne technologie.

Mając na uwadze te ograniczenia, system ochrony zdrowia powinien dążyć do:

- realizacji priorytetów i założeń Narodowej Strategii Onkologicznej bez dyskryminacji technologii innowacyjnych z umożliwieniem doposażenia, modernizacji sprzętu w technologicznie zalecane przez standardy międzynarodowe takie jak CyberKnife, GammaKnife oraz czy aparaty do radioterapii śródoperacyjnej.
- uzupełnienia planu realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej o konkretne zapisy oraz wytyczne w zakresie doposażenia ośrodków onkologicznych w nowoczesne technologie, takie jak nóż cybernetyczny, czy aparaty do radioterapii śródoperacyjnej w 2021 i kolejnych latach, w części dotyczącej zadania: Doposażenie zakładów radioterapii: wymiana akceleratorów niskoenergetycznych i wysokoenergetycznych.

Finansowanie świadczeń w zakresie radioterapii w latach 2015-2019 w podziale na województwa (stan na 17 listopada 2020 r.)

OW NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
DOLNOŚLĄSKI	57 515 536	57 506 176	68 622 785	75 658 140	79 058 999
KUJAWSKO-POMORSKI	58 147 284	58 485 128	68 563 161	79 011 742	74 738 009
LUBELSKI	45 799 860	45 116 421	48 037 398	49 104 649	54 008 292
LUBUSKI	15 090 400	14 194 003	14 122 694	16 303 772	18 519 297
ŁÓDZKI	43 618 744	53 390 002	59 632 965	65 670 739	73 661 044
MAŁOPOLSKI	62 753 422	67 508 643	75 059 863	83 635 495	87 296 438
MAZOWIECKI	120 434 496	143 572 852	179 021 586	204 952 150	211 553 496
OPOLSKI	12 537 772	15 062 320	14 970 037	15 958 768	15 525 127
PODKARPACKI	27 000 948	27 832 890	27 901 049	30 332 101	32 952 828
PODLASKI	22 313 980	23 709 140	25 736 864	26 829 560	27 933 657
POMORSKI	38 232 688	39 415 954	42 416 361	46 729 054	48 837 030
ŚLĄSKI	156 292 032	162 011 668	171 281 861	191 444 945	210 305 923
ŚWIĘTOKRZYSKI	29 585 088	31 185 268	31 929 744	33 088 883	33 828 272
WARMIŃSKO-MAZURSKI	27 576 432	29 667 300	31 234 878	35 504 482	34 403 476
WIELKOPOLSKI	95 402 438	94 405 750	103 298 504	110 365 411	109 913 106
ZACHODNIOPOMORSKI	49 376 288	50 687 312	51 365 626	54 930 831	56 764 553
Suma końcowa	861 677 407	913 750 827	1 013 195 375	1 119 520 722	1 169 299 548

Źródło: NFZ

W Polsce występuje szereg barier organizacyjno-prawnych, które w znacznej mierze ograniczają lub uniemożliwiają dostęp do innowacyjnej radioterapii. Przykładem może być technologia CyberKnife, chociaż

nóż cybernetyczny jest uznany za światowy standard w leczeniu wielu nowotworów, to w Polsce podlega od wielu lat przestarzałym i nieadekwatnym przepisom, które dotyczyły standardowej radioterapii i nie mają za-

stosowania do nowoczesnych technologii. Pomimo apeli ekspertów nie wdrożono dedykowanych innowacyjnej radioterapii rozwiązań prawnych. Uniemożliwia to skuteczne leczenie i odpowiadające potrzebom zdrowotnym społeczeństwa polskiego.

Tym bardziej warto podkreślić, aktualne zalecenia Krajowego Konsultanta ds. Ra-

dioterapii Onkologicznej³⁶ wskazujące na potrzebę zarówno wymiany zużytej, standardowej aparatury terapeutycznej jak również doposażanie w dodatkowe urządzenia tych ośrodków, których potencjał gwarantuje ich optymalne wykorzystanie do roku 2022³⁶.

Prawdą jest, że na terenie województwa nie mamy żadnego urządzenia dedykowanego do stosowania radiochirurgii typu CyberKnife czy GammaKnife. W przypadkach wymagających zastosowania tego typu leczenia (przede wszystkim niektóre guzy mózgu, malformacje naczyniowe czy nerwiaki w obrębie mózgowia) pacjentów przekierowujemy do leczenia w ośrodkach dysponujących tymi urządzeniami (Gliwice, Poznań). Zdecydowanie lepiej dla mieszkańców lubuskiego byłoby, gdyby jedno takie urządzenie było na terenie województwa, myślę, że w wiodącym ośrodku w Zielonej Górze. Ośrodek ten funkcjonuje od kilkadziesiąt lat, zaś dzięki uzbrojeniu go w nowoczesny sprzęt rocznie leczymy około 1800 chorych. Ośrodek gorzowski funkcjonujący od półtora roku zapewnia leczenie promieniowaniem jonizującym dla północy naszego województwa.



dr n. med. Róża Późniak-Balicka
Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej
(Województwo Lubuskie)

Mając na uwadze te ograniczenia system ochrony zdrowia powinien dążyć do:

- *nowelizacji aktów prawnych ograniczających możliwość rozwoju i dostępności do innowacyjnej radioterapii - przepisy te nie uwzględniają faktu, że w przeciągu ostatnich 10-15 lat na rynku pojawiło się wiele nowych, innowacyjnych technologii leczenia z obszaru radioterapii, które nie znajdują odzwierciedlenia w aktualnych aktach prawnych.*
- *aktualizacja przepisów, która powinna obejmować zmiany w zakresie kryteriów wyposażenia zakładów radioterapii w akceleratorzy, co umożliwiłoby placówkom medycznym wyposażanie zakładów radioterapii w urządzenia nowocześniejsze, pozwalające na kompleksowe napromienianie wszystkich zmian nowotworowych i wykorzystujące lepsze sposoby obrazowania zmian napromienianych, bez konieczności stosowania urządzeń klasycznych posiadających ograniczenia w geometrii napromieniania. Ponadto w praktyce wiązki elektronowe stosowane są jedynie w ograniczonym zakresie energii i utrzymywanie poprawnych parametrów wiązek elektronowych o wysokich energiach zwiększa awaryjność aparatów klasycznych i pogarsza dostępność do świadczeń radioterapii.*

³⁶ Raport Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019 r.

5

Nóż cybernetyczny – jako – jako przykład innowacyjnej radioterapii

- *Technologia CyberKnife jest dostępna w 352 placówkach na całym świecie.*
- *Jak wskazują opracowania międzynarodowe ASTRO (Amerykańskie Stowarzyszenie Radioterapii Onkologicznej)³⁸ pomimo obecności konsensusu wytycznych zalecającego zastosowanie radioterapii stereotaktycznej jako standardu leczenia³⁹, istnieje duże zróżnicowanie w dostępie i stosowaniu zaleceń w praktyce.*
- *Dzięki bardzo precyzyjnemu podawaniu dużych dawek promieniowania i jednoczesnej ochronie zdrowych tkanek (obniżona toksyczność) skraca się czas leczenia (schematy hipofrakcjonowane), a jednocześnie zwiększa się skuteczność kliniczna. Korzyści płynące z hipofrakcjonowania zostały dodatkowo wykazane w trakcie trwania pandemii Covid19.*
- *W przypadku standardowej radioterapii istnieje ryzyko, że pacjent lub docelowy narząd zmienią położenie, a przesunięcie napromieniowania guza nawet o 1 milimetr może spowodować pogorszenie dalszych rokowań. W przypadku CyberKnife unikalne ramię robota automatycznie dostosowuje się do ruchu guza i pacjenta dzięki sterowanej sztucznej inteligencji synchronizacji ruchu w czasie rzeczywistym. Dlatego CyberKnife jest jedynym systemem radiochirurgicznym, który nie wymaga ramy stereotaktycznej, a zatem jest nieinwazyjny. Stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT) zwykle nie wymaga hospitalizacji i jest krótkotrwała - ok. 1 tydzień w porównaniu do 6-8 tygodni w przypadku radioterapii konwencjonalnej.*
- *Zastosowanie technologii CyberKnife niesie ze sobą skrócenie czasu leczenia, poprawę jego skuteczności oraz podniesienie jakości życia pacjenta, jak również istotne korzyści organizacyjne i finansowe dla systemu ochrony zdrowia i samego pacjenta.*

³⁸ ACR-ASTRO PRACTICE PARAMETER FOR THE PERFORMANCE OF STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY, 2019 <https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/ConsensusDocuments>

³⁹ National Comprehensive Cancer Network. 2018; https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf

Nóż cybernetyczny - nowoczesna radiochirurgia

A

CyberKnife jest innowacyjnym, przyspieszaczem liniowym, generującym promieniowanie fotonowe o bardzo wysokiej energii 6 megawoltów. Akcelerator liniowy, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowaniem w dowolny izocentryczny lub nieizocentryczny punkt. Kolejną częścią CyberKnife są komputery, które obliczają położenie obszaru leczonego tuż przed napromienianiem.

Nazwa - nóż cybernetyczny odnosi się do charakteru wiązki promieniowania, która jest tak bardzo precyzyjna, „ostro cięta jak skalpel chirurga”, są to wiązki od kilkunastu milimetrów do tzw. wiązek ołówkowych mających średnicę 1-2 mm⁴⁰.

Przed zabiegiem wykonuje się wysokiej rozdzielczości tomografię komputerową, w ce-

lu określenia rozmiaru, kształtu i położenia guza. Po wykonaniu tomografii skan wysyłany jest do stacji roboczej CyberKnife, gdzie rozpoczyna się procedura planowania (premiery nowego oprogramowania zaplanowana jest na marzec 2021) leczenia w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny oraz opcjonalnie pozytonową tomografię emisyjną. Dostępne są algorytmy, które umożliwiają odwrotne planowanie (inverse planning), co skraca czas przygotowania planu oraz maksymalizuje konformalność rozkładu dawki dla nieregularnych kształtów. Nowy optymalizator VOLO™ w CyberKnife® S7™ umożliwia osiągnięcie niezwykle krótkiego czasu optymalizacji - 90 sekund w przypadku prostaty lub 75 sekund w przypadku płuca.

Należy podkreślić, że leczenie z zastosowaniem Noża Cybernetycznego jest leczeniem nieinwazyjnym, nie wymagającym znieczulenia i realizowanym zaledwie w 5 dni. Z tego względu jest w mojej ocenie ustawione na podium metod terapeutycznych stosowanych w leczeniu raka stercza. Własne doświadczenia w pełni to potwierdzają, ponieważ dotychczas zastosowaliśmy takie leczenie u ponad 1000 chorych z rakiem stercza, a pierwsze zabiegi miały miejsce w 2013 roku. Wyniki leczenia dla pierwszej analizowanej grupy, która liczy 450 chorych wskazują na 96% kontrolę biochemiczną (brak wzrostu poziomu PSA) przy bardzo dobrej tolerancji leczenia.

Ostatnio coraz częściej stosujemy Nóż Cybernetyczny w przypadku wystąpienia przerzutów odległych do kości, mózgowia, płuc, itd. W tym przypadku wykorzystujemy dużą precyzję urządzenia oraz fakt bardzo dużego spadku dawki poza przerzutowym guzem co jest zaletą leczenia napromienianiem określanym jako radioterapia stereotaktyczna (SBRT). Mając w ośrodku na „pokładzie” całe spektrum nowoczesnych urządzeń możemy je dobierać w zależności od sytuacji klinicznej w której znalazł się chory, co pozwala wykorzystać ich zalety w sposób optymalny.



prof. dr n. med. Piotr Milecki, Ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej I, Kierownik Zakładu Radioterapii I, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej

⁴⁰ Konferencja, Nowoczesna radioterapia w onkologii" 2011, dr Waldemar Wierzbę, prof. Bogusław Maciejewski

Dużą zaletą technologii jest możliwość napromienia pacjenta już następnego dnia po zabiegu operacyjnym - rana pooperacyjna nie musi się zagoić, gdyż dawka promieniowania kumuluje się pod tkanką podskórną. Nóż cybernetyczny może przyjąć kilkaset różnych pozycji oraz dobrać odpowiednią szerokość wiązki promieniowania, tak aby dawka kumulowała się bezpośrednio w zmianie nowotworowej. Także stół, na którym

leży pacjent dostosowuje się przyjmując optymalną pozycję do skutecznego i bezpiecznego napromieniania pacjenta. Istotną zaletą CyberKnife jest możliwość napromieniania guzów ruchomych oddechowo, na przykład, znajdujących się w płucach, jamie brzusznej, przy kręgosłupie, czy w samym rdzeniu kręgowym lub w innych organach, które podlegają ruchowi np. gruczoł krokowy.

Główna różnica polega na tym, że w technologii tradycyjnej, czyli w radioterapii opartej na przyspieszaczach liniowych, napromienianie jest izocentryczne: wybiera się punkt, do którego dostosowuje się wszystkie wiązki promieniowania. CyberKnife ma możliwość „malowania dawki” wewnątrz pacjenta: w trakcie planowania leczenia wybiera się cały szereg punktów, na które nakierowuje się wiązkę. Jest to możliwe ze względu na różnicę konstrukcyjną pomiędzy przyspieszaczem liniowym a CyberKnife. Przyspieszacz liniowy jest maszyną statyczną, może się obracać tylko wokół jednej osi, mamy też pewną możliwość ruchu stołem. CyberKnife natomiast jest małym przyspieszaczem liniowym zamontowanym na ramieniu robota o sześciu stopniach swobody⁴¹.

prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczuk,
kierownik Zakładu Radioterapii Centrum Onkologii w Gliwicach



Źródło: <http://onkologiawpolsce.pl/cyberknife-cybernetyczny-noz/>

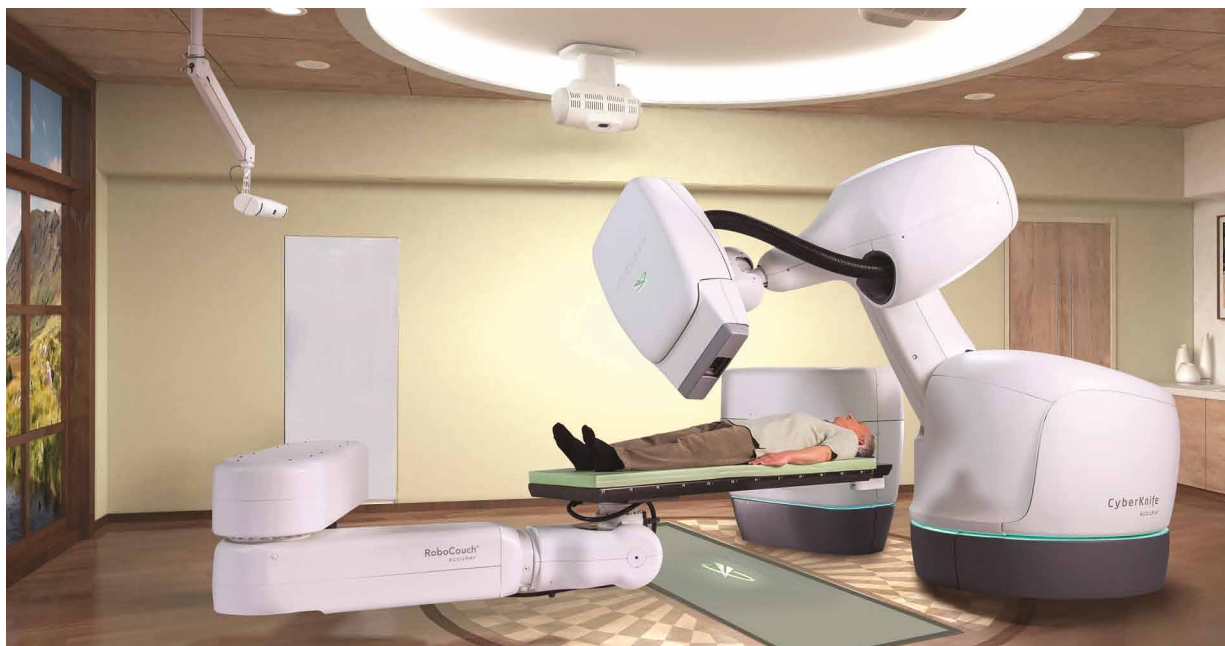


Źródło: Accuray

Ponadto technologia pozwala na napromienianie dowolnej liczby guzów, o różnej wielkości, w dowolnych lokalizacjach. Z powodzeniem może być stosowana w przypadku przerzutów do płuc i węzłów chłonnych. W przypadku standardowych proce-

dur, pacjent wymagałby zastosowania torakochirurgii, torakotomii oraz operacyjnego wycięcia węzłów, natomiast w przypadku CyberKnife wszystkie węzły można napromienić w trakcie jednej sesji terapeutycznej w ciągu 1-2 tygodni.

System CyberKnife



Źródło: Accuray.com

Cechy charakterystyczne CyberKnife:

- **prawdziwa robotyczna precyzja** - radioterapia o wysokiej rozdzielczości w dowolnym miejscu ciała z najszerszym zakresem ruchu z dostępnych obecnie na świecie technologii
- **dokładność poniżej milimetra** – radiochirurgia (SRS) oraz radioterapia stereotaktyczna (SBRT) z dokładnością od początku procedury poniżej milimetra
- **unikalna kompensacja ruchu 6D i obrazowanie podczas frakcji** – pozwala na stałe monitorowanie ruchu pacjenta i umiejscowienia guza
- **oszczędza krytyczne struktury i zdrowe tkanki** - dokładne podanie przepisanej dawki, oszczędzając zdrowe tkanki w otoczeniu guza
- **krótszy czas leczenia - lepsze doświadczenia pacjentów** – zastosowanie wielolistkowego kolimatora na ramieniu robota pozwala usprawnić leczenie i ułatwić obsługę pacjenta, leczenie trwa kilka dni zamiast 6-7 tygodni

- **dokładniejsze leczenie - lepsze wyniki:** badania kliniczne potwierdzają długotrwałą kontrolę nowotworu przy minimalnych skutkach ubocznych i pozytywnym wpływie na jakość życia pacjenta^{42 43 44 45}
- **wszechstronność zastosowań** – możliwość zastosowania precyzyjnej radioterapii w wielu wskazaniach terapeutycznych (guzy pierwotne, przerzutowe, neurochirurgia), zastąpienie chirurgii.

Zgodnie z w Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.), procedurę obrazowo monitoro-

wanej stereotaktycznej i cybernetycznej mikroradioterapii mogą realizować podmioty posiadające kontrakt z płatnikiem na wykonywanie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego.

Jak wskazała w swoim opracowaniu Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,⁴⁶ w opinii ekspertów klinicznych, do leczenia z zastosowaniem CyberKnife w Polsce mogłoby się kwalifikować ok. 10 tys. pacjentów rocznie, co przekracza realną efektywność wszystkich trzech ośrodków działających na terenie kraju, dlatego wskazana jest zmiana przepisów w kierunku ułatwienia realizacji świadczenia zdrowotnego.

B

Zastosowanie technologii w Europie i na Świecie

Technologia CyberKnife jest dostępna w ponad 350 ośrodkach w Europie i na świecie, a z tej metody leczenia skorzystało już ponad 350 000 pacjentów.

Ponad 50 procent pacjentów leczonych na całym świecie za pomocą systemu CyberKnife miało wskazania nowotworów wewnątrzczaszkowych, pozostałe wskazania dotyczyły przede wszystkim: raka płuc, prostaty, wątroby i trzustki, i przerzutów do kręgosłupa.

W centrach radioterapii CyberKnife obserwuje się stały wzrost rocznej liczby pacjen-

tów wraz z rozwojem sieci doświadczeń i rekomendacji. Przykładowo, centra medyczne, które optymalną zdolność operacyjną, takie jak centrum Erasmus Research University w Rotterdamie, mogą leczyć nawet 10 tysięcy pacjentów rocznie (2000 pacjentów przy użyciu 2 Noży CyberKnife i 8000 pacjentów przy użyciu 10 urządzeń Elekta).

CyberKnife, jest technologią refundowaną w wielu państwach UE, Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie⁴⁶.

⁴² Repeat Courses of Stereotactic Radiosurgery (SRS), Deferring Whole-Brain Irradiation, for New Brain Metastases After Initial SRS., Shultz et al., Int J Rad Onc Biol Physics 2015;92:993-999.

⁴³ Choi et al., Int J Rad. Oncology, Biol Physics 2012;84:336-342

⁴⁴ Quality of radiosurgery for single brain metastases with respect to treatment technology: a matched-pair analysis, Wowra et al., J Neurooncol 2009;94:69-77

⁴⁵ Clinical outcomes of 130 patients with primary and secondary lung tumors treated with Cyberknife robotic stereotactic body radiotherapy, Janvary et al. (2017), Radiology and oncology, 51(2), 178-186

⁴⁶ AOTMIT, Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)", 2016

Generalnie większość nowotworów w różnych częściach ciała z dodatnim wskazaniem do radioterapii można leczyć za pomocą CyberKnife. Zastosowanie najnowszej zaawansowanej technologii medycznej pozwala leczyć nawet bardzo nieregularne guzy w obszarze krytycznych obszarów mózgu, takich jak nerw wzrokowy lub słuchowy, bez uszkodzania tych wrażliwych obszarów mózgu.



Prof. dr. med. Alexander Muacevic
European CyberKnife Center w Monachium, Niemcy

Źródło: European CyberKnife Center in Munich, <https://www.cyber-knife.net/en>

W Stanach Zjednoczonych aktualnie zlokalizowanych jest 151 ośrodków posiadających CyberKnife, 29 w Japonii, 12 w Turcji, 8 w Indiach, 4 w Kanadzie a 1 w Australii. Pośród krajów europejskich we Francji istnieje 20 ośrodków medycznych stosujących radioterapię z wykorzystaniem CyberKnife, 11 w Niemczech, 9 w Rosji, 13 we Włoszech, 7 w Wielkiej Brytanii, 4 w Hiszpanii, 4 w Polsce, 3 w Szwajcarii, 2 w Grecji, 2 w Holandii, po 1 w Belgii, Czechach, Finlandii, Irlandii, Łotwie, Portugalii, Gruzja, Bułgarii, Węgrzech, Luksemburgu, i na Ukrainie⁴⁸.

Jak wskazują opracowania międzynarodowe ASTRO (Amerykańskie Stowarzyszenie Radioterapii Onkologicznej)⁴⁹ pomimo obecności konsensusu wytycznych zalecającego zastosowanie radioterapii ste-

reotaktycznej jako standardu leczenia⁵⁰, istnieje duże zróżnicowanie w dostępie i stosowaniu zaleceń w praktyce.

Radioterapia stereotaktyczna i radiochirurgia to stale rozwijająca się metoda terapii, obejmująca różnorodne techniki mające na celu sprostanie wyzwaniom stawianym przed klinicystami w leczeniu małych lub nieregularnych guzów nowotworowych w ruchu z oszczędzeniem otaczających narządów. Dzięki zaufaniu do dokładności celowania ułatwianemu przez techniki obrazowania i pozycjonowania zwiększyła się precyzja zabiegów. Manewry mające na celu skompensowanie ruchu pacjenta (np. podczas oddychania) mają kluczowe znaczenie w praktyce klinicznej^{51 52}.

⁴⁸ CyberKnife.com, 2020

⁴⁹ ACR-ASTRO PRACTICE PARAMETER FOR THE PERFORMANCE OF STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY, 2019 <https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/ConsensusDocuments>

⁵⁰ National Comprehensive Cancer Network. 2018; https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf

⁵¹ Impacts of respiratory phase shifts on motion-tracking accuracy of the CyberKnife Synchrony™, Yuichi Akino, Hiroya Shiomi, Iori Sumida, Fumiaki Isohashi, Yuji Seo, Osamu Suzuki, Keisuke Tamari, Keisuke Otani, Naokazu Higashinaka, Miori Hayashida, Nobuhisa Mabuchi, Kazuhiko Ogawa, Respiratory Tracking System, Medical Physics, 10.1002/mp.13523, 46, 9, (3757-3766), (2019).

⁵² Evaluation of newly implemented dose calculation algorithms for multileaf collimator-based CyberKnife tumor-tracking radiotherapy, Kohei Kawata, Takeshi Kamomae, Hiroshi Oguchi, Fumitaka Kawabata, Kuniyasu Okudaira, Mariko Kawamura, Kazuhiro Ohtakara, Yoshiyuki Itoh, Shinji Naganawa, Medical Physics, 10.1002/mp.14013, 47, 3, (1391-1403), (2020).

C

Korzyści kliniczne leczenia nożem cybernetycznym

Jak podkreślają eksperci zastosowanie noża cybernetycznego przynosi największe korzyści w leczeniu pacjentów z nowotworami, gdzie niezbędna jest bardzo wysoka precyzja np. glejaki, guzy twarzoczaszki, oka, guzy umiejscowione w narządach zmieniających położenie przy oddechu np. płuca.

Dzięki bardzo precyzyjnemu podawaniu dużych dawek promieniowania przy zachowaniu zdrowych tkanek (obniżona toksyczność) skraca się czas leczenia (schematy hipofrakcjonowane), a jednocześnie zwiększa się skuteczność kliniczna. Korzyści płynące z hipofrakcjonowania zostały dodatkowo wykazane w trakcie trwania pandemii Covid19.

W przypadku standardowej radioterapii istnieje ryzyko, że pacjent lub docelowy

napromieniowania guza nawet o 1 milimetr może spowodować pogorszenie dalszych rokowań. W przypadku CyberKnife unikalne ramię robota i stół, na którym leży pacjent, są automatycznie dostosowywane do ruchu guza dzięki sterowanej sztucznej inteligencji synchronizacji ruchu w czasie rzeczywistym. Dlatego CyberKnife jest jedynym systemem radiochirurgicznym, który nie wymaga ramy stereotaktycznej, a zatem jest nieinwazyjny. Stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT), zwana również stereotaktyczną ablacyjną radioterapią (SABR), zwykle nie wymaga hospitalizacji i jest krótkotrwała - ok. 1 tydzień w porównaniu do 6-8 tygodni w przypadku radioterapii konwencjonalnej.

Aparat terapeutyczny CyberKnife jest jednym z kilku dostępnych systemów do realizacji radioterapii stereotaktycznej. Podobnie do innych systemów tego typu (dedykowanych do radioterapii stereotaktycznej) zapewnia efektywne, precyzyjne napromienianie guzów nowotworowych o ograniczonej objętości, również w wymagających ze względów anatomicznych lokalizacjach.

dr n. med. Łukasz Kuncman, Kierownik Pracowni Radioterapii Stereotaktycznej im. M. Kopernika w Łodzi, Skarbnik Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej



Źródło: Accuray.com

CyberKnife to robot do radioterapii, który pozwala na bardzo precyzyjne dostarczenie dawki promieniowania do objętości guza nowotworowego. Cechą charakterystyczną, a jednocześnie wyróżniającą powyższe urządzenie do napromieniania jest możliwość śledzenia praktycznie w czasie rzeczywistym położenia guza nowotworowego. Powyższe ma szczególne znaczenie dla guzów, których ruchomość jest istotnie zaznaczona w procesie leczenia napromienianiem. Spośród takich nowotworów w pierwszej kolejności należy wymienić raka płuca i raka stercza. W odniesieniu do niedrobnokomórkowego raka płuca we wczesnym stadium zaawansowania tego nowotworu leczenie z użyciem Noża Cybernetycznego umożliwia zastosowanie bardzo wysokich dawek terapeutycznych, co ma szczególne znaczenie dla chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z tego względu, że stwarza im możliwość uzyskania praktycznie porównywalnych wyników do leczenia chirurgicznego.



prof. dr n. med. Piotr Milecki, Ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej I, Kierownik Zakładu Radioterapii I, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej

Dzięki bardzo precyzyjnemu podaniu dużej dawki promieniowania (radioterapia hipofrakcjonowana) i **oszczędzeniu zdrowych tkanek skracają się czas leczenia i jednocześnie zwiększa efektywność kliniczna.** W przypadku zastosowania noża cybernetycznego zmniejsza się ryzyko wznowy oraz przerzutów odległych. Znacznie ogranicza się także występowanie objawów ubocznych, ponieważ promieniowania nie niszczy zdrowych tkanek.



Źródło: Accuray.com

Są trzy podstawowe atuty (CyberKnife). Pierwsza to tracking – możliwość podążania wiązki promieniowania za ruchomym guzem. Jest to jedyny obecnie dostępny na świecie system trackingu, czyli śledzenia guza. Guzy poruszają się, oczywiście głównie dlatego, że pacjent oddycha, ale nie tylko. Najczęściej są to guzy zlokalizowane w płucach, wątrobie czy prostaty, która jest bardzo ruchoma. Jeśli więc chcemy być bardzo precyzyjni, a nie chcemy zniszczyć dużej objętości tkanek zdrowych, to tracking jest jedynym rozwiązaniem.

Drugi atut: możliwość uzyskania bardzo dużego gradientu spadku dawki, szczególnie z jednej strony guza. (...)

Trzeci plus: CyberKnife pozwala stosować napromienianie z bardzo wysoką precyzją. Daje to możliwość zmniejszenia marginesu podawania bardzo wysokich dawek frakcyjnych w niektórych nowotworach, co skutkuje skróceniem leczenia, przy niezwiększaniu efektów popromiennych i utrzymaniu przynajmniej tego samego efektu leczenia. Przykładem jest rak prostaty, gdzie zwykle technikami

konformalnymi napromieniamy chorych przez 51 dni, natomiast przy użyciu CyberKnife i typowego protokołu Stanford – 9 dni. A efekty popromienne są niższe niż przy standardowej radioterapii.

prof. dr hab. n. med. Leszek Mischczyk,
Kierownik Zakładu Radioterapii Centrum Onkologii w Gliwicach



Źródło: <http://onkologiawpolsce.pl/cyberknife-cybernetyczny-noz/>

Zastosowanie CyberKnife znosi także problem radio-oporności czy niskiej czułości na napromieniowanie niektórych nowotworów. Ponad 10-letnie doświadczenia pokazują, że wszystkie nowotwory stają się pro-


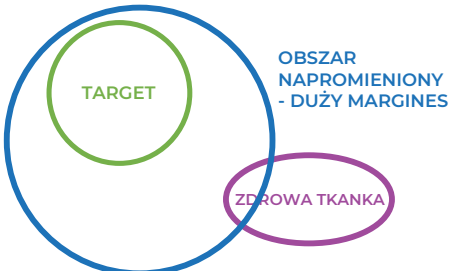
mienioczułe przy precyzyjnym zwiększeniu dawki. Terapia ma też coraz szersze zastosowanie u dzieci, ze względu na wysokie bezpieczeństwo.

Porównanie CyberKnife z konwencjonalnymi akceleratorami

	CyberKnife	Konwencjonalne akceleratory
Konstrukcja	Robotyczna konstrukcja – akcelerator umieszczony na ramieniu robota o najszerszym zakresie ruchu naokoło pacjenta.	Konstrukcja na ramieniu typu C – możliwość poruszania się tylko w jednej płaszczyźnie – po łuku naokoło pacjenta.
Precyzja mechaniczna	Robot porusza się z bardzo wysoką precyzją, mechaniczna precyzja robota to dziesiąte części milimetra (0,12 mm).	Akcelerator jest ciężkim urządzeniem, którego precyzja mechaniczna to aż 2mm (20 razy gorzej niż CyberKnife). Z tego względu konieczne jest stosowanie dużo większych marginesów, czyli musi zostać napromieniona dużo większa część tkanki, w tym tkanki zdrowej, co potencjalnie zwiększa skutki uboczne napromieniania.
Obrazowanie obszaru napromieniania i korekcja	CyberKnife w sposób ciągły wykonuje zdjęcia weryfikacyjne oraz w sposób ciągły adaptuje się do przesunięć pacjenta w trakcie napromieniania, podążając za pacjentem i korygując napromienianie, czyniąc je najdokładniejszym i nie wymagającym stosowania marginesów.	Akcelerator pozwala zobrazować i skorygować pozycję pacjenta bezpośrednio przed rozpoczęciem napromieniania, ale nie weryfikuje przesunięć pacjenta w trakcie napromieniania. Aby zapobiec niedopromienieniu obszaru chorobowego konieczne jest stosowanie większych mar-

	Cyber Knife	Konwencjonalne akceleratory
Sposób śledzenia różnych obszarów leczenia	CyberKnife posiada możliwość śledzenia różnych obszarów napromieniania na kilka sposobów. Każdy z tych sposobów (algorytmów śledzenia) jest dedykowany do różnych obszarów w ciele pacjenta. W inny sposób obrazuje, weryfikuje i koryguje napromienianie dla obszaru głowy, kręgosłupa, tkanek miękkich, tkanek kostnych, piersi oraz prostaty. Pozwala to na uzyskanie najwyższej dokładności, poniżej jednego milimetra, co przekłada się na brak konieczności stosowania dużych marginesów i mniejsze skutki uboczne napromieniania.	Akceleratory używają maksymalnie dwóch metod obrazowania: obrazowania 3D lub 2D. Oba sposoby obrazowania pozwalają uzyskać obraz niskiej jakości i stosowane są do wszystkich obszarów napromieniania. W praktyce konieczne jest stosowanie dużych marginesów leczenia (od 5mm do 1cm) co przekłada się na częstsze i bardziej poważne skutki uboczne napromieniania i możliwe zniszczenie sąsiadujących tkanek zdrowych. Niższa dokładność napromieniania powoduje, że akceleratory nie nadają się do napromieniania bardzo małych zmian, np.: w mózgowiu, takich jak neuralgie nerwu trójdzielnego, czy parkinsonizm, oraz bardzo małych przerzutów czy oponiaków.
Synchronizacja z oddechem pacjenta	Dzięki bardzo dużej swobodzie ruchu robota i bardzo dużej precyzji ruchu CyberKnife posiada funkcję synchronizowania się z oddechem pacjenta lub ruchem guza w czasie rzeczywistym. Wiązka napromieniania na bieżąco podąża za pozycją napromienianego guza. Pacjent w trakcie napromieniania może oddychać swobodnie i nie musi być w żaden sposób unieruchamiany ani nie musi wstrzymywać oddechu. Dokładność napromieniania jest zachowana (poniżej jednego milimetra) co przekłada się na brak konieczności stosowania dużych marginesów i mniejsze możliwe skutki uboczne napromieniania.	Akceleratory nie mają takiej swobody ruchu jak ramię robota. Nie potrafią synchronizować swojego ruchu z oddechem pacjenta. Aby napromienić obszar poruszający się oddechowo należy albo zastosować bardzo duży kilkucentymetrowy margines napromieniania, albo unieruchamiać pacjenta i minimalizować ruch oddechowy. Napromienianie takie jest uciążliwe dla pacjenta a także mało dokładne. Akceleratory wymagają stosowania dużych marginesów na ruch oddechowy co w konsekwencji prowadzi do napromienienia dużej objętości tkanki zdrowej, która nie powinna zostać napromieniona.
Liczba wiązek	CyberKnife napromienia bardzo dużą ilością (kilkaset) bardzo małych wiązek o niskiej dawce. Wiązki te skupione w jednym	Akceleratory umożliwiają napromienianie kilkoma wiązkami, z wykorzystaniem technik dynamicznych oraz łuków. Ze względu

	Cyber Knife	Konwencjonalne akceleratory
Liczba wiązek	punkcie pozwalają na uzyskanie wysokiej dawki przy zachowaniu bardzo niskiej dawki w narządach przez które przechodzą. Lepsza ochrona tkanek zdrowych pozwala podać bardzo wysoką dawkę przy niskim prawdopodobieństwie powikłań leczenia.	du na fakt iż liczba wiązek emitowanych przez akcelerator jest mniejsza, każda z wiązek ma dużo wyższą dawkę i napromienia dużo większą objętość tkanek zdrowych. Z tego powodu akceleratory nie są w stanie napromienić bardzo wysoką wartością dawki przy zachowaniu niskiego prawdopodobieństwa powikłań ponieważ emitują mniejszą liczbę wiązek i są mniej precyzyjne.
Czas leczenia	Ze względu na bardzo dobrą ochronę narządów zdrowych i bardzo dużą precyzję napromieniania CyberKnife umożliwia przeprowadzenie terapii w czasie krótszym niż standardowe akceleratory. Cały proces napromieniania może odbyć się w trakcie 1-5 dni (frakcji) (czas jednego zabiegu wynosi obecnie ok. 15 minut w przypadku najnowszego aparatu CyberKnife S7). W konsekwencji pacjent nie musi wiele razy dojeżdżać do szpitala, a podczas napromieniania nie ma konieczności hospitalizacji. W celu usprawnienia pracy na oddziale radioterapii, czas poświęcony na optymalizację planu leczenia przed samym zabiegiem został znacząco skrócony do około 15 minut dzięki nowemu oprogramowaniu optymalizującemu.	Terapia z użyciem akceleratorów przeprowadzana jest zazwyczaj w czasie od 5 do 30 dni. Tak długi okres napromieniania jest uciążliwy dla pacjenta. Nierzadko pacjent musi być hospitalizowany w trakcie terapii ponieważ mogą pojawić się u niego skutki uboczne. Często dochodzi do radykalnej zmiany w anatomii pacjenta (chudnięcie, zmiana kształtu guza) co w konsekwencji przekłada się na zmniejszoną dokładność realizacji leczenia jeżeli plan leczenia nie jest adaptowany. Większość ośrodków stosujących klasyczne akceleratory nie ma narzędzi, które pozwoliłyby adaptować plan leczenia napromienianiem do zmian anatomicznych pacjenta.
Unieruchomienie pacjenta	Ponieważ system CyberKnife w sposób ciągły śledzi pozycję pacjenta oraz adaptuje leczenie, nie jest wymagane stosowanie ram przykręcanych do głowy czy innych przyrządów ograniczających swobodę pacjenta. Pacjent komfortowo leży na stole aparatu i oddycha swobodnie.	Ze względu na brak możliwości adaptacji leczenia w trakcie napromieniania konieczne jest stosowanie ram przykręcanych do głowy, masek oraz innych przyrządów ograniczających ruchomość pacjenta oraz głębokość oddechu. Pozycja pacjenta jest siłowo dostosowywana do możliwości napromieniania akceleratora.

	Cyber Knife	Konwencjonalne akceleratory
Skutki uboczne	 <p>Ze względu na możliwość przeprowadzenia najdokładniejszej formy radioterapii (Z precyzją poniżej 1mm bez względu na leczony obszar) oraz bardzo niską dawkę do narządów zdrowych otaczających napromieniany obszar, skutki uboczne terapii są zminimalizowane i mniejsze niż w przypadku napromieniania standardowymi akceleratorami.</p>	 <p>Konieczność stosowania szerokich marginesów wynikających z gorszej dokładności techniki oraz braku weryfikacji położenia guza w trakcie napromieniania a także braku synchronizacji powoduje, że skutki uboczne napromieniania taką samą wielkością dawki mogą być wyższe, lub nie można napromienić bezpiecznie taką samą wartością dawki co w przypadku CyberKnife</p>
Ponowne napromienianie	<p>Ponieważ opieka nad chorymi na raka znacznie się poprawia się, pacjenci przeżywają często wiele lat po pierwszym leczeniu raka. Nieuchronnie więcej pacjentów wraca na ponowne leczenie radioterapią. Dzięki wyjątkowej, robotycznej elastyczności i wysokiej precyzji CyberKnife jest w stanie napromienić pod różnymi kątami, zachowując skuteczność kliniczną, przy jednoczesnym utrzymaniu minimalnej dawki promieniowania docierającej do zdrowych tkanek w trakcie zabiegów ponownego napromieniowania. Pacjent może być ponownie napromieniany w miejscu, gdzie już wcześniej stosowali radioterapię.</p>	<p>Ze względu na niższą dokładność napromieniania akceleratory klasyczne często nie nadają się do przeprowadzenia ponownego napromieniania ze względu na zbyt duże ryzyko dla narządów krytycznych blisko obszaru leczenia.</p>

Badania kliniczne potwierdzają wysoką skuteczność radioterapii nożem cybernetycznym:

Rak prostaty - Wyniki 7-letnich prospektywnych badań dot. raka prostaty wykazały, że w okresie po pięciu latach stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT) podawana z systemem CyberKnife zapewnia doskonałą kontrolę choroby przy niskich wskaźnikach toksyczności u mężczyzn z miejscowym, nawrotowym rakiem prostaty po wcześniejszym leczeniu radioterapią. Mediana czasu obserwacji wynosiła 72 miesiące. Mediana PSA po 7 latach wynosiła 0,11 ng / ml. Co ważne, 69 procent mężczyzn

nie wymagało leczenia antyandrogenowego (ADT) w ciągu pierwszych pięciu lat po zastosowaniu SBRT w leczeniu raka prostaty. Wyniki odległe pokazują, że SBRT prostaty jest dobrze tolerowana i nie pływa znacząco na pogorszenie jakości życia pacjentów. W przypadku dużej liczby pacjentów ocenianych, w ciągu 7 lat po SBRT, jest mało prawdopodobne, aby ujawniły się nieoczekiwane późne niekorzystne skutki tej terapii.^{53 54 55 56}

Innym rodzajem robota, ale wykorzystywanym w radioterapii, który pracuje w Wielkopolskim Centrum Onkologii jest tzw. Nóż Cybernetyczny (ang. CyberKnife). CyberKnife pozwala na bardzo precyzyjne dostarczenie dawki do guza nowotworowego. Co daje większą skuteczność np. w leczeniu raka gruczołu krokowego (stercza), gdzie uzyskujemy identyczne wyniki onkologiczne, jak po operacji z wykorzystaniem chirurgicznego Robota daVinci, ale co ważne unikamy wszystkich negatywnych aspektów rozległej operacji chirurgicznej. Na własnym gruncie doświadczeń po analizie ponad 1000 chorych leczonych z rakiem prostaty mogę powiedzieć, że we wczesnym raku uzyskujemy około 96% 5-letnich przeżyć bez nawrotu biochemicznego (wzrostu poziomu PSA) przy bardzo niewielkim odsetku objawów ubocznych⁵⁷.

prof. dr n. med. Piotr Milecki, Ordynator Oddziału Radioterapii Onkologicznej I, Kierownik Zakładu Radioterapii I, Wielkopolskie Centrum Onkologii



Mężczyźni, u których zdiagnozowano nawrotowego raka prostaty po wcześniejszej radioterapii, mają niewiele możliwości terapeutycznych. Większość leczonych otrzymuje tylko ADT, które może powodować długotrwałe skutki uboczne dla „całego organizmu”, podczas gdy rzadko całkowicie eliminuje guza nowotworowego.

⁵³ Multicenter Trial of Stereotactic Body Radiation Therapy for Low- and Intermediate-Risk Prostate Cancer: Survival and Toxicity Endpoints, Meier R. et al., Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2018; 102(2): 296-303 <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2018.05.040>

⁵⁴ Phase 2 Multicenter Trial of Heterogeneous-dosing Stereotactic Body Radiotherapy for Low- and Intermediate-risk Prostate Cancer: 5-year Outcomes, European Urology Oncology, Fuller D.B. et al. 2018, [https://euoncology.europeanurology.com/article/S2588-9311\(18\)30098-1/pdf](https://euoncology.europeanurology.com/article/S2588-9311(18)30098-1/pdf)

⁵⁵ Stereotactic Body Radiotherapy for Low-Risk Prostate Cancer: A Ten-Year Analysis. Cureus, Katz A., 2017;9(9):e1668. Published 2017 Sep 9

⁵⁶ Intensity-modulated fractionated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACeB): acute toxicity findings from an international, randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial, Brand et al; Brand, D. et al., The Lancet Oncology, 2019

⁵⁷ Wypowiedź z Rzeczypospolitej <https://www.rp.pl/Diagnostyka-i-terapię/310089929-Prof-Piotr-MileckiPrzelomowa-metoda-leczenia-raka.html>

Badanie to⁵⁸ pokazuje, że radioterapia SBRT prostaty dostarczana przy użyciu systemu CyberKnife oferuje realną, nieinwazyjną opcję dla niedostatecznie zabezpieczonej populacji pacjentów i najczęściej opóźnia potrzebę ADT o ponad pięć lat, co zapewniłoby znaczne korzyści w zakresie jakości życia pacjenta. Z technologicznego punktu widzenia – to milimetrowa dokładność systemu CyberKnife ze względu na jego wysoce unikalną metodę śledzenia była kluczowa dla powodzenia i bezpieczeństwa tego protokołu badawczego. Umożliwiła podanie dawki do prostaty bez zwiększania objętości naświetlanej tkanki.



Donald B. Fuller MD, Sharp Memorial Hospital,
Kalifornia, Stany Zjednoczone

Źródło: <http://onkologiapolsce.pl/cyberknife-cybernetyczny-noz/>

Rak mózgu – Badanie⁵⁹ przeprowadzone w 2015 r. miało na celu przedstawienie wyników powtórnej radiochirurgii stereotaktycznej (SRS), umożliwiającej odroczenie radioterapii całego mózgu (WBRT) w przypadku odległych nawrotów śródczaszkowych oraz zidentyfikowanie czynników związanych z wydłużeniem czasu przeżycia całkowitego (OS). Pacjenci uprzednio leczeni SRS z powodu przerzutów do mózgu mogą być bezpiecznie i skutecznie leczeni dodatkowymi cyklami SRS, tym samym opóźniając lub całkowicie unikając WBRT. Dane te pokazują, że SRS nie powinien ograniczać się do pacjentów z 4 lub mniejszą ilością przerzutów do mózgu. Inne badanie⁶⁰, którego celem była ocena wyników leczenia u pacjentów otrzymujących pooperacyjną stereotaktyczną radioterapię przerzutów po resekcji mózgu (BM) przy użyciu różnych harmonogramów frakcjonowania i metod w dwóch dużych ośrodkach, wykazało, że Gamma Knife i CyberKnife są cen-

nymi metodami skutecznego leczenia guzów mózgu, ubytków po resekcji i zaburzeń czynnościowych.

Rak płuca – Wyniki wieloośrodkowego badania III fazy, wykazały po raz pierwszy na lepszą kontrolę miejscową za pomocą SABR w porównaniu z konwencjonalnie frakcjonowaną RT u nieoperacyjnych pacjentów z NDRP (niedorbnokomórkowym rakiem płuca), bez zwiększenia toksyczności. Badanie to ustanawia nowy standard opieki w leczeniu nieoperacyjnego NDRP⁶¹. W innym badaniu⁶² oceniono opłacalność wstępnych strategii postępowania w przypadku oligoprzerzutów płucnych. Resekcja klinowa klatki piersiowej wspomagana wideo SBRT może być opłacalna w przypadku wybranych pacjentów z oligoprzerzutami płucnymi, w zależności od histologii, skuteczności i tolerancji leczenia oraz preferencji pacjenta.

⁵⁸ Retreatment for Local Recurrence of Prostatic Carcinoma After Prior Therapeutic Irradiation: Efficacy and Toxicity of HDR-Like SBRT Toxicity of HDR-Like SBRT, Donald Fuller et al., Int. Journal of Radiation Oncology, 2020, [https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(19\)33896-9/fulltext](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(19)33896-9/fulltext)

⁵⁹ Repeat Courses of Stereotactic Radiosurgery (SRS), Deferring Whole-Brain Irradiation, for New Brain Metastases After Initial SRS, Shultz et al., Int J Rad Onc Biol Physics 2015;92:993-999, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26194677/>

⁶⁰ Postoperative stereotactic radiosurgery and hypofractionated radiotherapy for brain metastases using Gamma Knife and CyberKnife: a dual-center analysis [published online ahead of print, 2020 Feb 4], Kübler J et al., J Neurosurg Sci. 2020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32031357/>

⁶¹ Stereotactic ablative radiotherapy versus standard radiotherapy in stage I non-small-cell lung cancer (TROG 09.02 CHISEL): a phase 3, open-label, randomized controlled trial, Ball D et al., www.thelancet.com/oncology published online February 8, 2019 [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30896-93](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30896-93)

⁶² Cost-Effectiveness of Surgery, Stereotactic Body Radiation Therapy, and Systemic Therapy for Pulmonary Oligometastases, Lester-Coll N, Rutter C, et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Jun 1;95(2):663-72. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27055395/>

Resekcja klinowa klatki piersiowej wspomagana wideo SBRT może być opłacalna w przypadku wybranych pacjentów z oligoprzerzutami płucnymi, w zależności od histologii, skuteczności i tolerancji leczenia oraz preferencji pacjenta. Podobne badanie⁶³ miało na celu określenie opłacalności SBRT w porównaniu z konwencjonalnym frakcjonowaniem u pacjentów z nieoperacyjnym NDRP w stopniu 1. Ponieważ SBRT jest dostarczany w mniejszej liczbie zabiegów koszty leczenia można obniżyć dzięki oszczędnościom takim jak: krótszy czas podróży, niższe koszty parkowania, uniknięcie utraty płatnej pracy.

Poza onkologiczne wskazania kliniczne

Od lat prowadzone są liczne badania nad wskazaniami poza-onkologicznymi terapii z zastosowaniem technologii CyberKnife m.in. w leczeniu bólu, neuralgii trójdzielnej, malformacji tętniczo-żylnych. Jest to obszar dalszego rozwoju, z którym związane są duże nadzieje.

Neuralgia nerwu trójdzielnego - badania^{64 65} wykazały, że radiochirurgia stereotaktyczna (SRS) dostarczana za pomocą systemu CyberKnife zapewnia szybką i długotrwałą ulgę w bólu przy minimalnych skutkach ubocznych. Cele leczenia bólu zostały osiągnięte, a uciążliwe komplikacje były rzadkie przy czym zastosowano mniej inwazyjne podejścia do dostarczenia promieniowania. Badacze podkreślali, że terapia CK umożliwiła zastosowanie spójnego protokołu leczenia w przypadku każdego pacjenta, co dało powtarzalne wyniki. W ba-

daniu - 78,9 procent pacjentów uzyskało całkowite wyeliminowanie bólu bez zastosowania farmakoterapii w ciągu sześciu miesięcy po leczeniu CK. Co istotne 93,5 procent pacjentów było w stanie zmniejszyć dawkę leków przeznaczonych do uśmierzania bólu przez cały okres obserwacji i ostatecznie zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

Malformacja tętniczo-żylna (AVM) - malformacje tętniczo-żylne to grupa złożonych zmian naczyniowych, których leczenie za pomocą mikrochirurgii lub embolizacji przez tętnicę może stanowić wyzwanie. Radiochirurgia stereotaktyczna jest dobrze ugruntowaną metodą leczenia malformacji śródczaszkowych, a radiochirurgia kręgosłupa i radioterapia frakcjonowana są powszechnymi metodami leczenia guzów kręgosłupa zarówno pochodzenia pierwotnego, jak i przerzutowego. Stereotaktyczna radiochirurgia kręgosłupa staje się obiecującą opcją leczenia tych zmian⁶⁶. Odnotowano co najmniej 64 przypadki rdzeniowych malformacji leczonych radiochirurgią. Analiza tych przypadków potwierdza, że dobre wyniki uzyskano u 92,2% pacjentów i nie odnotowano przypadków pogorszenia neurologicznego po radiochirurgii. Wyniki jednego z ostatnich badań klinicznych⁶⁷ wskazują, że bezramowa radiochirurgia robotyczna z nieinwazyjnym CTA i radiografią MRI wydaje się być bezpieczną i skuteczną metodą napromieniania i stanowi nowatorską alternatywę dla tradycyjnych metod inwazyjnych cewnikowo-angiograficznych, opartych na ramach w leczeniu śródczaszkowych AVM.

63 Effectiveness Analysis Comparing Conventional Versus Stereotactic Body Radiotherapy for Surgically Ineligible Stage I Non-Small-Cell Lung Cancer Cost, Mitera G, Swaminath A, et al., J Oncol Pract. 2014 May;10(3):e130-6, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24643574/>

64 Image-Guided Robotic Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia, Pantaleo Romanelli, Alfredo Conti, Livia Bianchi, Achille Bergantin, Anna Martinotti, Giancarlo Beltramo, Neurosurgery Journal, 2018

65 Cyberknife Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia, Romanelli et al., Cureus 11 (10): e6014. (2019)

66 Stereotactic radiosurgery and fractionated radiotherapy for spinal arteriovenous malformations – A systematic review of the literature, Peter L.ZhanaBabak, S.Jahromiab, Tim J.Kruserc, Matthew B.Potts, Journal of Clinical Neuroscience, 2019

67 Arteriovenous Malformations Treated With Frameless Robotic Radiosurgery Using Non-Invasive Angiography: Long-Term Outcomes of a Single Center Pilot Study, Ryan Kelly 1, Anthony Conte 2, M Nathan Nair 2, Jean-Marc Voyadzis 2, Amjad Anaizi 2, Frontiers in Oncology, 2020

Efektywność kosztowa noża cybernetycznego

D

Procedura leczenia nowotworów za pomocą urządzenia CyberKnife została ujęta w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL pod kodem 92.312 jako „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”. Należy do świadczeń gwarantowanych z zakresu radioterapii, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.).

Świadczenie OMSCMRT jest finansowane przez płatnika publicznego od 1 kwietnia 2015 r. W wycenie świadczenia ujęte zostały następujące elementy składowe:

- wynagrodzenie personelu medycznego uczestniczącego w realizacji świadczenia,
- dobór osłon indywidualnych i resymulacja,
- pełny cykl napromieniania,
- kontrola reakcji guza i ocena efektu leczenia,
- wartość odtworzeniowa, tj. amortyzacja i eksploatacja aparatury medycznej niezbędnej do realizacji świadczenia.

W 2016 roku AOTMiT zarekomendował utworzenie w katalogu radioterapii (1d) będącym załącznikiem do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, wspólnego produktu rozliczeniowego dla procedur: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) i 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) z projektem taryfy na poziomie 11000 zł⁶⁸. Ostatecznie taryfa za OMSCMR wyniosła ponad 14 tysięcy złotych.

**Zastosowanie technologii CyberKnife nie-
sie ze sobą skrócenie czasu leczenia, po-
prawę jego skuteczności oraz podniesienie
jakości życia pacjenta, jak również istotne
korzyści organizacyjne i finansowe dla sys-
temu ochrony zdrowia i samego pacjenta.**

Choć zakup noża cybernetycznego jest droższy od standardowego akceleratora, to jego zastosowanie przynosi systematyczne oszczędności w kosztach bezpośrednich i pośrednich, co przekłada się na ekonomiczną opłacalność tego rozwiązania.

Innowacyjne technologie radioterapii onkologicznej powinny być finansowane ze środków publicznych. Na podstawie opracowań zagranicznych wykazano, że są efektywnymi kosztowo metodami, zapewniającymi polepszenie wyników kontroli chorób nowotworowych. Szczególnie istotna w tym kontekście jest mniejsza toksyczność leczenia przy użyciu nowoczesnych form radioterapii co wpływa na polepszenie jakości życia pacjentów.



dr n. med. Łukasz Kuncman, Kierownik Pracowni Radioterapii Stereotaktycznej im. M. Kopernika w Łodzi, Skarbnik Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej

Leczenie nożem cybernetycznym nie wymaga wielokrotnych dojazdów pacjenta, hospitalizacji czy dodatkowych noclegów.

Zastosowanie noża cybernetycznego pozwala na lepsze wykorzystanie zasobów kadrowych i sprzętowych, co ma istotne zna-

68 AOTMiT, Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)", 2016

czenie w przypadku braków personelu medycznego, jakie doświadczamy w Polsce.

Pozwala także na wygenerowanie oszczędności w kosztach bezpośrednich - opieki i pobytu pacjenta w szpitalu m.in. poprzez mniejszą ilość powikłań (leczenie tradycyjne powoduje powstanie przetok czy złamań), podawanych leków i wyrobów medycznych, ograniczenie długości opieki medycznej i ponownych hospitalizacji czy dodatkowych kosztów sali operacyjnej związanych z mon-

tażem ramy na czasze pacjenta (np. przy zabiegu Gamma Knife).

Warto podkreślić, że tańsze, standardowe, czasem nieefektywne leczenie nowotworu, może prowadzić do wznowy i powikłań, co będzie generowało kolejne koszty np. chemioterapii paliatywnej, wieloletniego leczenia powikłań jak np. nietrzymanie moczu w przypadku raka prostaty, nie mówiąc już o gorszych rokowaniach czy cierpieniu pacjenta.

W dzisiejszej dobie technologii i AI aparaty - przyspieszacze mogą realizować wiele procedur radioterapii w tym stereotaksję. Zakup takiego aparatu jak CyberKnife ze względu na cenę oraz ilość pacjentów musi być bardzo dobrze przemyślany aby był w pełni wykorzystany. Jednakże, wzrastająca ilość pacjentów leczonych stereotaksją oraz leczenie⁵¹ choroby oligometastatycznej w pełni usprawiedliwiają taki zakup i dostępność tej techniki w naszym województwie (podlaskim).

dr n. med. Tomasz Filipowski, Konsultant Wojewódzki ds. Radioterapii Onkologicznej, Kierownik Zakładu Radioterapii z pracownią brachyterapii HDR, Białostockie Centrum Onkologii



Jeżeli nie zaczniemy traktować leczenia nowotworów jako inwestycje, to w konsekwencji będziemy musieli wydać dużo więcej, i narazić się na straty społeczne i gospodarcze. Nadal przy podejmowaniu decyzji zbyt rzadko uwzględnia się koszty całkowite

leczenia, w tym koszty pośrednie, będące konsekwencją utraconej sprawności, pracy zawodowej, konieczności wypłaty zasiłków czy rent. Co istotne, koszty pośrednie stanowią wielokrotność kwot przeznaczanych na leczenie, czy zachowanie zdrowia.

Jako przedstawiciele środowiska pacjentów, uważamy, że nakłady na innowacyjność zwiększające dostępność do wysokospecjalistycznych procedur radioterapii będą opłacalne dla systemu ochrony zdrowia. Nakłady na innowacyjność zmniejszą straty gospodarcze spowodowane absencją chorobową i trwałym wykluczeniem z rynku pracy. Straty gospodarcze spowodowane wyłączeniem z aktywności zawodowej są kilkakrotnie wyższe od wydatków bezpośrednich na leczenie.

Barbara Ulatowska,
Prezes Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią



Rozwój innowacyjnej radioterapii - wytyczne i uwarunkowania prawne

E

Aktualne przepisy dotyczące wyposażenia zakładów radioterapii nie odzwierciedlają zmian technologicznych w radioterapii, które dokonały się w ostatnich latach. Innowacyjne systemy są wyposażone tylko w jedną energię fotonową wiązki napromienienia. Dają one dużo lepsze parametry obrazowania i mechaniczną precyzję napromieniania, co przekłada się na możliwość leczenia zmian nowotworowych zlokalizowanych w bardzo trudno dostępnych miejscach. Dodatkowo nowoczesne systemy z jedną wiązką napromienienia umożliwiają terapię pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby nowotworowej, co jest bardzo trudne lub w ogóle niemożliwe w przypadku klasycznego sprzętu do radioterapii (posiadającego wiązkę elektronów). Innowacyjne techniki do radioterapii nie mają tego rodzaju ograniczeń, co jest niezwykle ważne biorąc pod uwagę wzrost zachorowań na raka. W tym kontekście kluczowe jest dostosowanie przepisów do nowoczesnych rozwiązań, które przekładają się bezpośrednio na proces leczenia oraz na jakość życia pacjentów po zakończonym leczeniu.

Biorąc pod uwagę cele określone w Narodowej Strategii Onkologicznej oraz przedstawionym przez Rząd projekcie Krajowego Planu Odbudowy, prezentowane poniżej postulaty są odpowiedzią na zawarte w powyższych dokumentach wyzwania w ochronie zdrowia. W drodze do poprawy efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, dostępności oraz jakości świadczeń zdrowotnych, w szczególności w kluczowych obszarach ze względu na zagrożenia epidemiologiczne, choroby cywilizacyjne oraz sytuację demograficzną⁶⁹ niezbędne jest zmodyfikowanie aktualnie obowiązujących przepisów, które ograniczają rozwój nowoczesnych technik leczenia onkologicznego. Analizując regulacje prawne, odnoszące się do radioterapii, należy podkreślić, że priorytetowe znaczenie mają zmiany w zakresie Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie

świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w obszarze funkcjonowania zakładów radioterapii. Konsekwencją zmian w tym akcie prawnym będą zmiany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej.

Prezentowane poniżej postulaty odnoszą się przede wszystkim do potrzeby zmian zasad wyposażania zakładów radioterapii. Obecnie terapia elektronowa (klasyczne aparaty do radioterapii) jest bardzo rzadko stosowana pomimo tego, że w każdym zakładzie radioterapii zainstalowane są co najmniej dwa aparaty posiadające takie wiązki (wyposażenie w dwa takie aparaty wynika z aktualnie obowiązujących przepisów). Jest to z jednej strony duży wydatek dla zakładów radioterapii funkcjonujących w szpitalach. Po pierwsze dlatego, że muszą utrzymywać parametry fizyczne wiązek elektronowych, które są obecnie bardzo rzadko stosowane, zwiększają awaryjność aparatów, a ich utrzymanie wiąże się z dużym nakładem pracy i kosztami. Po drugie ogranicza to możliwość wyposażania zakładów radioterapii w aparaty o nowszej technologii, które takich wiązek nie posiadają i równocześnie umożliwiają napromienianie zmian poddawanych leczeniu wiązkami elektronowymi. Co ważne, nowoczesne urządzenia terapeutyczne pozwalają zabezpieczyć potrzeby leczenia pacjentów, którzy byli dotychczas napromieniani wiązkami elektronowymi.

Dotychczasowe zapisy uniemożliwiają uruchomienie pracy w zakładach radioterapii wyposażonych tylko w nowoczesne aparaty do radioterapii. Regulacja ta sprowadza się do premiowania rozwiązań klasycznych, przy

69 Projekt Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, luty 2021, str. 167.

jednoczesnym braku opłacalności inwestowania w nowoczesne techniki leczenia. Posiadanie innowacyjnego wyposażenia przez placówki medyczne zgodnie z aktualnymi przepisami wyklucza je z możliwości udzielania świadczeń. Posiadając na wyposażeniu tylko innowacyjny sprzęt, placówka nie może leczyć pacjentów. Oznacza to hamowanie rozwoju nowoczesnej radioterapii w Polsce i oferowaniu chorym efektywnych, precyzyjnych, jakościowych i bezpiecznych technik leczenia. W celu zwiększenia impulsu do modernizacyjnego skoku w zakresie leczenia onkologicznego, poprzez stwarzanie prawnych warunków do inwestowania w nowoczesne rozwiązania, kluczowa jest zmiana przestarzałych przepisów prawa, które nie odpowiadają na współczesne wyzwania medycyny ani potrzeby pacjentów. Dodatkowym argumentem przemawiającym za koniecznością wdrożenia poniższych zmian jest sytuacja związana z zagrożeniem epidemiologicznym, która pokazała, że efektywne i szybkie leczenie ma znaczenie dla całego systemu ochrony zdrowia. Współczesne techniki leczenia za pomocą radioterapii (jak nóż cybernetyczny) oznaczają:

- znaczne skrócenie czasu leczenia - cykl zabiegów to 1-5 dni, gdy w przypadku zastosowania klasycznej radioterapii leczenie zajmuje od 5 do 30 cykli, co przekłada się bezpośrednio na możliwość leczenia większej liczby pacjentów oraz
- brak konieczności hospitalizacji pacjenta w przypadku zastosowania nowoczesnych aparatów do radioterapii, co oznacza więcej wolnych łóżek dla pacjentów ciężko chorych, wymagających pobytu w szpitalu;
- poprawę jakości życia chorego w trakcie procesu leczenia oraz po jego zakończeniu, oznacza to jakościową poprawę życia pacjentów, a także
- wyrównanie standardów leczenia onkologicznego polskich pacjentów do leczenia pacjentów w innych krajach UE oraz
- umożliwienie placówkom medycznym (poprzez zwiększenie dostępności do no-

woczesnych technik leczenia do radioterapii) możliwości rozwoju badań naukowych i kształcenia kadry medycznej poprzez pracę na innowacyjnych aparatach; obniżenie kosztów pośrednich dla budżetu państwa – chorzy bardzo często w trakcie leczenia nowoczesnymi technikami do radioterapii mogą być czynni zawodowo, nie podbierają więc np. zasiłków chorobowych.

- obniżenie kosztów pośrednich dla budżetu państwa – chorzy bardzo często w trakcie leczenia nowoczesnymi technikami do radioterapii mogą być czynni zawodowo, nie podbierają więc np. zasiłków chorobowych.

Poniżej przedstawione zostały niezbędne zmiany, w przedmiotowych aktach prawnych, które pozwolą osiągnąć cele określone przez Rząd oraz przede wszystkim poprawią sytuację pacjentów i warunki funkcjonowania placówek medycznych.

W dniu 3 kwietnia 2020 r. Minister Zdrowia ogłosił dwa konkursy na wybór realizatorów zadania Narodowej Strategii Onkologicznej pn. „Doposażenie zakładów radioterapii” w 2020”. Zadanie przewidywało wymianę wyeksploatowanych ponad 10 letnich akceleratorów, celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów podczas leczenia napromienianiem oraz zwiększenia dostępności pacjentów do nowoczesnej radioterapii w poszczególnych województwach. W konkursach tych wprost wyeliminowano dofinansowanie niektórych technik leczenia: noże cybernetyczne, radioterapia śródoperacyjna czy Gamma Knife.

Biorąc pod uwagę, że w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Poz. 2295, strony: 468- 470 oraz 483-484) zostały określone warunki dla świadczeń gwarantowanych obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) i teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT), oraz fakt, iż świadczenia te

finansowane są ze środków publicznych, koniecznym wydaje się umożliwienie stworzenia mechanizmów wsparcia finansowego w zakresie doposażenia zakładów radioterapii dla podmiotów leczniczych m.in. w noże cybernetyczne oraz tomoterapię.

W związku z powyższym **postulujemy o uwzględnienie w zapisach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych (w ramach NSO), w części dotyczącej zadania „Doposażenie zakładów radioterapii: wymiana akceleratorów niskoenergetycznych i wysokoenergetycznych” – noży cybernetycznych (CyberKnife/ CK) oraz tomoterapii.**

Zmiany wyposażania zakładów radioterapii

Wymagane są zmiany w dwóch aktach prawnych ograniczających możliwość rozwoju i dostępności do innowacyjnej radioterapii:

- 1) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. (obwieszczenie z 26 kwietnia 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia, poz. 874) w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej. Wnioskowane zmiany są z obszaru wymagań dotyczących wyposażenia zakładów teleradioterapii w obszarze akceleratorów dysponujących wieloma energiami fotonów oraz elektronami, a także analizatorem pola promieniowania elektronów i fotonów.
- 2) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Obwieszczenie z 12 grudnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia, Poz. 2295).

Aktualna sytuacja:

Obecnie obowiązujące przepisy (przyto-

czone powyżej) dotyczące wyposażenia zakładów teleradioterapii zawierają zapisy sprzed dwudziestu lat i w owym czasie były skuteczne w unowocześnianiu polskiej radioterapii. Jednak stały się anachronizmem, który wręcz uniemożliwia dalszą modernizację radioterapii. Na rynku pojawiło się wiele innowacyjnych technik leczenia z obszaru radioterapii, które nadal nie znajdują odzwierciedlenia w aktualnych aktach prawnych.

Postulaty:

Wnosimy o zmianę zapisów w zakresie wyposażenia zakładu radioterapii w:

- akceleratory dysponujące wieloma energiami fotonów oraz elektronami
- analizator pola promieniowania elektronów i fotonów analizator pola promieniowania elektronów i fotonów

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia, Poz. 2295).

Proponowane zmiany:

Załącznik nr 3: str. 483-484, Tabela, Poz. 19. Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki, w punkcie: „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”:

- W punkcie: „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”, zastąpienie pkt. 1): „co najmniej dwa akceleratory liniowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID), generujące co najmniej dwie wiązki promieniowania fotonowego, przy czym co najmniej jedną o niskiej energii między 6–9 MeV oraz co najmniej jedną o energii powyżej 9 MeV; wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie w zakresie od 6 MeV wzwyż.”; treścią: „co najmniej dwa akceleratory

liniowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem obrazowania pacjenta, generujące co najmniej jedną wiązkę promieniowania fotonowego o energii w zakresie 6-20 MeV lub wiązkę elektronową o energii w zakresie od 6 MeV wzwyż”.

Proponowane zmiany:

Załącznik nr 3: str. 106-107, Tabela, Poz. 33. Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSC-MRT): zmiana warunków realizacji świadczenia – wymóg oddziału radioterapii w dostępie, zamiast w lokalizacji – umożliwiłoby to podmiotom nieposiadającym kontraktu na realizację świadczeń hospitalizacji na samodzielnie realizację procedury, a pacjentom ułatwiłoby dostęp do leczenia nowoczesną i oszczędzającą techniką radioterapii, jaka jest realizowana przy użyciu aparatury Cyber-Knife.

- W punkcie: „Organizacja udzielania świadczeń”: zastąpienie: „Oddział radioterapii – w lokalizacji”, brzmieniem: „Oddział radioterapii – w dostępie”.

W konsekwencji powyższych zmian, niezbędne jest wprowadzenie korekt w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, które będą konsekwencją zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia, Poz. 2295).

Rekomendowany zmiany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej

na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, umożliwią podmiotom na wyposażanie zakładów radioterapii w urządzenia nowocześniejsze, pozwalające na kompleksowe napromienianie wszystkich zmian nowotworowych i wykorzystujące lepsze sposoby obrazowania zmian napromienianych, bez konieczności stosowania urządzeń konwencjonalnych posiadających ograniczenia w geometrii napromieniania. Ponadto w praktyce, wiązki elektronowe stosowane są jedynie w ograniczonym zakresie energii i utrzymywanie poprawnych parametrów wiązek elektronowych o wysokich energiach zwiększa awaryjność aparatów klasycznych i pogarsza dostępność do świadczeń radioterapii.

Proponowane zmiany:

- **Zastąpienie §2 pkt. 1 a)** brzmieniem: „dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący promieniowanie fotonowe lub elektronowe, przy czym wiązka fotonowa posiada co najmniej jedną energię nominalną, między 4 a 9 megaelektronowoltów (MeV) a wiązka elektronowa posiada co najmniej trzy energie nie niższe niż 6 MeV”.
- **Zastąpienie §2 pkt. 1 g)** brzmieniem: „dwa zestawy urządzeń do kontroli dawki otrzymanej przez pacjenta”.

Uważam, że innowacyjne technologie radioterapii powinny być finansowane ze środków publicznych. Jest prawdą, że niektóre nowości nie sprawdzą się w zastosowaniach klinicznych. Niemniej w tak dużym kraju jak Polska zasadne jest ciągłe podążanie za rozwojem technologicznym. Około 20 lat temu toczyła się gorąca dyskusja na temat wartości zakupu skanerów do pozytronowej tomografii komputerowej. Mam nadzieję, że ci, którzy wtedy określali zapotrzebowanie na PET na jeden, dwa skanery w naszym kraju pojawia się na ich twarzy rumieniec wstydu, gdy pojawia się ten temat. Dzisiaj trudno sobie wyobrazić dobrą diagnostykę nowotworową bez pozytronowej tomografii komputerowej.



dr hab. n. med. Paweł Kukołowicz, prof. nadzw.
Konsultant Krajowy ds. Fizyki Medycznej

