

BIAŁE PLAMY W RADIOTERAPII ŚRÓDOPERACYJNEJ W POLSCE 2024



Suplement do raportu
"Radioterapia śródoperacyjna – perspektywa
kliniczna, pacjencka i systemowa"
styczeń 2024

Wydawca:

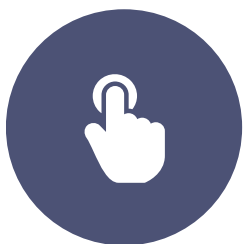


Partner:



KLUCZOWE FAKTY

radioterapia śródoperacyjna (IORT)



precyzyjna metoda leczenia skojarzonego nowotworów piersi, trzustki, odbytnicy, mięsaków



metoda potwierdzona badaniami naukowymi, stosowana od ponad 30 lat



radioterapia śródoperacyjna wykazuje wysokie wskaźniki kontroli miejscowej z obniżoną toksycnością oraz pozytywnym efektem kosmetycznym



zapewnia koncentrację wiązki w strefie ryzyka nawrotu, z jednoczesną ochroną zdrowych tkanek i minimalizacją toksyczności leczenia oraz skutków ubocznych dla całego organizmu



dostęp do radioterapii śródoperacyjnej w Polsce jest znikomy. W kraju jest 8 systemów do IORT, ale większość aparatów jest nieużywana



liczba leczonych pacjentów w Polsce w ciągu roku wynosi ok. 400



w praktyce klinicznej radioterapię śródoperacyjną stosuje się w Narodowym Instytucie Onkologii w Gliwicach oraz Wielkopolskim Centrum Onkologii



potencjał radioterapii śródoperacyjnej w Polsce jest szacowany na 12 000 procedur rocznie*

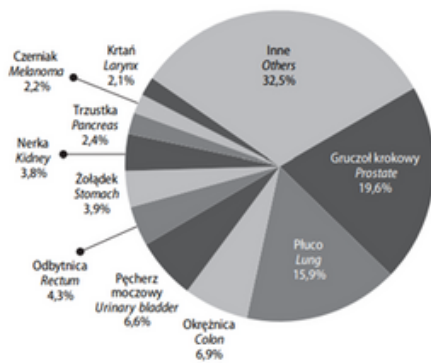
*Opracowanie własne na podstawie danych dotyczących zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce, które porównano z kryteriami doboru pacjentów do leczenia radioterapią śródoperacyjną zgodnie z wytycznymi ESTRO

Choroby nowotworowe – skala problemu

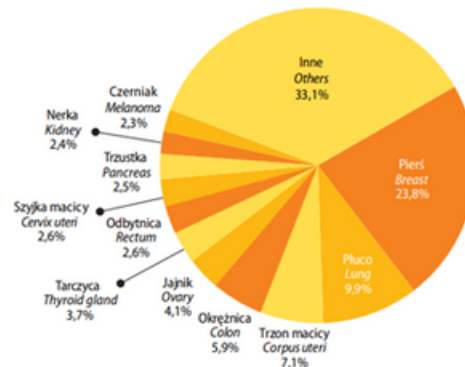
Według Krajowego Rejestru Nowotworów rocznie w Polsce odnotowuje się ok. 170 000 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe. W krajach o najlepiej zorganizowanej opiece zdrowotnej ponad połowa chorych na nowotwory jest wyleczona, w Polsce ten wskaźnik jest niższy i wynosi ok. 45% (średnia dla UE ok. 50%). W związku z tym, Polska ma jeden z najwyższych wskaźników umieralności z powodu raka wśród krajów OECD. Do nowotworów, w których w diagnostyce i leczeniu mamy najwięcej do nadgonienia, należą m.in. rak szyjki macicy, rak piersi czy rak skóry[1].

Przyczyn takiego stanu jest kilka, przede wszystkim, niskie wskaźniki zgłaszalności na badania przesiewowe i profilaktyczne, opóźnienia w diagnostyce i postawieniu rozpoznania, brak jednolitych standardów postępowania i koordynacji opieki onkologicznej oraz ograniczenia w dostępie do poszczególnych metod leczenia (geograficzne, ilościowe, czasowe).

Struktura zachorowań wśród mężczyzn



Struktura zachorowań wśród kobiet



Źródło: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku, Krajowy Rejestr Nowotworów
https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowodwory_2020.pdf Nowotwory złośliwe

Radioterapia jedną z 3 głównych metod leczenia raka

Leczenie nowotworów zasadniczo opiera się na zastosowaniu 3 różnych metod: chirurgii onkologicznej, radioterapii, farmakoterapii (leczenia systemowego):

- Chirurgia onkologiczna: usuwa (jeśli to możliwe) guz nowotworowy u pacjenta;
- Radioterapia onkologiczna: napromienia masę guza lub pozostałość chirurgiczną po jego resekcji;
- Leczenie systemowe: działanie farmakologiczne na poziomie ogólnoustrojowym na komórki nowotworowe np. chemioterapia, leczenie ukierunkowane molekularnie, immunoterapia.

Radioterapia odgrywa fundamentalną rolę w procesie terapeutycznym i jest stosowana samodzielnie (np. u chorych, u których trudna lokalizacja guza uniemożliwia przeprowadzenie klasycznego zabiegu chirurgicznego) lub stanowi integralną część leczenia skojarzonego z chirurgią, chemioterapią i innymi metodami leczenia farmakologicznego.

Szacuje się, że około 40% pacjentów, którzy przeżyli 5 lat od rozpoznania nowotworu złośliwego, swoje życie zawdzięcza właśnie tej metodzie. [2]

Współczesną radioterapię można podzielić na podstawowe kategorie ze względu na źródło promieniowania: radioterapię wiązką z pól zewnętrznych (np. EBRT), brachyterapię, oraz metody specjalnego przeznaczenia jak: radioterapia protonowa i radioterapia śródoperacyjna (np. IOeRT).

Radioterapia z pól zewnętrznych

Radioterapia z pól zewnętrznych EBRT polega na podaniu różnych dawek promieniowania tzw. frakcji przez skórę. Każdy akcelerator do EBRT musi być zainstalowany w dedykowanym bunkrze. W tej technologii dawka jest dostarczana do celu przez kilka wiązek (pod różnymi kątami), ponieważ zdrowe tkanki mają ograniczoną tolerancję na toksyczność promieniowania i aby prawidłowo dotrzeć do celu, należy promieniowanie kierować z różnych punktów wejścia. Promieniowania dociera także do zdrowych tkanek co ma wpływ na pojawienie się skutków ubocznych bezpośrednio po zabiegu oraz oddalonych w czasie.

Brachyterapia

Brachyterapia polega na umieszczaniu źródeł promieniotwórczych w obrębie guza nowotworowego w jego bezpośrednim sąsiedztwie lub w miejscu, z którego został on chirurgicznie usunięty. Tkanka znajdująca się w okolicy wprowadzonego izotopu pierwiastka promieniotwórczego otrzymuje bardzo wysoką dawkę promieniowania, a tkanki zdrowe, położone dalej, zostają zaoszczędzone. Brachyterapia jest stosowana głównie w leczeniu pierwotnego ogniska nowotworu - samodzielne leczenie radykalne wybranych nowotworów we wczesnym stadium lub leczenie skojarzone z teleradioterapią (EBRT) w przypadkach wyższych stopni zaawansowania nowotworu.

Radioterapia protonowa

Metoda radioterapii, w której wykorzystywane są wiązki protonów (jąder wodoru) przyspieszane w cyklotronie do odpowiedniej energii. Ten rodzaj radioterapii pozwala na wysoce precyzyjne podanie dawki na obszar nowotworu z jednoczesnym zmniejszeniem objętości napromienianych zdrowych tkanek i dawki w tych tkankach

Radioterapia śródoperacyjna

Radioterapię śródoperacyjną można wykonać za pomocą promieniowania rentgenowskiego lub wiązek elektronów. Wyraźnie większa liczba i jakość dowodów naukowych została zgromadzona w przypadku radioterapii wiązkami elektronów IOeRT na przestrzeni ostatnich 30 lat. Radioterapia wiązkami elektronów tzw. IOeRT zapewnia leczenie polegające na podaniu dawki w trakcie zabiegu chirurgicznego poprzez pojedyncze napromieniowanie bezpośrednio do łoża po guzie przez szczelinę chirurgiczną. IOeRT przynosi wyraźne korzyści, ze względu na fakt, że:

- dawka jest dostarczona do celu z maksymalną ochroną tkanek zdrowych,
- IOeRT jest narzędziem ograniczającym toksyczność dla zdrowych tkanek, umożliwiającym dostarczenie precyzyjnej i większej dawki całkowitej.

Radioterapia śródoperacyjna IOeRT – nowoczesna metoda leczenia skojarzonego

Radioterapia śródoperacyjna IOeRT (elektronowa) jest dobrze udokumentowaną metodą leczenia skojarzonego, stosowaną od ponad 30 lat, uwzględnioną w głównych międzynarodowych wytycznych dotyczących wielu rodzajów nowotworów, przede wszystkim:

- piersi,
- mięsaków,
- odbytnicy,
- okrężnicy,
- trzustki.



IOeRT przy zastosowaniu energii wiązki elektronów odpowiednio dobieranej do leczonego obszaru zapewnia wysoką dokładność napromieniania oraz wysoką wydajność w leczeniu wybranych nowotworów.

Najnowocześniejsze akceleratory wykorzystywane do radioterapii śródoperacyjnej są mobilne, m.in. dzięki niewielkim rozmiarom oraz wadze urządzenia. Posiadają możliwość ruchu w kilku kierunkach, co zapewnia ich wysoką precyzję. Co istotne, instalacja akceleratora jest prosta, a jego pierwsze, całkowite uruchomienie trwa tylko kilka dni. Konstrukcja akceleratora ma na celu lepsze pokrycie obszaru zmiany nowotworowej i odpowiednie dopasowanie zasięgu promieniowania do grubości targetu (PTV).

IOeRT można stosować w trybie „pojedynczej dawki” lub w połączeniu z EBRT, w zależności od rodzaju i stadium nowotworu. Czas napromieniowania techniką IOeRT jest bardzo krótki, samo napromienianie trwa maksymalnie 120 sekund.

Zastosowania IOeRT w raku piersi:

Dla pacjentów „niskiego ryzyka” IOeRT jest najczęściej jedynym elementem radioterapii w ścieżce terapeutycznej. Podczas zabiegu pacjentka otrzymuje promieniowanie IOeRT w trybie „jednej dawki”, nie jest wówczas wymagane podanie radioterapii z pól zewnętrznych.

Dla pacjentów z nowotworami „średniego i wysokiego ryzyka” IOeRT stanowi istotny element terapeutyczny, który może zagwarantować bardzo wysoki poziom miejscowej kontroli choroby. Pacjent podczas operacji otrzymuje promieniowanie IOeRT w trybie tzw. „boost” (wzmocnionej dawki), a następnie przechodzi na zredukowany cykl radioterapii EBRT, co pozwala na zmniejszenie toksyczności leczenia dla zdrowych tkanek i skrócenie czasu leczenia.

*Opracowanie na podstawie <https://tcr.amegroups.com/article/view/2093/html>

IOeRT zyskuje na znaczeniu klinicznym ponieważ:

- skraca czas oczekiwania pacjenta na leczenie EBRT (jeśli jest konieczne),
- może być stosowna u 30% pacjentów z rakiem piersi (pacjenci z grupy niskiego ryzyka)[3],
- może poprawić wskaźnik kontroli miejscowej u pozostałych 70% pacjentek z rakiem piersi (pacjenci średniego i wysokiego ryzyka)[3],
- zwiększa lokalną kontrolę choroby u pacjentów z nowotworami jelita grubego i mięsakami,
- w przypadku niektórych grup pacjentów z rakiem trzustki IOeRT zapewnia najlepsze wyniki kontroli miejscowej i skuteczne leczenie przeciwbólowe,
- stanowi kluczowy element leczenia w myśl paradygmatu medycyny personalizowanej,
- aparat do radioterapii śródoperacyjnej jest stosunkowo niewielkich rozmiarów i jest przenośny,
- jest oparta na solidnych danych naukowych pochodzących z wieloletnich badań i praktyki klinicznej.

Radioterapia przechodzi, w ostatnich latach, etap wzmożonego rozwoju. Technologia radioterapii śródoperacyjnej IOeRT, zyskuje coraz większe znaczenie w praktyce klinicznej i będzie odgrywać wiodącą rolę w kompleksowym leczeniu onkologicznym w przyszłości. Potencjał radioterapii śródoperacyjnej powinien być przede wszystkim wykorzystywany przez wiodące ośrodki onkologiczne na coraz większą skalę.

Korzyści z wdrożenia technologii IOeRT dla ośrodków onkologicznych:

- zapewnienie dostępu do postępowania terapeutycznego uznanego w wytycznych międzynarodowych, będącego istotnym elementem skojarzonego leczenia nowotworów takich jak: rak piersi, rak odbytnicy, mięsaki,
- stanowanie i kontynuowanie międzynarodowej współpracy klinicznej i badawczej poprzez uczestnictwo w grupach roboczych i badaniach na poziomie europejskim oraz światowym,
- udział w opracowywaniu nowych wytycznych i standaryzowanych protokołów leczenia,
- możliwość stworzenia ośrodka dydaktyczno-szkoleniowego dla krajowych i międzynarodowych zespołów medycznych zainteresowanych IOeRT,



Wytyczne towarzystw międzynarodowych do zastosowania radioterapii śródoperacyjnej obejmują:

Wytyczne ESTRO (Europejskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej)

w zakresie:

- raka piersi
- nieoperacyjnego raka trzustki,
- granicznie resekcyjnego raka trzustki,
- pierwotnego miejscowo zaawansowanego raka odbytnicy,
- miejscowo nawrotowego raka odbytnicy,
- mięsaka tkanek miękkich.

Wytyczne ASTRO (Amerykańskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej)

w zakresie:

- raka piersi (radioterapia PBI)

Wytyczne DEGRO (Niemieckiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej)

w zakresie:

- raka piersi (radioterapia PBI)

Wytyczne NCCN (Krajowej Kompleksowej Sieci Onkologicznej w USA)

w zakresie:

- raka jelita grubego,
- raka odbytnicy,
- raka pęcherza moczowego,
- raka szyjki macicy,
- gruczolakoraka trzustki,
- mięsaka tkanek miękkich,
- nowotworów macicy.



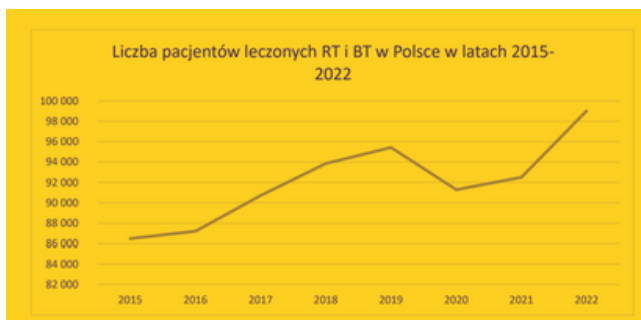
Źródła wytycznych:

- ESTRO IORT Task Force/ACROP recommendations for intraoperative radiation therapy with electrons (IORT) in breast cancer
- ESTRO IORT Task Force/ACROP recommendations for intraoperative radiation therapy in unresected pancreatic
- ESTRO IOeRT Task Force/ACROP recommendations for intraoperative radiation therapy in borderlineresected pancreatic cancer
- ASTRO/ACROP IOeRT recommendations for intraoperative radiation therapy in primary locally advanced rectal cancer
- ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in locally recurrent rectal cancer
- ESTRO IORT Task Force / ACROP recommendations. Intraoperative radiation therapy (IORT) for Soft Tissue Sarcoma
- Accelerated Partial Breast Irradiation: Executive summary for the update of an ASTRO Evidence-Based Consensus Statement
- DEGRO practical guideline for partial-breast irradiation
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Colon Cancer Version 4.2018 – October 19, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Rectal Cancer Version 3.2018 – August 7, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Bladder Cancer Version 1.2019 – December 20, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Cervical Cancer Version 3.2019 – December 17, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Pancreatic Adenocarcinoma Version 1.2019 – November 8, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Soft Tissue Sarcoma Version 1.2019 – December 19, 2018
- Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Uterine Neoplasms Version 2.2019 – December 17, 2018

Dostęp do radioterapii śródoperacyjnej w Polsce

W 2022 roku w Polsce radioterapią było leczonych ponad 99 000 pacjentów, więcej o 6500 niż rok wcześniej i o ponad 7700 niż w 2020 roku[4]. Zwiększyła się także liczba lekarzy specjalistów radioterapii onkologicznej, fizyków medycznych i techników elektroradiologii, nadal jest ona jednak niewystarczająca.

Liczba pacjentów leczonych RT i BT w Polsce w latach 2015-2022.



Liczba ludności przypadająca na 1 akcelerator w województwach w 2022 r.



źródło: Raport Konsultanta Krajowego ds. Radioterapii Onkologicznej za 2022 r.

W 2022 roku odnotowano w Polsce 237 systemów do radioterapii, w tym:

- 171 systemów do teleterapii (164 z nich posiada możliwość sterowania leczenia obrazem, a 138 umożliwia radioterapię stereotaktyczną),
- **8 systemów do radioterapii śródoperacyjnej IORT** (tylko część z nich jest wykorzystywana w praktyce klinicznej, większość stoi nieużywanych),
- 56 systemów do brachyterapii (w tym 55 UAB-HDR)
- 2 systemy neuroradiologii Gamma Knife
- 3 systemy radioterapii protonowej[5]

Powszechnie przyjmuje się, że udział radioterapii w leczeniu chorych na nowotwory złośliwe powinien dotyczyć ogólnie około **2/3** wszystkich przypadków. Z roku na rok odnotowuje się wzrost liczby napromienianych pacjentów - w ciągu ostatnich 5 lat odnotowano 10% przyrost liczby leczonych pacjentów. **W Polsce, jednak wskaźnik ten wynosi ok. 50-55%, co oznacza, że 10-15% chorych, nadal nie korzysta z tej metody leczenia.**

Szacunki wskazują, że techniką IOeRT można byłoby aktualnie w Polsce leczyć 12 000 pacjentów*

Liczba obecnie leczonych pacjentów wynosi jedynie ok. 400

4. Raport Konsultanta Krajowego ds. Radioterapii Onkologicznej za rok 2022

<https://kkro.io.gliwice.pl/wp-content/uploads/2023/05/Raport-na-temat-stanu-radioterapii-w-Polsce-na-dzien-31.12.2022-2.pdf>

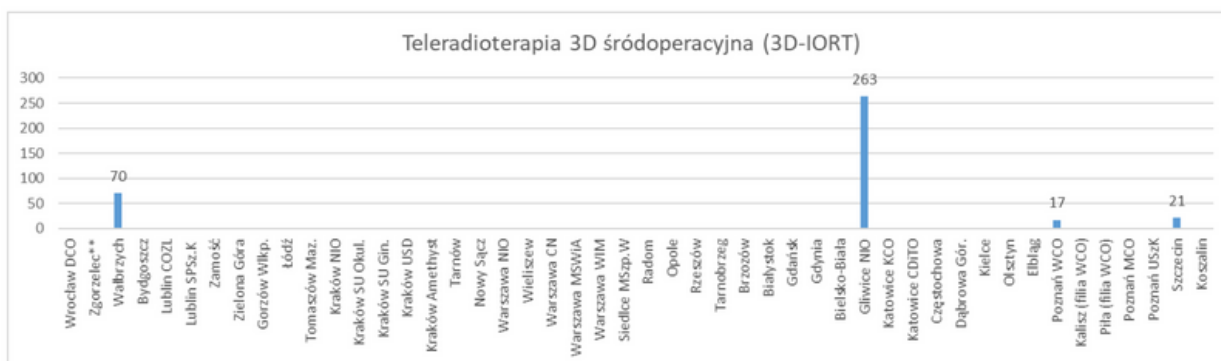
5. Centrum Cyklotronowe Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej w Krakowie - 1 okulistyka oraz 2 wiązką skanującą dla terapii poza narządem wzroku

*Opracowanie własne na podstawie danych dotyczących zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce, które porównano z kryteriami doboru pacjentów do leczenia radioterapią śródoperacyjną zgodnie z wytycznymi ESTRO

Wśród przyczyn niewystarczającego dostępu do radioterapii w Polsce są m.in.:

- nierównomierny dostęp pacjentów do pełnoprofilowych ośrodków radioterapii dysponujących kompleksowymi możliwościami napromieniania, w związku z ich skupieniem w dużych miastach, takich jak Warszawa, Kraków, Metropolia Śląsko-Zagłębiowska, Poznań, Trójmiasto,
- niedostateczna wiedza i doświadczenie kadr medycznych w zakresie nowoczesnych metod radioterapii,
- zbyt słaba współpraca między specjalistami i ośrodkami,
- ograniczenia w dostępie do nowoczesnych technik radioterapii (brak finansowania, niskie wyceny procedur, brak doświadczenia personelu medycznego).

Teleradioterapia 3D śródoperacyjna w 2022 r.



źródło: Raport Konsultanta Krajowego ds. Radioterapii Onkologicznej za 2022 r.

Porównanie bieżącej sytuacji polskiej radioterapii w 2022 roku względem innych krajów europejskich pozwala na wyciągnięcie wniosków[4]:

- Pod względem wyposażenia aparaturowego do radioterapii Polska znajduje się wciąż na pozycji odbiegającej ilościowo od najlepiej wyposażonych krajów Europy Zachodniej (Niemcy, Francja, Holandia, Belgia, Włochy, Wielka Brytania, Szwecja).
- Wskaźnik wykorzystania radioterapii w leczeniu chorób nowotworowych jest niższy o ok. 10-15% od tych, które notują powyższe kraje. Powstanie Krajowej Sieci Onkologicznej i wdrożenie Narodowej Strategii Onkologicznej jest warunkiem poprawy tego wskaźnika.
- Polskę charakteryzuje w porównaniu do wielu krajów UE korzystny, niski wskaźnik wieku akceleratorów liniowych.
- Niewielkie zainteresowanie szkoleniem specjalizacyjnym z dziedziny radioterapii. W 2022 r., w porównaniu z 2021 r., zanotowano spadek liczby lekarzy radioterapeutów onkologicznych w trakcie specjalizacji o 14%. Od kilku lat odbywa ją średnio 150 lekarzy (w 2023 r. – 146), a co roku przybywa tylko około 30 nowych specjalistów.
- Braki kadrowe nie pozwalają na wykorzystanie w pełni potencjału nowo powstałych ośrodków radioterapii.

Rekomendacje

W celu zapewnienia kompleksowego, zintegrowanego, wysokiej jakości leczenia onkologicznego, zgodnego ze standardami międzynarodowymi i praktyką kliniczną dla polskich pacjentów, rekomendujemy podjęcie działań zmierzających do poprawy dostępu i wykorzystania radioterapii śródoperacyjnej w kraju poprzez:

- umożliwienie polskim specjalistom (chirurdzy onkologiczni, radioterapeuci, onkolodzy) zdobywania doświadczenia w leczeniu radioterapią śródoperacyjną jako elementu leczenia skojarzonego poprzez cykle szkoleń, badania kliniczne i współpracę międzynarodową;
- opracowanie wytycznych postępowania w leczeniu skojarzonym nowotworów z zastosowaniem radioterapii śródoperacyjnej jako elementu kompleksowego leczenia onkologicznego (np. w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej lub Narodowej Strategii Onkologicznej);
- zapewnienie realnego dostępu do tej metody radioterapii (jako elementu onkologicznego leczenia skojarzonego), szczególnie w kompleksowych ośrodkach leczenia onkologicznego oraz w ramach Breast Cancer Unit i kolejnych powstających ośrodkach kompleksowego leczenia nowotworów np. Colon Cancer Unit;
- odpowiednią wycenę procedur radioterapii śródoperacyjnej, aby nie przynosiła strat świadczeniodawcom (ośrodkom onkologicznym);
- zmianę wymogów organizacyjnych - umożliwienie tworzenia samodzielnych pracowni radioterapii śródoperacyjnej, podobnie jak w przypadku brachyterapii w ramach ośrodka onkologicznego przy spełnieniu wymogów dotyczących urządzeń i kwalifikacjach personelu - odejście od wymogu posiadania pełnoprofilowego zakładu radioterapii (RT).

Więcej na temat radioterapii śródoperacyjnej w raporcie

"Radioterapia śródoperacyjna – perspektywa kliniczna, pacjencka i systemowa":

<https://tosieleczy.pl/index.php/2022/12/16/premiera-raportu-radioterapia-srodoperacyjna-perspektywa-kliniczna-pacjencka-i-systemowa-przeczytaj/>





Opracowanie:
Fundacja TO SIĘ LECZY
www.tosieleczy.pl

Warszawa, styczeń 2024 r.