جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

رادیوتراپی به روش پارتیکل تراپی (پروتون و کربن تراپی)

پاییز ۱۳۹۹

گروه تدوین:

دکتر علی قنبری مطلق، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد رضا قوام نصیری، رئیس انجمن رادیوتراپی انکولوژی ایران

دکتر پیمان حداد، دبیر بورد تخصصی رادیوتراپی انکولوژی ایران

دکتر حسین فودازی، دبیر انجمن رادیوتراپی انکولوژی ایران

دکتر بهرام مفید، نایب رئیس انجمن رادیوتراپی انکولوژی ایران

دکتر مهدی سبحانی، متخصص رادیوتراپی انکولوژی

دکتر محمد امین مصلح شیرازی، رئیس انجمن فیزیک پزشکی ایران

دکتر حمیدرضا میرزایی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرهاد سمیعی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر سیمین همتی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر پیام آزاده، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مهدی عقیلی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مرتضی طباطبایی فر، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پدرام فدوی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر محسن بخشنده، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر احمد مستعار، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

- **انجمن رادیوتراپی انکولوژی ایران**
- **انجمن فیزیک پزشکی ایران**
- **دبیرخانه ملی مدیریت سرطان**
- **دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت**

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد راهنماهای سلامت،

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

دکتر عبدالخالق کشاورزی، دکتر مریم خیری، فرانک ندرخانی

مقدمه:

به طور معمول سرطان با سه روش جراحی، پرتودرمانی و درمان سیستمیک (شیمی درمانی و هورمون درمانی) درمان می شود. یکی از روش های بسیار موثر برای درمان سرطان، رادیوتراپی است. برای رساندن اشعه به بدن از انواع روش های درمان از راه دور (تله تراپی یا رادیوتراپی خارجی یا EBRT) یا درمان از راه نزدیک (براکی تراپی) استفاده می شود. رادیوتراپی خارجی بیش از ۷۰ سال سابقه دارد و در طی زمان از انواع روش ها مانند درمان دو بعدی، درمان سه بعدی (3DCRT)، رادیوتراپی با شدت متغیر تعدیل شده (IMRT)، رادیوتراپی با شدت متغیر قوسی حجمی (VMAT)، رادیوتراپی با هدایت تصویر (IGRT)، رادیوتراپی استریوتاکتیک برای تومور مغزی (SRS)، رادیوتراپی استریوتاکتیک برای تومور خارج جمجمه (SBRT) برای درمان عرضه شده اند که هر کدام مشخصات، مزایا و کاربردهای خاص خود را دارند.

درمان با استفاده از یونها (ion therapy) یک روش درمان است که دارای تاثیر بسیار بالایی نسبت به رادیوتراپی با روش های متداول است و دلیل آن انتقال مقدار بسیار بالایی از دز بر قسمت های خاصی از بدن (تومور) بدون اینکه تاثیر خاصی بر بافت سالم اطراف تومور بگذارد، می باشد. در واقع یون درمانی یک تکنولوژی دیگر از روشهای درمانی رادیوتراپی با بیم خارجی کانفورمال است و متشکل از ذرات اتمی با بار مثبتی است که می تواند یک توزیع دز منطبق با حجم درمانی تعریف شده را به خوبی ایجاد کند. عمده یون هایی که در روشهای یون درمانی بکار گرفته می شوند پروتون و یون کربن می باشند. با توجه به ویژگی های منحصر به فرد توزیع دوز در یون درمانی، این روش می تواند دوز مورد نظر را به تومور تحویل دهد در حالی که در مقایسه با رادیوتراپی پرتوی خارجی با بیم فوتونی دوز کمتری به بافتهای سالم می دهد. پرتوهای فوتون بیشترین میزان انرژی خود را در زیر پوست بیمار و با کاهش تدریجی جذب انرژی در طول پرتو ایجاد می کنند و این فوتون ها با عبور از حجم درمانی، توزیع دز مورد نظر در تومور را ایجاد می کنند و سپس از نقطه مقابل تابش از بدن بیمار خارج می شوند. در مقابل، مشخصات فیزیکی پرتوی یونی (پروتون، یون کربن) اجازه می دهد تا بخش اعظمی از انرژی آن در عمق محدودی از بافت تحت تابش که ناحیه تومورال است تزریق شود و این عمق پیک جذب، با مشخصات جرمی، مقدار بار و انرژی اولیه پرتو یونی تعیین می شود. پرتو یونی هنگام ورود به بدن نسبت به پرتوی فوتونی، انرژی تابش نسبتاً کمتری را در بافت های سطحی واگذار می کند و سپس تزریق انرژی در بافت، در عمق مشخص شده ای که مورد نظر است به سرعت افزایش می یابد و یک الگوی توزیع دز شدید به نام پیک براگ (Bragg Peak) شکل می گیرد. بعد از پیک براگ، دز و انرژی تزریق شده ناشی از تابش بیم یونی به شدت کاهش می یابد که این باعث می شود بافت های نرمال بعد از تومور، دز قابل توجهی دریافت نکنند.

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد بین المللی:

یون درمانی (Ion Therapy) که عمدتاً شامل دو روش درمان با میدان پروتونی (Proton Beam Therapy) و درمان با یون کربن (Carbon Ion Beam Therapy) می باشد. کدهای خدمت زیر اغلب به صورت ملی و بین المللی و در مواردی صرفا به صورت بین المللی (در برخی ردیف ها و در زیرکدهای ملی ذکر شده) برای این نوع درمان تعریف شده است.

ردیف	کد خدمت	عنوان خدمت
۱	۷۰۵۲۹۰	مدیریت درمان رادیوتراپی پیش از شروع درمان
۲	۷۰۵۲۹۵	مدیریت درمان رادیوتراپی حین درمان به ازای هر ۵ جلسه
۳	۷۰۵۳۴۰	سیمولاتور با سایر روش های تصویربرداری برای دوره کامل رادیوتراپی (ام آر آی، سونوگرافی و پت اسکن)
	۷۷۲۹۳	سیمولاتور با درنظر گرفتن حرکات ناشی از تنفس[۱]
۴	۷۰۵۳۹۵	استفاده از پورتال فیلم رادیولوژیک برای تایید (وریفیکاسیون) درمان به ازای هر مورد اجرا
۵	۷۰۳۰۴۴	استفاده از CBCT جهت بررسی ضایعات استخوانی[۲]
	۷۷۰۱۴	هدایت سی تی اسکن برای تعبیه میدان های پرتودرمانی[۲]
۶	۷۰۵۳۷۰	کانتورینگ تومور برای دوره کامل رادیوتراپی[۳]
	۷۰۵۴۵۵	کانتورینگ تومور برای دوره کامل رادیوتراپی[۳]
۷	۷۰۵۳۹۰	کانتورینگ ارگان در معرض خطر برای دوره کامل رادیوتراپی[۴]
	۷۰۵۴۶۵	کانتورینگ ارگان در معرض خطر برای دوره کامل رادیوتراپی[۴]
۸	۷۰۵۳۵۰	طراحی درمان برای یک ناحیه درمان با استفاده از یک فیلد پیچیده برای دوره کامل رادیوتراپی[۵]
	۷۰۵۴۵۰	طراحی درمان برای یک ناحیه درمان با استفاده از یک فیلد پیچیده برای دوره کامل رادیوتراپی[۵]
۹	۷۰۵۳۵۵	طراحی و ساخت شیلدهای متعدد، استنت، شیلد bite یا بولوس برای دوره کامل رادیوتراپی
	۷۰۵۳۶۰	طراحی و ساخت شیلدهای بی قاعده، شیلدهای خاص، جبران کننده، وج، قالب گیری (mold) یا casts یا مولتی لیف برای دوره کامل رادیوتراپی
	۷۷۳۲۱	طرح اختصاصی پورت تله تراپی، پارتیکل (ریز ذره)، نیمه بدن، کل بدن
۱۰	۷۰۵۴۰۰	محاسبات پایه رادیوتراپی جهت درمان پیچیده[۶]
	۷۰۵۴۷۵	محاسبات IMRT، شامل هیستوگرام دوز حجم برای بافت هدف و تعیین تحمل نسبی ارگان های حیاتی[۶]
۱۱	۷۰۵۳۸۰	مدیریت و تجویز انجام درمان رادیوتراپی Conformal برای هر جلسه[۷]
	۷۰۵۴۶۰	مدیریت و تجویز انجام درمان رادیوتراپی IMRT به ازای هر جلسه[۷]
۱۲	۷۷۵۲۰	انجام فرآیند درمان با پروتون: ساده بدون جبران کننده[۸]
	۷۷۵۲۲	انجام فرآیند درمان با پروتون: ساده با جبران کننده[۸]
	۷۷۵۲۳	انجام فرآیند درمان با پروتون: متوسط[۸]
	۷۷۵۲۵	انجام فرآیند درمان با پروتون: پیچیده[۸]

۱ برای سیمولاتور با درنظر گرفتن حرکات ناشی از تنفس در کتاب ارزش نسبی ایران کدی در نظر گرفته نشده است.

۲ برای CBCT (با کد بین المللی ۷۷۰۱۴) در کتاب ارزش نسبی تعرفه ای مخصوص خدمات رادیوتراپی لحاظ نشده و کد ملی خدمت مشابه با شماره ۷۰۳۰۴۴ در اینجا در نظر گرفته شده است.

۳ در صورتی که انتقال دوز به روش سه بعدی باشد کد ۷۰۵۳۷۰ و در صورتی که انتقال دوز به روش IMRT (یا VMAT) باشد کد ۷۰۵۴۵۵ لحاظ گردد.

۴ در صورتی که انتقال دوز به روش سه بعدی باشد کد ۷۰۵۳۹۰ و در صورتی که انتقال دوز به روش IMRT (یا VMAT) باشد کد ۷۰۵۴۶۵ لحاظ گردد.

۵ در صورتی که انتقال دوز به روش سه بعدی باشد کد ۷۰۵۳۵۰ و در صورتی که انتقال دوز به روش IMRT (یا VMAT) باشد کد ۷۰۵۴۵۰ لحاظ گردد.

۶ در صورتی که انتقال دوز به روش سه بعدی باشد کد ۷۰۵۴۰۰ و در صورتی که انتقال دوز به روش IMRT (یا VMAT) باشد کد ۷۰۵۴۷۵ لحاظ گردد.

۷ در صورتی که انتقال دوز به روش سه بعدی باشد کد ۷۰۵۳۸۰ و در صورتی که انتقال دوز به روش IMRT (یا VMAT) باشد کد ۷۰۵۴۶۰ لحاظ گردد.

۸ برای درمان با پرتو پروتون و کربن در کتاب ارزش نسبی کدی در نظر گرفته نشده است.

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان با استفاده از تابش های یونی (ion therapy) یکی از روش های نوین و پیشرفته در درمان بیماران سرطانی می باشد که برای برخی بیماران و موقعیت های بافت تومورال مزایایی نسبت به روشهای دیگر رادیوتراپی دارد. در تکنیک درمان با میدان یونی (یون پروتون و یون کربن) همچون دیگر روشهای رادیوتراپی، ابتدا تصاویر سه بعدی CT از بیمار گرفته می شود و این داده های سی تی بیمار در نرم افزارهای طراحی درمان مخصوص وارد می شوند. پس از آن، پزشک در نرم افزار طراحی درمان، بر روی تصاویر سی تی گرفته شده ناحیه‌ی تومورال و بافتهای سالم را مشاهده و مشخص (کانتور) می کند. ممکن است از تصاویر کمکی همچون MRI و PET نیز جهت تعیین دقیقتر تومور استفاده گردد.

اصول بنیادی طراحی درمان با میدانهای یونی مشابه طراحی درمان با فوتون ها است. این اصول بسته به پیچیدگی بیمار و تومور آن، شامل به دست آوردن مجموعه داده های تصویربرداری سه بعدی، تعیین حجم هدف و ارگانهای در خطر، تنظیم یک یا چند پرتو، انتخاب زاویه ها و انرژی های پرتو، طراحی روزنه های میدان، بهینه کردن پارامترهای درمان از طریق طراحی معکوس یا تکرار، نمایش توزیع های همدوز و هیستوگرام های دوز–حجم و ... می باشند. خروجی سیستم طراحی برای طرح انتخاب شده شامل پارامترهای درمانی لازم برای اجرای طرح (به عنوان مثال مختصات پرتوها، زاویه ها، انرژی ها، پارامتر های تنظیم بیمار، منحنی های همدوز، رادیوگرافی های بازسازی شده دیجیتالی) می باشد. در مورد پرتوهای یونی بسته به نوع شتابدهنده و سیستم انتقال پرتو، در نرم افزار طراحی درمان داده های اضافی برای ساخت جبران کننده های برد و سایر وسایل فراهم می گردد. به دلیل افت سریع دز در انتهای برد پرتو و در عرض لبه های میدان و عدم قطعیت های موجود، فرآیند تنظیم بیمار، تعیین محل هدف و حرکت هدف برای درمان با میدان یونی نسبت به فوتون ها اهمیت بیشتری دارد. بنابراین مهمترین بخش فرآیند طراحی درمان برای یونها شامل محاسبه و در نظر گرفتن این عدم قطعیت ها می باشد. همچنین ممکن است از تکنیک های اصلاحی مانند پخش کنندگی و جبران کننده برد برای طراحی درمان و خنثی کردن اثر برخی از این عدم قطعیت

ها استفاده شود. ترکیب یک حاشیه مناسب پیرامون حجم هدف کلینیکی (CTV) و پخش کردن برد برای اطمینان از پوشش حجم هدف در هر جلسه درمانی نیز ضروری است.

پلانهای درمان در سیستم های طراحی درمان توسط فیزیست های رادیوتراپی طراحی میشوند و سپس نقشه درمان (پلان) توسط پزشک رادیوانکولوژیست بررسی و تایید می شود. پلان تایید شده توسط فیزیست ها با استفاده از فانتوم های مخصوص دزیمتری می شود و در صورت پذیرفته شدن داده های دزیمتری، طرح درمان روی بیمار اجرا خواهد شد.

درمان به روش پروتون یا کربن تراپی بسته به نوع روش انتقال دوز (سه بعدی یا IMRT یا VMAT) یک فرایند چند مرحله ای است :

۱. بی حرکت سازی (فیکساسیون) (کد خدمت ۷۰۵۶۲۰)

در تومورهای سر و گردن، سر بیمار با استفاده از ماسک های مخصوص ثابت سازی، بی حرکت می شود. این ماسک ها اجازه حرکت بیش از یک میلیمتر را نمی دهد. در خصوص تنه، بی حرکت سازی بیماران با استفاده از طیفی از لوازم بی حرکت سازی صورت می گیرد: ماسک های ترموپلاستیک ، کیسه های بی حرکت سازی (costumised body bags)، کمپرسور شکمی (Abdomen compressor) ، قالب های تنه . مثال هایی از این کیسه ها شامل Alpha Cradle، Vac-Lok، BodyFIX است. در خصوص اندام ها نیز می توان از ماسک های ترموپلاست استفاده کرد.

۲. تصویربرداری (کد خدمت ۷۰۵۳۴۰)

تصویربرداری سه بعدی از منطقه هدف درمان به روش های CT، MRI، PET، یا سایر روش های تصویربرداری مشابه پیش نیاز اصلی درمان به این روش است. به طور معمول از روش سی تی اسکن و با دستگاهی تحت عنوان CT Simulator استفاده می شود. اگر انتظار می رود حرکات تنفسی یا سایر حرکات مربوط به ارگان های طبیعی باعث جابجایی قابل توجه منطقه درمانی حین انجام رادیوتراپی شوند، ممکن است متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، تصویربرداری چند فازی یا 4DCT و یا Gated CT درخواست کند تا حرکت منطقه هم حین طراحی درمان در نظر گرفته شود.

۳. کانتورینگ (کد خدمت۷۰۵۳۷۰ یا ۷۰۵۴۵۵ و کد خدمت ۷۰۵۳۹۰ یا ۷۰۵۴۶۵)

تعیین حجم درمانی و همچنین تعیین ارگان های طبیعی در اطراف حجم درمانی که پتانسیل آسیب دیدن توسط اشعه را دارند در هر مقطع از تصویربرداری نیاز است.

۴. طراحی درمان دوزیمتریک و محاسبات مرتبط با آن (کد خدمت ۷۰۵۳۵۰ یا ۷۰۵۴۵۰ و کد خدمت ۷۰۵۴۰۰ یا ۷۰۵۴۷۵ و کد خدمت ۷۰۵۳۵۵ یا کد خدمت ۷۰۵۳۶۰)

دانش آموخته فیزیک پزشکی با مشاوره متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، به طراحی درمان با استفاده از نرم افزار طراحی درمان (TPS) می پردازد. طراحی درمان به گونه ای صورت می پذیرد که در عین حال که دوز درمانی لازم به حجم هدف می رسد، دوز

رسیده به ارگان های سالم اطراف از حدود تعیین شده تجاوز نکند. طراحی درمان در روش IMRT (یا VMAT) برعکس روش 3DCRT بوده و Inverse palnning نام دارد. در این روش از طراحی درمان ابتدا دوز مورد نظر برای منطقه تحت درمان و ارگان های سالم تعیین شده و به کامپیوتر داده می شود. سپس کامپیوتر با توجه به دوزهای تعیین شده ترتیبی از اشعه با شدت های متقاوت را طراحی می کند و این ترتیب تا جای ممکن با دوزهای تعیین شده تطابق دارد. تایید نهایی طراحی درمان بر عهده متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، است و با در نظر گرفتن دوزهای مطلوب برای درمان حجم هدف و لحاظ کردن محدودیت های دوز ارگان های سالم در معرض خطر صورت می پذیرد. در صورت عدم دستیابی به توزیع دز مناسب لازم است تغییرات لازم در طراحی درمان (از جمله استفاده از زوایای مناسب تابش، وزن مناسب اشعه برای هز زاویه، طراحی و سپس ساخت شیلد های ساده یا بی قاعده یا استفاده از مولتی لیف کولیماتور (MLC)، بولوس، جبران کننده، وج و غیره) صورت پذیرد تا به طراحی درمان مطلوب دست یافت. طرح های درمانی برای پروتون یا کربن تراپی می تواند بنا به صلاحدید متخصص رادیوانکولوژی و دانش اموخته فیزیک پزشکی با استفاده از یکی از تکنیک های سه بعدی، IMRT، VMAT یا Dynamic Conformal Arc انجام شود.

۵. **تجویز و تعیین دوز رادیوتراپی (کد خدمت۷۰۵۳۸۰ یا ۷۰۵۴۶۰ و کد خدمت ۷۷۵۲۰ یا ۷۷۵۲۲ یا ۷۷۵۲۳ یا ۷۷۵۲۵)**

متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، دوز مناسب مربوط به حجم درمان، حداقل دوز نقطه ای در حجم هدف و محدودیت های دوز رسیده به بافت های سالم اطراف را تعیین می کند.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

- **ارزیابی پیش از آغاز درمان** (کد خدمت ۷۰۵۲۹۰)

ارزیابی جامع بیمار قبل از آغاز درمان باید شامل مستندسازی موارد زیر باشد:

- شرح حال بیمار
- یافته‌های معاینه
- مرور پاتولوژی (در صورت نیاز)
- مرحله بندی یا مستند سازی بیماری متاستاتیک (در صورت نیاز)
- یافته های آزمایشگاهی (در صورت نیاز)
- ارزیابی شدت درد؛ شامل برنامه مدیریت درد (در صورت نیاز)

- برنامه یا توصیه ابتدایی مراقبت
- امضای متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) و تاریخ

- **شبیه سازی (Simulation) (کد خدمت ۷۰۵۳۴۰)**

- فرایند شبیه سازی منطبق با دستور نوشته شده توسط متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) انجام می‌شود.
- فرایند شبیه سازی شامل مستند سازی عواملی است که روی تکرارپذیری تاثیر می‌گذارند از جمله اطلاعات موقعیت، ابزار بی حرکت سازی و مکان یابی با یا بدون ابزارهای مدیریت حرکت تنفسی
- تایید صحت انتقال اطلاعات از دستگاه شبیه سازی به سیستم های طراحی درمان

- **طراحی درمان (کد خدمت ۷۰۵۳۵۰ یا ۷۰۵۴۵۰ و کد خدمت ۷۰۵۴۰۰ یا ۷۰۵۴۷۵ و کد خدمت ۷۰۵۳۵۵ یا کد خدمت ۷۰۵۳۶۰)**

- دستور مستند شده طراحی درمان اختصاصی بیمار، پرسنل را راهنمایی کرده و حجم تومور و بافت سالم را مشخص می‌کند.
- تعیین مکان آناتومیک درمان شامل سمت (در صورت نیاز) از طریق کانتورینگ تمامی حجم های مختلف درمانی و تمامی بافت های سالم در معرض خطر (کد خدمت۷۰۵۳۷۰ یا ۷۰۵٤۵۵ و کد خدمت ۷۰۵۳۹۰ یا ۷۰۵٤٦۵)
- تعیین نوع و روش تحویل درمان (Treatment Delivery) شامل آماده سازی نرم افزار طراحی درمان، تعریف هندسه طراحی درمان شامل تعریف دسته پرتوهای مختلف، تعریف محدودیت ها و اهداف دز پرتوی، بهینه سازی فیزیکی با استفاده از DVH، بهینه سازی بیولوژیکی با استفاده از TCP و NTCP، محاسبه دز با الگوریتم های مبتنی بر مدل
- تعیین انرژی مورد استفاده و نحوه مدولاسیون انرژی
- تعیین دز کلی با الگوریتم های مونت کارلو
- تعیین دز در هر جلسه
- تعیین تعداد جلسات
- محاسبه توزیع دز در محدوده آناتومیکی تومور
- ارزیابی طرح درمان شامل بررسی دز دریافتی تومور و بافت های سالم به صورت فیزیکی با استفاده از DVH و به صورت بیولوژیکی با استفاده از TCP و NTCP

- انجام کنترل کیفی (Plan QA) بر مبنای اندازه گیری در فانتوم
- انجام کنترل کیفی (Plan QA) بر مبنای استفاده از نرم افزار مستقل ثانویه
- هدایت تصویری
- امضای متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) و تاریخ (پیش از شروع درمان)

۱. ارزیابی حین انجام پروسیجر

- بررسی مستقیم بیمار به عنوان بخشی از اداره حین درمان شامل حداقل یک بار در هر پنج جلسه انجام می‌شود (کد خدمت ۷۰۵۲۹۵) و باید شامل مستند سازی اجزای زیر باشد:

- تایید (صحت سنجی یا وریفیکاسیون) درمان با دو روش دوبعدی و سه بعدی امکان پذیر است. روش دو بعدی با انجام هدایت تصویری با استفاده از تصاویر پورت (EPID) و روش سه بعدی با استفاده از تصاویر سی تی اسکن انجام می شود. همچنین از تجهیزات سیستم های تصویربرداری مستقل (مانند دو تیوب اشعه ایکس که در دو طرف تخت در زمین تعبیه شده) و یا سیستم های نوری برای تعیین موقعیت بیمار با کمک نقشه پوست (Skin Guided RT) می توان استفاده کرد (کد خدمت ۷۰۵۳۹۵). لذا جهت تایید درمان با استفاده از تصویربرداری پورتال، دو تصویر عمود برهم گرفته می شود تا صحت تنظیم موقعیت بیمار (Setup) در سه بعد ارزیابی شود.
- انجام هدایت تصویری با استفاده از تصاویر پورت (EPID) به منظور بررسی تکرارپذیری طراحی درمان روی بیمار و تنظیم موقعیت بیمار (Patient Setup) ترجیحا روزانه و حداقل به صورت هفتگی در همه روش های درمانی الزامی است (کد خدمت ۷۰۵۳۹۵). این سیستم ها می توانند شامل تصاویر دوبعدی MV، تصاویر دو بعدی KV یا تصاویر فلوروسکوپی باشند.
- مراکز دارای شتاب دهنده با سیستم وریفیکاسیون سه بعدی می توانند از تکنولوژی های تصاویر MVCT با دسته پرتو بادبزنی شکل (Fan Beam CT)، تصاویر MVCBCT با دسته پرتو مخروطی شکل، تصاویر KVCBCT با دسته پرتو مخروطی شکل و یا تصاویر KV CT ON RAIL با دسته پرتو بادبزنی شکل استفاده کنند. انجام CBCT حداقل به صورت هفتگی پیشنهاد می شود (کد خدمت ۷۰۳۰٤٤).
- مرور دز تجمعی داده شده تا آن تاریخ

- معاینه بیمار
- ارزیابی تحمل درمان
- ارزیابی درد (در صورت نیاز): ارزیابی شدت درد و برنامه مدیریت درد
- امضای متخصص و تاریخ

۲. ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) لازم است به طور خلاصه موارد زیر را ثبت نماید:

- منطقه درمان (شامل سمت، در صورت نیاز)
- دز هر جلسه یا تعداد جلسات
- دز کلی تحویل شده
- تاریخ شروع و پایان درمان
- درمان سیستمیک همزمان، شامل نام داروهای تجویز شده
- ارزیابی تحمل به درمان و در صورت ضرورت ارزیابی پاسخ بیماری به درمان
- برنامه مدیریت درد برای بیمارانی که دردشان بهبود نیافته است
- برنامه پیگیری
- امضای متخصص و تاریخ (طی یک ماه بعد از تکمیل مراقبت)

د) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

- پزشک متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)
- پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین و کودکان
- پزشکان متخصص یا فوق تخصص رشته های مختلف جراحی (جراحی عمومی، جراحی سرطان، جراحی اورولوژی، جراحی اورتوپدی، جراحی زنان، جراحی مغز و اعصاب، جراح فک و صورت، جراحی گوش و حلق و بینی، جراحی توراکس، جراحی پستان و غیره)
- پزشکان متخصص و فوق تخصص رشته های مختلف داخلی

- پزشک متخصص بیهوشی یا فوق تخصص درد

ه) ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

پزشک متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) با تجربه کاری حداقل ۳ سال و گواهی گذراندن حداقل یک دوره آموزشی پارتیکل تراپی (یون درمانی) از یکی از مراکز معتبر

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	فیزیک پزشکی	۱	دکترا یا کارشناس ارشد فیزیک پزشکی	تجربه کار در مرکز رادیوتراپی انکولوژی حداقل به مدت ۵ سال که گواهی گذراندن حداقل یک دوره آموزشی پارتیکل تراپی (یون درمانی) از یکی از مراکز معتبر را داشته باشد	تعیین وضعیت قرارگیری بیمار و اقدامات بی حرکت سازی و تصویربرداری، فیوژن و ثبت تصاویر، سگمنتاسیون، محاسبات دوز، تعیین شیلدینگ مورد نیاز در صورت لزوم، اجرای طرح درمان، نظارت بر نحوه اجرای درمان بیمار در روز اول، دزیمتری دستگاه ها، تست دوره ای و کنترل کیفی تجهیزات، نرم افزارها، و سیستم های طراحی درمان، انجام اقدامات محافظت در برابر اشعه مربوط به بخش رادیوتراپی و کارکنان آن و نظارت بر اجرای آن ها
۲	کارشناس رادیوتراپی	۲	کارشناس یا کارشناس ارشد	تجربه کار در مرکز رادیوتراپی انکولوژی حداقل به مدت ۵ سال	آموزش بیمار و خانواده او مطابق دستورات پزشک متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، هماهنگی های مرتبط با مراقبت از بیمار، تعیین وضعیت قرارگیری بیمار و اقدامات بی حرکت سازی و تصویربرداری، ، اجرای Set-up درمان در تمام روزهای درمان، مستندسازی درمان و توجه به پیشرفت بالینی بیمار و عوارض احتمالی درمان مطابق توصیه های پزشک متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضاهای مورد نیاز بر اساس استانداردهای ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای تاسیس بخش های رادیوتراپی انکولوژی است.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

۱. دستگاه سیکلوترون مولد میدان یونی (یون پروتون و یا یون کربن)
۲. دو ایستگاه کاری نرم افزار طراحی یون درمانی با قابلیت بهینه سازی و الگوریتم محاسبه دز مبتی بر مدل (Model Base)
۳. نرم افزار و سخت افزار سیستم PLAN QA مانند فانتوم، دوزیمتر و ...
٤. سیستم دوزیمتری مطلق و نسبی برای میدان های کوچک
۵. تجهیزات QA برای کنترل کیفی دستگاه سیکلوترون
٦. CT simulator با لیزرهای خارجی و نرم افزار شبیه سازی درمان
۷. سیستم ثابت سازی بیماران برای دقت و تکرار پذیری میلیمتری
۸. سیستم های مورد نیاز ساخت جبران کننده و پخش کنندگی میدان
۹. تخت با قابلیت حرکت اتوماتیک در جهات مختلف برای تصحیح خطای موقعیت بیمار
۱۰. سیستم های تصویربرداری مستقل (مانند دو تیوب اشعه ایکس که در دو طرف تخت در زمین تعبیه شده) و یا سیستم های نوری برای تعیین موقعیت بیمار با کمک نقشه پوست (Skin Guided RT)

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	ماسک ترموپلاست	۱
۲	فیلم دزیمتری	۲
۳	مارکر سی تی	۳
۴	مارکر درمان	۳
۵	بلوس[۱]	۱

۱ در صورت نیاز

ی) استانداردهای ثبت (شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق دارویی):

- ثبت شرح حال و معاینه بالینی بیمار
- ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیکی شامل تصویربرداری، آزمایشات و گزارش پاتولوژی (در صورت وجود)
- ثبت برنامه درمانی انتخاب شده برای بیمار
- تعیین حجم های درمانی با دز تجویزی
- تصویر طرح درمان
- تصویر DVH
- تصویر گزارش PLAN QA
- ثبت درمان روزانه بیمار به همراه دوز تجمعی
- گزارش ویزیت های حین درمان

ک) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

جهت تجویز یون درمانی باید حداقل یکی از معیارهای زیر وجود داشته باشد:

- حجم هدف در فاصله نزدیک با حداقل یک ساختار حیاتی باشد و نیاز به گرادیان دوز بالا برای حفظ آن ساختار باشد
- نیاز به کاهش inhomogeneity در حجم درمان بزرگ برای پرهیز از hotspot جهت کاهش عوارض باشد
- تکنیک بر پایه فوتون موجب افزایش احتمال سمیت بافت سالم شود
- همان ناحیه یا ناحیه مجاور قبلا رادیوتراپی شده باشد و برای رد نکردن حد تحمل نیاز به شکل دادن به توزیع دوز باشد

استفاده از کربن تراپی در صورت در دسترس بودن و وجود اندیکاسیون برای پروتون تراپی و زمانی که به لحاظ سودمندی به پروتون تراپی برتری داشته باشد یا معادل آن باشد، بنا به صلاحدید پزشک خواهد بود.

الف- اندیکاسیون قطعی

در صورت دارا بودن سایر شرایط ارائه خدمت، انجام درمان رادیوتراپی با روش پروتون تراپی در موارد زیر توصیه می شود:

۱. تومورهای کودکان

- در کودکان ≤ ۲۱ سال با تومور توپر که با هدف علاج درمان می‌شود (به جز موارد با پیش آگهی بد)

۲. تومورهای داخل چشمی

- از جمله ملانوم یووه آل بدون متاستاز دوردست و گسترش خارج اسکرا که کاندیدای مناسبی برای براکی‌تراپی نباشد

۳. تومور قاعده جمجمه و ستون فقرات

- کوردوم یا کندروسارکوم قاعده جمجمه یا فقرات گردنی یا ساکروم بدون متاستاز دوردست
- سایر تومورهای قاعده جمجمه در صورتی که حداقل یکی از ٤ اصل کلی نیاز به پروتون‌تراپی را داشته باشد
- تومور اولیه یا متاستاتیک فقرات که امکان رساندن دوز کامل با سایر روش‌های رادیوتراپی وجود نداشته باشد (از جمله آستروسیتوم و مدولوبلاستوم)

۴. سارکوم رتروپریتوان

- وقتی تومور حداقل یکی از ٤ اصل کلی نیاز به پروتون‌تراپی را داشته باشد

۵. تومورهای سر و گردن

- وقتی تومور در مرحله T4 باشد و حداقل یکی از ٤ اصل کلی نیاز به پروتون‌تراپی را داشته باشد

۶. تومورهای سیستم عصبی مرکزی

- در مورد تومورها وقتی همه شرایط زیر وجود داشته باشد:

✓ قرار داشتن در مجاورت ساختارهای حیاتی اطراف مانند عصب اپتیک، ساقه مغز یا طناب نخاعی

✓ سایر تکنیک‌های استاندارد رادیوتراپی مانند IMRT یا مدالیته‌های استریوتاکتیک نتوانند خطر آسیب اشعه به ساختارهای حیاتی را کاهش دهند

✓ سایر انواع درمان (جراحی، شیمی‌درمانی) امکان‌پذیر/موثر نباشند

۷. مالفورماسیون شریانی وریدی (AVM)

- وقتی یکی از شرایط زیر وجود داشته باشد:

✓ ضایعه داخل جمجمه که مناسب جراحی و سایر درمان ها نباشد

✓ نزدیکی ضایعه به ارگان های حساس مانند عصب اپتیک، ساقه مغز و نخاع

۸. کارسینوم هپاتوسلولار (HCC)

- در تومور غیر قابل رزکت در شرایط کوراتیو، وقتی حفظ بافت‌های طبیعی اطراف با سایر روش‌های رادیوتراپی مانند IMRT، SBRT، SIRT و درمان ترانس‌آرتریال مانند TACE امکان‌پذیر نباشد

۹. سندروم های ژنتیکی

- بیماران دارای سندرم‌های ژنتیکی که اهمیت کاهش حجم تشعشع را حیاتی می‌کند، از جمله مبتلایان به NF-1 و رتینوبلاستوم

۱۰. رادیوتراپی مجدد

- در درمان با هدف علاج، وقتی با 3DCRT و IMRT امکان حفظ بافت سالم اطراف وجود ندارد.

ل) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیون های دقیق خدمت:

شامل موارد زیر است:

- اورژانس‌های رادیوتراپی انکولوژی از جمله MSCC، SVCS ، انسداد بدخیم راه هوایی و خونریزی بدخیم کنترل نشده
- ناتوانی در هماهنگی با حرکت ارگان
- درمان تسکینی، وقتی از حد تحمل بافت طبیعی عبور نمی‌کند

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در پیش، حین و پس از ارائه خدمت
۱	رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	پزشک متخصص	کار بالینی: ۵ تا ٦ ساعت نظارت بر سی تی سیمولاتور: ۱تا ۲ ساعت طراحی درمان و سنجش کیفی: ۸ تا ۱۰ ساعت انجام درمان: ۱ تا ۲ ساعت	پیش از درمان: تشکیل پرونده و ثبت مدارک، بررسی مستندات و تعیین پروتکل و رژیم درمانی، تعیین حجم های درمانی و بافت های سالم در معرض خطر در سیستم طراحی درمان، نظارت بر انجام طراحی درمان، ارزیابی و تایید طرح درمان نهایی حین درمان: نظارت بر ست آپ درمان بیمار در شروع درمان، ویزیت روزانه بیمار، بررسی نتایج آزمایشات و فاکتورهای خونی بیمار، کنترل عوارض رادیوتراپی، انجام مراحل طراحی درمان بیمار در صورتی که بیمار در دو مرحله درمان شود و نیاز به فاز دوم داشته باشد یا دچار مشکلات ست آپ در طی درمان شود بعد از ارائه خدمت: ویزیت دوره ای بیمار و بررسی آزمایشات پزشکی بعد درمان و ارزیابی پاسخ به درمان
۲	فیزیک پزشک	دکترا یا کارشناس ارشد	آماده سازی بیمار، به کارگیری ابزارهای بی حرکت سازی و نظارت بر سی تی سیمولاتور: ۱ تا ۲ ساعت طراحی درمان و سنجش کیفی: ۸ تا ۱۰ ساعت انجام درمان: ۱ تا ۲ ساعت	پیش از درمان: طراحی درمان اولیه بیمار با مشاوره پزشک متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) و محاسبه دز بیمار، آماده سازی کارت درمان بیمار، دزیمتری و انجام فرآیند تضمین کیفیت پلان انجام شده برای هر بیمار به صورت جداگانه، مشاوره رادیوبیولوژیک به پزشک جهت اتخاذ پلان بهینه برای بیمار حین درمان: نظارت بر ست آپ درمان بیمار در شروع درمان، بررسی مشکلات احتمالی ناشی از ست آپ، بررسی دوباره فرآیند درمان، انجام مراحل طراحی درمان و محاسبه دز و ست آپ مجدد بیمار در صورتی که بیمار در دو مرحله درمان شود و نیاز به فاز دوم داشته باشد یا دچار مشکلات ست آپ در طی درمان شود

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در پیش، حین و پس از ارائه خدمت
۳	کارشناس رادیوتراپی	کارشناس	آماده سازی بیمار، به کارگیری ابزارهای بی حرکت سازی و نظارت بر سی تی سیمولاتور: ۱ تا ۲ ساعت سنجش های کیفی: ٤ ساعت انجام درمان: ۱۵ تا ۲۳ ساعت	حین درمان: تنظیم و ست آپ بیمار، اجرای طرح درمان انجام شده بر روی بیمار در تمامی جلسات درمان، گرفتن تصاویر پورت یا سی تی جهت تکرار پذیری اجرای طرح درمان روی بیمار

مدت زمان و تواتر ارائه خدمت:

مدت زمان و تواتر ارائه خدمت بر اساس هر کدام از اندیکاسیون های ذکر شده در بخش "ک" متفاوت به طور معمول یک بار برای هر ارگان خواهد بود اما در موارد عود، امکان ارائه مجدد این خدمت با در نظر گرفتن حد دز بافت سالم در همان ارگان نیز وجود دارد.

ن) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت به صورت سرپایی ارائه می شود

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

ارائه آموزش های اصلی به بیمار بر عهده متخصص رادیوانکولوژی است اما در طی فرایند درمان لازم است بر اساس دستور پزشک درمانگر، دانش اموخته فیزیک پزشکی و رادیوتراپی نیز در این امر مشارکت نمایند.

- **تواتر آموزش بیمار**
  - متخصص رادیوانکولوژی عوارض مرتبط با درمان را با بیمار قبل از شروع درمان و حداقل یک بار حین دوره درمان مرور می‌کند.
- **آموزش بیمار شامل موارد زیر است:**
  - گزینه های درمانی و منطق هر کدام از درمان‌ها (مثلا جراحی، کموتراپی، یا گزینه های روش/تکنیک رادیوتراپی)
  - مزایای روش های مختلف درمان رادیوتراپی
  - هدف درمان (علاج بخش / تسکینی)
  - انتظارات حین فرایند درمان
  - مدیریت عوارض درمان (مثلا مراقبت پوستی، حمایت تغذیه ای)، در صورت نیاز
- **هزینه درمان**

- بر اساس تعرفه های وزات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و توسط کادر درمان به بیمار اعلام می شود.

- **وسایل آموزشی**

- متخصص رادیوانکولوژی و دیگر همکاران ارائه دهنده خدمت می‌توانند پمفلت های آموزشی کاغذی یا آنلاین را علاوه بر آموزش شفاهی به بیمار ارائه کند.

- **متخصص رادیوانکولوژی در صورت نیاز ارجاع بیمار را پیشنهاد می‌دهد:**

- مداخلات درمانی برای کمک به بیمار (مثلا فیزیوتراپی، مددکار اجتماعی و غیره)
- تکنیک‌های رادیوتراپی اختصاصی که توسط آن مرکز یا متخصص ارائه نمی‌شود.

منابع:

1- ASTRO Model Policies: PROTON BEAM THERAPY (PBT). https://www.astro.org/uploadedFiles /MAIN_SITE/Daily_Practice/Reimbursement/Model_Policies/Content_Pieces/ASTROPBTModelPolicy (2017)
2- ICRU. Prescribing, Recording, and Reporting Proton Beam Therapy. Bethesda, MD: International Commission on Radiation Units and Measurements; 2007. ICRU Report 78 .
3- Proton Beam Therapy for Prostate Cancer Position Statement. American Society for Radiation Oncology Web site. https://www.astro.org/ Practice-Management/Reimbursement/Proton-Beam-Therapy.aspx. Published November 15, 2013. Accessed April 9, 2014.
4- IAEA. Dose Reporting in Ion Beam Thearpy. June 2007
5- ACR-AAPM technical standard for the performance of proton beam radiation therapy. Revised 2018
6- Harvard Pilgrim HealthCare Medical Policy. Proton Beam Therapy. 2019
7- Johns Hopkins Healthcare. Proton Beam Radiotherapy. Policy Number: CMS16.20. 2018
8- Proton beam therapy in adults – A systematic review. KCE report 307. ISSN:2466-6459. 24 January 2019
9- NCCN Practice Guidelines in Oncology; 2020 versions
10- UnitedHealthcare Community Plan/Commercial Medical Policy. Proton beam radiation therapy. 2020
11- Aetna Clinical Policy. Proton Beam, Neutron Beam, and Carbon Ion Radiotherapy. 2019
12- CENTENE Corporation Clinical Policy: Proton and Neutron Beam Therapy. Reference Number: CP.MP.70. Review 12/19
13- AIM SpecialtyHealth. Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Proton Beam Therapy Guidelines. 2018
14- eviCore Radiation Thearpy Criteria. Proton Beam Therapy Policy. V3.0.2019
15- Clinical relevance and cost-effectiveness of proton therapy. 2018: situation in France and perspectives. French Ministry of Solidarities & Health Directorate General for Health
16- ICER final appraisal document. Proton Beam Therapy. March 2014
17- NHS Clinical Commissioning Policy documents for proton therapy. 2015
18- Sanford et al. Protons versus Photons for Unresectable Hepatocellular Carcinoma: Liver Decompensation and Overall Survival. International Journal of Radiation Oncology biology physics. 2019. Doi: 10.1016/j.ijrobp.2019.01.076
19- Chen et al. Proton versus photon radiotherapy for primary hepatocellular carcinoma: a propensity-matched analysis. Radiation Oncology. 2020. Doi: 10.1186/s13014-020-01605-4
20- Pan et al. Comparative Toxicities and Cost of Intensity-Modulated Radiotherapy, Proton Radiation, and Stereotactic Body Radiotherapy Among Younger Men With Prostate Cancer. Journal of Clinical Oncology. 2018. DOI: 10.1200/JCO.2017.75.5371
21- Amichetti et al. A systematic review of proton therapy in the treatment of chondrosarcoma of the skull base. Neurosurgery Review. 2010. DOI 10.1007/s10143-009-0235-z
22- Zhou et al. Comparison of the Effectiveness of Radiotherapy with Photons and Particles for Chordoma After Surgery: A Meta-Analysis. World of Neurosurgery. Doi: 10.1016/j.wneu.2018.05.209
23- Blanchard et al. Proton Therapy for Head and Neck Cancers. Seminars in radiation oncology. 2017. Doi: 10.1016/j.semradonc.2017.08.004
24- Leroy et al. Proton Therapy in Children – A Systematic Review of Clinical Effectiveness in 15 Pediatric Cancers. International journal of radiation oncology biology physics. 2016. Doi: 10.1016/j.ijrobp.2015.10.025
25- Verma et al. Clinical Outcomes of Proton Radiotherapy for Uveal Melanoma. 2016. Clinical Oncology. Doi: 10.1016/j.clon.2016.01.034
26- Verma et al. A systematic review of the cost and cost-effectiveness studies of proton radiotherapy. Cancer. 2016. Doi: 10.1002/cncr.29882
27- Yu et al. The Insurance Approval Process for Proton Beam Therapy Must Change: Prior Authorization Is Crippling Access to Appropriate Health Care. International journal of radiation oncology biology physics. 2019. Doi: 10.1016/j.ijrobp.2019.04.007

28- Sakurai et al. Proton beam therapy in Japan: current and future status. Japanese journal of clinical oncology. 2016. Doi: 10.1093/jjco/hyw102
29- Dabaja et al. Proton therapy for adults with mediastinal lymphomas: the International Lymphoma Radiation Oncology Group guidelines. Blood Special Report. 2018. Doi 10.1182/blood-2018-03-837633.
30- Chang et al. Consensus Guidelines for Implementing Pencil-Beam Scanning Proton Therapy for Thoracic Malignancies on Behalf of the PTCOG Thoracic and Lymphoma Subcommittee. International journal of radiation oncology biology physics. 2017. Doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.05.014
31- The use of proton beam therapy in Canada, the United Kingdom, and Australia: An Environmental Scan of Fuding, Referrals, and Future Planning. 2017
32- Corkum et al. Online advertising and marketing claims by providers of proton beam therapy: are they guideline-based? Radiation Oncology. 2018. Doi: 10.1186/s13014-018-0988-z
33- Dwyer. Defining the role of proton therapy in the optimal management of paediatric patients in Australia and New Zealand. Journal of medical imaging and radiation oncology. 2016. Doi:10.1111/1754-9485.12391

- **تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.**