

Informacja dla pacjentów kwalifikowanych do procedury leczniczej *zabiegów lokoregionalnych wątroby (chemoembolizacja, radioembolizacja, termoablacja)*

Zabiegi lokoregionalne wątroby to grupa małoinwazyjnych procedur radiologii interwencyjnej, które działają bezpośrednio na guzy nowotworowe. Ich głównym celem jest zniszczenie guza lub zahamowanie jego wzrostu przy maksymalnym oszczędzeniu zdrowego mięszu wątroby.

Wszystkie procedury lokoregionalne dzielą się na dwie główne kategorie :

1. **metody ablacyjne** - polegają na wprowadzeniu specjalnej elektrody bezpośrednio przez skórę do wnętrza guza pod kontrolą USG lub RTG.
2. **metody przezcewnikowe/ wewnątrznaczyniowe:**
 - a) chemoembolizacja przez tętniczą (TACE) – polega na podaniu skoncentrowanego chemioterapeutyku bezpośrednio do guza, a następnie zamknięciu (embolizacji) naczyń doprowadzających krew za pomocą specjalnych mikrosfer.
 - b) embolizacja przez tętniczą (TAE) – mechaniczne zamknięcie guza bez podawania leków. Stosowane głównie w celu opanowania krwawień z guza.
 - c) radioembolizacja / selektywna radioterapia wewnątrzną (SIRT) z dowątrobowym, dotętniczym zastosowaniem preparatu SIR-Spheres zawierającym substancję radioaktywną (Itr-90), polega na dostarczeniu materiału radioaktywnego (Itr-90) drogą wewnątrznaczyniową, bezpośrednio do guza, w celu jego całkowitego zniszczenia, z oszczędzeniem prawidłowego mięszu wątroby. Dawka promieniowania jonizującego jest indywidualnie dobierana na podstawie wykonanych wcześniej badań obrazowych, tak by zabieg był bezpieczny dla pacjenta oraz jego otoczenia. Pacjent poddany tej procedurze nie wymaga specjalnego postępowania związanego z ochroną radiologiczną. Powinno się jednak unikać bliskich kontaktów z innymi osobami przez okres około 2 tygodni, szczególnie z małymi dziećmi lub kobietami w ciąży. Bezpieczny odstęp to około 1-2 metrów.Leczenie z zastosowaniem preparatu SIR-Spheres składa się z dwóch etapów:
 - 1.1. procedury przygotowawczej/ diagnostycznej z podaniem ^{99m}Tc -MAA,
 - 1.2. procedury leczniczej z podaniem ^{90}Y .

Kwalifikacja do procedury leczniczej:

- I. **Pacjent z rozpoznaniem choroby nowotworowej leczony poza WIM-PIB :**
 1. w celu kwalifikacji do zabiegu lokoregionalnego wymagana jest **osobista wizyta pierwszorazowa** w WIM-PIB, aby uzyskać skierowania na konsultację w Pracowni Radiologii Zabiegowej Zakładu Radiologii Lekarskiej WIM-PIB.

Ze względu na zachowanie ciągłości opieki nad Pacjentem, w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, **Koordinator ośrodka kierującego chorego** na zabieg radiologii interwencyjnej kontaktuje się z Koordynatorem karty DILO w WIM-PIB w zakresie Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, aby wyznaczyć wizytę pierwszorazową we właściwej poradni onkologicznej.

Kontakt do koordynatorów opieki onkologicznej Poradnia Onkologiczna:

1. Aneta Olczak, tel.: 885 561 390 , e-mail: koordynatorzyonko@wim.mil.pl
2. Marta Trąbińska, tel.: 885 561 390 , e-mail: koordynatorzyonko@wim.mil.pl

Kontakt do koordynatorów opieki onkologicznej Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej, Metabolicznej i Torakochirurgii:

3. Marta Włodarczyk, tel.: 885 561 379, e-mail: mwlodarczyk2@wim.mil.pl
4. Elżbieta Dudzińska, tel.: 725 707 724, e-mail: edudzinska@wim.mil.pl

Koordynatorzy w ośrodku prowadzącym leczenie i koordynatorzy WIM-PIB uwzględniają miejsce zamieszkania chorego, aby zapewnić leczenie w pracowni radiologii zabiegowej najbliższej miejsca zamieszkania Pacjenta.

2. Pacjent zgłasza się na pierwszorazową wizytę z następującymi dokumentami:

- a. skierowaniem z **ośrodka dotychczas prowadzącego leczenie**,
- b. dokument potwierdzający tożsamość,
- c. karta DILO,
- d. dokumentacja medyczna,
- e. aktualne wyniki badań obrazowych (tzn. badania wykonane nie później niż 8 tygodni przed wizytą pierwszorazową).
- f. W przypadku **udziału Pacjenta w badaniach klinicznych/ programach lekowych** w Polsce lub innych krajach konieczne jest zgłoszenie chorego poprzez numer PESEL w ośrodku z którego Pacjent jest kierowany do NFZ, zgodnie z art. 2 ust. 2a oraz art. 37k ust. 1d, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.), w terminie do 14 dni od włączenia Pacjenta do badania. **Informacja ta musi być umieszczona w przesłanej dokumentacji medycznej Pacjenta dostarczonej do WIM-PIB.** Pacjent aktywnie leczony w ramach badania klinicznego **dostarczy aktualną informację** od Monitora Medycznego badania i prowadzącego badanie Głównego Badacza/współpracującego Badacza **o braku przeciwwskazań** do wykonania zabiegu lokoregionalnego z udziałem chemoembolizacji, termoembolizacji, radioembolizacji, zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. *o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (Dz.U. z 2023 r., poz. 605). Za aktualną informację uznaje się konsultację w terminie nie starszym niż 4 tygodnie.
- g. Pacjent kwalifikowany do procedury lokoregionalnej wątroby jest przez zespół multidyscyplinarny przyporządkowany do określonego zakresu narządowego (onkologa, chirurga/ginekologa, radiologa zabiegowego, lekarza medycyny nuklearnej) oraz **lekarza z ośrodka kierującego pacjenta na leczenie podczas konsylium** odbywającego się **w formie stacjonarnej w siedzibie WIM-PIB.** Co bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo i skuteczność prowadzonej terapii.
- h. W przypadku zakwalifikowania do zabiegu lokoregionalnego **należy przekierować kartę DILO z ośrodka dotychczas leczącego Pacjenta** na WIM-PIB (umożliwi to

podjęcie karty w WIM-PIB na czas wykonania zabiegu, następnie karta zostanie ponownie przekierowana na ośrodek kierujący).

- i. W przypadku braku karty DILO wymagane jest wystawienie karty zgodnie z rozpoznaniem punktu wyjścia nowotworu w kwalifikacji ICD-10.
- j. Pacjent zostaje zapisany przez koordynatora onkologicznego WIM-PIB w kolejkę pacjentów na wykonanie zabiegu w Pracowni Radiologii Zabiegowej.

II. Pacjenci z rozpoznaniem choroby nowotworowej leczeni w WIM-PIB

1. kwalifikacja do zabiegu odbywa się w ramach spotkań zespołu wielodyscyplinarnego (konsylium, w którym uczestniczy chirurg/ginekolog, onkolog, radioterapeuta, radiolog interwencyjny) przyporządkowanego do określonego zakresu narządowego.
2. Pacjent z rozpoznaniem choroby nowotworowej zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych posiada kartę DILO (Diagnostyki i leczenia onkologicznego). W przypadku braku karty DILO wymagane jest wystawienie karty zgodnie z rozpoznaniem punktu wyjścia nowotworu w kwalifikacji ICD-10.
3. Po uzyskaniu skierowania na konsultację w ramach Poradni WIM-PIB, Pacjent zgłasza się do Pracowni Radiologii Zabiegowej WIM-PIB do lekarza radiologa, który w ramach realizacji konsultacji radiologicznej kwalifikuje chorego do zabiegu lokoregionalnego zmian nowotworowych w wątrobie i w porozumieniu z dedykowanym do danej procedury Oddziałem WIM-PIB ustala termin hospitalizacji.
4. Pacjent zostaje zapisany przez koordynatora onkologicznego w kolejkę pacjentów na wykonanie zabiegu w Pracowni Radiologii Zabiegowej.