

Návrh výzkumné potřeby státní správy pro zadání veřejné zakázky na projekt z programu veřejných zakázek ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích pro potřeby státní správy „BETA“

Předkladatel - garant výzkumné potřeby

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Adresa:
Senovážné nám. 9/
110 00 Praha 1

Kontaktní osoba: Bc. Darina Kollárová
Telefon: 221 624 207
Fax: 221 624 821
E-mail: darina.kollarova@sujb.cz

Odborný gestor projektu

Úsek radiační ochrany, Odbor usměrňování expozic

Adresa:
Senovážné náměstí č. 9/
110 00 Praha 1

Kontaktní osoba: RNDr. Čestmír Berčík
Telefon: 417 662 712
Fax: 417 662 710
E-mail: cestmir.bercik@sujb.cz

Výzkumná potřeba

1) Název projektu:

Výzkum ozáření populace a optimalizace radiační ochrany při nenádorové radioterapii v České republice

2) Stručný popis výzkumné potřeby, která se má řešit:

Nenádorová radioterapie je způsob lékařského ozáření, jehož cílem je úleva od obtíží způsobených benigním, tj. nezhoubným onemocněním, eventuálně zabránění zhoršení funkce postiženého orgánu. Tvoří samostatnou část radioterapie, zařazenou do Národního radiologického standardu - radiační onkologie, který byl v roce 2011 vydán ve Věstníku MZ ČR. /1/. Největší podíl nenádorové radioterapie tvoří analgetická a protizánětlivá ozáření degenerativních chorob pohybového aparátu, která se obvykle provádějí pomocí ozáření terapeutickým rentgenovým přístrojem poté, co byly vyčerpány možnosti léčby ostatními standardními metodami. Přestože se při léčbě těchto chorob aplikují výrazně nižší dávky než při radioterapii nádorových onemocnění, je potřeba se otázkám radiační ochrany pacientů věnovat. Tato metoda radioterapie se v České republice týká poměrně velkého počtu pacientů, což významně přispívá ke zvyšování radiační zátěže populace z lékařského ozáření. Podle zprávy UNSCEAR /2/ bylo v České republice v letech 2000 – 2006 ročně ozařováno 21 845 pacientů pro benigní diagnózy, což představuje 42,5 % z celkového počtu pacientů léčených externí radioterapií. Ostatní uvedené země udávají průměrně 4%. Česká republika tak celosvětově vede v podílu počtu pacientů s benigní diagnózou léčených radioterapií k celkovému počtu pacientů léčených radioterapií.

Protože je nenádorová radioterapie u nás tolik rozšířená, je třeba analyzovat radiační zátěž pacientů z nenádorové radioterapie v ČR a hledat mechanismy jejího snížení.

3) Kategorie činnosti:

Aplikovaný výzkum

4) Vazba na hlavní cíl programu BETA:

Realizace této výzkumné potřeby přispěje ke zdokonalení současných praxí specifického typu lékařského ozáření (tzv. nenádorové radioterapie), metodik stanovení dávek pacientů, optimalizace radiační ochrany pacientů a dozorových činností, stejně jako k získání nových poznatků a postupů, které budou určeny pro výkon státní správy. Cíle programu jsou v souladu s trendy EU a mezinárodními odbornými společnostmi. Výsledky programu a jejich aplikace (poskytnuté analýzy a metodiky) zkvalitní politiku v oblasti radiační ochrany při lékařském ozáření.

5) Vazba na jeden ze specifických cílů programu BETA:

Výsledky řešení výzkumné potřeby směřují k naplnění specifického cíle SÚJB: optimalizovat radiační ochranu a na základě výzkumu různých typů ionizujícího záření a ozáření navrhnout opatření ke snížení vlivu záření na člověka a životní prostředí.

6) Cíl(e) projektu:

Cíl 1:

Na základě rešerše dostupné literatury provést analýzu přístupů zemí EU a mezinárodních organizací k řešení problematiky nenádorové radioterapie a s ní spojené radiační zátěže pacientů.

Cíl 2:

Provést analýzu současného stavu nenádorové radioterapie v České republice (zjistit počty terapeutických výkonů podle diagnóz a typické dávky používané k nenádorové radioterapii pro jednotlivé diagnózy).

Cíl 3:

Navrhnout, vypracovat a ověřit metodiku pro stanovení dávky pacienta z nenádorové radioterapie.

Cíl 4:

Podle vypracované metodiky stanovit pro vybrané diagnózy radiační zátěž pacienta z nenádorové radioterapie.

Cíl 5:

Vypracovat metodiku pro stanovení populační dávky z nenádorové radioterapie a stanovit tuto populační dávku v České republice.

Cíl 6:

Předložit návrh Doporučení SÚJB pro zajištění radiační ochrany při nenádorové radioterapii, včetně metodiky pro stanovení dávky pacienta

7) Potřebnost projektu:

S ohledem na kompetenci SÚJB v oblasti usměrňování ozáření mohou být výstupy výzkumu využity k nastavení strategie dozory v dané oblasti a to jak v rámci správní a kontrolní činnosti, tak pro informační a osvětové aktivity. S ohledem na požadavek sledování a hodnocení dávek pacientů, který je zakotven v článku 12 ve Směrnici Rady 97/43, je potřeba

věnovat pozornost i stanovení populační dávky z lékařského ozáření při nenádorové radioterapii. Dosud stála tato problematika mimo pozornost a od doby platnosti Směrnice nebylo v ČR žádné reprezentativní stanovení radiační zátěže těchto pacientů provedeno. Výstup projektu by mohl být příspěvkem ČR k řešení této znovu aktuální problematiky i na poli mezinárodním.

8) Požadované výsledky a předpokládané výstupy projektu:

-N: certifikovaná metodika – Metodika pro stanovení dávky pacienta z nenádorové radioterapie.

-N: certifikovaná metodika – Metodika pro stanovení populační dávky z nenádorové radioterapie.

-H: výsledek promítnutý do směrnic a předpisů nelegislativní povahy závazných v rámci kompetence poskytovatele SUJB – návrh Doporučení SÚJB pro zajištění radiační ochrany při nenádorové radioterapii

Dílní výstupy:

-Stav ozáření populace z nenádorové radioterapie

9) Způsob využití výsledků v praxi:

V inspekční činnosti SUJB pro kontrolu optimalizace radiační ochrany pacientů při nenádorové radioterapii, podklady k metodice stanovení dávek pacientů z nenádorové radioterapie (pro SÚJB i zdravotnická zařízení) a k metodice stanovení populační dávky z nenádorové radioterapie, data předávaná SÚJBem mezinárodním organizacím (EU, výboru OSN pro účinky záření UNSCEAR, IAEA)

10) Očekávaný přínos projektu:

Zvýšení úrovně radiační ochrany populace a systému regulace v oblasti usměrňování expozice obyvatelstva České republiky při lékařském ozáření. Zvýšení úrovně systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii. Zajištění mezioborové spolupráce v oblasti lékařského ozáření (s MZ ČR) pro zlepšení systému kontroly a regulace ozáření pacientů podstupujících nenádorovou radioterapii. Uplatnění výsledků projektu do schválených strategických a koncepčních dokumentů o stavu ozáření populace z lékařského ozáření. Možnost zařazení výsledků do Národních radiologických standardů – radiologická fyzika.

11) Uživatel výsledků, další uživatelé výsledků:

SÚJB, MZ ČR, ÚZIS ČR, EC, IAEA, UNSCEAR

12) Předpokládaná doba řešení projektu:

36 měsíců

13) Předpokládaná cena:

4,5 mil. Kč

14) Doplnující informace:

Literatura / odkazy:

/1/ Věstník MZ ČR. 2011, Částka 9 (str.248 – 356

/2/ UNSCEAR 2008 Report, Vol. I.: Sources of ionizing radiation, Annex A: MEDICAL RADIATION EXPOSURE za období 1997 – 2007,
http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_A.pdf

Datum:

.....
Jméno a podpis
kontaktní osoby předkladatele

.....
Jméno a podpis
odpovědné osoby předkladatele