

## **ECRI instituto 2012 metais numatomų problemų, susijusių su medicinos technologijomis, ir jų sprendimų Top 10**

ECRI instituto ekspertai sudarė 10 probleminių medicinos technologijų sąrašą, į kurias ligoninių bei sveikatos apsaugos sistemos vadovai turėtų atkreipti dėmesį 2012 metais. Šis sąrašas apima ekonomikos, pacientų saugos, kompensavimo bei įstatymų reguliavimo priemonių keliamus klausimus.

- 1. Elektroniniai sveikatos priežiūros įrašai (toliau – ESP):** Ar ligoninė turi visas reikalingas jungtis?

*Į ką šiuo metu turėtų būti orientuota sveikatos priežiūros sistema siekiant užtikrinti teisę į gydymo išlaidų kompensavimą, ir kuris bus prasmingai panaudojamas?*

Ligoninės turėtų turėti ne tik reikalingą IT infrastruktūrą, bet ir sudaryti galimybę elektroniniu būdu fiksuoti pacientų priežiūrai naudojamų medicinos prietaisų duomenis tiesiogiai arba per tarpinę sistemą. Šiuo metu dažnai kalbama apie tai, kad ligoninėms dažnai kyla sunkumų sprendžiant klausimus dėl įsigyjamų medicinos prietaisų prioritetų nustatymo – kurie yra svarbūs šiuo metu, o kurių gali prireikti ateityje.

Ligoninės turėtų susikurti medicinos prietaisų sujungimo į bendrą visumą planą, kuriuo remiantis medicinos technika (angl. *clinical engineering* – CE) ir IT įranga būtų naudojama kartu siekiant koordinuoti šį planą. Dažniausiai įstaigose nėra nei vieno atsakingo šiuo klausimu darbuotojo. Medicinos inžinieriai dažnai nesupranta IT įrangos valdymo procesų, o IT specialistai – medicininės įrangos vaidmens. Dėl šių skirtumų daugumai ligoninių trūksta priėjimo prie reikalingos informacijos apie medicinos prietaisus (toliau – MP): pilno ligoninėje naudojamų MP sąrašo, jų IP adresų, naudojamos programinės įrangos.

Prieš įtraukiant visą šią informaciją į ligoninės ESPĮ sistemą, reiktų atkreipti dėmesį į tai, kaip ligoninė dalinsis informacija su kitomis organizacijomis, kurios taip pat dalyvauja informacijos apie sveikatos priežiūrą mainuose.

Reikia prisiminti, kad medicinos prietaisų apjungimo ir prasmingo jų panaudojimo tikslas yra pagerinti pacientų sveikatos priežiūrą ir saugą. Sėkmingas sistemos įdiegimas ne tik užtikrintų medicinos išlaidų kompensavimą, bet ir:

- geresnę pacientų saugą bei sveikatos priežiūros kokybę;

- lengvesnį slaugytojų darbą;
- didesnį gydytojų ir slaugytojų pasitenkinimą.

2. **Minimaliai invazinė bariatrinė chirurgija:** Ar dėl didėjančio gyventojų skaičiaus yra būtina plėsti gydymo centrus, kuriuose gydomas nutukimas?

*Ar ligoninė pasiruošusi sveikatos priežiūros ir personalo poreikio pokyčiams dėl naujų bariatrinė procedūrų ir medicinos prietaisų įvedimo?*

Ligoninės, siūlančios paslaugas nutukimui gydyti, turi turėti specialias programas, registruojančias didėjančių pacientų skaičių dėl viršsvorio, nutukimo, patologinio nutukimo ir sunkaus nutukimo, kuriems reikalingas gydymas. Ligoninėse reikalingi įvairiapusiškas paslaugas teikiantys bariatriniai centrai, kuriuose būtų teikiamos ir papildomos paslaugos: speciali slaugytojų priežiūra, mitybos instrukcijos, konsultacija, nuolatinė parama ir fizinės treniruotės. Tokios programos reikalauja investicijų specialiai įrangai įsigyti: didelės lovos, instrumentai laparoskopijai operuojant patologinius ir sunkaus nutukimo pacientus, liftai ir fluoroskopijai reikalinga įranga. Ligoninės turėtų planuoti pacientų priežiūrą pamainomis (nuo stacionaro iki ambulatorinės chirurgijos ir kitų aptarnavimo įstaigų) ir personalo pamainomis (nuo intervencinių chirurgų iki endoskopuotojų). Naujų procedūrų įvedimas ligoninėje reikalauja pagalvoti apie gydytojų praktikantų mokymus, kurie būtų specializuoti atlikti kiekvieną procedūrą.

3. **Skaitmeninė krūtų tomosintezė:** Ar staigus perėjimas prie 3D krūtų tomosintezės yra teisingas sprendimas?

*Ar ligoninė naudoja skaitmeninės mamografijos technologiją? Jei ne, ar geriau ją įsigyti dabar ar pereiti tiesiai prie 3D skaitmeninės krūtų tomosintezės? Tai nėra toks lengvas sprendimas, kaip gali pasirodyti.*

Mamografijos technologijos ir diagnostinės įrangos panaudojimas visada kelia daug diskusijų. Tarp diskutuotinių temų yra nepakankamas finansavimas, aukšta įrangos kaina ir didelės skaitmeninės sistemos priežiūros išlaidos, duomenų saugojimo poreikis, nesutarimai dėl galimos rizikos ir naudos tiriant skirtingas pacientų amžiaus grupes, kompromisų priėmimas sprendžiant klausimą kaip sumažinti neigiamai teigiamus rezultatus nepadidinant neigiamai neigiamų tyrimų rezultatų. 2011

m. liepos mėn. duomenimis, 22 % mamografijos įrangos veikimas paremtas įprasta mamografijos technologija.

*Hologic Selenia Dimensions* 3D sistema yra pirmoji pilnai skaitmeninė mamografijos sistema su skaitmeninės krūtų tomosintezės galimybe. JAV FDA (JAV maisto ir vaistų administracijos tarnyba, angl. *US Food and Drug Administration*)) teigimu, ši technologija yra kaip priedas, o ne pakaitalas, 2D skaitmeninei mamografijai, t.y. abi technologijos tyrimams yra naudojamos kombinuotai. Šiuo metu tokia įranga kainuoja nuo 400.000 iki 450.000 JAV dolerių. Visi kiti mamografijos technologijų gamintojai taip pat tobulina savo sistemas ir tikimasi, kad kelių metų laikotarpyje atsiras daugiau tarpusavyje konkuruojančių sistemų.

Naudojant skaitmeninę krūtų tomosintezę, mamografijos tyrimo metu padaroma nuo 15 iki 20 atvaizdų plačiu lanku arba skenuojant 15 laipsnių kampu. Vieno skenavimo metu krūtis yra atkurama iš maždaug 50-60 plonų (1-2 mm storio) sekcijų. Kadangi skaitmeninė krūtų tomosintezė papildo 2D skaitmeninę mamografiją, tai pacientui išspinduliuojama apytiksliai dukart didesnė radiacijos dozė. Kaupiamosios radiacijos padidėjimas yra svarbus tuo, kad moterims tikėtini periodiniai diagnostiniai tyrimai bus atliekami 30-35 metus. Šiuo metu skaitmeninės krūtų tomosintezės gamintojai stengiasi sumažinti kombinuotos įrangos spinduliuojamą radiacijos dozę iki maksimalios 2D mamografo spinduliuojamos radiacijos ribos, kai rizikos-naudos reikšmė yra priimtina.

Teisingam skaitmeninės krūtų diagnostikos duomenų įvertinimui reikalinga patirtis ir mokymai. Vaizdų nagrinėjimas reikalauja papildomo (nefinansuojamo) laiko. FDA įpareigoja kiekvienam personalo darbuotojui, dirbančiam su mamografu, (radiologui, technikos darbuotojui ir gydytojui) skirti mažiausiai 8 valandas mokymų ir, kai kurių manymu, tai tik pradžia.

Skaitmeninė krūtų tomosintezė vis dar yra labai nauja technologija ir tikriausiai tinkama užimti vietą tarp pirmaujančių technologijų, be to yra brangi ir reikalaujanti daug naudojimo resursų. Net ankstyvieji pirkėjai laikosi pozicijos „laukti ir stebėti“ siekiant nustatyti, ar investicijas atpirks gaunama nauda klinikinėje praktikoje. Šiuo metu reikšmingi sunkumai kyla dėl konkurencijos trūkumo, vaizdų keitimosi ir darbo valdymo standartų stokos, aukštų įsigijimo kainų, mažo finansavimo ir potencialių pacientų atrinkimo, kuriems būtų naudinga skaitmeninė krūtų tomosintezė.

- 4. Naujos kompiuterinių tomografų (toliau – KT) spinduliuojamos radiacijos mažinimo technologijos:** Ar imamasi pakankamai veiksmų mažinant spinduliuojamą radiacijos dozę ir riziką?

*Ar ligojinė sumažino paciento bereikalingo buvimo radiacinėje aplinkoje riziką? Ar matuojamos radiacijos dozės, tenkančios pacientui kompiuterinės tomografijos metu? Ar šios rizikos mažinimas reiškia, kad reikalinga nauja KT sistema?*

Tiksloji inžinerija kartu su pažangia kompiuterine technika leido KT skeneriuose pašalinti rentgeno spindulių spinduliuojamą radiaciją, kuri neturėjo jokios reikšmės galutiniam vaizdui. Apskritai spinduliuojamos radiacijos kiekio sumažinimas yra sąlyginai mažas, tačiau svarbus, ypač vaikų ir paauglių, kurie dažnai lankosi gydymo įstaigose, tyrimams. Deja, tokie pakeitimai galimi tik pažangiausiose programose ir negali būti įvesti naujai į jau egzistuojančias sistemas.

Visi KT gamintojai šiuo metu siūlo bent po vieną rekonstrukcinį įrangos tipą. Nepaisant skirtingų nuomonių dėl jų realizavimo, ECRI instituto medicinos technikai 2011 m. nepriklausomais tyrimais nustatė, kad bendras šios įrangos efektyvumas yra panašus. Pagrindinės keliamos problemos yra papildomos išlaidos, prieinamumas ir vaizdų apdorojimo laikas.

Nors KT skenerių technologija yra svarbi, tačiau svarbiausia yra spinduliuojamos radiacijos dozės kontrolė ir matavimas siekiant jos sumažinimo. Galiausiai negali būti kontroliuojama tai, kas nematuojama. Iš tiesų turima labai mažai informacijos, kiek spinduliuojamos radiacijos gauna pacientai tiriami KT. Spinduliuojamos radiacijos dozių skaičiavimas KT tyrimo metu nėra nereikšmingas ir duomenų rinkimas gali būti svarbus laiko atžvilgiu. Siekiant palengvinti spinduliuojamos radiacijos kiekio kontrolę, siūloma šiuo metu daug programinės įrangos variantų iš KT gamintojų bei trečiųjų šalių. Ankstesnių bandymų apžvalga įrodė optimalaus spinduliuojamos radiacijos kiekio nustatymo efektyvumą, padedant vartotojams jį pasiekti. ECRI institutas įsitikinęs, kad šie valdymo įrankiai yra tokie pat svarbūs kaip ir KT technologija ir bus svarbiausi optimizuojant KT spinduliuojamos radiacijos kiekį.

**5. Transkateteriniai širdies vožtuvų implantai:** Ar ligojinė pasiruošusi išaugusiam hibridinės disjunkcijos poreikiui?

*Ar ligojinės infrastruktūra ir personalas pasiruošę gydyti pacientus, turinčius problemų su širdies vožtuvu, ieškant naujų transkateterio variantų?*

Sprendžiant sudėtingas širdies vožtuvų problemas, labai naudingi yra nauji transkateteriai, kurie skelbia naujos minimaliai invazinių širdies operacijų eros pradžią, panaudojant kateterius pagal radiografinės/fluoroskopinės diagnostikos gaires. Kyla klausimas, ar ligojinė pasiruošusi priimti naujus pacientus, kuriems anksčiau nebuvo skiriamas kateterinis gydymas? Pacientai,

kuriems prieš tai buvo atliekamos atviros širdies vožtuvo operacijos, dabar gali kreiptis dėl minimaliai invazinių procedūrų. Todėl ligoninės turi atkreipti dėmesį į infrastruktūrą, personalo poreikį, siekiant sėkmingai ir saugiai pradėti naudoti naujas technologijas.

2011 m. birželį FDA patariančioji grupė pritarė *Sapien* transkateterinio aortos širdies vožtuvo (*Edwards Lifesciences Corp., Irvine, CA, JAV*) įvedimui į rinką ir 2011 m. lapkritį FDA pritarė vožtuvo panaudojimui pacientų gydymui su sunkia stenoze, kuriems negali būti atlikta atvira širdies vožtuvo operacija.

Į ką turėtų atkreipti dėmesį ligoninės, norėdamos patvirtinti šias naujas transkateterines procedūras? Ar tai turėtų būti hibridinė disjunkcija, t.y. širdies ir kraujagyslių disjunkcija, kuri susideda iš vienos ar dviejų širdies kateterizacijos diagnostikos sistemų? O gal tai turėtų būti suprojektuota disjunkcijai širdies kateterių laboratorija? Visa tai priklauso nuo atliekamų procedūrų aiškumo ir sudėties bei nuo šias procedūras atliekančių specialistų (pvz., invaziniai kardiologai, krūtinės ląstos chirurgų) kvalifikacijos. Hibridinė laboratorija turėtų būti galutinė šių procedūrų atlikimo vieta dėl žemesnės kainos. Taip pat, pacientų skaičius, kuriems būtų atliekamos transkateterinės vožtuvo procedūros, būtų santykinai mažas, todėl šios procedūros galėtų būti atliekamos laboratorijoje, kuri galėtų būti naudojama dienos režimu procedūroms atlikti. Ši migracija galima tik gydytojams įgijus patirties ir tobulinant įgūdžius. Hibridinės disjunkcijos dėka, suteikiama galimybė atlikti vienu metu hibridines procedūras, pvz., atvirą operaciją kartu su transkateterinėmis procedūromis. Ligoninės, kurdamos ilgalaikius strateginius planus, susijusius su širdies ir kraujagyslių ligomis, turėtų suderinti priimamus sprendimus dėl hibridinės disjunkcijos/laboratorijos.

6. **Chirurgija, asistuojant robotams:** Ar ligoninėje vyksta diskusijos dėl brangių robotų panaudojimo operacinėje?

*Ar nusimato pretendentai pakeisti da Vinci robotus, naudojamus chirurgijoje? Ar konkurencija įtakos mažesnes robotų, pritaikytų chirurgijoje, kainas?*

*Titan Medical* (Ontario, Kanada) įmonės kuriamas keturių rankų chirurginis robotas *Amadeus* po kelių metų galės pilnai konkuruoti su *da Vinci Si* chirurginiu robotu (*Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA*). *Titan Medical* sistema kuriama siekiant išspręsti vieną iš *da Vinci* sistemos kylančių problemų – grįžtamojo ryšio trūkumas (pvz., audinio reakcija į pjovimą ar siuvimą).

Kaip ir *da Vinci, Amadeus* sistema suprojektuota tam, kad kuo daugiau operacijų būtų atlikta robotų pagalba. Kompanija stengiasi robotą padaryti lengvai valdomą ir lankstų. Tikima, kad 2012 metais *Amadeus* chirurginio roboto prototipas bus išbandytas su gyvūnais, o bandymai su žmonėmis numatyti 2013-aisiais. Kompanija pabrėžia, kad galutinis produktas FDA vertinimui bus pateiktas 2014 m.

Paskutiniaisiais skaičiavimais apie 1.500 iš 2.000 visų paplitusių pasaulyje *da Vinci* chirurginių robotų yra naudojami JAV ligoninėse. 2011 m. viduryje daugiau kaip 300.000 roboto asistuojamų procedūrų buvo atlikta su *da Vinci* sistema ir kiekvienas metais šis skaičius didėja 30 %. Prostektomija ir histerektomija yra pagrindinės atliekamos procedūros su robotų pagalba. Paskutiniu metu FDA patvirtino *da Vinci* sistemos pritaikymą gydant galvos ir kaklo vėžį.

Nepaisant įrodymų trūkumo apie robotų panaudojimo operacijos metu pranašumą lyginant su tradicine laporoskopine chirurgija, nuolat didėja su robotų pagalba atliekamų procedūrų skaičius. Didėjant šiam skaičiui, kyla klausimų apie gydytojų kvalifikaciją, kokia yra ideali mokymų programa, kiek reikia atlikti procedūrų, kad išlaikytum profesionalumą, kokie turėtų būti nustatyti kriterijai chirurgams dirbti su tokia sistema. Robotų chirurgijos šalininkai pateikia keletą privalumų naudojant šias technologijas: pagerinta vizualinė sistema, tikslumas, gydytojo vikrumas operacijos metu. Dėl savo privalumų šios sistemos vertos papildomų išlaidų (paskutiniaisiais skaičiavimais *da Vinci* sistemos priežiūrai išleidžiama apie 3,5 mln. JAV per 5-erius metus). Tačiau kol kas lieka neatsakyti klausimai, kiek papildomai reikia išlaidų, o svarbiausia, kaip ir kada šie robotai galutinai pagerins pacientų priežiūrą ir ilgalaikius rezultatus.

Ar įgyvendinti robotų chirurgijos programą, ar įsigyti naujausias KT ar MRT sistemas? Naujos technologijos beveik visada kainuoja daugiau, o jų įteisinimui retai kada užtenka pakankamai laiko, mokymosi ir patirties, kad būtų galima atsakyti į svarbiausius klinikinėje praktikoje kylančius klausimus. Net ir pasiekus sistemos legalizavimą, kainos ir toliau riboja naujų technologijų plitimą. Vienintelis FDA įteisintas rinkoje daugiafunkcinis *da Vinci* robotas neturi konkurentų. Dėl to, sistema, kurios kaina svyruoja nuo 1,75 iki 2,25 mln. JAV dolerių, retai kada kompensuojama ir yra neprieinama mažoms ir vidutinio dydžio ligoninėms.

7. **Naujų širdies stentų plitimas:** Ar naujų prietaisų atsiradimas signalizuoja apie koronarinių arterijų ligų gydymo tendencijas?

*Ar naujos kartos koronariniai stentai ir balionai netrukus atsiras prekyboje? Ar jie pakeis jau egzistuojančias technologijas, ar tai bus tik papildomas inventorių?*

Nors neseniai iš rinkos buvo išimti *Johnson & Johnson (New Brinswick, NJ, JAV)* kompanijos *Cypher* stentai dėl nedidelio jų pardavimų kiekio, šiuo metu vyksta daug pokyčių širdies stentų, skirtų koronarinių širdies ligų gydymui, gamyboje. Tikimasi naujos kartos prietaisų, tokių kaip: antikūnais padengti stentai, biologiškai absorbuojami stentai, specialūs stentai, pagaminti bifurkaciniams pažeidimams gydyti (Y-formos pažeidimai, turintys įtakos dviem arterijom) ir vaistus išskiriantys balionai. Reikia labiau individualizuoto požiūrio dėl gaunamos informacijos apie platų nepaženklintų stentų naudojimą, dažnai pasitaikančių komplikacijų bifurkaciniams pažeidimams gydyti naudojamų esamų stentų ir daugiau nei pageidaujama pakartotinių okliuzijų ir pakartotinio gydymo atvejų.

Vienas antikūnais padengtas stentas (angl. *the Genous Bio-engineerined R stent, Hongkongas*), gavo CE ženklą naudojimui Europoje 2005 m., o pirmasis biologiškai absorbuojamas stentas (angl. *Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold, JAV*) gavo CE ženklą 2011 m. sausio mėn. Problemos kyla sprendžiant klausimą, kaip išlaikyti vaistus išskiriančią medžiagą, kurios trumpas egzistavimo laikas. Tokiu būdu, po 6 mėnesių, ir vaistai, ir atrama kraujagyslei būna dalinai pasišalinę, palikdami atvirą arteriją, kuri pati auginasi endotelį.

Kita inovacija skirta suteikti geresnį gydymą bifurkaciniams pažeidimams. Sunkumai kyla gydant pažeidimus, susijusius su komplikacijomis kada naudojami du stentai – po vieną kiekvienai pažeistai kraujagyslės vietai. Todėl gamintojai stengiasi išspręsti šią problemą kurdami naujų modelių stentus šiems pažeidimams gydyti.

Kuriami vaistus išskiriantys balionai sujungia paprastą nedengtą balioninį kateterį su antiproliferacijos agentu siekiant sumažinti randus kraujagyslės audiniuose po perkutatinės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos. Skirtingai nei vaistus išskiriantys stentai, kurie perneša antiproliferacijos vaistus nuo kelių savaičių iki mėnesių, vaistus pernešantys balionai yra suprojektuoti pernešti vaistus per keletą minučių perkutatinės transluminalinės koronarinės angioplastikos metu.

**8. Didelio galingumo magnetinio rezonanso tomografijos (toliau – MRT) sistemos: Kas yra didelė trauka?**

*Ar verta mokėti papildomą 1 mln. JAV dolerių už 3 teslų MRT dėl jo teikiamos aukštesnės rezoliucijos ir gaunamų detalesnių vaizdų?*

MRT technologija vertinama dėl galimybės gauti minkštų audinių aukštos rezoliucijos vaizdus nenaudojant jonizuojančios spinduliuotės kaip įprastiniuose rentgenuose, KT ar

fluoroskopijoje. Diagnostikoje šiuo metu dažniausiai naudojami 1,5T (teslų) (didelio galingumo) MRT. Prieš kelis metus rinkoje atsirado 3T MRT sistemos. Žymiai didesnio galingumo (7T ir stipresni) MRT naudojami medicininiam tyrimams tik keliose institucijose. Klinikinėje praktikoje MRT lauko stiprumas neviršija 3T, o finansavimas skiriamas nekreipiant dėmesio į lauko stiprumą. Taigi, kokį poveikį pacientų gydymo rezultatams turi didelio lauko stiprumo MRT?

Apie 10 metų buvo atliekami tyrimai lyginant 3T MRT su mažesnio galingumo MRT sistemomis. Daugelis atliktų tyrimų parodė, kad 3T sistema gaunami geresnės kokybės vaizdai (tačiau nebuvo įrodyta, kad kokybė yra dvigubai geresnė nei 1,5T MRT), todėl galima aptikti daugiau pažeidimų. Tačiau klinikinę šių reikšmių vertę sunku įvertinti, nes palyginamosios studijos nevertina pacientų gydymo rezultatų, lyginant atliktus 3T ir 1,5T MRT tyrimus.

Nors 3T galingumo MRT sukuria geresnės kokybės vaizdus, vartotojai turėtų atkreipti dėmesį į potencialius trūkumus. Svarbiausia, ką reikia suprasti, norint įsigyti 3T sistemą, kad norint reguliuoti vaizdų gavimą, svarbus radiologų dalyvavimas. Nors 3T MRT nauda neurochirurgijoje yra pripažinta, tačiau įstaigos, teikiančios neurochirurgijos paslaugas, turėtų rimtai apsvarstyti apie 3T sistemos įsigijimą. Brangios (vidutiniškai 2,4 mln. JAV dolerių vertės) 3T sistemos įsigijimas kasdieniams MRT tyrimams vis dėlto sunkiai pateisinamas – bent jau kol papildomai neįrodyta klinikinių tyrimų nauda.

**9. Papildomi vaistai vėžio gydymui:** Ar onkologijos centrai pasiruošę brangių vaistų papildymui?

*Ką reikš onkologiniams centrams 100.000 JAV dolerių kainuojančios papildomai atliekamos procedūros? Ar jie pasiruošę tokioms išlaidoms? Ar užteks finansavimo?*

Daugiau nei dešimtmetį vyksta diskusijos dėl žmogaus genomo. Nuomonių nesutarimai vyksta dėl chemoterapijos ir bioterapijos procedūrų, norint jas, kaip morališkai pasenusias, pakeisti naujomis, personalizuotomis procedūromis. To rezultatas – rinkoje atsiradę daug naujų ir brangių biotechnologinių vaistų, kurių kaina vienam pacientui siekia 100.000 JAV dolerių ir daugiau. Deja, nė viena šių naujovių nėra pakaitalas egzistuojančiai pasiūlai – jos yra kaip priedas prie atliekamų procedūrų.

Daugelis onkologų yra susidomėję naujomis procedūromis dėl naujų gydymo būdų ir galimybių išgydyti išplitusį vėžį. Per paskutinius 3-15 mėnesių, buvo patvirtinti 5 nauji atsparaus, išplitusio vėžio (melnomos, Hodgkinso limfomos, plaučių ir prostatos vėžio) gydymo būdai, panaudojant pirmąją vakciną nuo vėžio. Pastebėta, kad iki šiol buvusių pagerinimų, susijusių su



šiomis procedūromis, egzistavimo laikas gana kuklus – nuo 2 iki 6 mėnesių. Tokios procedūros turi potencialiai sunkų ar net gyvybei pavojingą šalutinį poveikį, kas kelia daug diskusijų tarp gydytojų ir pacientų dėl šių procedūrų naudos ir pavojaus.

Visa tai atkreipia dėmesį į:

- potencialiai didesnes onkologinių centrų išlaidas, tenkančias vienam pacientui, norint iš anksto padengti pasiruošimo ir personalizuotų vakcinų sukūrimo išlaidas;
- papildomai atliekamus pacientams genetinius tyrimus siekiant nustatyti numatomų atlikti procedūrų tinkamumą (pvz., genetinė mutacija);
- didesnes laiko sąnaudas aiškinant pacientams tyrimų rezultatus;
- potencialius ar gyvybei pavojingus šalutinius efektus, reikalaujančius artimo bendravimo su pacientais klinikinių tyrimų valdymui;
- potencialią tolimesnę vėžio ląstelių mutaciją, kas pratęsia gydymo laiką keletu mėnesių į priekį.

**10. Protonų šviesos terapija:** Ar tai numatoma strateginiuose planuose, ar šviesos protonus išstums anglies jonai?

*Ar ligoninė galvoja apie protonų terapijos naudojimą? Kada ketina pradėti tai daryti?*

Fotonų šviesos terapija yra dažniausiai pasitaikanti radiacinė terapija išoriniam švitinimui gydant vėžį. Daugelis metodų sukurti siekiant padidinti spinduliavimo dozę, veikti tikslingai prieš navikus ir sumažinti aplinkinių audinių sužalojimą. Vis dėlto, protonų šviesos terapija vis dar domina onkologų bendruomenes, ligonines bei pacientus. Per paskutiniuosius 30 metų nedaug kas pasikeitė šioje technologijoje. Kai kurie radiologai tvirtina, kad priešingai nei vienos šviesos šaltinis, protonų šviesos terapijos metu yra galimybė sulieti daug šviesos šaltinių į vieną siekiant paveikti naviką.

Tačiau protonų šviesos terapija yra brangi. Vienas ciklotronas, užimantis daug vietos ir sveriantis iki 240 tonų, kainuoja 100 mln. JAV dolerių ir daugiau. Protonų šviesos gydymo centro statyba gali trukti iki 2-3 metų ir tik po to gali būti įrengiama sistema. Centro, kuriame būtų įrengta 5-6 palatos, pastatymas kainuoja daugiau nei 200 mln. JAV dolerių. Kai centras pastatytas, papildomos išlaidos personalui, įrangos priežiūros servisams ir aptarnavimui gali siekti 20-25 mln. JAV dolerių per metus. Šiuo metu protonų terapija pacientų gydymui yra tris kartus brangesnė nei

fotonų šviesos terapija. Nėra nustatytas ir klinikinio protonų panaudojimo efektyvumo skirtumas lyginant jį su fotonų panaudojimo efektyvumu.

Apsunkintas protonų terapijos atvaizdavimas kelia vis didesnę susidomėjimą kitu radioterapijos tipu – anglies jonų terapija ir tariamais jos privalumais lyginant su fotonų ir protonų terapija. Anglies jonų terapija pasižymi geresniu administravimu lyginant su kitos rūšies terapijomis. Panašiai kaip protonų šviesos srauto, anglies jonų srauto dalelės praranda iš karto daug energijos, kai tik susiduria su naviku. Lyginant su protonais, anglies jonų judėjimo trajektorija yra mažiau veikiamą aplinkinių audinių, todėl jonizuotos radiacijos stiprumas leidžia lengviau pasiekti tikslą. Be to, sunkesnės anglies jonų dalelės turi didesnę poveikį vėžinių ląstelių atomams, padarydamos didelę žalą vėžio ląstelėms, ir potencialiai padidina anglies jonų biologinį aktyvumą lyginant su protonų ar fotonų spinduliuojamu srautu. Galiausiai, branduolinės fragmentacijos metu susidūrus anglies jonams su atomų branduoliais įtakojamas pozitronų atsiradimas. Susidarę pozitronai gali būti atvaizduojami naudojant pozitronų emisijos tomografą (toliau – PET), kuriuo galima fiksuoti pernešamos spinduliuotės kiekį.

Anglies jonų centrų statyba, kaip ir protonų, kainuoja apie 200 mln. JAV dolerių. Šiuo metu naudojami 2 anglies jonų šviesos įrenginiai – vienas jų naudojamas jau 10 metų Japonijoje, o kitas pradėjo veikti 2009 m. Vokietijoje, universitetinėje Heidelbergo ligoninėje. Dar vieną tokį prietaisą planuojama pradėti naudoti 2012 m. Šiaurės Europos radio-onkologijos centre Kiele, Vokietijoje.

Nepaisant aukštų kainų, sudėtingos technologijos, įrodymų apie protonų efektyvumą trūkumo, protonų terapijos šalininkai nusistatę entuziastingai. Tačiau skeptikai iš kompetentingų vėžio centrų vis dar stebi, kas bus su anglies jonais. Iki šiol apie 70.000 žmonių buvo atlikta protonų terapija. Mažiausiai 33 protonų terapijai skirti įrengimai yra pasiskirstę visame pasaulyje: Kanadoje, Kinijoje, Anglijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Japonijoje, Korėjoje, Rusijoje, Pietų Afrikoje, Švedijoje ir Šveicarijoje. Daugiau nei 20 naujų tokių centrų papildomai statoma įvairiose valstybėse.