

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ В ПРОМЕНЕВІЙ ТЕРАПІЇ

Ткаченко М.М., Мечев Д.С., Мечев А.Д.

кафедра радіології та радіаційної медицини Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, м. Київ, Україна

Стан медичної допомоги в розвинутих індустріальних країнах свідчить про те, що 70-80 % усіх онкологічних хворих отримують променеви терапію у вигляді основного лікування, або паліативної чи ад'ювантної терапії [1].

Променева терапія (ПТ) злоякісних новоутворень відрізняється від інших видів медичного опромінення великими значеннями поглинутих доз, які можуть викликати у пацієнтів як стохастичні, так і нестохастичні (детерміністичні) ефекти — променеві реакції і променеві ускладнення з боку здорових органів і тканин.

Виходячи з цього, першою головною вимогою до радіаційного захисту пацієнтів є максимально можливе зниження дози в оточуючих здорових органах і тканинах; іншою — обов'язкове встановлення у відділеннях ПТ системи гарантії якості променевої терапії (ГЯПТ).

ГЯПТ — представляє собою систему заходів, які направлені на дотримання якості всього технологічного процесу ПТ на всіх її етапах [2]. Для забезпечення ГЯПТ виключно важливим є контроль якості (КЯ) обладнання — починаючи з систем планування ПТ (МРТ, КТ, рентгенсимулятори, клінічні дозиметри та ін.), гамма-терапевтичні апарати для дистанційного і контактного опромінення, медичні (лінійні) прискорювачі електронів та ін.

Основним документом, який регламентує толерантні рівні відхилень параметрів апаратів ПТ від заданих є документ МАГАТЕ "Основное содержание радиотерапевтических программ: клинические, медико-физические аспекты, аппаратура для ЛТ, радиационная безопасность и защита" [3].

На жаль, на відміну від Республіки Беларусь, де в 2009 р. була видана узаконена збірка нормативних документів [4], в Україні цього немає, а багато різних і неоднозначних рекомендацій світової літератури з цього приводу не можуть бути прийняті без особистого досвіду країни і без створення національної методичної бази для здійснення КЯ за всіма етапами дистанційної ПТ, в першу чергу за типовим оснащенням XXI століття:

- система планування ПТ;
- рентгенівський КТ (КТ-симулятор) або рентгенівський стимулятор (або обидва);
- радіотерапевтичний комплекс, або при його відсутності — лінійний прискорювач електронів.

Частина I.

Передпроменева підготовка з використанням об'ємного (ЗД) планування.

Згідно з думкою експертів ВООЗ успіх ПТ приблизно на 50% залежить від радіочутливості пухлин, на 25% від апаратного оснащення і на 25% від вибору раціонального плану лікування, чому сприяє максимальна точність типометрич-

ної підготовки хворих. Похибки підготовчого періоду ведуть до систематичного відхилення при кожному сеансі лікування [5].

Основне завдання ПТ полягає в тому, щоб з урахуванням індивідуальної анатомо-топометричної інформації, радіобіологічних параметрів і припустимих рівнів променевих навантажень на критичні органи вибрати, з багатьох можливих умов опромінення, оптимальну комбінацію для конкретного хворого.

В останні роки в Україні з'явилося сучасне радіотерапевтичне обладнання (комплекси), яке дозволяє реалізувати це завдання на практиці. Використання трьохмірного планування (ЗД), яке дозволяє перейти від розповсюджених раніше розрахунків доз по січенням зрізу тіла в одній площині на рівні середини мішені, до об'ємного планування дає можливість:

- планувати необхідний розподіл дози по всьому об'єму мішені з максимумом в зоні пухлини;
- знизити до мінімуму дозові навантаження на оточуючі здорові органи і тканини;
- як кінцевий результат, підвищити ефективність променевого лікування хворих.

Ця тривимірна координатна система [6] дозволяє виявити локалізацію будь-якого утворення відносно координат та ізоцентра:

1. Поперекова площина — вісь X, яка дає уявлення про розташування органа (мішені) праворуч-ліворуч;

2. Сагітальна площина — вісь Y, показує розповсюдження вогнища вгору та вниз;

3. Фронтальна (коронарна) площина — вісь Z, що вказує на напрямок вперед та назад.

Розвиток діагностичної і радіотерапевтичної техніки, широке впровадження КТ і МРТ-симуляторів і навіть методів зіставлення КТ і МРТ образів (Fusion) в практику дозиметричного планування, поява сучасних високоінформативних алгоритмів розрахунків доз привели до розвитку нової концепції опромінення хворих — конформної ПТ.

Термін "конформна ПТ" використовується в теперішній час для характеристики умов опромінення, коли ізоцентрична або неізоцентрична поверхня високої дози повністю відповідає заданій мішені.

Конформне планування опромінення та лікування хворих з використанням 3- та 4-вимірних конформних (3-, 4-D CRT-Dimensional Conformal Radiation Therapy) та модулюючих інтенсивність (IMRT-Intensity Modulated Radiation Therapy) способів променевого лікування реалізується за наступних умов:

- високоенергетичний (6-23Mev) і (або) низькоенергетичний (4-6 МЕВ) лінійний прискорювач;

- багатопластинчатий (багатопелюстковий) коліматор;
- КТ- або МРТ (краще обидва) — симулятори;
- система планування розподілу доз опромінення;
- можливість IMRT і портальної візуалізації;
- інформаційно-управляюча система;
- комплекс дозиметричної апаратури, водні фантоми та фіксуєчі пристрої.

Як свідчать узагальнені дані з використання апаратів для ПТ в розвинутих країнах [1] до 90% онкологічних хворих лікуються за допомогою радіотерапевтичних комплексів з обов'язковим включенням високо- і низькоенергетичних лінійних прискорювачів, 5-8% — ^{60}Co апаратів, 2-3% — рентген-терапевтичних апаратів.

Виходячи з цього, найбільшу увагу в реалізації контролю якості і гарантій цього контролю приділяється радіотерапевтичним комплексам.

1. На початковому етапі проводиться повне клініко-діагностичне обстеження хворого, яке визначає локалізацію, ступінь розповсюдженості, стадію і морфологічний тип пухлини. На цьому етапі принципово вирішується питання про необхідність проведення ПТ. Це рішення оформлюється у вигляді запису в історії хвороби з підписом зав. відділенням і лікаря.

2. Первинна симуляція (початок передпроменевої підготовки) — виконується променевим терапевтом, рентгенологом і рентген лаборантом.

Рентгенлаборант вносить в журнал обліку 3D ПТ, дату, ПІБ пацієнта, відділення, локалізацію, діагноз, прізвище променевого терапевта.

Променевий терапевт заповнює карту підготовки до 3D ПТ (інформація про пацієнта, вид фіксуєчих пристроїв, дані про укладку, товщину зрізу КТ-симулятора) і виконує необхідну укладку хворого на столі симулятора. Дуже важливим при цьому є вибір допоміжних пристроїв для імібілізації (підголовників, подушок, валиків) і фіксуєчих пристроїв (масок, вакуумних і термопластичних фіксаторів та ін.).

При проведенні передпроменевої підготовки за умов 3D планування можлива обрисовка об'ємів мішені і критичних органів на 50-120 КТ сканах і установка референтних маркерів на шкірі хворого. Крок сканування визначається в залежності від конкретної клінічної ситуації: при раку легень 0,7-1 см, пухлинах головного мозку 0,3-0,5 см, раку підшлункової залози 0,5 см, пухлинах передміхурової залози — 0,3 см [4]. Після завершення сканування рентгенлаборант передає отримані дані на плануючу станцію.

3. Вибір раціональних об'ємів опромінення і критичних органів проводиться променевим терапевтом (при необхідності разом з рентгенологом).

Концептуальні основи цього вибору наведені в доповіді Міжнародної комісії з радіаційних одиниць і вимірів № 50 (ICRU Report 50; Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. — International Commission on Radiation Units and Measurements, 1993).

Процес контурування об'ємів, які необхідно опромінювати при лікуванні злоякісної пухлини, складається з 5 етапів:

- GTV (Gross Tumor Volume) — основний клінічний об'єм мішені, що відповідає розмірам пухлини за даними інструментальних методів діагностичного дослідження;
- CTV (Clinical Target Volume) — клінічний об'єм мішені, який включає саму пухлину (GTV) та зону субклінічного поширення. Якщо проводиться післяопераційний курс ПТ, то може бути CTV;
- PTV (Planning Target Volume) — плануємий об'єм мішені включає GTV і CTV з додаванням, для надійності, додаткового об'єму опромінення, для урахування можливих змін положення органів при диханні або рухомості органів (шлунок, печінка) або особливостей фіксації і погрешностей при укладках;
- TV (Treated Volume) — лікувальний об'єм — об'єм обмежений ізодозною кривою, яку вибрав променевий терапевт як оптимальний для лікування (найкраще для хворого, коли TV ідентичне PTV);
- IV (Irradiated Volume) — опромінюваний об'єм — об'єм тканин, до яких підводиться доза, яка має можливість чинити вплив на толерантність здорових тканин (урахування можливостей опромінення оточуючих здорових органів і тканин в дозному розподілі).

4. Розрахунок планів опромінення проводиться медичним фізиком, який:

- проводить розрахунок декількох планів лікування;
- виводить гістограми доза-об'єм (DVH — dose-volume histogram) для кожного плану, а також для PTV і кожного критичного органу.

На основі аналізу DVH, фізик разом з променевим терапевтом вибирає оптимальний план з можливих (на PTV — не менш 95% дози, а на критичні органи — мінімальна).

5. Повторна симуляція проводиться рентгенологом, променевим терапевтом, рентгенлаборантом і медичним фізиком відповідно до затвердженого плану лікування. На цьому етапі виконуються знімки, які підтверджують (чи ні) результати первинної симуляції; ці знімки зберігаються в архіві в електронному вигляді і документують правильність всієї процедури передпроменевої топометрії.

При 4Д об'ємному плануванні результати КТ-симуляції порівнюють (система сумачії зображень Fusion) з результатами МРТ-симуляції.

Тривимірна побудова ізодозного розподілу після прецизійної топометрії і використання багатопелюсткових коліматорів (дозволяють утворювати поля складної конфігурації і тим самим зменшують променеві навантаження на оточуючі неушкоджені тканини) призводять до опромінення вогнища 90-100% ізодозою, а оточуючі структури максимально захищені від опромінення.

6. Контроль якості симуляторів і систем для топометрії.

До програм моніторингу якості необхідно включати рентгенівські симулятори, КТ-, МРТ-симулятори і всі інші зображувальні установки, які можуть використовуватись для топометрії [8]. Для симуляторів програми якості передбачають, як мінімум, перевірку механічних/геометричних параметрів із вказівкою частоти тестування, не-

обхідної для збереження надійності роботи апарата. Необхідно також контролювати якість зв'язків між частинами технологічного ланцюга, що забезпечує весь лікувальний процес. Симулятори необхідно також перевіряти з точки зору якості створення зображень і радіаційних параметрів, подібно до тестування діагностичних рентгеновських установок. Аналогічним шляхом перевіряють плівки і процесорні системи. Гарантія якості усіх зображувальних установок (КТ, МРТ, томографічні приставки та ін.) передбачає контроль:

- геометричної коректності зображувальної системи, столів, лазерів;
- відображення і перенесення даних;
- акуратність і стабільність входів до планувальних систем;
- цілісність інформаційно-управляючої системи.

До програм КЯ мають бути внесені перевірки також і будь-яких інших пристроїв і аксесуарів конформної терапії (механічні і оптичні пристрої, блоки, маски та ін.).

Заключення.

Що вимагає МАГАТЕ у відношенні гарантії якості ПТ? [3,7].

1. Променеву терапію повинен призначати висококваліфікований радіаційний онколог і проводити її також повинен кваліфікований спеціаліст (освіта і кваліфікація персоналу);

2. Променева терапія повинна виконуватися на сучасних апаратах (бажано комплексах з лінійним прискорювачем) із усіма атрибутами, які забезпечують проведення стереотаксичної і конформної ПТ (бажано комплекси відомих фірм-лідерів напрямку);

3. Система гарантії якості повинна постійно удосконалюватися і розвиватися згідно економічних можливостей країни;

4. Найбільш важливе — якщо програми гарантії якості в країні відсутні, то треба доручити національним товариствам разом з головними спеціалістами МОЗ їх розробити і затвердити (можлива адаптація до локальних умов міжнародних протоколів або протоколів розвинутих країн).

Робота відносно контролю якості в радіо-нуклідній діагностиці [9] дискусійна і потребує обговорення, доповнення і думок, що пов'язані з робочими місцями променевих терапевтів з різних областей України.

Як вже визначалося, ця проблема ніколи не буде мати закінченого вигляду, тому що економічні умови різних країн не однакові, а розвиток науки і практики в радіології невпинно зростає; тому сьогодні, в літературі є розбіжності, неоднозначні положення і різні підходи до методологічної основи вирішення цього питання.

Але ясно одне (питання 4-те вимог МАГАТЕ): країна не може не мати свого кодексу щодо національної програми контролю якості і її гарантії для всіх радіологічних спеціальностей: рентгенології (включаючи КТ), інтервенційної радіології, променевої терапії і радіонуклідної діагностики (включаючи ПЕТ).

Як варіант для України можна звернути увагу на те ж 4-те положення вимог МАГАТЕ і адаптува-

ти (спочатку перекласти на українську мову) програми (протоколи) розроблені і затверджені республікою Білорусь (при згоді авторів).

Робота, яку ви читаєте сьогодні (передпроменева підготовка), є тільки першою частиною багатогранної проблеми гарантії контролю якості в променевій терапії. В наступних числах журналу сподіваємось представити матеріал відносно вимог до КЯ при роботі і лікуванні (радіаційний захист) хворих за допомогою дистанційних методів ПТ (^{60}Co -апарати, лінійні прискорювачі) і брахітерапії (джерела ^{60}Co і ^{192}Ir).

При цьому, автори сподіваються на допомогу спеціалістів України (поради, активна дискусія, особисті думки і спостереження, тощо) з метою всебічного обговорення і створення національної програми або адаптації її, згідно місцевих умов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chin L.S., Regine W.F. *Principles and Practice of stereotactic Radiosurgery*. 2008, Springer, p. 712.
2. Тарутин И.Г. *Радиационная защита при медицинском облучении*. Минск, "Высшая школа" 2005, 334 стр.
3. *Технический документ МАГАТЭ № 1040. Основное содержание радиотерапевтических программ: клинические, медико-физические аспекты, радиационная безопасность и защита*. 1998.
4. Артёмова Н.А. *с соавт. Контроль качества в лучевой терапии и лучевой диагностике. Сборник нормативных документов республики Беларусь*. Минск, "Политпринт", 2009, 270 стр.
5. Дарьялова С.Л., Бойко А.В., Черниченко А.В. *Пути развития лучевых методов лечения в онкологии. Медицинская радиология и радиационная безопасность*. 2000, 4, 38-42.
6. Лазар Д.А. *з співавт. Променева терапія пухлин головного мозку*. Київ, Медицина України, 2010, — 170 стор.
7. ICRU Report 50 (*International Commission for Radiation Units*). *Prescribing, recording and reporting photon beam therapy*. Bethesda, 1993.
8. Пилипенко М.І. *Вибрані лекції з радіології*. Харків, 2012, с. 173-188.
9. Гальченко О.Ю., Мечев А.Д. *Забезпечення контролю якості в ядерній медицині. Радіологічний вісник*, — 2012 -1(42), с. 13-18

РЕЗЮМЕ. Представленная работа — это первая часть крупномасштабного проекта, посвященного обсуждению вопросов, связанных с контролем качества (КК) в лучевой терапии и гарантийными мероприятиями для обеспечения данного контроля (гарантия контроля качества). Эта часть посвящена КК при лучевой подготовке больных с использованием объёмного (3Д) планирования: этапы, требования, формы учёта, конформная лучевая терапия, наблюдение за аппаратурой и др..

Подчёркивается рекомендация МАГАТЭ в плане необходимости для каждой страны иметь национальную программу КК и ГКК (возможна разумная адаптация уже имеющихся программ других стран).

Ключевые слова: контроль качества, гарантия контроля качества, предлучевая подготовка, 3D-планирование, национальная программа КК и ГКК.

SUMMARY. Questions which are devoted to quality assurance in radiotherapy are discussed. First part of this work is devoted to QA of pretreatment topometry with the aid of 3D-planning system. The main conclusion is: necessity in QA national program for Ukrainian diagnostic radiology and radiotherapy.