

Одобрен
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «1» марта 2019 года
Протокол №56

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВЕЕРНОГО ПУЧКА ФОТОНОВ НА ЛИНЕЙНОМ УСКОРИТЕЛЕ (ТОМОТЕРАПИЯ)

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Коды МКБ-10

МКБ-10	
Код	Название
C00-C14	Злокачественные новообразования губы, полости рта и глотки
C15- C16	Злокачественные новообразования органов пищеварения
C19- C26	Злокачественные новообразования органов пищеварения
C30-C39	Злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки
C40-C41	Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей
C43-C44	Злокачественные новообразования кожи
C45-C49	Злокачественные новообразования мезотелиальной и мягких тканей
C50	Злокачественные новообразования молочной железы
C51-C56	Злокачественные новообразования женских половых органов
C61-C63	Злокачественные новообразования мужских половых органов
C67-C68	Злокачественные новообразования мочевых органов
C69	Злокачественные новообразования глаза и его придаточного аппарата
C70- C72	Злокачественные новообразования головного и спинного мозга, черепных нервов и других отделов центральной нервной системы
C73-C75	Злокачественные новообразования эндокринных желез и родственных структур
C76	Злокачественное новообразование других и неточно обозначенных локализаций
C77	Вторичное и неуточненное злокачественное новообразование органов
C78-C80	Вторичные злокачественные новообразования
C81-C84	Злокачественные новообразования лимфоидной ткани

C91-96	Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз), миелоидный лейкоз (миелолейкоз), моноцитарный лейкоз, другой лейкоз уточненного клеточного типа, лейкоз неуточненного клеточного типа, другие и неуточненные злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, нейролейкоз, профилактика нейролейкоза, тотальное облучение тела.
D32-D33	Добропачественные новообразования мозговых оболочек и головного мозга
D35.2-D35.4	Добропачественные новообразования гипофиза, крациофарингеального протока, шишковидной железы

1.2 Дата разработки протокола: 2018 год.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

МКБ-10	Международная классификация болезней 10 пересмотра
IMRT	intensity-modulated radiation therapy
IGRT	image guided radiation therapy
МНО	Международное нормализованное отношение
АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время
ПВ	Протромбиновое время
ТВ	Тромбиновое время
RW	Реакция Вассермана
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
КТ	Компьютерная томография
ЭКГ	Электрокардиография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ФБС	Фибробронхоскопия
ЭФГДС	Эзофагодуоденоскопия
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
РК	Республика Казахстан
QUANTEC	Quantitative Analysis of Normal Tissue Effects in the Clinic
MVCT	мегавольтная компьютерная томография
АД	Артериальное давление
РОД	Разовая очаговая доза
СОД	Суммарная очаговая доза
Гр	Грей
ЗНО	Злокачественные новообразования
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
RECIST	Response evaluation criteria in solid tumours
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer

1.4 Пользователи протокола: лучевые терапевты (радиационные онкологи), онкологи, медицинские физики.

1.5 Категория пациентов: взрослые, дети.

1.6 Определение:

Томотерапия представляет собой инновационный радиотерапевтический метод, основанный на послойном облучении веерным пучком фотонов с модуляцией интенсивности и реализуется при помощи установки, комбинирующей в себе функциональные возможности линейного ускорителя и спирального компьютерного томографа, которые позволяют одновременно реализовать интенсивно модулированную радиотерапию (IMRT) и лучевую терапию с коррекцией изображения (IGRT) [1].

Отличительной чертой метода является уникальная система доставки луча к опухоли. В «Томотерапии» доза доставляется веерным пучком по спирали, используя узкое поле облучения с модулированной интенсивностью при одновременном вращении источника излучения и движении терапевтического стола с пациентом. Такой метод позволяет послойно облучить опухоли сложных форм (либо множественные метастазы) с равномерным распределением дозы и избежать облучения критических органов, расположенных в непосредственной близости от опухоли. В сравнении с более широким полем облучения традиционных ускорителей и неподвижным положением терапевтического стола, «Томотерапия» позволяет за один сеанс облучить площадь до 135*80 см. с максимальным сохранением здоровых тканей в спиральном режиме и до 135 *40 см в статическом режиме.

В томотерапевтической системе используется терапевтическое тормозное излучение высоких (мегавольтных) энергий, которое при помощи многолепесткового коллиматора, состоящего из набора пластин или лепестков, позволяет достичь модуляции интенсивности радиационного пучка. В процессе облучения лепестки могут перемещаться между двумя положениями – «закрыто» и «открыто», блокируя радиационный пучок в соответствии с заданным планом. Измерения интенсивности излучения, прошедшего через тело пациента в данном слое и достигшего системы сбора данных, позволяют реконструировать мегавольтные компьютерные томограммы, на основе которых производится коррекция укладки пациента в лечебном положении, а также дозиметрическая верификация сеанса радиотерапии.

Томотерапия обеспечивает замкнутый цикл для планирования, симуляции, подведения лечебной поглощенной дозы и верификации радиотерапии в рамках единой установки.

Установка для томотерапии представляет собой кольцевую консоль, в которой монтируются подсистемы линейного ускорителя, мультилепесткового коллиматора и детекторов для компьютерной томографии [2, 3].

1.7 Классификация (варианты вмешательства) [4,5]:

Принято выделять методы лучевой терапии:

1. По энергии различают: Ортовольтное излучение (от 40 до 400 кэВ), мегавольтное излучение (от 1 до 15 МэВ) и супервольтное излучение (свыше 15 МэВ).

2. По виду излучения: При применении квантовых излучений выделяют рентгенотерапию, гамма-терапию, а при использовании корпускулярных излучений – электронную, нейтронную терапию и терапию тяжелыми заряженными частицами (протонами, пи-мезонами, альфа-частицами).

3. По способу подведения энергии к очагу:

- 1) дистанционное, применяемое у 95-98% больных, подлежащих лучевой терапии;
- 2) контактное (аппликационное, внутриполостное, внутрипросветное, внутритканевое);
- 3) системное (внутрисосудистое, внутриплевральное), используемое не более 4) чем в 0,5% случаев.

Дистанционными считаются все способы, при которых источник излучения располагается на расстоянии от облучаемого объекта.

К контактным относятся такие методы, при которых источник непосредственно прилежит к облучаемым тканям.

Дистанционное облучение может осуществляться статическим (неподвижное состояние источника и больного в процессе лечения) и подвижным (перемещение источника по отношению к неподвижному больному или больного в пучке излучения) методами.

Статическое облучение чаще всего осуществляют так называемым открытым полем, когда между источником и больным нет никаких преград, и пучок имеет конфигурацию, придаваемую ему коллимирующим устройством аппарата.

Помимо облучения открытым полем применяют формирующие устройства, придающие пучку излучения необходимую конфигурацию. В качестве формирующих устройств используются клиновидные и решетчатые фильтры, расщепляющие и экранирующие блоки, многолепестковые коллиматоры. Подвижное облучение проводится в виде ротационного, маятникового, а также ротационного облучения с переменной скоростью.

Основу технических средств современной лучевой терапии составляют гамма-терапевтические аппараты и линейные ускорители. Причем, в последнем случае может быть использовано как фотонное, так и электронное излучение.

Методы дистанционной радиотерапии условно делятся на: конвенциальное облучение (conventional irradiation), конформное (conformal irradiation) и интенсивно модулированная радиотерапия (intensity-modulated radiation therapy – IMRT), корректируемая по изображениям (image guided radiation therapy – IGRT), только на установке Томотерапия режимы TomoHelical и Tomo Direct.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель проведения вмешательства:

- радикальная лучевая терапия с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса, неоадъюvantная, адъюvantная терапия, паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжёлой сопутствующей симптоматики.

2.2 Показания к вмешательству:

- наличие злокачественных новообразований органов пищеварения, дыхания, грудной клетки, головы и шеи, головного мозга, молочных желез, мужских и женских половых органов, мочевых путей, лимфоидной ткани, гемобластозов, а также вторичных злокачественных новообразований с обязательной морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или биопсии.
- наличие вторичной (метастатической или без первично определенного очага) опухоли с морфологическим подтверждением диагноза после оперативного лечения или открытой биопсии, или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага.

2.3 Противопоказания к вмешательству:

- тяжелое состояние больного;
- индекс по шкале Карновского менее 60%;
- туберкулез в активной фазе, и другие инфекционные заболевания;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- острые неотложные состояния;
- септические состояния;
- свищи;
- опухоли в стадии распада;
- тромбоэмбolicкие осложнения в последние 6 месяцев.

Относительные противопоказания к проведению томотерапии:

- ожирение IV степени;
- беременность и лактация;
- аллергия на контрастные вещества.

2.4 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основные (обязательные)

Лабораторные исследования:

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (общий белок, мочевина, креатинин билирубин, амилаза, трансаминазы, электролиты, амилаза, глюкоза, кальций);
- коагулограмма (фибриноген, МНО, АЧТВ, ПВ, ТВ);
- анализ крови на RW, ВИЧ;
- определение группы крови и резус фактора;
- морфологическое исследование опухоли.

Инструментальные методы в зависимости от локализации опухоли:

- рентгенография органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза;
- КТ органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза с или без контрастирования – необходим объем исследования в пределах всех анатомических зон предполагаемого облучения (от 1 до 5 и более);
- ЭКГ;
- МРТ органов грудной клетки, брюшной полости, малого таза с или без контрастирования – необходим объем исследования в пределах всех анатомических зон предполагаемого облучения (от 1 до 5 и более);

- ФБС с биопсией (опухоли легкого или средостения);
 - ЭФГДС (опухоли пищевода, желудка)
 - ректороманоскопия;
 - УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, периферических лимфоузлов, молочных желез, органов малого таза;
- Дополнительные диагностические мероприятия:
- ПЭТ или ПЭТ-КТ;
 - сцинтиграфия скелета;
 - кровь на онкомаркеры.

2.5 Требования к проведению вмешательства:

Квалифицированный персонал:

- персонал, работающий в отделениях лучевой терапии (радиологических отделениях) медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относится к персоналу группы А и иметь допуск к работе с источниками ионизирующего излучения, а также сертификаты с неистекшим сроком действия о прохождении курсов по радиационной безопасности;
- специалист, имеющий сертификат по специальности «Лучевая терапия» (радиология) со стажем работы по специальности не менее 5 лет, повышение квалификации по вопросам высокотехнологичных методик лучевой терапии не менее 216 часов за последние 5 лет;
- специалист с высшим образованием по физике и /или высшим техническим образованием со стажем работы по специальности не менее 3 лет, имеющий опыт работы с линейными (циклическими) ускорителями не менее 2 лет.

Условия для проведения вмешательства:

Обязательным является соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно-правовым актам РК [6,7].

Требования к оснащению [8]:

- радиотерапевтическая система TomoTherapy, модель не ниже Tomo HD, оснащенная неподвижным кольцевым гентри- порталом, 6 MV моноэнергетическим линейным ускорителем, системой первичной коллимации, бинарным мультилепестковым коллиматором, системой визуализации с детекторной системой мегавольтной компьютерной томографии высокого разрешения, дозиметрической системой планирования, панелями контроля позиционирования, системой позиционирования лазеров, процедурной кушеткой с высокими характеристиками.
- встроенная, полностью интегрированная система планирования и лечения.
- набор иммобилизирующих приспособлений, насос для вакуумных матрасов, вакуумный матрас, термопластические пластины (маски) для головы, головы-шеи и туловища.
- печь для термопластических масок
- стандартный набор фиксирующих и иммобилизующих приспособлений.
- стандартный набор дозиметрического оборудования.

- компьютерный томограф с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 70 см со специально приспособленной плоской декой на стол.

Требования к расходным материалам:

- пластины термопластичные (маски);
- дополнительные комплекты одноразовых фиксирующих приспособлений; вакуумные матрасы;
- устройства системы охлаждения;
- дистиллированная вода;
- безопасные периферические внутривенные катетеры (внутривенные канюли) с портом;
- контрастные вещества.

Ежедневная подготовка оборудования к проведению процедуры [9]

- проверка оборудования проводится ежедневно перед началом работы оператором-лаборантом и медицинским физиком с целью контроля качества Томотерапии.

Перечень необходимой документации:

- протокол проведения ежедневных проверок.

Алгоритм действий:

1. Включение аппарата

Убедиться, что ключ на пульте управления стоит в положении «Program». Убедиться, что все аварийные кнопки «Emergency Stop» находятся в исходном положении. На распределительном щите питания включить автоматический выключатель 1 (СВ1) питающая сеть переменного тока). На панели управления питанием повернуть ключ в положение «Enabled» и нажать на зеленую кнопку «On». Дождаться, пока на панели управления столом не загорятся индикаторные лампы. Нажать на распределительном щите питания кнопку источника бесперебойного питания и удерживать ее до тех пор, пока не загорится индикаторная лампа источника бесперебойного питания. На компьютере «Operator Station» выполнить вход в Microsoft Windows, набрать пароль от системы. Дождаться, пока установится локальная связь. Нажать на «Start»-«Programs»-«TomoTherapy»-«Start System Software», чтобы запустить все программные приложения. Войти в приложение «Operator Station». Авторизоваться в системе под учетной записью медицинского физика/дозиметриста. Дождаться, пока система не завершит процесс инициализации. По окончании процесса инициализации на индикаторе аппарата будут отображаться позиции терапевтического стола и лазера. В программе «Operator Station» в строке «Auxiliary machine data» установить галочку на опции «Water supply temperature», чтобы отобразить служебную информацию об оборудовании и дождаться достижения температуры воды в системе 40°C (около 20 минут) (Вывод значения на экран обеспечивается температурными датчиками, установленными в системе терморегулирования).

2. Замена магнитной ленты

Заменить магнитную ленту, установленную в кластере томотерапии в зависимости от дня недели. Кассету с названием «Monday» в понедельник, «Tuesday» во вторник и т.д.

3. Проверка системы видеонаблюдения

Проверить работоспособность аудиовизуальных систем аппарата, индикаторов, отображающих текущее положение терапевтического стола.

4. Проверка светового индикатора двери

Проверить работоспособность индикатора двери процедурной томотерапии. После включения аппарата, индикаторная лампа должна загореться зеленым цветом, во время процедуры облучения – красным. А также во время процедуры контролировать все ли устройства световой и звуковой индикации включены, сигналы звуковой индикации звучат, индикатор активации пучка на пульте управления «Radiation On» включен. По окончании процедуры контролировать все ли устройства световой и звуковой индикации, сигналы звуковой индикации, индикатор активации пучка на пульте управления «Radiation On» выключены.

5. Проверка дверной блокировки

Запустить процедуру «Warm-up» для прогрева аппарата: на компьютере «Operator Station» выбрать процедуру в списке «Patient Selector» “5-minute warm up”. Перейти во вкладку «Calibrate» - «Run», в списке выбрать доступную процедуру. Оставить дверь процедурной томотерапии приоткрытой. Нажать «Prepare Calibration» - в появившемся окне нажать последовательно на кнопки «Main»- «Ready»-«Yes», повернуть ключ на пульте управления в положение «Treat», нажать зеленую кнопку «Beam on». Должна сработать дверная блокировка (процедура не запустится). Закрыть дверь процедурной томотерапии. Начнется процедура. Во вкладке «Scan» дождаться, пока на счетчике «Scan Progress Time» «время сканирования» не начнет увеличиваться «Elapsed» «истекшее время». Открыть дверь кабинета томотерапии, чтобы прервать сканирование. Убедиться, что количество мониторных единиц накопленной дозы для обеих камер перестало увеличиваться. Перевести ключ пульта управления в положение «Program». Убедиться, что система обнаружила ошибку о прерывании системы. Ввести в появившемся окне пароль от учетной записи. Нажать справа в верхнем углу «настройки», в выпавшем окне нажать «Clear selected patient».

6. Воздушное охлаждение

В процедурной томотерапии измерить температуру притока воздуха с помощью термометра. Температура должна быть в пределах 13-14° С

Проверка температурного режима

В кабинете, где установлены серверы аппаратов измерить температуру воздуха с помощью термометра. Температура должна быть в пределах 17-19° С.

В процедурной томотерапии измерить температуру воздуха в помещении с помощью термометра. Температура должна быть в пределах 20-24°С.

7. Прогрев машины

После достижения температуры воды необходимого значения выполнить процедуру «Warm-up» для прогрева аппарата: на компьютере «Operator Station» выбрать процедуру в списке «Patient Selector» “5-minute warm up”. Перейти во вкладку «Calibrate» - «Run», в списке выбрать доступную процедуру, в случае отсутствия нажать на выполненной ранее процедуре правой кнопкой мыши и выбрать «Generate procedure». Нажать «Prepare Calibration» - в появившемся окне нажать последовательно на кнопки «Main»- «Ready»-«Yes», повернуть ключ на пульте управления в положение «Treat», нажать зеленую кнопку «Beam on» и по

окончанию процедуры повернуть ключ на пульте управления в положение «Program».

8. Калибровка мегавольтного КТ

Выполнить тест “Airscan” с целью оптимизации качества изображения: В программе «Operator Station» на иконке «Patient Selector» выбрать процедуру «AIRSCAN» и нажать на кнопку «OK». Во вкладке «Scan» выбрать необходимые срезы и нажать кнопку «Accept Slices», затем «Prepare Scan». Убедиться, что терапевтический стол находится вне гантретрии, затем нажать в программе или на индикаторе аппарата «Main»> «Ready»> «Yes». Повернуть ключ на пульте управления в положение «Image», нажать на зеленую кнопку «Beam on» и по завершению процесса повернуть ключ в положение «Program». Результаты данного теста отображаются в программе «TQA», для этого надо запустить в «Operator station» программу «TQA». Ввести имя пользователя и пароль. В появившемся календаре выбрать текущую дату и выполненный тест «Airscan». Во вкладке «Results» появятся результаты выполненного теста, проанализировать результаты, такие как: поимпульсное изменение флюенса (Peak to peak fluence variation), среднее значение мониторной камеры 1 (Monitor chamber 1 average), смещение мониторной камеры 1(Monitor chamber 1 offset), среднее значение выхода детектора (Exit detector average), и др. Результаты должны быть в допустимых пределах. Во вкладке «Graphs» отображаются графики изменения каждого из вышесказанных параметров в ходе выполнения процедуры. Вкладка «Data» представляет ссылки на используемые модулем файлы сжатых данных в форматах .dat и .xml. Во вкладке «Misc.» указывается параметр «зарегистрированное поле» (Detected Field), и записывается настройка ширины поля (J1 или J4). Если в отчете указывается, что поимпульсное изменение флюенса (Peak to peak fluence variation) ≥ 0.4 мм, необходимо выполнить дополнительный анализ и техническое обслуживание системы либо замену ее компонентов, так как это может повлиять на корректность выполнения процедуры лучевой терапии.

9. Процедура контроля качества томотерапии «TQA Daily QA»

Выполнить процедуру «TQA Daily QA» с целью проверки постоянства мониторных камер, положения многолепесткового коллиматора по отношению к линейному ускорителю. На «Operator Station» нажать кнопку «Patient Selector» и в появившемся окне «Data Selection Dialog» дважды щелкнуть на процедуре «zzzzz TQA Daily QA». Выбрать необходимый план, после чего нажать «OK». Перейти во вкладку «Calibrate»> «Run». Выбрать процедуру и нажать на кнопку «Prepare Calibration». Убедиться, что терапевтический стол находится вне гентри. В появившемся окне нажать последовательно кнопки «Main» - «Ready» - «Yes». Закрыть дверь и установить ключ на пульте управления в положение «Treat» и нажать зеленую кнопку «Beam On», по завершению процедуры вернуть ключ в положение «Program». Данные процедуры автоматически извлекутся и обрабатываются в приложении TQA. Зайти в приложение «TQA» под учетной записью медицинского физика и с помощью календаря открыть созданный отчет. Отчет имеет вкладки: Results, Graphs, Data, Misc. Во вкладке «Results» отображаются результаты расчета первичных данных, а также уровни критичности. Показатели, отображаемые во вкладке «Results», также

отображаются во вкладке «Graphs», с показом графиков изменения каждого из параметров в ходе выполнения процедуры. Во вкладке «Data» представлены ссылки на используемые модулем файлы несжатых данных в форматах .dat и .xml. Во вкладке «Misc.» указаны тип детектора и тип челюстей системы. Модуль «Daily QA» использует процедуру при вращательном режиме с сериями автоматически выполняемых диагностических тестов. Эта процедура содержит некоторые испытания из других модулей приложения TQA, такие как «Airscan», «LINAC» и «Transverse Alignment». Совокупность всех тестов при вращательном режиме обеспечивает всестороннюю оценку состояния аппарата. Результаты данного теста должны быть в допустимых пределах.

10. Проверка лазеров

Проверить положение лазеров в домашней позиции «Home position». Прикрепить линейку на терапевтическом столе. Определить совпадение лазеров по оси «x» и «y». Установить линейку в вертикальном положении. Определить совпадение лазеров по оси «z». Красный и зеленый лазер должны накладываться друг на друга. Допустимое значение $\pm 1\text{мм}$.

11. Процедура контроля качества томотерапии «TQA Step Wedge Helical»

Выполнить процедуру “Step wedge helical” с целью оценки воспроизводимости пучка, энергии, вариации вращений, синхронизации терапевтического стола, многолепесткового коллиматора и гентри. В «Operator Station» нажать кнопку «Patient Selector» и в появившемся окне «Data Selection Dialog» дважды щелкнуть на процедуре «zzzzz TQA Step Wedge Helical». Выбрать необходимый план, затем нажать «OK». Перейти во вкладку Calibrate> Run. Выбрать процедуру и нажать на кнопку «Prepare Calibration». Войти в процедурный кабинет томотерапии, установить алюминиевый фантом «Step Wedge» на терапевтическом столе по зеленым лазерам так, чтобы вертикальная ось лазера, проходящая через отверстие гентри, совпадала с границей второй ступеньки фантома, а перекрестье сагиттальной и поперечной оси лазеров совпадало с метками фантома. Вертикальное положение фантома необходимо настраивать с учетом прогиба стола. Для этого на панели управления стола во вкладке «Step move» нажать на кнопку «Units» и выбрать шаг «10», затем нажать на кнопку «+» столько раз, чтобы получилось значение «700» мм. Нажать на кнопку «Move Y». Стол сдвинется на 700 мм вперед в изоцентр машины. Отрегулировать высоту стола. Затем нажать на кнопку «Clear», чтобы очистить значения. Затем нажать на кнопку «-» столько раз, чтобы получилось значение «-700» мм. Нажать на кнопку «Move Y». Стол сдвинется на 700 мм назад. На индикаторе аппарата нажать кнопки «Main»>«Ready»>«Yes». После этого терапевтический стол автоматически войдет в гентри. Выйти из процедурного кабинета и закрыть дверь. На пульте управления повернуть ключ в положение «Treat» и нажать зеленую кнопку «Beam ON», по завершению процесса вернуть ключ обратно в положение «Program». Данные этой процедуры будут автоматически извлечены и обработаны в программе «TQA». Выполнить вход в программу под учетной записью медицинского физика, и анализировать созданный отчет. Во вкладке «Results» можно увидеть количественную оценку и критические уровни для таких параметров, как: Разница периода гентри (Gantry period difference), разность фазового угла гентри (Gantry phase angle difference),

изменения фактора выхода (Output differences), разность энергии (Energy differences), смещений по осям «x, y, z» (IECx, IECy, IECz Offsets), поимпульсные данные (Pulse by pulse) и др. Во вкладке «Graphs» посмотреть профили и оценить изменение каждого из параметров в ходе выполнения процедуры. Во вкладке «Stats» отобразятся данные параметров модуля, как название, единицы измерения, максимум, минимум, среднее, и среднеквадратическое отклонения. Вкладка «Data» представляет ссылки на используемые модулем файлы сжатых данных в форматах .dat и .xml. Параметры, отображаемые этим модулем, во многом совпадают с параметрами модулей «Basic Dosimetry» и «Step Wedge Static». В этом модуле представлены такие параметры, как мощность излучения, энергия пучка излучения, характеристики челюстей и многолепесткового коллиматора, а также данные модуля System Monitor. В модулях «Basic Dosimetry» и «Step Wedge Static» некоторые из этих параметров представлены детально. В модуле «Step wedge helical» дается общая картина данных, полученных в рамках одной процедуры. Основное преимущество модуля «Step wedge helical» заключается в том, что он дает количественную оценку синхронности перемещений стола пациента, многолепесткового коллиматора и гентри. Результаты данного теста должны быть в допустимых пределах.

12. Проверка постоянства дозы

Выполнить процедуру “Выход пучка при вращении гентри” с целью определения постоянства дозы. В «Operator Station» нажать кнопку «Patient Selector» и в появившемся окне «Data Selection Dialog» дважды щелкнуть на процедуре «Tomophant», затем выбрать «Daily Rotational». Выбрать необходимый план, затем нажать «OK». Перейти во вкладку Scan. Выбрать режим сканирования (fine, normal либо coarse). Выбрать область сканирования (с захватом красных лазеров) и нажать на кнопку «Accept Slices», затем «Prepare Scan». Войти в процедурный кабинет томотерапии, установить ровно цилиндрический фантом «Cheese» на терапевтическом столе. Подвинуть фантом так, чтобы вертикальная, сагиттальная и поперечная ось красных лазеров проходила через центр фантома. Убедиться, что все вставки фантома вставлены. Вынуть вставку фантома, находящуюся на 1 см выше центра фантома, и вместо нее вставить щуп термометра. Включить термометр и дождаться времени отклика термометра, приблизительно 10 сек. Записать измеренное значение температуры. Поставить барометр на терапевтическом столе вблизи с фантомом. Дождаться стабилизации показаний барометра. Записать показание атмосферного давления. Для подготовки томоэлектрометра к сборке заряда включить его, нажав кнопку «Turn On» на электрометре и дать прогреться в течение 5 минут. После прогрева электрометра подсоединить к первому каналу один конец триаксиального кабеля, другой к ионизационной камере A1SL. Установить «Bias» (напряжение) на +300 В на электрометре и нажать «Zero». Установить «Timer» как «Free run». Вынуть щуп термометра и вместо него установить ионизационную камеру A1SL. Закрепить кабель на столе изолентой, чтобы избежать смещения ионизационной камеры. На индикаторе аппарата нажать на вкладку «Main», а затем на «Ready», чтобы сдвинуть стол в положение «Готов» и нажать «Yes» для подтверждения. После этого терапевтический стол автоматически войдет в гентри. Выйти из

процедурного кабинета и закрыть дверь. На панели электрометра нажать кнопку «Start», затем на пульте управления повернуть ключ в положение «Image» и нажать зеленую кнопку «Beam ON», по завершению процесса сканирования вернуть ключ обратно в положение «Program». А на панели электрометра нажать на кнопку «Stop». Записать полученное значение заряда. Создать протокол измерения в программе MS Excel. Указать в данном протоколе название проверки «Daily Rotational». Вставить формулы, позволяющие преобразовать значения, получаемые с электрометра, в единицах заряда Кулон, в значения абсолютной дозы, в единицах дозы Грей, с помощью поправок на температуру и давление, калибровочный коэффициент ионизационной камеры, калибровочный коэффициент электрометра. $D = Q * k_{t,p} * N_{D,w} * k_{elec}$, где Q – показание электрометра, $N_{D,w}$ - калибровочный коэффициент ионизационной камеры, k_{elec} - калибровочный коэффициент электрометра, $k_{t,p}$ - поправочный коэффициент, учитывающий влияние различий на показания ионизационной камеры, которые могут существовать между стандартными температурой и давлением в поверочной лаборатории и при измерениях пользователем. Данный коэффициент определяется по формуле: $k_{t,p} = (T+273)*P_0 / (T_0+273)*P$, где T – значение термометра, P_0 – давление при нормальных условиях, T_0 – температура, при которой была откалибрована камера, P – показание барометра.

Ввести в протокол измерения температуру и давление, чтобы рассчитать $k_{t,p}$. Записать значение накопленного заряда, выдаваемое электрометром, в протокол измерения. А также записать калибровочный коэффициент электрометра и ионизационной камеры. В протоколе измерения с помощью вышеуказанных формул рассчитать абсолютную дозу. Проверить, что полученный результат – доза при мегавольтном КТ сканировании посредством томотерапии - не должна превышать 3 сантиГрея (сГр).

Выполнить визуальную проверку качества изображения MVCT (ориентацию, наличие артефактов).

В «Operator Station» перейти во вкладку «Register». Затем в графе «Translational Adjustments (mm)» ввести предопределенные значения смещения фантома: в «Lateral» - «-10», в «Longitudinal» - «50», в «Vertical» - «-30».

Используя кнопки для ручной регистрации изображений совместить полученное изображение с референсным, чтобы совпадало центральное перекрестие фантома. Проверить, что изображение «CTrue» было реконструировано, латеральное и продольное смещения составляют не более «±1мм», а вертикальное не более «±3мм» из-за прогиба стола.

После окончательного совмещения изображений нажать на кнопку «Accept». Перейти во вкладку «Treatment», в графе виды процедур выбрать «Patient QA», затем в списке выбрать процедуру «QA-TRMT», нажать «Prepare treatment». В появившемся окне нажать на «Apply», чтобы принять новую позицию стола, нажать «Setup»-«Yes», затем «Ready»-«Yes».

На панели электрометра нажать кнопку «Start», затем на пульте управления повернуть ключ в положение «Treat» и нажать зеленую кнопку «Beam ON», по завершению процедуры вернуть ключ обратно в положение «Program». А на панели электрометра нажать на кнопку «Stop». Записать полученное значение заряда.

Ввести в протокол измерения значение накопленного заряда, выдаваемое электрометром. Затем с помощью вышеуказанных формул рассчитать абсолютную дозу и сравнить ее с дозой, рассчитанной планирующей системой. Определить неопределенность по формуле $\Delta = (D_{\text{расч}} - D_{\text{изм}}) \times 100\% / D_{\text{расч}}$, где $D_{\text{расч}}$ – рассчитанная доза. Проверить, что неопределенность составляет не более $\pm 3\%$.

Подготовка пациента к проведению процедуры [10]:

Перед проведением КТ-симуляции, для пациента создается индивидуальное иммобилизирующее устройство, в качестве которых используют термопластические маски, вакуумные мешки, жесткие устройства и устройства для обеспечения комфорта пациента.

При локализациях опухолей малого таза необходимо провести очистительную клизму, а также наполнить мочевой пузырь, для этого за 30 мин до проведения КТ пациенту необходимо выпить 2 стакана воды.

При подготовке пациентов детского возраста, необходимо удостовериться в возможности неподвижного положения пациента во время КТ-симуляции и проведения сеансов томотерапии. При необходимости, подготовку пациента и лечение проводить с использованием наркоза.

Методика проведения процедуры [10]

Стандартная процедура томотерапии включает в себя следующие основные этапы:

- КТ-симуляция;
- дозиметрическое планирование;
- верификация плана облучения пациента;
- доставка луча-томотерапия.

1-й этап «КТ-симуляция», целью которого является определение границы облучения опухоли для составления плана радиотерапии для оптимального облучения опухоли (30 мин).

На обработанный дезинфицирующими средствами стол устанавливаются фиксирующее устройство, на которое накладывается бумажная одноразовая простынь, и далее укладывается пациент.

На пациента устанавливаются индивидуальные фиксирующие устройства, накладываются свинцовые метки. Подключается лазер по трем осям. После подъема стола на необходимую анатомическую зону по центру и по бокам согласно лазеру устанавливаются свинцовые метки, помеченные маркером на лейкопластырь, прикрепляются на туловище пациента.

Сначала для всех пациентов проводится КТ-симуляция, с захватом всех анатомических зон, входящих в область облучения (от 1 до 5) без использования контрастного вещества для дозиметрического расчета, после чего подключается инжектор и через периферические внутривенные катетеры по общепринятой технологии начинается введение контрастного вещества и проводится КТ-топометрия с использованием контрастного вещества для облегчения оконтуривания, с захватом всех анатомических зон, входящих в область облучения (от 1 до 5).

После завершения КТ-топометрии открывают дверь, спускают стол, освобождают пациента от фиксирующих приспособлений, оценивают состояние (АД, пульс) (30 мин).

2 этап «Дозиметрическое планирование» состоит из нескольких мероприятий: оконтуривание опухоли (24-48 часов), планирование (3-5 дней), оценка и утверждение плана (60 мин), дополнительная независимая проверка утвержденного плана (30 мин).

1) Оконтуривание опухоли проводится в системе планирования лучевой терапии не ниже Pinnacle 3 для определения контуров тела, опухоли («мишени») и всех органов пациента в зоне предполагаемого облучения. Радиационным онкологом создается виртуальная модель пациента на основе полученных ранее снимков компьютерной томографии. Определяются контуры тела, опухоли («мишени») и всех органов пациента в зоне предполагаемого облучения. Полученные данные передаются в планировочную систему. Предписывается доза (разовая и суммарная, количество фракций) лучевой терапии в зависимости от цели лечения (радикальное, паллиативное или симптоматическое), объема облучения, типа опухоли, в разных режимах: стандартном фракционировании, гипофракционировании, гиперфракционировании, непрерывно ускоренном гиперфракционировании, динамическом фракционировании непрерывным курсом. Предписание дозы, контуринг происходит согласно протоколам лечения ЗНО РК и международным протоколам NCCN, ESTRO.

2) Планирование проводится медицинским физиком с целью расчета дозы и дозного распределения в области облучения. В модель пациента добавляются вспомогательные структуры и контуры, необходимые для контроля распределения дозы в мишени и здоровых тканях. В системе планирования «TomoPlanning» разрабатывается план лучевой терапии с модулированной интенсивностью. Определяются минимально допустимые значения дозы для определенного объема опухоли и максимально допустимые значения для органов и здоровых тканей в соответствии предписанной радиационным онкологом дозой (в соответствии с международными рекомендациями согласно QUANTEC (сокр. от- количественный анализ эффектов нормальных тканей в клинике)). Проводится оптимизация подведения дозы пациенту с учетом всех влияющих на это факторов: скорости движения терапевтического стола, скорости вращения ускорителя, генерирующего ионизационное излучение, степени модуляции интенсивности радиационного выхода и т.д. Рассчитывается конечная доза и анализируется объем мишени облученный предписанной дозой и значения доз в органах и здоровых тканях находящихся поблизости. Если дозы в органах превышают минимально допустимые значения, проводится повторная оптимизация. Создаются несколько вариантов планов.

3) Оценка и утверждение плана проводится радиационным онкологом, который оценивает основной и альтернативные планы лечения, а также определяет соответствие плана современным стандартам лучевой терапии:

- при соответствии плана всем параметрам, он утверждает его;
- при несоответствии плана - повторяют этап планирования лечения.

4) Дополнительная независимая проверка утвержденного плана проводится медицинским физиком, не принимавшим участие в расчетах с целью исключения ошибок. Второй физик проверяет основные параметры плана и при соответствии, план утверждается для лечения.

3 этап «Верификация плана облучения пациента»

проводится медицинским физиком и делится на несколько мероприятий:

- 1) подготовка утвержденного плана к процессу верификации;
- 2) симуляция лучевой терапии, назначенной пациенту, на фантоме;
- 3) анализ дозного распределения в фантоме;
- 4) документальное утверждение плана.

4 этап «Проведение томотерапии»

1) Укладка пациента

Обязательным является присутствие врача лучевого терапевта (радиолога) и медицинского физика (физика-радиолога) при первой лечебной укладке больного, последующие лечебные укладки больного допускаются только специально обученной и подготовленной медицинской сестрой для работы на линейных ускорителях.

Ежедневно во время лечения проводится оптимальная укладка пациента с использованием фиксирующих средств для безопасного и качественного проведения сеанса томотерапии. На стол устанавливаются фиксирующие приспособления, сверху накрываются одноразовой простыней. Пациента укладывают на терапевтическом столе, фиксируют положение с помощью фиксирующих устройств согласно плану, чтобы кожные метки совпали с лазерными указателями установки Томотерапии. Проводится тайм аут с контролем локализации лечения врачом радиационным онкологом и подтверждением пациента. После завершения позиционирования пациента, медицинский персонал покидает кабинет и плотно закрывает дверь в бункер. Проводится контрольный сеанс аудиосвязи с пациентом. Дальнейший контроль за состоянием пациента проводится через видеомонитор и микрофон.

2) Визуализация положения пациента на терапевтическом столе в соответствии с методикой лучевой терапии управляемой по изображениям (Image Guided Radiation Therapy).

Ежедневно во время лечения медицинский физик с радиационным онкологом и лаборантом проводят визуализацию с целью коррекции возможных неточностей в укладке пациента.

Для этого проводится мегавольтная компьютерная томография (MVCT) на установке Томотерапии. Полученные изображения сопоставляются с референсными КТ изображениями, которые использовались при планировании и расчете дозного распределения. При выявлении несоответствия между запланированным и фактическим положением пациента, корректировка производится за счет смещения терапевтического стола в необходимое положение.

3) Проведение томотерапии

Ежедневно во время лечения лаборантом инициируется лечебный план.

Пациент находится под постоянным видео- и аудиоконтролем во время лечения. После завершения сеанса облучения, медицинский персонал заходит в бункер, пациента снимают с лечебного стола и выводят из бункера, провожают в комнату наблюдения. Пациент находится в комнате наблюдения в кресле или на кушетке. Пациенту рекомендуют принимать воду или напитки. Медицинская сестра измеряет АД, Пульс. Радиационный онколог выясняет общее самочувствие пациента, записывает данные в лист наблюдения. Через 30 мин медицинская сестра повторно измеряет АД, Пульс, радиационный онколог выясняет общее состояние пациента, данные заносит в лист наблюдения и медицинскую карту.

Терапевтические дозы подбираются в зависимости от гистологического типа, локализации, стадии, распространенности опухоли [11-25].

C00 – Злокачественное новообразование губы

Послеоперационная лучевая терапия РОД 2Гр, СОД 50-64Гр, включающей первичный очаг и зоны регионарного метастазирования.

Лучевая терапия по радикальной программе РОД-2Гр, СОД 66-74 Гр, 5 раз в неделю.

C01 – Злокачественные новообразования основания языка

Послеоперационная лучевая терапия РОД-2Гр, СОД 50-64Гр, включающей первичный очаг и зоны регионарного метастазирования.

Лучевая терапия по радикальной программе РОД-2Гр, СОД 66-74 Гр, 5 раз в неделю.

C02 – Злокачественное новообразование других и неуточненных частей языка

Послеоперационная лучевая терапия РОД-2Гр, СОД 50-64Гр, включающей первичный очаг и зоны регионарного метастазирования.

Лучевая терапия по радикальной программе РОД-2Гр, СОД 66-74 Гр, 5 раз в неделю.

C03 – Злокачественное новообразование десны

Дистанционная лучевая терапия на первичный опухолевый очаг в СОД 70 Гр и регионарные лимфатические узлы в СОД 44-64 Гр (при больших метастазах до 70 Гр). При низкозлокачественных опухолях (N0) регионарные лимфатические узлы не облучают.

C04 – Злокачественное новообразование дна полости рта

Дистанционная лучевая терапия на первичный опухолевый очаг в СОД 70 Гр и регионарные лимфатические узлы в СОД 44-64 Гр (при больших метастазах до 70 Гр). При низкозлокачественных опухолях (N0) регионарные лимфатические узлы не облучают.

C05 – Злокачественное новообразование неба

Дистанционная лучевая терапия на первичный опухолевый очаг в СОД 70 Гр и регионарные лимфатические узлы в СОД 44-64 Гр (при больших метастазах до 70 Гр). При низкозлокачественных опухолях (N0) регионарные лимфатические узлы не облучают.

C06 – Злокачественное новообразование других и неуточненных отделов рта

Дистанционная лучевая терапия на первичный опухолевый очаг в СОД 70 Гр и регионарные лимфатические узлы в СОД 44-64 Гр (при больших метастазах до

70 Гр). При низкозлокачественных опухолях (N0) регионарные лимфатические узлы не облучают.

C07 – Злокачественное новообразование околоушной слюнной железы

Послеоперационная дистанционная лучевая терапия на ложе удаленной опухоли в СОД 60-70 Гр (РОД 2 Гр) + профилактическое облучение регионарных лимфатических узлов на стороне пораженной железы в СОД 50 Гр (РОД 2 Гр).

C08 – Злокачественное новообразование других и неуточненных больших слюнных желез

Послеоперационная дистанционная лучевая терапия на ложе удаленной опухоли в СОД 60-70 Гр (РОД 2 Гр) + профилактическое облучение регионарных лимфатических узлов на стороне пораженной железы в СОД 50 Гр (РОД 2 Гр).

C09 – Злокачественное новообразование миндалины

Лучевая терапия в суммарной очаговой дозе 66-70Гр. Разовая очаговая доза-2 Гр x 5 фракций в неделю.

C10 – Злокачественное новообразование ротоглотки

Лучевая терапия в суммарной очаговой дозе 66-70Гр. Разовая очаговая доза-2 Гр x 5 фракций в неделю.

C11 – Злокачественное новообразование носоглотки

Модулированная по интенсивности лучевая терапия (IMRT);

Дистанционная лучевая терапия при опухолях носоглотки проводится на первичный опухолевый очаг в СОД 70 Гр (РОД 2 Гр) и регионарные лимфатические узлы в СОД 50-60 Гр (РОД 2 Гр) или в СОД 60-70 Гр при N1.

В качестве варианта лечения при N0 может быть использована сочетанная лучевая терапия. На первом этапе облучается первичный опухолевый очаг и регионарные лимфатические узлы в СОД 50 Гр (РОД 2 Гр). Через 7-10 дней проводится брахитерапия до СОД изоэквивалентно 70 Гр.

Первичный очаг и лимфатические узлы шеи облучаются отдельно. При облучении первичного очага в зависимости от размеров опухоли используются два, три или четыре поля, но чаще – два боковых поля размерами 4–6 x 6–8 см.

В случае недостаточной резорбции опухоли в носоглотке после 50–60 Гр наружное облучение может быть дополнено внутриполостной терапией (брахитерапией) до 80 Гр. Лимфатические узлы шеи облучаются до СОД 40–50 Гр. В целом 5-летняя выживаемость при раке носоглотки составляет около 50–70%. Более высокие результаты достигаются при проведении химиолучевой терапии.

При наличии лимфоэпителиомы после лекарственного лечения проводится лучевая терапия (СОД 50–70 Гр). После окончания облучения с перерывом в 1–1,5 месяца осуществляются 3–4 курса химиотерапии.

C12 – Злокачественное новообразование грушевидного синуса

Лучевая терапия на зоны первичной опухоли и доказанные метастазы лимфоузлов шеи, включая зоны высокого риска метастазирования в узлы шеи и зоны вероятного субклинического поражения. СОД 70 Гр (РОД – 2Гр) ежедневно 5 дней в неделю.

C13 – Злокачественное новообразование нижней части глотки

Лучевая терапия на зоны первичной опухоли и доказанные метастазы лимфоузлов шеи, включая зоны высокого риска метастазирования в узлы шеи и

зоны вероятного субклинического поражения. СОД 70 Гр (РОД – 2Гр) ежедневно 5 дней в неделю.

C14 – Злокачественное новообразование других и неточно обозначенных локализаций губы, полости рта и глотки

Лучевая терапия на зоны первичной опухоли и доказанные метастазы лимфоузлов шеи, включая зоны высокого риска метастазирования в узлы шеи и зоны вероятного субклинического поражения. СОД 70 Гр (РОД – 2Гр) ежедневно 5 дней в неделю.

C15 – Рак пищевода.

Томотерапия проводится по методике конвенциального (стандартного) или конформного облучения РОД 1,8-2,0-2,5Гр 5 фракций в неделю до СОД 60-70 Гр в самостоятельном режиме, СОД 40-50Гр в предоперационном или послеоперационном режиме. Планируемый объем облучения включает первичную опухоль плюс 5 см нормальных тканей вверх и вниз от границ опухоли и по 2 см латерально. Регионарные лимфатические узлы первого барьера (N1) облучаются в той же дозе, что и опухоль. При локализации опухоли в шейном отделе облучению подвергают шейный и верхнегрудной сегменты и все прилежащие лимфатические узлы, включая надключичные. При локализации опухоли в верхне- и/или среднегрудном отделах облучению подвергают весь грудной сегмент до уровня диафрагмы и медиастинальные лимфатические узлы. При локализации опухоли в нижнегрудном отделе облучению подвергают грудной и абдоминальный сегменты ниже уровня диафрагмы, медиастинальные и перигастральные лимфатические узлы. Высота полей облучения варьирует от 11 до 22см, ширина полей составляет 5-6см.

C16 – Рак желудка

Адьювантная лучевая терапия 1,8 Гр до СОД 45Гр, 5 фракций в неделю.

C19 – Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения

Послеоперационный курс томотерапии РОД-2Гр, СОД-50Гр.

C20 – Злокачественное новообразование прямой кишки

Предоперационная лучевая терапия проводится по двум программам (вариантам):

I. Классическое фракционирование дозы: РОД 2Гр, ежедневно; суммарная доза на очаг и зону регионарного метастазирования – 50 Гр.

II. Крупное фракционирование: РОД 5 Гр, ежедневно до суммарной очаговой дозы 25 Гр, что изоэквивалентно 40 Гр классического фракционирования. Больного оперируют через 24-48 часов после завершения курса, до развития лучевой реакции.

Послеоперационная лучевая терапия РОД 2Гр, 5 раз в неделю, до СОД 50-60 Гр.

C21 – Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала

Лучевая терапия проводится с РОД 2 Гр, СОД 40-44 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования. Дополнительно буст на

первичную опухоль РОД 2 Гр, СОД 6-10 Гр (СОД за весь курс 48-52 Гр). Лучевая терапия проводится на фоне химиотерапии.

C22 – Злокачественное новообразование печени и внутрипеченочных желчных протоков

К наружной лучевой терапии прибегают в основном тогда, когда распространение опухоли вызывает у пациента болевые ощущения. Применение лучевой терапии ограничивается тем, что здоровые ткани печени очень чувствительны к такому виду воздействия.

C23 – Злокачественное новообразование желчного пузыря

Лучевая терапия не проводится.

C24 – Злокачественное новообразование других и неуточненных частей желчевыводящих путей. Лучевая терапия не проводится

C25 – Злокачественное новообразование поджелудочной железы

Стандартное фракционирование дозы РОД 1,8–2,0 Гр, СОД 45–54 Гр.

Злокачественное новообразование других и неточно обозначенных

C26 – органов пищеварения. Лучевая терапия не проводится

C30 – Злокачественное новообразование полости носа и среднего уха

Лечение рака полости носа, придаточных пазух носа, клеток решетчатого лабиринта в зависимости от стадии:

Послеоперационный курс дистанционной лучевой терапией РОД-2Гр, СОД 70 Гр на основной очаг.

C31 – Злокачественное новообразование придаточных пазух

Послеоперационный курс дистанционной лучевой терапией РОД-2Гр, СОД 70 Гр на основной очаг.

C32 – Злокачественное новообразование гортани

Лечение в зависимости от стадии;

Послеоперационный курс дистанционной лучевой терапии РОД-2Гр, СОД-66-70Гр.

По радикальной программе на опухоль гортани 70Гр, регионарные зоны РОД-2Гр, СОД-50-66Гр.

C33 – Злокачественное новообразование трахеи

Послеоперационный курс лучевой терапии РОД-2Гр, СОД-50Гр.

C34 – Злокачественное новообразование бронхов и легкого

По радикальной программе РОД-2Гр, СОД-64-70Гр. Послеоперационный курс лучевой терапии РОД-2Гр, СОД-50-54Гр.

C37 – Злокачественное новообразование вилочковой железы

Предоперационная лучевая терапия: на область средостения по 2 Гр ежедневно до СОД 38-40 Гр.

C38 – Злокачественное новообразование сердца, средостения и плевры

Предоперационная лучевая терапия: на область средостения по 2 Гр ежедневно до СОД 38-40 Гр.

C39 – Злокачественное новообразование других и неточно обозначенных локализаций органов дыхания и внутригрудных органов

Лучевая терапия не проводится.

C40-C41 – Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей

Послеоперационный курс лучевой терапии РОД-2Гр, до СОД 60Гр.

В режиме гипофракционирования: РОД 3Гр., СОД 17 Гр.

C43-C44 – Меланома и другие злокачественные новообразования кожи

Меланома кожи. Проведение лучевой терапии при метастатических поражениях головного мозга с паллиативной целью. РОД-3Гр, СОД-30Гр.

Рак кожи. Показания к лучевой терапии: Проведение лучевой терапии при местно-распространенных неоперабельных процессах с паллиативной целью

При Т3–Т4 может использоваться сочетанная лучевая терапия (дистанционная и контактная), при этом СОД составляет соответственно 40-50 Гр и 20–30 Гр. Оценка эффекта облучения производится через 1–1,5 мес. При выявлении неполной резорбции опухоли выполняется ее хирургическое удаление или, при наличии противопоказаний к операции, проводится дополнительное облучение в дозе 20–30 Гр.

C50 – Злокачественное новообразование молочной железы

Стандартный режим: РОД 1,8-2,0-2,5 Гр 5 фракций в неделю до СОД 50 Гр, локально дополнительное облучение ложа опухоли («Boost») буст-облучение проводится отдельным полем СОД 10-16 Гр электронным пучком на ложа опухоли после органосохраняющих операций.

Облучение регионарных зон по показаниям в суммарной очаговой дозе 2 Гр 5 раз в неделю до 50 Гр

Стандартное облучение после радикальной мастэктомии проводится в режиме обычного фракционирования дозы РОД 2 Гр до СОД 50 Гр грудную стенку и зоны регионарного метастазирования РОД 2 Гр до СОД 45-50 Гр. Гипофракционирование: РОД 2,66 Гр., СОД 42,56 Гр.

C51 – Злокачественное новообразование вульвы

РОД 1.8 – 2.0 Гр., СОД 50 Гр.

При наличии множественных микрометастазов или экстракапсулярного роста, необходимы дозы, достигающие 60 Гр, подвешенные узкими полями на пораженную область.

Большая остаточная опухоль требует доз, достигающих 60 – 70 Гр.

C53 – Злокачественное новообразование шейки матки

стандартом лучевой терапии рака шейки матки стадии IB1/IIA1 (< 4 см в диаметре) является сочетанная лучевая терапия.

СОД 50 Грэй/5-6 недель + внутриполостная терапия 30-35 Грэй (для стадий II - IVA, 35-40 Грэй)

C54-55 Злокачественное новообразование тела матки

Лучевая терапия, несомненно, показана в случаях с метастазами в регионарных лимфатических узлах и поздних стадиях заболевания. РОД-2.0 Гр СОД-50-60Гр.

C56 - Злокачественное новообразование яичника

Стадия II-IV (распространенные стадии). Методом выбора при лечении распространенных стадий является лучевая и/или химиотерапия. Паллиативный режим РОД – 2Гр., СОД 40 Гр.

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

Стандартная доза облучения: РОД 2Гр, СОД 65–70Гр на предстательную железу и 44 Гр на таз.

При местнораспространенном раке предстательной железы (T3–4N0M0 или T1–4N1M0): в стадии Т3–Т4 рекомендуется СОД 70 Гр на предстательную железу и 44–50 Гр на таз.

C62 Злокачественное новообразование яичка

РОД-2 Гр., СОД – 30Гр, буст 6–10 Гр до СОД 36–40Гр.

C67 Злокачественное новообразование мочевого пузыря

Лучевая терапия по радикальной программе показана только при противопоказаниях к радикальной операции или если больному планируется органосохраняющее лечение и при отказе больного от хирургического лечения.
РОД – 2 Гр., СОД-50-60 Гр.

C73 – Злокачественное новообразование щитовидной железы

При анаплатическом раке щитовидной железы РОД 2 Гр, СОД 46 Гр.

C81 – Болезнь Ходжкина [лимфогранулематоз] РОД 2 Гр., СОД 36Гр.

C82-С83 – фолликулярная лимфома РОД 2 Гр., СОД 24-30 Гр;

Лимфома маргинальной зоны:

- с поражением ЖКТ – РОД 2 Гр., СОД 30 Гр;
- другие экстранодальные поражения – РОД 2 Гр., СОД 24-30 Гр;
- нодальная лимфома маргинальной зоны – РОД 2 Гр., СОД 24-30 Гр.

C84 – Экстранодальная NK/T-клеточная лимфома, назальный тип

Лучевая терапия в самостоятельном варианте (используется при наличии противопоказаний к химиотерапии) РОД 2 Гр., СОД 50-60Гр. При адъювантной химиолучевой терапии: РОД 2 Гр., СОД 44-54 Гр.

Рекомендуемая суммарная доза облучения для ПТКЛ:

- в консолидации после химиотерапии: РОД 2 Гр., СОД 30-36 Гр;
- лучевая терапия в качестве первой линии терапии для рефрактерных форм и для пациентов, не являющихся кандидатами для проведения химиотерапии: РОД 2 Гр., СОД 40-55 Гр;
- в комбинации с ВДХТ+аутоТКМ: РОД 2 Гр., СОД 20-36 Гр.

C91-96 Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз), миелоидный лейкоз (миелолейкоз), моноцитарный лейкоз, другой лейкоз уточненного клеточного типа, лейкоз неуточненного клеточного типа, другие и неуточненные злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, нейролейкоз, профилактика нейролейкоза, тотальное облучение тела – дозы подбираются индивидуально.

D32-D33 Добропачественные новообразования мозговых оболочек и головного мозга РОД 2,5 Гр., СОД 50 Гр.

D35.2-D35.4 Добропачественные новообразования гипофиза, крациофарингеального протока, шишковидной железы РОД 2,5 Гр., СОД 50 Гр.

Индикаторы эффективности процедуры:

Эффективность проведенной томотерапии оценивается после окончания процедуры – полного курса лучевой терапии на основании анализа критериев объективного эффекта по шкале RECIST [26] в соответствии с рекомендациями ВОЗ и EORTC с учетом объективных и субъективных эффектов, полученных при

клиническом осмотре, контрольных лабораторных и инструментальных исследований.

- полная регрессия – 100% исчезновение опухоли;
- частичная регрессия – уменьшение размера на 50% и более;
- стабилизация процесса – уменьшение размера опухоли менее чем на 50%;
- прогрессирование – увеличение размера опухоли более чем на 25%.

Рекомендации после проведения процедуры:

- наблюдение у онколога по месту жительства;
- контроль КТ, МРТ и/или ПЭТ-КТ облученных очагов с захватом всех анатомических зон, входящих в область облучения (от 1 до 5) в течении 1-3 месяцев после выписки проводится в зависимости от области поражения (компьютерная томография);
- магнитно-резонансная томография, эндоскопические методы и другие);
- контроль параметров крови;
- общий анализ крови (6 параметров);
- биохимический анализ крови (общий белок, АЛТ, АСТ, мочевина, креатинин, билирубин общий, амилаза, глюкоза, кальций; коагулограмма крови – фибриноген, МНО, АЧТВ, ПВ, ТВ);
- ОАМ.

3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Ельчибаев Бердыбек Мырзагалиевич – доктор медицинских наук, врач онколог АО «Национальный научный медицинский центр»;
- 2) Кыстаубаева Анар Сериковна – PhD, врач онколог Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»;
- 3) Жанар Жақыпбекқызы – врач радиационный онколог Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»;
- 4) Шаяхметов Танжас Серикович – магистр естественных наук по специальности «физика», Master of advanced studies in medical physics, Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»;
- 5) Орда Ернар Мақсұтұлы – магистр естественных наук по специальности «ядерная физика», медицинский физик ТОО «Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»;
- 6) Отыншиев Раун Тулебаевич – врач радиационный онколог Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»;
- 7) Рустембекова Индира Каировна – врач радиационный онколог ТОО «Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт».

3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

3.3 Рецензенты:

- 1) Ким Виктор Борисович – доктор медицинских наук, специалист лучевой терапии, радиолог АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»;

2) Досаханов Алихан Хамзинович – доктор медицинских наук, профессор, академик РОО «Национальная академия естественных наук Казахстана», радиолог.

3.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

3.5 Список использованной литературы:

1. Jeraj R. et al. Radiation characteristics of helical tomotherapy // Med. Phys. American Association of Physicists in Medicine, 2004. Vol. 31, № 2. P. 396–404.
2. Технические характеристики изделия: Система радиотерапевтическая TomoTherapy®, модель Tomo®HD
3. Product Specifications. Tomotherapy ® h tm series. Accuray, 2017. P. 12.
4. Rosenblatt E., Zubizarreta E. Radiotherapy in cancer care: facing the global challenge.
5. IAEA. Diagnosis and Treatment of Radiation Injuries // Safety Report Series No. 2. 1998. Vol. 91. 399-404 р.
6. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности" Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 261. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 мая 2015 года № 11205.
7. МАГАТЭ. Разработка программы лучевой терапии. МАГАТЭ, 2015. Р. 282.
8. Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 декабря 2016 года № 14630.
9. Langen K.M. et al. QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148a) // Med. Phys. American Association of Physicists in Medicine, 2010. Vol. 37, № 9. P. 4817–4853.
10. Всесторонние Аудиты Практики Лучевой Терапии: Средство Для Повышения Качества. Группа аудита обеспечения качества в радиационной онкологии (КВАТРО)/ МАГАТЭ
11. Kristina Gregory N.M. et al. NCCN Guidelines Version 1.2019 Anal Carcinoma NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures. 2019.
12. Coutre S.E. et al. NCCN Guidelines Version 1.2019 Acute Lymphoblastic Leukemia NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures.
13. Armstrong A.J. et al. NCCN Guidelines Panel Disclosures NCCN Guidelines Version 2.2019 Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
14. Cancer O. NCCN.org NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines ®) NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
15. Al-Hawary M. et al. Cassadie Moravek Pancreatic Cancer Action Network Continue NCCN Guidelines Version 2.2019 Pancreatic Adenocarcinoma. 2019.
16. Wood D.E. et al. NCCN Guidelines Panel Disclosures NCCN Guidelines Version 2.2019 Malignant Pleural Mesothelioma. 2019.

17. Lymphoma H. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines ®) NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
18. Kristina Gregory N.M. et al. NCCN Guidelines Version 1.2019 Rectal Cancer NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures. 2019.
19. Kristina Gregory N.M. et al. NCCN Guidelines Version 1.2019 Colon Cancer NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures. 2019.
20. Nicole McMillian N. et al. NCCN Guidelines Version 4.2019 Cervical Cancer NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures Ω Gynecologic oncology ¶ Internal medicine † Medical oncology § Radiotherapy/Radiation oncology ≠ Pathology ¥ Patient advocacy * Discussion Section Writing Committee Emily Wyse ¥ Patient Advocate. 2019.
21. Gradishar W.J. et al. NCCN Guidelines Version 1.2019 Breast Cancer NCCN Evidence Blocks TM NCCN Guidelines Panel Disclosures Continue
22. Sybil Biermann J. et al. NCCN Guidelines Version 2.2019 Bone Cancer NCCN Evidence Blocks TM Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures. 2019.
23. Flraig T.W. et al. NCCN Guidelines Version 3.2019 Bladder Cancer NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
24. Fenton M. et al. Continue NCCN Guidelines Panel Disclosures NCCN Guidelines Version 1.2019 Head and Neck Cancers NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
25. Org N. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines ®) NCCN Evidence Blocks TM. 2019.
26. Eisenhauer E.A. et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) // Eur. J. Cancer. Vol. 45. P. 228–247.