

Одобен
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» октября 2023 года
Протокол №192

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

АДАПТИВНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ НА ОСНОВЕ КОНУСНО – ЛУЧЕВОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) 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, нейтролейкоз, профилактика нейтролейкоза, тотальное облучение тела.
D32-D33	Доброкачественные новообразования мозговых оболочек и головного мозга
D35.2- D35.4	Доброкачественные новообразования гипофиза, краниофарингеального протока, шишковидной железы

1.2 Дата разработки протокола: 2023 год.

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

АЛТ	Адаптивная Лучевая терапия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ИФА	Иммуноферментные исследования
кВ	Киловольт
ЛТ	Лучевая терапия
МВ	Мегавольт
МКРЕ	Международная комиссия по радиационным единицам
МРТ	Магнитно – резонансный томограф
ОАК	Общий анализ крови
ОГК	Органы грудной клетки
ПЭТ/КТ	Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ФКС	Фиброколоноскопия
ФЛС	Фиброларингоскопия
ФЭГДС	Фиброэзофагогастродуоденоскопия
ХЛТ	Химия лучевая терапия
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭХОКГ	Эхокардиография
ART	Adaptive Radiation Therapy
3D CRT	Three – Dimensional Conformal Radiation therapy
4D CRT	Four – Dimensional Conformal Radiation therapy
CBCT	Cone beam computed tomography
CTV	Clinical Target Volume
DAHANCA	Danish Head and Neck cancer Study Group
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DVH	Dose Volume Histogram
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
GTV	Gross Tumor Volume
IGRT	Image-guided radiotherapy
IMRT	Intensity-modulated radiotherapy
MPC	Machine Performance Check

OAR	Organ at Risk
PTV	Planning Target Volume
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
RVR	Remaining Volume at Risk
SBRT	Stereotactic Body Radiation Therapy
SRS	Stereotactic radiosurgery
TV	Treated Volume
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy

1.4 Пользователи протокола: врачи радиационные онкологи, онкологи, детские онкологи, педиатры, анестезиологи, медицинские физики, инженеры.

1.5 Категория пациентов: взрослые, дети.

1.6 Определение ^[2-5].

Адаптивная ЛТ – ЛТ предусматривающая индивидуальный подход при котором ежедневно адаптируют стратегию нормирования дозы к изменениям анатомии на момент текущего сеанса терапии и физиологии пациента под контролем СВСТ в реальном режиме времени.

Автоматизированное планирование лечения и расчет на основе допустимых радиационных доз позволяет выбрать повторно оптимизированный план по актуальному анатомическому смещению перед проведением ЛТ, делая изображения с высоким разрешением, для определения наилучшего курса лечения, внося необходимые изменения в считанные минуты.

Клиническая польза – это контролируемое целевое облучение определенных тканей. Адаптивный подход позволяет достичь более равномерной доставки дозы, приводит к улучшению контроля опухоли или уменьшению побочных эффектов.

1.7 Клиническая классификация ^[7]:

Дистанционная ЛТ:

- рентгенотерапия;
- дистанционная гамма терапия;
- ЛТ тормозным рентгеновским излучением высокой энергии:
 - двухмерная ЛТ.
 - трехмерная ЛТ: 3DCRT, IMRT, VMAT, IGRT, SRS, SBRT, ART, 4D RT.
- ЛТ заряженными частицами (b-, α -, протоны, нейтроны, ионы и т.д.).

Контактная ЛТ:

- аппликационная;
- внутрисполостная;
- интратканевая;
- интрасветная;
- интероперационная;
- интраваскулярная.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ^[6].

2.1 Цель проведения процедуры/вмешательства:

- радикальная ЛТ с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса и паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжелой сопутствующей симптоматики.

2.2 Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

Показания к процедуре/ вмешательству:

- наличие злокачественного новообразования любой локализации с обязательной морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или биопсии;
- наличие злокачественного новообразования любой локализации или доброкачественных опухолей центральной нервной системы без морфологической верификации с установлением диагноза на основании клинических и инструментальных методов исследования (КТ, МРТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ);
- наличие вторичной (метастатической, или без первичного выявленного очага), опухоли с морфологическим подтверждением диагноза после оперативного лечения или открытой биопсии, или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага.

Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- тяжелое состояние больного ECOGIII–IV;
- туберкулез в активной фазе;
- сопутствующая патология в стадии декомпенсации;
- острые неотложные состояния (инфаркт миокарда, инсульт);
- септические состояния;
- опухоли в стадии распада, сопряженные с риском кровотечения;
- психорганические заболевания (шизофрения, эпилепсия с выраженным судорожным синдромом);
- общее тяжелое состояние пациента по шкале Крановского менее 60%;
- сопутствующая патология в стадии декомпенсации.

2.3 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основные (обязательные) обследования взрослые:

- ОАК (раз в 10 дней, динамический контроль в процессе ЛТ/ХЛТ);
- биохимический анализ крови (раз в 10 дней, динамический контроль в процессе ЛТ/ХЛТ);
- общий анализ мочи (раз в 10 дней, динамический контроль в процессе ЛТ/ХЛТ).

Дополнительные обследования взрослые:

- коагулограмма, D-димер (по показаниям в процессе ЛТ/ХЛТ);

- консультации профильных специалистов в зависимости от сопутствующей общесоматической патологии.

Основные (обязательные) обследования дети:

- ОАК развернутый (раз в 10 дней, динамический контроль в процессе ЛТ/ХЛТ);
- Коагулограмма (для исключения дискоагуляционных изменений);
- биохимический анализ крови (раз в 10 дней по показаниям, динамический контроль в процессе ПЛТ/ХЛТ);
- общий анализ мочи (раз в 10 дней, динамический контроль в процессе ЛТ/ХЛТ).

Дополнительные обследования дети:

- ЭКГ (для исключения сопутствующей патологии, после проведенной химиотерапии, ввиду высокой кардиотоксичности цитостатиков);
- консультация реаниматолога – при медикаментозной седации;
- консультация кардиолога – при развитии осложнений во время химиотерапии и по показаниям;
- консультация нефролога – при развитии осложнений на фоне терапии, коррекция сопроводительной терапии;
- консультация хирурга - пульмонолога, инфекциониста, уролога, эндокринолога, психолога, фтизиатра, нейрохирурга, онкогинеколога, гастроэнтеролога, ЛОР врача - по показаниям.

2.4 Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Квалифицированный персонал ^[8]:

Персонал, работающий в отделениях ЛТ (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 доступ к работе с источниками ионизирующего излучения, а также сертификаты с не истекшим сроком действия о прохождении курсов по радиационной безопасности.

- Специалист, имеющий сертификат по специальности «Лучевая терапия» (радиационная онкология) со стажем работы по специальности не менее 5 лет, повышение квалификации по вопросам высокотехнологичных методик ЛТ 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 ускорителями не менее 2 лет.

Требования к соблюдению мер безопасности [8]:

Соблюдение всех санитарных норм и правил радиационной безопасности согласно нормативно – правовым актам Республики Казахстан.

Требования к оснащению:

- ускоритель с кольцевым гентри со встроенным искусственным интеллектом;
- барабанный фантом (для проверок рабочих характеристик и калибровки аппарата);
- фантом для калибровки единиц Хаунсфилда системы визуализации СВСТ;
- терморегулируемая ванна/печь для термопластических масок;
- насос для вакуумных матрасов;
- встроенная, полностью интегрированная система дозиметрического планирования;
- стандартный набор дозиметрического оборудования;
- КТ с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80см со специально приспособленной плоской декой на стол;
- МРТ аппарат с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной декой на стол.

Требования к расходным материалам:

- подголовник;
- вакуумный матрац;
- капли, загубники;
- индексная рамка;
- подставки под колени;
- пластины термопластические (маски).

Методика проведения процедуры [9]:

1 этап. Консультация. На основании подготовленных пациентом томографических снимков и направления, а также в результате осмотра пациента, определяется очаг заболевания и общее состояние организма, а также рассматривается целесообразность проведения ЛТ. В день первого визита радиационным онкологом проводится медицинский осмотр и назначаются необходимые обследования. Врач доступно разъясняет пациенту особенности его заболевания и метод лечения, подробно опрашивает пациента о симптомах и принимает решение на основании всей имеющейся информации. В зависимости от состояния заболевания проведение ЛТ может быть признано нецелесообразным. Назначение курса ЛТ решается радиационным онкологом, МДГ и с письменного согласия пациента.

Режим лечения определяется в соответствии с клиническими рекомендациями и научно – исследовательскими протоколами. Терапевтические дозы подбираются в зависимости от гистологического типа, локализации, стадии, распространения опухоли.

2 этап. Топометрия. Топометрия проводится на КТ/МРТ – симуляторе. Требуется тщательная фиксация и/или иммобилизация пациента; рентгенотопографическая разметка; Подбор фиксирующих устройств определяет радиационный онколог совместно с медицинским физиком. Фиксация должна быть комфортной, легкопроизводимой.

При значительном изменении индекса массы тела или выраженной резорбции опухоли в результате ЛТ проводится повторная топометрия в целях коррекции точности подведения доз ионизирующего излучения.

Положение пациента при топометрии. Комфортное и точно воспроизводимое положение пациента может также обеспечить применение индивидуальной фиксации с применением различных фиксирующих устройств (специальных дек с возможностями вариабельного расположения подголовника, вакуумных матрацев, специальных подставок с подголовниками и термопластических масок при опухолях шейного и верхнегрудного отдела пищевода и т.д.). На всех сканах предполагаемой области облучения должен быть визуализирован наружный контур тела пациента.

Параметры сканирования. С применением лазерных центраторов. Вертикальный лазерный центратор максимально точно совмещают со средней линией головы и тела. Поперечные центраторы располагают симметрично с двух сторон, устанавливают референсные точки с рентгеноконтрастными метками, соотносящиеся с осями X, Y, Z. Условия топометрической КТ максимально приложены к условиям облучения. Полученные данные в формате DICOM или передают в систему планирования.

3 этап. Оконтуривание, формирование облучаемого объема.

Согласно рекомендациям МКРЕ радиационный онколог определяет на каждом срезе критические органы: GTV, CTV, PTV, TV, OAR, ITV (таблица1) к которому добавляются дополнительные внешние запасы для планирования неопределенностей для получения PTV. Медицинский физик совместно с радиационным онкологом проводят реконструкцию путем создания 3-х мерной реконструкции заинтересованного участка тела по данным серии КТ – срезов, полученных в идентичных условиях позиционирования и фиксации пациента. Далее совместно с участием врача лучевой диагностики (радиоизотопной диагностики) проводится пространственное совмещение изображений – совмещение цифровых данных в DICOM формате (МРТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ) для получения точной информации о распространении опухоли и органах риска, с указанием их толерантности согласно международным протоколам: RTOG/EORTC, QUANTEC и др. Оконтуривание лимфатических коллекторов проводят согласно классификации международного консенсуса DAHANCA, EORTC, RTOG. Во время автоматической вставки некоторых структур они могут выходить за пределы и значения могут быть некорректны что может повлечь неправильной информации по распределению дозы. Для этого медицинские физики или радиационные онкологи должны откорректировать и определить правильные единицы Хаунсфилда (стол, артефакты).

Таблица 1

GTV	Макроскопический объем опухоли - представляет собой пальпируемый или визуализируемый инструментально объем опухоли. Визуализируется при исследовании специальными методами и отсутствует после полной ремиссии. Используют все доступные методы клинической оценки и визуализации, включая ПЭТ с ^{18}F – фтордезоксиглюкозой. Если опухоль была удалена хирургически (в пределах R0 или R1), определить данный объем невозможно и в подобных ситуациях может быть задан только объем CTV.
-----	---

CTV	Клинический объем мишени – включает в себя, наряду с макроскопическими объемами, все зоны все зоны субклинического инвазивного (микроскопического) распространения опухоли, которые необходимо подвергнуть воздействию. Граница устанавливается, учитывая биологические особенности конкретной опухоли и окружающих ее тканей. В клинической практике GTV+5-10мм (в зависимости от точности визуализации GTV, исключая непораженную кость).
PTV	Планируемый объем мишени – геометрическое понятие, включающее в себя клинический объем (CTV) с дополнительным отступом, величина которого определяется изменениями положения мишени и органов риска (при дыхании больного, из – за подвижности отдельных органов) и погрешностями позиционирования пациента. (CTV +3-5мм (в зависимости точности укладки).
TV	Лечебный объем – объем, ограниченный определенной изодозной кривой, наиболее подходящей, с точки зрения радиационного онколога, для достижения результата.
OAR	Органы риска, определяемые МКРЕ как нормальные ткани, чья высокая чувствительность к радиации может существенно влиять на планирование лечения и/или величину предписанной дозы. Особое внимание следует обращать на органы, которые, не примыкая непосредственно к CTV, отличаются очень низкой толерантностью к тонизирующим излучениям.
RVR	Остальные зоны риска – все оставшиеся ткани, находящиеся за пределами оконтуренных органов риска и мишени, но, потенциально, могущие подвергнуться лучевому воздействию, должны рассматриваться, как RVR. Учет доз, абсорбированных в RVR, полезен при оценке поздних эффектов, как канцерогенез. Важно идентифицировать эти зоны у молодых пациентов с высокой ожидаемой продолжительностью жизни.

4 этап. Расчет дозового распределения (дозиметрическое планирование).

Расчет плана с достижением оптимального распределения дозы внутри опухоли, при максимальной защите критических (здоровых) органов/тканей окружающих опухоль. Совместно с врачом радиационным онкологом проводится клинический анализ выбранного и альтернативных дозиметрических планов – совместное обсуждение и утверждение оптимального дозиметрического плана, путем сравнения распределения дозы с формой планируемого объема мишени и критических органов и оценкой DVH. Дополнительно проводится независимая система проверки выбранного дозиметрического плана медицинским физиком и врачом радиационным онкологом.

Верификация плана. До начала ЛТ каждый план проверяется на линейном ускорителе при помощи матричного детектора, фантома и т.д. Полученные

данные оцениваются (анализ данных) медицинским физиком. После окончания всех дозиметрических процедур, проводится симуляция плана ЛТ.

Верификация позиционирования. Врачом радиационным онкологом, медицинским физиком совместно с лаборантом проводится на КТ- или МРТ-симуляторе имитация лучевого лечения – проверка геометрических параметров дозиметрического плана с корректировкой топографических меток. Проверив индивидуальный план лечения документально утверждают подписью медицинский физик, радиационный онколог. Обязательным является заполнение: радиологических карт с заполнением в конце отпущенных доз облучения на все объемы, протокола отчета контроля качества верификации плана.

При выборе программы ЛТ для каждого пациента необходимо сопоставлять как индивидуальные риски осложнений, так и желаемую степень контроля опухоли.

Нормирование дозы. Очаговая доза планируется по 100% изодозе. Не более 1см³ PTV должно получить >110% предписанной дозы.

При облучении гомогенной мишени 95% PTV должно получить предписанную дозу ($V_{100} \geq 95\%$), тогда как 99% PTV должно получить 93% предписанной дозы ($V_{93} \geq 99\%$). Риски побочных эффектов оцениваются по уровню максимальных доз в критических органах или доз, поглощенных различными объемами критических органов.

При облучении негомогенной мишени 95% PTV должно получить не менее 80% предписанной дозы ($V_{80} \geq 95\%$). Так же следует учитывать близость мишени к поверхности кожи, что негативно сказывается на распределении доз. При оконтуривании возможно формирование отступов от поверхности кожи 4-6мм.

5 этап. Подготовка оборудования к проведению процедуры:

1) *Включение системы.* Инженер /лаборант ЛТ выводит систему из энергосберегающего режима/режима ожидания. По истечении нескольких минут произойдет переключение системы во включенный режим, а блокировка энергосберегающего режима/режима ожидания будет снята.

2) *Проверка уровня газа и воды в системе охлаждения.* Инженер проверяет компоненты системы водяного охлаждения линейного ускорителя, они регулируют температуру аппарата и предотвращают его повреждение в случае перегрева.

3) *Проверка рабочих характеристик аппарата.* Осуществляется инженером и лаборантом ЛТ ежедневно перед проведением терапии пациентов. Если какой-либо из этапов МРС не пройден, необходимо устранить соответствующую проблему до начала контроля качества.

4) *Проведение контроля качества аппарата.* Согласно инструкции по проведению контроля качества через заданные временные интервалы (Task Group 142). Контроль качества аппарата должен осуществляться ежедневно до начала терапии в клиническом режиме. Ежедневным контролем качества предусматривается выполнение планов терапии их файла с размещением устройства для измерения пучка на траектории пучка.

Проверка системы обнаружения столкновений. Проверка системы обнаружения столкновений с кушеткой, с туннелем. В случае активации система обнаружения столкновений защищает вас и пациента, останавливая перемещение кушетки. Проверяют данную систему ежедневно. Описанные действия должны выполнять два человека. В то время как один человек нажимает кнопку вертикального перемещения вниз среди элементов управления движением, второй человек должен нажать снизу детектор столкновений, находящийся под ножкой секции кушетки.

Проверка системы аудиовизуального мониторинга. Панель управления оснащена системой двунаправленной внутренней связи, проведенной в процедурную, которая позволяет общаться с пациентом во время терапии. Благодаря камере, установленной в ножном конце кушетки, можно наблюдать за пациентом на интерактивном видеоизображении, которое выводится на экран «Treatment». Находящийся в процедурной должен подтвердить, что слышит обращение сидящего у панели управления.

Проверка кнопок «Emergency Stop» (на кушетке, на панели управления, стойки). При нажатии любой из указанных кнопок система немедленно прекращает питание всех осей (кушетки, коллиматора и гентри), а также выключает терапевтический пучок. Обе кнопки «Emergency Stop», расположенные на кушетке, при нажатии в аварийной ситуации останавливают любые перемещения системы. В аварийной ситуации нажатие кнопки «Emergency Stop», расположенной на панели управления, останавливает любые перемещения и прекращает подачу терапевтического пучка.

Проверка камеры. Благодаря камере, установленной в ножном конце кушетки, можно наблюдать за пациентом. Камера отправляет видеоизображение в режиме реального времени на экран. Если видеосигнал с камеры не поступает, искажен необходимо заменить камеру.

5) *Ежедневная проверка МРС.* Ежедневная проверка системы в соответствии с техническими характеристиками (как геометрических параметров, так и стабильности пучка). Автоматически выполняет проверку геометрических параметров и оценивает стабильность пучка излучения, осуществление плановых проверок нужно повторять перед сеансами терапии.

6 этап. Подготовка процедурной. Укладка пациента.

1) *Подготовка процедурной.* Перед тем, как завести пациента в процедурную, выполните максимальный объем подготовительных работ. Заблаговременная подготовка сокращает время, проведенное пациентом на кушетке.

2) *Загрузка плана ЛТ.* Система должна быть запущена, на экране. Откройте план лечения, запланированный на сегодня. Проверьте личность пациента согласно протоколу вашей клиники. Выберите курс облучения, который должен проводиться сегодня. Загрузите выбранный план ЛТ пациента в систему.

3) *Ознакомление с примечаниями по укладке и фотографиями.* Перед тем как уложить пациента на кушетку, необходимо ознакомиться с примечаниями по укладке и фотографиями, чтобы убедиться, что подготовка выполнена правильно.

4) *Верификация соответствия пациента и плана.* Перед облучением пациента проверьте соответствие пациента и плана загруженных в систему. С помощью сканера штрих кода просканируйте карту с идентификатором пациента или его браслет.

5) *Размещение пациента на кушетке.* После выполнения предварительной подготовки процедурной введите в процедурного пациента. Ознакомьтесь с порядком размещения пациента на кушетке. Проводите пациента в процедурную. Расположите пациента на кушетке, зафиксируйте пациента; с помощью лазеров помещения совместите маркеры на коже. Предотвращение падения пациента. При укладке помогайте пациенту лечь на кушетку и встать с нее, чтобы устранить риск падения или травмирования.

6) *СВСТ.* Необходима обязательная ежедневная процедура визуализации с онлайн коррекцией положения пациента на лечебном столе перед началом лечебного сеанса, при помощи СВСТ. Настройка параметров кВ – визуализации. До первого сеанса кВ-визуализации пациента необходимо выбрать анатомическую структуру, задать уровень экспозиции и определить размер поля кВ-визуализации для изображения, прежде чем начать получение изображений для укладки и перейти к проведению терапии. Для последующих сеансов сохраненные параметры можно откорректировать.

Ручное совмещение изображений. Система автоматически активирует совмещение вручную после того, как помощник совмещения получит изображения и выполнит автоматическое совмещение изображений.

Функция укладки в один этап. Если опорные маркеры на КТ-изображении пациента не совпадают с запланированным изоцентром, план терапии содержит значение величины смещения кушетки (дельта- смещение кушетки) для достижения запланированного изоцентра терапии. Нет необходимости вручную выполнять смещение пациента или размещать на теле новые метки. Функция укладки в один этап автоматически применяет дельта-смещение кушетки при загрузке пациента в туннель.

7 этап. Адаптация. После получения изображения сеанса автоматически создает контуры структур и отображает их на экране. После выполнения визуализации пациента необходимо просмотреть и принять полученное изображение.

1) *Просмотр структур влияния.* В рабочей области просмотрите планы и сравните запланированный и адаптированный план с контрольным планом и выберите один из них для проведения текущего сеанса терапии. Для адаптивной терапии на основании изображения сеанса система создает структуры влияния, которые должны учитываться при терапии, и определяет их контуры.

2) *Просмотр целевых структур.* Рабочий процесс АЛТ предусматривает выполнение автоматических процессов при сегментации органов и целевых структур. Автоматизация данных процессов является вспомогательным средством для радиационного онколога. До проведения терапии следует обеспечить проверку и при необходимости корректировку точности и размещения всех структур пациента (мишеней и органов), используемых для планирования терапии и оценки планов. Медицинский физик совместно с радиационным онкологом

просматривают и сравнивают целевые структуры модели пациента назначения (контрольное изображение) с целевыми структурами модели пациента сеанса (изображение сеанса).

3) *Выбор плана для проведения терапии.* Медицинский физик совместно с радиационным онкологом выполняет оценку дозного распределения и клинических целей, на основании которой принимает решение, какой план следует использовать для текущего сеанса. Сравните контрольный план с запланированным и адаптированным планами. Для этого можно использовать следующие функции: оценивание клинических целей и аналитических данных целей; оценивание технического отчета по выбранному плану, включая предупреждения; оценивание DVH выбранного плана и контрольного плана. Подтвердите запланированный план. После проведения терапии завершённый сеанс закрывается.

4) *Оценивание аналитических данных.* Клиническую цель (определённую в назначении радиационной терапии) каждой структуры можно сравнить со значением, достигнутым в запланированном и адаптивном планах. Контрольное значение (значение, достигнутое в контрольном плане) указывается для визуальной справки. Аналитические данные целей приведены для одного сеанса. График аналитических данных цели состоит из следующих элементов: Клиническая цель (контрольное значение назначения радиационной терапии) соответствует центру шкалы. Шкала охватывает диапазон $\pm 10\%$ от клинической цели. Значение, достигнутое в контрольном плане. Достигнутое в запланированном плане/плане АЛТ и значение соответствует клинической цели (зеленое). Достигнутое в запланированном плане/плане АЛТ значение в пределах допустимого отклонения от клинической цели (оранжевое). Достигнутое значение не соответствует клинической цели (красное).

5) *Оценка дозного распределения.* В окне просмотра дозы можно сравнить дозное распределение контрольного плана и запланированного / адаптированного плана. С помощью ползунка дозы можно настроить цветовой диапазон для отображаемых значений дозы. Чтобы изменить цветовой диапазон для изодозных кривых, перетаскивайте маркеры изодозных кривых или нажмите цифровое значение дозы и введите новое значение.

6) *Оценка DVH.* Выбор конкретного режима фракционирования должен определяться на основе рассчитанных значений дифференциальных DVH для каждого пациента, а также из радиобиологических критериев.

7) *Утверждение адаптивного плана.* Радиационный онколог утверждает адаптивный план. Провести терапию по адаптированному плану, адаптированный план следует утвердить. Необходимо утверждение двух типов. При отмене снова открывается рабочая область «Выбор плана», где можно еще раз проанализировать доступные планы и при необходимости отредактировать контуры. Утверждая технический отчет, вы подтверждаете, что просмотрели и приняли отчет, включая все предупреждения, а также выполнили все необходимые проверки по контролю качества.

8) *Проведение терапии.* Лаборант ЛТ после готовности включает пучок. Доставка пучка начнется приблизительно через 3 секунды. Система

последовательно выполняет доставку всех пучков в соответствии планом. При использовании функции мониторинга движения пациента отображаются в области состояния в верхней части экрана интерактивного просмотра.

9) *Мониторинг движения пациента.* Система использует камеру, работающую в режиме реального времени, для обнаружения боковых движений пациента на кушетке. Область обнаружения откалибрована по диапазону между отметками 0 и H4 на кушетке. Пациент должен быть одет в одежду или быть накрытым тканью с легко распознаваемым узором. После загрузки пациента в туннель для проведения терапии начинается мониторинг движения пациента и измеряется амплитуда его боковых движений. В нижней части сенсорного экрана есть индикатор движений, который отображает боковые движения пациента в режиме реального времени. Всегда следите за движениями пациента, пока не будут доставлены все пучки.

Расширенное поле терапии. Если план терапии содержит расширенное поле терапии, при переходе от одного поля к другому осуществляется смещение кушетки. Расширенное поле терапии может иметь 2 изоцентра. При этом максимальное продольное смещение между ними составляет 10,5 см. При наличии расширенного поля терапии зеленая панель автоматизации прерывается в местах, где осуществляется смещение кушетки.

Несколько планов терапии. Если курс пациента содержит несколько планов терапии, процедура терапии приостанавливается после выполнения каждого плана. Необходимо повторить выравнивание и визуализацию для пациента, прежде чем начать терапию по следующему плану. Войдите в процедурную и повторно начните рабочий процесс терапии, начиная с Выравнивание положения пациента и его загрузка.

8 этап. Завершение дня проведения терапии.

1) Для поддержания относительно одинакового времени прогрева системы рекомендует переводить систему в энергосберегающий режим. Колебания температуры внутри системы или в помещении, где она установлена, могут влиять на время разогрева.

2) Очистка оборудования для терапии. Очистка компонентов системы должна проводиться в соответствии со следующими процедурами: очистка (крышек, кнопок, направляющих кушетки, сенсорных экранов, деки кушетки (рабочая часть), очистка фантомов). При очистке оборудования для терапии обязательно используйте подходящие средства индивидуальной защиты. В учреждении должны быть установлены правила безопасности ухода за системой, которые должен соблюдать персонал, входящий в процедурную для уборки.

Завершение работы:

1) Полностью втяните кронштейны формирователя МВ – изображений: Установите кронштейны формирователя кВ – изображений в среднее положение; Поверните гентри в положение «4 часа» (приблизительно 120°). В результате датчики расхода воды устанавливаются в нижней точке гентри, а многолепестковый коллиматор – в верхней точке, что защищает его от возможного повреждения при попадании воды; Поверните коллиматор до угла 90° (или 270°). Это действие предотвращает свисание лепестков коллиматора с

верхней каретки; Отключите мониторы в процедурной.

2) Перевод системы в режим ожидания: Закройте план ЛТ пациента, в верхнем правом углу экрана выбора основного режима нажмите зеленую кнопку «Питание вкл.». Система перейдет в режим ожидания. Если вы покидаете помещение на день, заблокируете консоль управления и заблокируйте оставшееся оборудование.

3) Блокирование консоли управления. Замок на консоли управления требуется использовать не менее двух раз в день. Инженер открывает замок на консоли управления в начале рабочего дня. Затем после установки системы в режим ожидания он запирает консоль. Поверните ключ консоли управления в положение «заперто» (вертикальное). Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь. На двери стойки поверните ключ в замке, чтобы запереть дверь.

4) Запирание на ключ. Требуется обеспечивать безопасность системы путем использования замков в четырех местах. Для облегчения распознавания ключи имеют цветовую кодировку (с черным цветом и оттенками серого). Стойка (светло серый), шкаф модулятора (серый), системный блок (темно – серый), консоль управления (черный).

5) Блокировка стойки. На двери стойки поверните ключ на замке, чтобы запереть дверь. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

6) Блокирование системного блока и шкафа модулятора. Требуется регулярно или периодически запирать и отпирать системный блок и корпус модулятора. Заприте системные блоки компьютеров, шкаф модулятора.

7) Окончательное завершение работы системы. Если планируется полное отключение системы в течение длительного времени, нужно обеспечить питание вакуумной системы от внешнего источника.

2.5 Индикаторы эффективности процедуры [6]:

Эффективность проведенной адаптивной ЛТ оценивается после окончания процедуры – полного курса ЛТ на основании анализа критериев объективного эффекта по шкале RECIST 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%.

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА

3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

1) Налгиева Фатима Хамзатовна – кандидат медицинских наук, врач радиолог высшей категории, руководитель высокотехнологичного центра радиационной онкологии ГКП на ПХВ «Многопрофильный медицинский центр» Управление общественного здравоохранения города Астана, главный специалист по протонной терапии отдела внедрения радиационной онкологии и ядерной медицины ТОО «Национальный научный онкологический центр».

- 2) Закирова Раушан Турсынхановна – врач радиолог высшей категории, руководитель отделения радиационной онкологии, заведующая радиологическим отделением КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии города Семей» Управление здравоохранения области Абай.
- 3) Олжатаева Гайни Осkenовна – врач радиолог высшей категории, главный специалист по протонной терапии отдела внедрения радиационной онкологии и ядерной медицины ТОО «Национальный научный онкологический центр».
- 4) Раимбеков Рауан Бакытбекович – врач радиолог 1-ой категории радиационный онколог/лучевой терапевт отделения лучевой терапии КГП на ПХВ «Алматинский онкологический центр» Управление общественного здравоохранения города Алматы.
- 5) Сиченко Виктория Николаевна – врач радиолог высшей категории отделения радиационной онкологии КГП на ПХВ «Павлодарский областной онкологический диспансер» Управление здравоохранения Павлодарской области.
- 6) Аркенова Мира Ергалиевна – медицинский физик, магистр техники и технологии, начальник отдела внедрения радиационной онкологии и ядерной медицины, ТОО «Национальный научный онкологический центр».
- 7) Алина Алуа Канатовна – MD, докторант PhD, главный клинический физик отдела внедрения радиационной онкологии и ядерной медицины ТОО «Национальный научный онкологический центр».
- 8) Датбаев Каиргельды Даулетович – медицинский физик отделения лучевой терапии КГП на ПХВ «Алматинский онкологический центр» Управление общественного здравоохранения города Алматы.

3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

3.3 Рецензенты: Хасан Моркали – доктор медицинских наук, онколог – радиолог «Госпиталь Рейап», Стамбул.

3.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его разработки или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

3.5 Список использованной литературы:

- 1) МКБ-10 (онкологическая патология), 10-й пересмотр //International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Volume 1. – World Health Organization. – Geneva.
- 2) Archambault Y., Boylan C., Bullock D et al. Making On- Line Adaptive Radiotherapy Possible Using Artificial Intelligence And Machine Learning For Efficient Daily Re – Planning MEDICAL PHYSICS INTERNATIONAL Journal, Vol.8, No.2, May 2020.
- 3) Kafil F, Kristensen GT, Sibolt P. Cone – beam computed tomography for direct dose calculation in online adaptive radiotherapy. European Society for Radiotherapy and Oncology. Madrid, Spain. 2021. Herlev and Gentofte Hospital, Herlev, Denmark.
- 4) Byrne M, Archibald – Heeren B, Hu Y, et al. Varian EthosTM online adaptive radiotherapy for prostate cancer: Early results of contouring accuracy, treatment plan

quality, and treatment time. J.Appl. Clin. Med Phys.2021. Icon Cancer Center, Australia.

5) Calmels L., Andersson L., et al. Evalution of an artificial intelligence driven planning systems for online adaptive radiotherapy. European Society for Radiotherapy and Oncology. Online.2020. Herlev Hospital, University of Copenhagen, Herlev, Denmark.

6) Стандарты лучевой терапии /Под редакцией академика РАН А.Д. Каприна, А.А.Костина, Е.В.Хмелевского, Москва «ГЭОТАР-Медиа» 2020.

7) John P. Gibbons Khan's The Physics of Radiation Therapy – 6-th Edition, Wolters Kluwer Health, 2020.

8) Об утверждении Санитарных правил «Санитарно – эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-275/2020.

9) Инструкция по эксплуатации «Система Halcyon и система радиационной терапии Ethos». Varian Medical Systems, Inc. январь 2021.