

БУЗ ВО Воронежский областной клинический онкологический диспансер

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко МЗ РФ

**НАЦИОНАЛЬНЫЕ
ПРОЕКТЫ
РОССИИ**



НОМИНАЦИЯ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ИЗМЕНЕНИЕ СТЕРЕОТИПОВ

**Управление гарантией качества лучевой терапии в БУЗ ВО «Воронежском
областном клиническом онкологическом диспансере».**

**Мошуров Иван Петрович
Коротких Наталия Викторовна
Знаткова Наталья Анатольевна
Дружинина Елена Евгеньевна
Куликова Ирина Николаевна**

Воронежская область

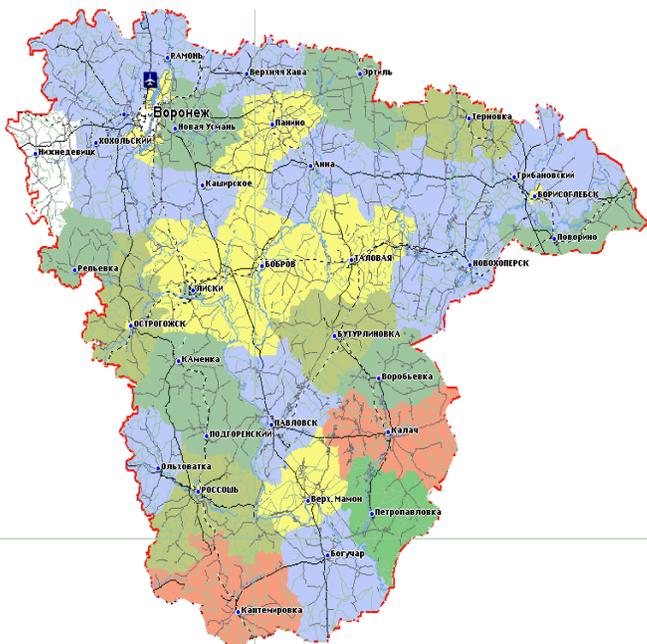
Злокачественные новообразования остаются одной из сложнейших проблем медицины и здоровья населения. Ежегодно в Воронежской области регистрируется более 8000 человек с впервые выявленными злокачественными новообразованиями.

По данным Росстата на 2023 г.:

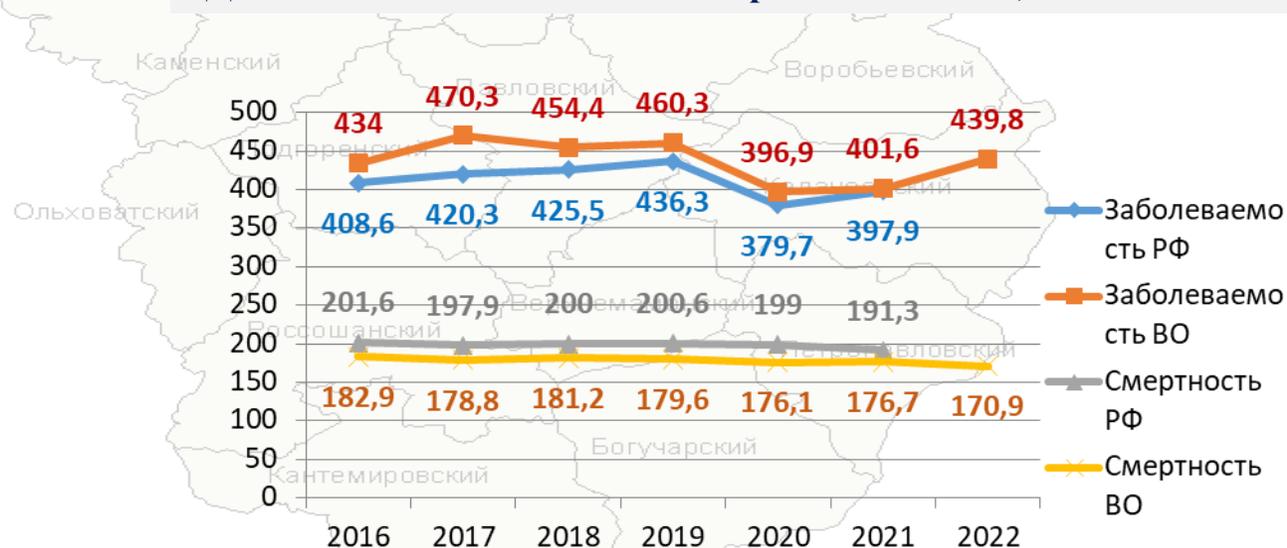
Население – 2 284 671 чел.

Плотность населения – 43,75 чел./км²

Городское население – 69%



Динамика заболеваемости и смертности от ЗНО, на 100 тыс. населения



Радиологическая служба БУЗ ВО ВОКОД

Радиотерапевтические отделения

- Дистанционная лучевая терапия
- Близкофокусная рентгенотерапия
- Контактная лучевая терапия
- Радиомодификация.

Рентгеновское отделение

- Диагностические исследования (КТ, МРТ)
- Предлучевая подготовка
- Оценка динамики лечения.

Отделение радионуклидной диагностики

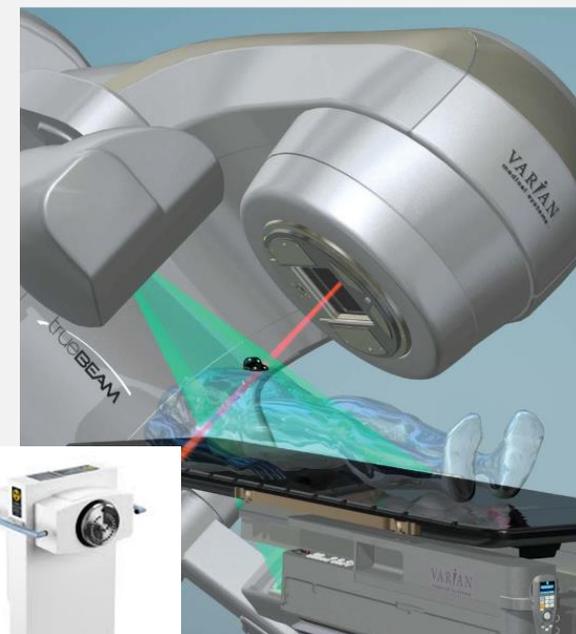
- ОФЭКТ/КТ-исследования
- Сцинтиграфия

Отделение рентгенохирургических методов и диагностики и лечения

- Диагностическая ангиография
- Химиоэмболизация
- Внутривенная химиотерапия.

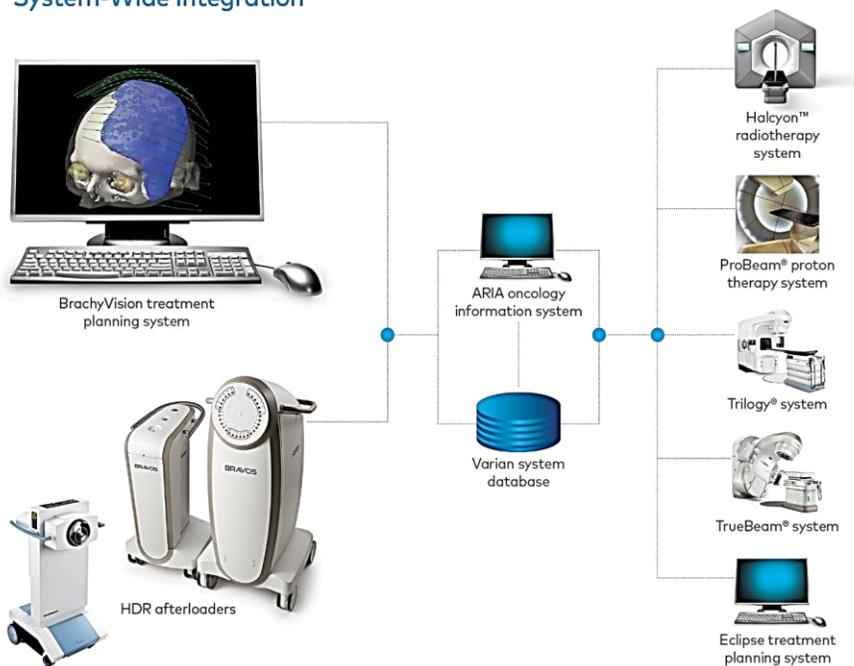
Государственно-частное партнерство с ООО «ММЦРДиЛОЗ»

- ПЭТ/КТ
- КиберНож.



ПРАКТИКА НАПРАВЛЕНА НА СОЗДАНИЕ ПРОГРАММЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, В ЧАСТИ ВЫСОКОМОЩНОСТНОЙ БРАХИТЕРАПИИ, ОХВАТЫВАЮЩЕЙ ВСЕ АСПЕКТЫ, С ЦЕЛЮ УМЕНЬШЕНИЯ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ ИСТОЧНИКОВ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЕЙ В ОНКОЛОГИЧЕСКОМ ДИСПАНСЕРЕ.

System-Wide Integration



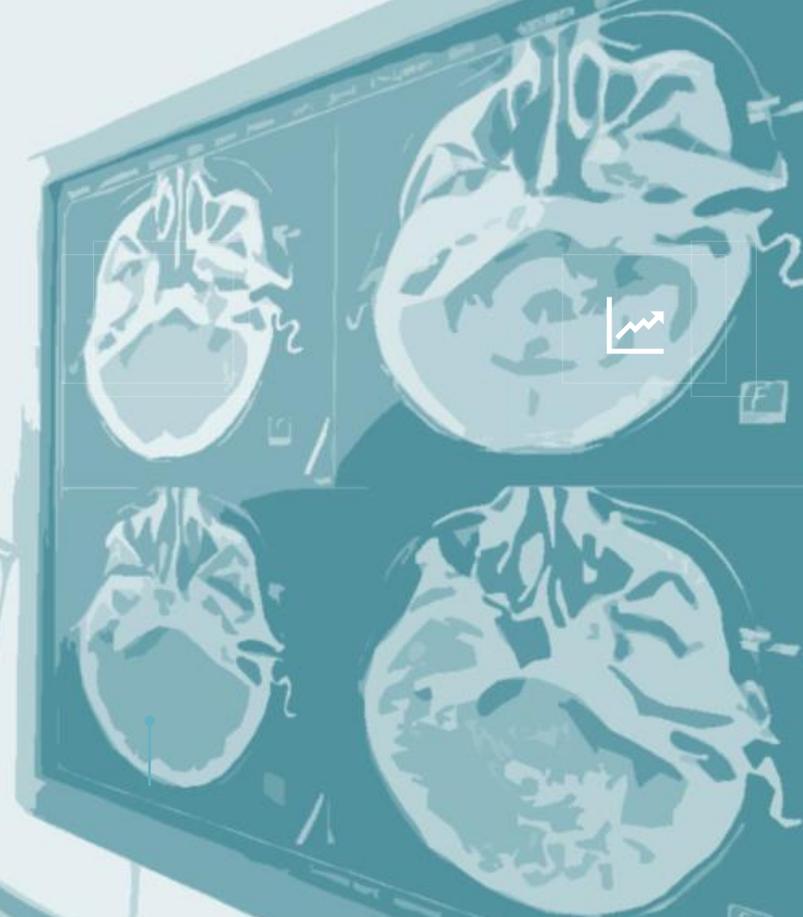
Брахитерапия (HDR):

- GammaMed iX Plus



ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

- Разработать программу обеспечения качества при проведении процедуры брахитерапии с целью технической и клинической стандартизации.
- Разработать и внедрить единый протокол оконтуривания мишени и органов риска с целью снижения неопределенностей контуров, для достижения лучшего контроля над опухолью, снижения токсичности.
- Разработать и внедрить перечень контрольных вопросов для проверки обеспечения радиационной безопасности перед проведением сеанса.
- Разработать и внедрить протокол качества для обеспечения последовательного и безопасного выполнения предписания по лечению.
- Обеспечить проведение дозиметрии In vivo во время каждого сеанса брахитерапии для регистрации истинной дозы получаемой пациентом во время лечения в режиме реального времени.
- Принять участие в первом проекте Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) - аудит брахитерапии в Российской Федерации.



ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ

2021-2022г накопление и анализ методики проведения брахитерапии, изучение стандартов, принятых в различных радиотерапевтических клиниках в РФ и во всем мире. Обучение и внедрение в повседневную практику дозиметрии In vivo во время каждого сеанса брахитерапии.

Необходимые ресурсы.

В рамках национальной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» приобретено оборудование для дозиметрии In vivo.

2023г разработка и внедрение программы обеспечения качества при проведении брахитерапии. Проведение аудита брахитерапии в лаборатории МАГАТЭ.

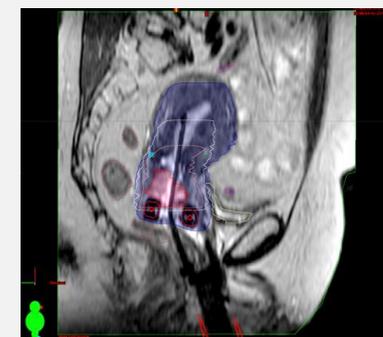
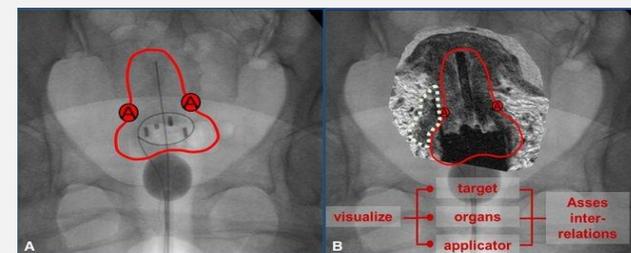
В январе 2023г получен комплект оборудования для проведения дозиметрии из лаборатории МАГАТЭ, Австрия.

Июнь 2023г получен сертификат соответствия качества доставки дозы при брахитерапии

БРАХИТЕРАПИЯ

В последние годы достигнут значительный прогресс в области технологий, связанных с лучевой терапией. Эти технологические разработки обеспечили переход от конвенциональной двухмерной лучевой терапии к трехмерной конформной и адаптивной лучевой терапии. Также развивались процедуры брахитерапии для методов с высокой мощностью дозы для лечения больных со злокачественными новообразованиями.

В настоящее время для оконтуривания объема мишени и органов риска при планировании брахитерапии доступно множество модальностей для визуализации. Темпы разработки новых технологий и ожидание получения улучшенных результатов в лучевой терапии обусловили необходимость повышения точности и контроля в процессе проведения сеанса терапии. Точность и контроль радиационной безопасности остаются главными вопросами в проведении лучевой терапии.



- **Высокомощностная брахитерапия требует высокой степени ручного труда, который из-за крутых градиентов дозы и переменной мощности источника должен выполняться с соблюдением высоких стандартов точности.**
- **Большинство медицинских ошибок при брахитерапии можно предотвратить с помощью соответствующей программы обеспечения качества.**

Причина аварии	% ошибок
Неверная мощность источника	22%
Ошибка расчета дозы	19%
Сбой оборудования	13%
Ошибка в количествах или единицах	6%
Другой	41%
Всего несчастных случаев	32

Данные из отчета МАГАТЭ № 17

Из-за сокращения времени лечения любая ошибка во времени доставки будет более разрушительной, чем при низкой мощности.

Обеспечение качества брахитерапии необходимо для достижения лучшего контроля над опухолью, снижения токсичности.



- Сеанс высокомощностной брахитерапии выполняется быстро, с высокой дозой, за короткое время, с минимальной возможностью коррекции.
- Очень важно внедрить контроль качества БТ из-за сложности, наличие радиоактивных источников для точной программы лечения пациентов и радиационной защиты персонала клиники и населения.

БРАХИТЕРАПИЯ

Обеспечение качества направлено на стандартизацию технических и клинических процедур, связанных с лечением пациентов, что в конечном итоге может уменьшить источник неопределенностей

Обеспечение качества

техническое

с техническими и физическими свойствами аппаратов для брахитерапии, калибровки источника, дозиметрии

клиническое

с анатомическим местом проведения брахитерапии, с геометрией аппликатора, оконтуривание



Dosimetric Analysis of 3D-CT Image Based High Dose Rate Brachytherapy Treatment Planning of Carcinoma Uterine Cervix: Initial Experiences at Central India Government Institute

Suresh Yadav^{1,2}, Sanjay Singh Chandel^{3*}, S Choudhary⁴, Veenita Yogi¹, OP Singh¹, Dinesh Kumar Saroj⁴ and Brijesh Goswami⁵

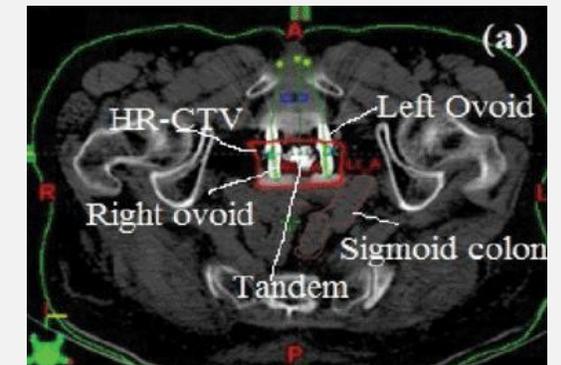
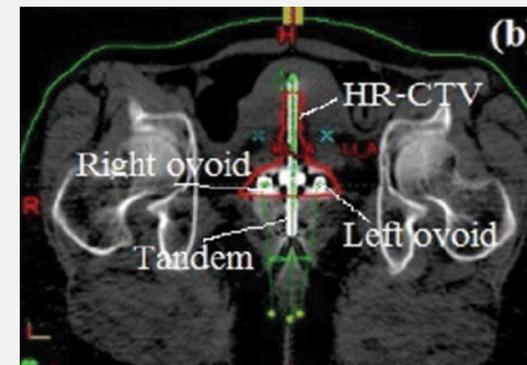
¹Department of Radiotherapy, Gandhi Medical College, Bhopal-462001 (M.P.), India

²Department of Radiotherapy, Gajra Raja Medical College, Gwalior-462030 (M.P.), India

³Department of Physics, Rabindranath Tagore University (Formerly known as AISECT University), Raigarh- 464983 (M.P.), India

⁴Department of Radiotherapy, Alexis Hospital, Mankapur Square, Koradi road, Nagpur-440030, Maharashtra, India

⁵Department of Radiotherapy, Indraprastha Apollo Hospital, New Delhi, India



Обеспечение качества также гарантирует надежность результатов лечения: локальный контроль и степень тяжести лучевых осложнений.

БРАХИТЕРАПИЯ

Гарантия качества (QA)

1. Клиническая оценка
2. Выбор аппликатора
3. Визуализация
4. Определение мишени и органов риска
5. Реконструкция аппликатора
6. Оптимизация и оценка плана
7. Протокол обеспечения качества
8. Дозиметрия in-vivo (желательно)
9. Регистрация доз
10. Извлечение аппликаторов (и источников)
11. Последующая оценка

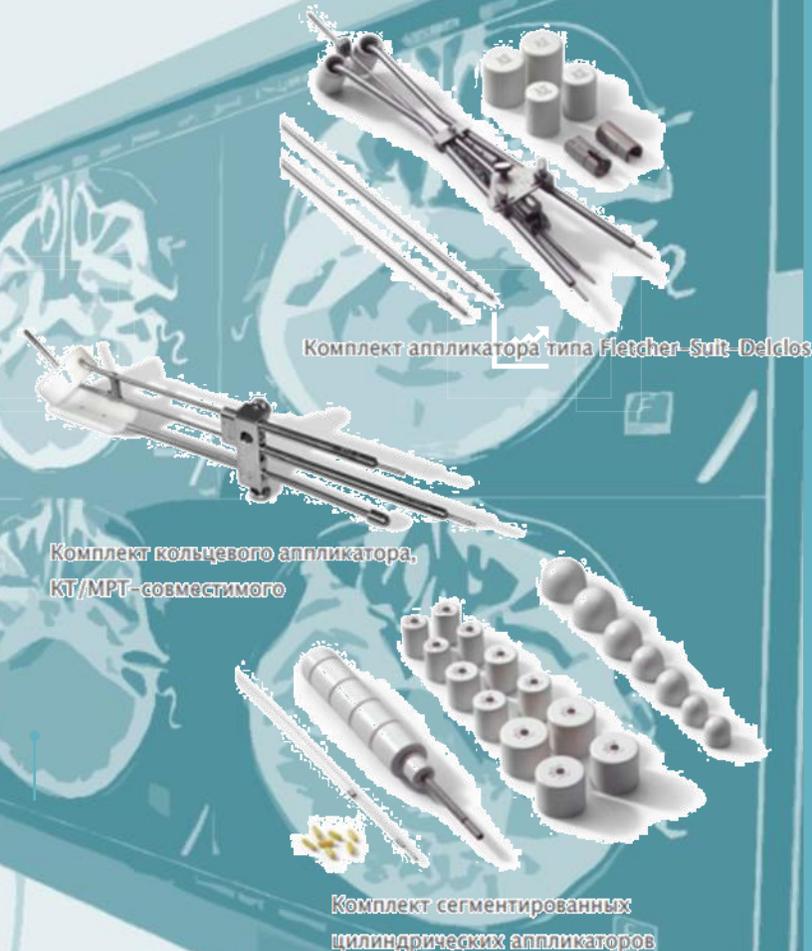


Этапы проведения брахитерапии

ВЫБОР АППЛИКАТОРА

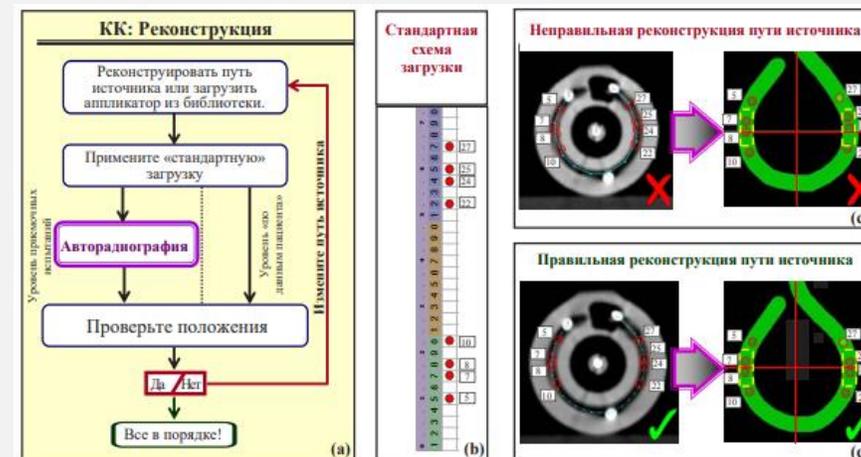
- Перед принятием решения об использовании определенного аппликатора для каждого отдельного пациента необходимо учитывать все клинические и технические факторы.
- Правильный выбор аппликатора является фундаментальным для охвата дозой опухоли, что напрямую связано с уровнем локального контроля над заболеванием.
- Аппликатор должен обеспечивать максимальное соответствие форме и объему опухоли, и в то же время он должен быть стандартизирован и обеспечивать эффективные и постоянные физические свойства для последующих имплантаций

Неправильный выбор аппликатора или неправильное размещение приводит к плохому охвату опухоли, что не может быть компенсировано оптимизацией, и приводит к снижению локального контроля над заболеванием. Более того, попытки получить лучшее покрытие за счет оптимизации могут привести к опасным горячим точкам и увеличению токсичности.



РЕКОНСТРУКЦИЯ АППЛИКАТОРА

- Точная реконструкция аппликатора является решающим фактором в уменьшении неопределенностей во время ВТ
- При смещении аппликатора на 1 мм во время реконструкции, приводит к изменению средних параметров DVH на 5–6%
- Реконструкция аппликатора должна выполняться на тех же срезах, которые используются для определения объемов мишени и критических органов



МР-сканирование позволяет превосходно определять объемы мишени и критических органов, то прямая реконструкция аппликатора сложная задача, поскольку просвет аппликатора трудно идентифицировать, особенно на изображениях T2. Может потребоваться использование дополнительных маркеров при попытке идентифицировать путь источника, что позволит напрямую реконструировать аппликатор на изображениях МРТ. В аппликаторах с иглами, точная реконструкция кончика каждой иглы на МРТ очень сложная задача.

Визуализация

Основной задачей клинической топометрии при ВТ является определение объема облучения на основе точной информации о локализации, размерах патологического очага, а также об окружающих здоровых тканях.

В Воронежском онкологическом диспансере предлучевая подготовка проводится на современных **компьютерных томографах** и **магнитно-резонансном томографе 1.5T MR-RT** для поддержки и планирования лучевой терапии.



компьютерный томограф
Brilliance CT Big Bore



магнитно-резонансной
томограф Philips Ingenia
1.5T MR-RT

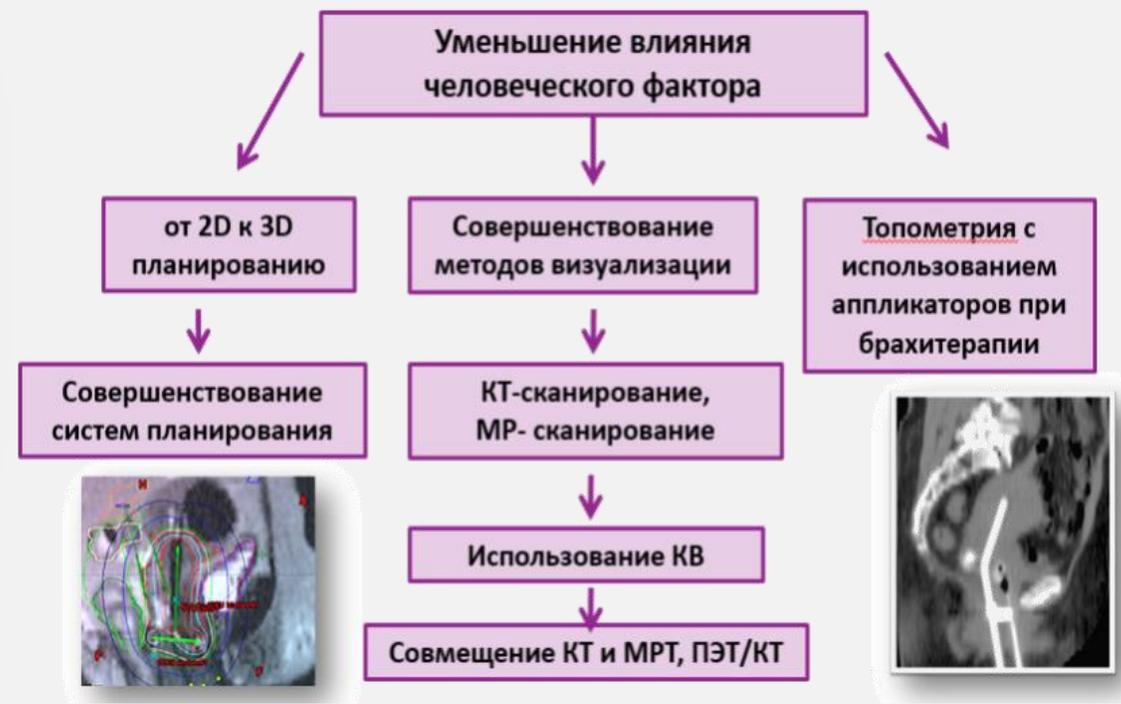
МРТ для планирования

Плоский стол

Необходим замкнутый контур тела
пациента
(для брахитерапии)

Топометрический
протокол

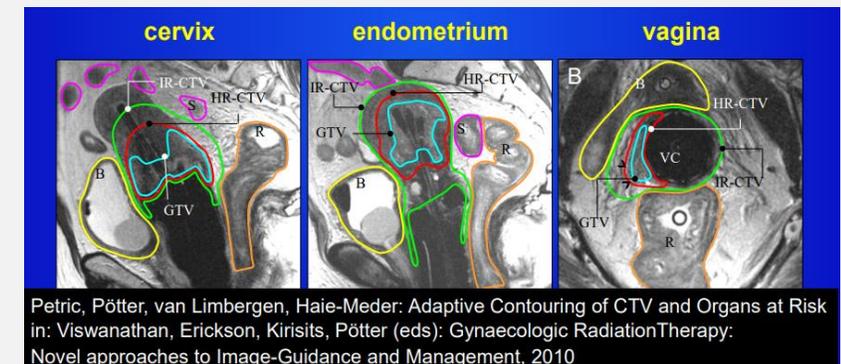
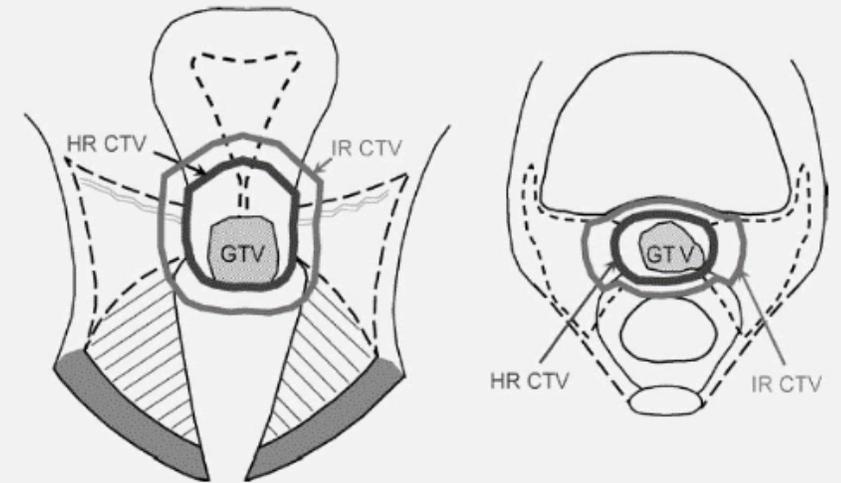
Пути минимизации ошибок при топометрии



ОПРЕДЕЛЕНИЕ МИШЕНИ И ОРГАНОВ РИСКА

- Определение объемов мишени, критических органов, доз и параметров объема для предписания доз, регистрации и отчетности по брахитерапии рака шейки матки.
- В медицинской организации утверждается единый протокол оконтуривания с целью снижения неопределенностей контуров врачами радиотерапевтами отделения, и возможности контроля корректности выбранных объемов для достижения лучшего контроля и снижения токсичности

	Объемы/органы	Границы
1	GTV-T	остаточная макроскопическая опухоль
2	HR CTV-T	включает GTV-T и остаточную патологическую ткань. Этот объем несет наибольший риск рецидива
3	LR CTV-T	область, подверженная риску потенциального микроскопического распространения от первичной опухоли
4	Мочевой пузырь	По наружному контуру стенки мочевого пузыря, включая шейку мочевого пузыря
5	Прямая кишка	По наружному контуру стенки прямой кишки от анального сфинктера до перехода к ректо-сигмовидному соединению
6	Сигмоид	По наружному контуру стенки сигмовидной кишки от ректо-сигмовидного перехода к левой подвздошной ямке
7	Петли кишечника	Внешние контуры петель, расположенных на расстоянии 3-4 см от матки и аппликатора



Использование в рутинной практике протокола оконтуривания и МРТ-топометрии позволило увеличить дозу на остаточную макроскопическую опухоль (GTV-T), при этом существенно снизить дозы для органов риска.

Применение	Параметр	Планирование КТ-изображениям	Планирование по МРТ изображениям
GTV-T	D90	-	91,7Гр
HR CTV-T	D90	85,63 Гр	89,6Гр
Sigmoid	D2cm ³	64,7Гр	56,1Гр
Bladder	D2cm ³	67,6Гр	59,4Гр
Rectum	D2cm ³	65,3Гр	59,5Гр

Сравнение планирования по КТ и МРТ изображениям

ПРОВЕРКА ФУНКЦИЙ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



проверка технического состояния аппарата

проверка трубки для перемещения источника

физик



идентификация пациента

проверка подготовки пациента

физик, врач, процедурная сестра



проверка позиционирования аппликатора

физик, врач



просмотр документации по лечению (предписания, фракционирования и подписей)

физик, врач



проверка соответствия параметров облучения плану

физик, врач



проверка возврата источника после сеанс в хранилище

физик

ПРОТОКОЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

- **Протокол обеспечения качества регулирует все административные процедуры для обеспечения последовательного и безопасного выполнения предписаний по лечению.**
- **Медицинский физик несет ответственность за протокол обеспечения качества, касающийся соответствующего описания, калибровки и текущей мощности источника.**
- **Врач несет ответственность за медицинскую часть процедуры.**

Протокол обеспечения качества БУЗ ВО ВОКОД РО5

Пациент					Диагноз	РШМ	
№ истории болезни					х/г		
ДЛТ	аппарат						
доза за фракцию		доза на опух. $\alpha/\beta = 10$ гр			доза на крит.орг. $\alpha/\beta = 3$ гр		
количество фракций							
суммарная доза							

		Брахитерапия						
		ДЛТ	F1	F2	F3	F4	F5	Итого
HRCTV $\alpha/\beta=10$	D90							
	D98							
IRCTV $\alpha/\beta=10$	Точка А							
	D90							
Bladder $\alpha/\beta=3$	D98							
	D2cc							
Rectum $\alpha/\beta=3$	D98							
	D2cc							
Sigmoid $\alpha/\beta=3$	D98							
	D2cc							

ДОЗИМЕТРИЯ IN VIVO (IVD)

In vivo dosimetry in brachytherapy: Requirements and future directions for research, development, and clinical practice

Gabriel P. Fonseca ¹ ✉ • Jacob G. Johansen ¹ • Ryan L. Smith • ... Gustavo Kertzscher • Frank Verhaegen ² • Kari Tanderup ² • Show all authors • Show footnotes

Open Access • Published: September 28, 2020 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.phro.2020.09.002>

Дозиметрия in vivo определяется как измерение дозы излучения, полученное во время лечения пациента, содержащее информацию, связанную с поглощенной дозой у пациента.

Система IVD должна фиксировать ошибки, связанные с отказом оборудования, в расчете дозы, позиционирования аппликатора и изменениями анатомии пациента.

Цель

1. Уловить большие отклонения от плана лечения, которые могут повлиять на клинический результат лечения. Если выполняется **IVD в реальном времени**, это может позволить прервать лечение и предотвратить ошибки
2. Оценка реальной доставленной дозы для истории болезни пациента.

IVD может стать обязательным для удовлетворения растущих судебно-медицинских требований по регистрации доз, доставленных пациентам.



In vivo дозиметрия является дополнением программы гарантии качества

Первое пилотное исследование - аудит брахитерапии в Российской Федерации



Международное агентство по атомной энергии **провело дозиметрический аудит брахитерапии БУЗ ВО ВОКОД**

- Безопасное и эффективное применение лучевой терапии в значительной степени зависит от точности дозиметрии. Даже 5% отклонение от предписанной дозы облучения может изменить итог лечения.
- Ошибки в дозиметрии приводят к радиационному повреждению.
- По этой причине пучки излучения в клиниках лучевой терапии следует регулярно проверять, проводя аудиты. Такие аудиты также полезны для национальных дозиметрических лабораторий.

Если во время аудита обнаруживаются расхождения, Дозиметрическая лаборатория МАГАТЭ извещает об этом соответствующую клинику и организует посещение международными экспертами

ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МАГАТЭ

Медицинская дозиметрия - это краеугольный камень безопасного и эффективного лечения рака. Она предусматривает измерение поглощенных доз и оптимизацию подведения дозы в радиационной медицине.

Дозиметрическая лаборатория МАГАТЭ оказывает государствам-членам по всему миру содействие в деле повышения уровня безопасности и качества радиационной медицины.

Выполняются такие задачи, как проверка и калибровка оборудования, разработка и распространение методов дозиметрии и осуществление программ обеспечения качества.

Неотъемлемая часть процесса проверки - решение проблемы выявляемых расхождений

ТОЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ В БОРЬБЕ С ГЛОБАЛЬНОЙ ЭПИДЕМИЕЙ РАКА



Наладка оборудования для калибровки дозиметрии в Дозиметрической лаборатории МАГАТЭ.



Лаборатории ядерных применений в Зайберсдорфе – важный актив МАГАТЭ и его государств-членов. (Фото: Дин Кальма, МАГАТЭ)

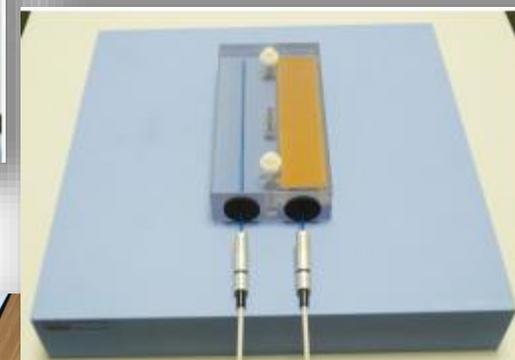
ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МАГАТЭ, АВСТРИЯ.

В январе 2023г получен комплект дозиметрического оборудования, включающий фантом, радиофотолуминесцентные капсулы и радиохромные пленки.

Физики-эксперты нашей клиники подготовили референсный план, согласно полученной инструкции к оборудованию.

Далее лабораторный фантом с расположенной внутри капсулой и пленкой, подвергли облучению и герметично запаковав отправили обратно в лабораторию МАГАТЭ, Австрия.

Специалисты лаборатории измерили дозы облучения, которые предписывались для проведения сеанса брахитерапии на специальных дозиметрах для проведения аудита расчетной и фактически полученной дозы облучения, а также геометрической точности доставки дозы.





IAEA
Atoms for Peace and Development
الوكالة الدولية للطاقة الذرية
国际原子能机构
International Atomic Energy Agency
Agence Internationale de l'Énergie Atomique
Международное агентство по атомной энергии
Organismo Internacional de Energía Atómica

Ms Akinjshina Antonina

Voronezhskiy Regional Oncology Hospital
ul. Vaytsehovskogo, 4
Voronezh
Russian Federation

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria
Phone: (+43 1) 2600 • Fax: (+43 1) 26007
Email: Official.Mail@iaea.org • Internet: <http://www.iaea.org>
In reply please refer to: 326-E.2.20
Dial directly to extension: (+431) 2600-28331

2023-07-11

Dear participant in the IAEA/WHO (PAHO) Postal Dose Quality Audit Service:

Below please find the results for your dosimeter set(s), irradiated in Batch BT_Pilot.

Dosimeter set #	Within 5% acceptance limit?
BT0010	Yes
BT0012	Yes

Your dosimetry audit results are within our 5% acceptance limit and no further action is required on your part. You will be invited to participate in a new audit run in approximately two years' time.

Thank you for having participated in this audit run.

Yours sincerely,

Godfrey Azangwe, PhD
Quality Manager, Dosimetry Laboratory
Dosimetry and Medical Radiation Physics
(DMRP) Section
Division of Human Health

Enclosure

Information note: Copies of these results are made available to WHO (and to PAHO for participants in Latin America and the Caribbean) and to your Country Coordinator, where existing.

Attachment(s) classified



IAEA
International Atomic Energy Agency
Atoms for Peace and Development

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY

Dosimetry and Medical Radiation Physics Section - Division of Human Health
Vienna International Centre, P.O. Box 100, A-1400 VIENNA, AUSTRIA
Fax: +43 1 2600781662, Telephone: +43 1 2600-28207 or 28331, e-mail: DOSIMETRY@IAEA.ORG

RESTRICTED

IAEA/WHO POSTAL DOSE QUALITY AUDIT

Institution: Voronezhskiy Regional Oncology Hospital
Address: ul. Vaytsehovskogo, 4
Voronezh
Country: Russian Federation

RPLD batch No: BT_Pilot
RPLDs irradiated by: Druchimina, Pavlov
Date of irradiation: 2023-02-02
Evaluation: 2023-06-08

RESULTS OF RPLD MEASUREMENTS FOR HIGH DOSE RATE BRACHYTHERAPY

Radionuclide	Radiation unit	Set #	User stated dose [Gy]	IAEA (measured) dose [Gy]*	IAEA mean dose [Gy]	% deviation relative to IAEA mean dose**	IAEA mean dose / User stated dose
Ir-192	Varian GammaMed plus iX #0746	BT0012	2.00 2.00	1.98 1.99	1.98	0.8	0.99

* Corrections have been applied to account for the differences between TG-43 conditions and the irradiation conditions. The uncertainty in the RPLD measurement of the dose is 2.3% (1 standard deviation); this does not include the uncertainty intrinsic to the dosimetry protocol.

The validity of the results can be affected by the correctness of the information supplied by the user.

** % deviation relative to IAEA measured dose = 100 x (User stated dose - IAEA mean measured dose) / IAEA mean measured dose. A positive deviation with negative (positive) sign indicates that the user estimates lower (higher) dose than what is measured; a patient would therefore receive higher (lower) dose than what is intended, unless the factor given in the last column.

J. Swamidass, Ph.D.
Head - Dosimetry Laboratory

Date: 2023-07-05

M. Carrara, Ph.D.
DMRP Section Head

IMPORTANT NOTICE: This information is provided only as an independent verification of the Dose, not as an alternative to calibration by a qualified physicist. IT DOES NOT CONSTITUTE A STATEMENT WITH REGARD TO THE QUALITY OF BRACHYTHERAPY TREATMENTS OF THE HOSPITAL.

Лаборатория МАГАТЭ, Австрия признала проведение брахитерапии в Воронежском областном клиническом онкологическом диспансере на высоком уровне, подтвердив соответствующим сертификатом. Отклонение от предписанной дозы составило менее 1%.

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЕ
ПРОЕКТЫ
РОССИИ**

Борьба с онкологическими заболеваниями в Российской Федерации – одно из наиболее социально значимых направлений государственной политики



В БУЗ ВО «ВОРОНЕЖСКИЙ ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР» ВНЕДРЕН ПРОТОКОЛ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА, КОТОРЫЙ РЕГУЛИРУЕТ ВСЕ АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО И БЕЗОПАСНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРЕДПИСАНИЙ ПО ЛУЧЕВОМУ ЛЕЧЕНИЮ БОЛЬНЫХ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ.



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**