

Л. Л. Стадник, О. Ю. Шальона, О. В. Зінвалюк

ДУ «Інститут медичної радіології ім. С. П. Григор'єва НАМН України», Харків

## РОЛЬ МАГАТЕ ТА ВООЗ У СТАНОВЛЕННІ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ Й КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРОМЕНЕВОЇ ТЕРАПІЇ В УКРАЇНІ

У роботі розглянуто напрямки діяльності МАГАТЕ й ВООЗ щодо створення й впровадження системи забезпечення якості в променевої терапії. Показана роль МАГАТЕ з надання технічної допомоги Україні для створення національного центру ТЛД-аудиту якості калібрування радіаційних струменів, із забезпечення ряду онкологічних установ сучасним обладнанням для клінічної дозиметрії, з підвищення рівня кваліфікації медичних фізиків.

**Ключові слова:** променева терапія, забезпечення якості, контроль якості.

В работе рассмотрены направления деятельности МАГАТЭ и ВОЗ по созданию и внедрению системы обеспечения качества при лучевой терапии. Показана роль МАГАТЭ по оказанию технической помощи Украине для создания национального центра ТЛД-аудита по оценке качества калибровки радиационных пучков, по переоснащению ряда онкологических учреждений современным оборудованием для клинической дозиметрии, по повышению уровня квалификации медицинских физиков.

**Ключевые слова:** лучевая терапия, обеспечение качества, контроль качества.

## The role of IAEA and WHO in formation of support and quality maintenance system for radiation therapy in Ukraine

The IAEA and WHO's general response to a creation and implementation of quality maintenance system for radiation therapy was considered in article.

The IAEA's role in technical assistance to Ukraine was shown in scope of creation of national center of TLD-audit of quality estimation of pencil of rays calibration, of cancer care facility retooling with modern equipment for clinical dosimetry, of improvement of experience level of medical physicists:

**Keywords:** radiation therapy, quality maintenance, quality control.

Ефективність променевої терапії (ПТ) онкологічних захворювань багато в чому визначається якістю проведення процедур на всіх її етапах: від верифікації пухлини, точності визначення її розмірів і локалізації, вибору протоколу лікування, планування й дозиметричного забезпечення до точності відпустку поглинутої дози на пухлину-мішень під час проведення променевої терапії.

Згідно з вимогами Всесвітньої організації охорони здоров'я, Міжнародної комісії з радіологічних одиниць і вимірювань (МКРО), для забезпечення необхідної якості ПТ похибка опромінювання пухлини-мішені та суміжних тканин не повинна перевищувати 5% [1–2].

Досягнення заданого рівня точності можливо при використанні прецизійних клінічних дозиметрів, сучасних дозиметричних протоколів щодо вимірювання поглинутої дози у воді, високого професійного рівня фахівців відділень променевої терапії, у тому числі, медичних фізиків.

МАГАТЕ й ВООЗ приділяє велике значення створенню систем забезпечення якості в променевої терапії. Крім видання низки рекомендацій, технічних доповідей і публікацій з організації програм забезпечення якості в променевої терапії [2–3], у 1969 р. МАГАТЕ заснувало програму міжнародного незалежного ТЛД-аудиту якості дозиметричного калібрування радіаційних струменів апаратів променевої терапії, яка триває й донині. За зазначений період було проведено перевірку дозиметричного калібрування

радіаційних струменів більш 7000 апаратів у різних країнах світу [4–5].

Незалежний ТЛД-аудит МАГАТЕ/ВООЗ спрямований на визначення якості дозиметричного забезпечення в країні, на оцінку й підвищення точності клінічної дозиметрії, на гармонізацію підходів у визначенні поглинутої дози в заданих референтних умовах опромінення [4–5].

Головною метою програми МАГАТЕ/ВООЗ є визначення рівня якості ПТ та існуючої дозиметричної практики в медичних закладах країни, поліпшення якості клінічної дозиметрії шляхом впровадження сучасних методичних документів щодо розрахунку поглинутої дози, створення та розвитку національних служб незалежного ТЛД-аудиту якості калібрування радіаційних струменів у країнах, що розвиваються, для підвищення рівня променевої терапевтичної допомоги до рівня розвинутих країн світу.

Нині МАГАТЕ проводить ТЛД-аудит тільки для країн, що розвиваються, оскільки в більшості розвинених країн Європейського Союзу й Америки створені національні системи ТЛД-аудиту [6].

Для гармонізації точності визначення поглинутої дози під час дистанційної променевої терапії експертами МАГАТЕ був розроблений ряд технічних доповідей, які лягли в основу Національних дозиметричних протоколів різних країн [7–8]. Були також розроблені рекомендації з організації програми забезпечення якості в променевої терапії, навчальні посібники для медичних фізиків, лікарів-радіологів, радіаційних технологів [9–11].

Технічна доповідь МАГАТЕ № 398 «Визначення поглинутої дози під час дистанційної променевої терапії» дозволив багатьом країнам перейти на оцінку поглинутої дози у воді за результатами прямих фантомних вимірювань і, таким чином, гармонізувати підходи до точності оцінки поглинутих доз [8].

Важливим рішенням МАГАТЕ була пропозиція щодо організації комплексних експертних перевірок (аудитів) медичних онкологічних установ, у яких виявлені проблеми за результатами дозиметричних аудитів якості променевої терапії, особливо під час підозри на можливі випадки аварійного опромінення пацієнтів. Програма з проведення комплексних аудитів якості променевої терапії в установах була названа — QUATRO («Quality Assurance Team for Radiation Oncology7»). МАГАТЕ розробило низку методичних документів для комплексних аудитів QUATRO. Основною метою QUATRO є вивчення процесу організації радіотерапії в онкологічних установах, у тому числі: визначення рівня професійної компетентності фахівців даних відділень, оцінка якості проведення радіотерапії з медичних і фізичних аспектів. Основна увага комісії має бути зосереджена на усуненні виявлених проблем в організації променевої терапії, запобіганні інцидентів і можливих радіаційних аварій, оцінці можливих доз аварійного опромінення пацієнтів, а також на налагодженні системи внутрішнього аудиту якості й системи швидкого реагування під час виникнення аварійних ситуацій [12–13].

МАГАТЕ здійснює ряд програм, спрямованих на поліпшення системи контролю якості в променевій терапії в усіх країнах світу. Для оцінки стану променевої терапії МАГАТЕ розробило програму для збирання й постійного оновлення інформації про стан служби променевої терапії у всіх країнах світу шляхом анкетування — програма DIRAC (Directory of Radiotherapy Centres). На сьогодні створена база даних DIRAC, яка щорічно оновлюється в системі on-line. Такий підхід дає можливість знайомитися з інформацією про апарати, які використовуються в країнах для проведення променевої терапії, стан клінічної дозиметрії, методи планування променевої терапії, про кадровий потенціал країн у галузі ПТ, кількості пролікованих онкологічних пацієнтів на апаратах дистанційної й внутрішньопорожнинної променевої терапії [14].

Важливим напрямком у роботі МАГАТЕ є підготовка й підвищення рівня кваліфікації медичних фізиків і лікарів-радіологів (радіаційних онкологів). У рамках національних і регіональних проектів МАГАТЕ проводяться щорічні навчальні курси для зазначених фахівців, у тому числі й медичних фізиків із залученням провідних експертів у галузі променевої терапії та клінічної дозиметрії. МАГАТЕ розроблено ряд програм з серії навчальних курсів для фахівців, які зайняті проведенням променевої терапії [15].

Завдяки проведенню національних проектів технічної допомоги, МАГАТЕ зміцнює технічний рівень країн, що розвиваються, шляхом придбання сучасних комплектів дозиметричного обладнання, плануючих систем, а в ряді випадків і сучасних установок променевої терапії.

В Україні програма технічного співробітництва з МАГАТЕ/ВООЗ ТС R13/372/3 GB1 з проведення поштового ТЛД-аудиту якості калібрування апаратів гамма-терапії та лінійних прискорювачів проводиться з 1998 р. За 15 років спільної роботи з МАГАТЕ в міжнародному незалежному ТЛД-аудиті МАГАТЕ/ВООЗ взяли участь 46 медичних установ України, було проконтрольовано 112 апаратів дистанційної гамма-терапії й лінійних прискорювачів. Усього було проведено 285 перевірок радіаційних струменів. Більша частина установ бере участь у ТЛД-аудиті кожні 2–3 роки, однак є установи, які брали участь тільки один-два рази. Разом із тим, щорічно за результатами першого етапу ТЛД-аудиту близько 22–45 % проконтрольованих апаратів ПТ показували незадовільні результати (похибка перевищує 5 %) [16].

За аналізом результатів двох етапів ТЛД-аудиту було встановлено, що більшість похибок пов'язана з досить низьким рівнем професійної підготовки інженерів-радіологів (медичних фізиків), використанням застарілого обладнання для клінічної дозиметрії, відсутністю єдності в проведенні дозиметричних вимірювань.

МАГАТЕ надало Україні технічну та методичну допомогу для створення національного центру ТЛД-аудиту, що дозволяє проводити контроль якості дозиметричного калібрування радіаційних струменів апаратів променевої терапії на регулярній основі не рідше 1 разу на рік, і тим самим своєчасно виявляти відхилення заданої дози від підпущеної.

Для підвищення рівня компетентності медичних фізиків відділень променевої терапії онкологічних закладів України в 2011–2013 рр. МАГАТЕ провело чотири навчальних семінари в рамках двох проектів технічного співробітництва:

- регіонального проекту «RER/6/018 «Strengthening Regional Capacity in Medical Radiation Physics (Phase II)» («Зміцнення регіонального потенціалу в сфері медичної радіаційної фізики»);
- національного проекту UKR/6/010 «Developing and Implementing a National Quality Control System by Strengthening the Knowledge and Capacity of Medical Physics at Radiotherapy Departments' («Розробка та впровадження національної системи контролю якості шляхом зміцнення знань та компетенції медичних фізиків у відділеннях променевої терапії»).

Лекції та практичні заняття були присвячені питанням якості забезпечення променевої терапії; методам проведення радіаційних вимірювань під час клінічної дозиметрії, вивченню та впровадженню технічного докладу МАГАТЕ TRS-398 щодо дозиметричного коду практики з визначення поглинутої дози під час проведення дистанційної променевої терапії, забезпечення якості автоматизованих систем планування для променевої терапії раку, методам проведення дозиметричного аудиту, в тому числі незалежного ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ. Усього пройшли підготовку на курсах МАГАТЕ 65 медичних фізиків із 39 онкологічних диспансерів та центрів 23 областей України, АР Крим, м. Київ та м. Севастополь.

МАГАТЕ надало значну технічну підтримку Україні шляхом оснащення ряду відділень променевої

терапії сучасними дозиметричними комплектами. У 2012–2013 рр. у рамках національного проекту UKR/6/010 Україні було передано 25 комплектів обладнання для клінічної дозиметрії, кожний з яких складався з дозиметра UNIDOS E, двох іонізаційних камер (PTW, Німеччина) та стандартного водного фантома.

Таким чином, для більшості медичних закладів України отримання нового дозиметричного обладнання та підготовка медичних фізиків на курсах МАГАТЕ дали можливість поліпшити результати ТЛД-аудиту, а що найбільш важливо — поліпшити якість дозиметричної підготовки променевої терапії онкологічних хворих.

Україна бере активну участь у підтримці інформаційної бази даних МАГАТЕ DIRAC (Directory of Radiotherapy Centre) стосовно стану променевої терапії в Україні. Інститут медичної радіології є координатором даної програми та щорічно проводить оновлення інформації on-line БД DIRAC за результатами аналізу анкет МАГАТЕ, отриманих із медичних онкологічних закладів України. За результатами аналізу стану обладнання для променевої терапії на сьогодні в Україні використовується 84 апарати дистанційної гамма-терапії та 21 лінійний прискорювач. Незважаючи на збільшення кількості лінійних прискорювачів для променевої терапії за останні роки найбільша кількість онкологічних хворих проходять променево терапію на гамма-терапевтичних апаратах, більшість з яких (74%) перебуває в експлуатації більше 10 років та проходить нерегулярне технічне обслуговування. У багатьох онкологічних закладах заміна радіоактивного джерела Co-60 не проводилася більше 10 років, що істотно погіршує якість проведеної променевої терапії. На жаль, у рамках національних проектів МАГАТЕ не має можливості оновити парк обладнання для променевої терапії, тому що це завдання самої країни.

Тому МАГАТЕ акцентує увагу на необхідності створення в кожній країні команд QUATRO із кваліфікованих фахівців у сфері променевої терапії, клінічної дозиметрії й радіаційної безпеки для детального аудиту стану систем забезпечення якості променевої терапії в кожній онкологічній установі, з урахуванням результатів незалежного ТЛД-аудиту, стану парку обладнання для променевої терапії й клінічної дозиметрії.

МАГАТЕ готове надати Україні підтримку в проведенні зовнішніх комплексних аудитів із залученням іноземних експертів у зв'язку з високим рівнем щорічних похибок у ТЛД-аудиті.

Разом із тим, в Україні для створення постійно діючої системи забезпечення якості в променевої терапії існує невідкладна необхідність направити зусилля МОЗ і НАМН України й провідних онкологічних і радіологічних центрів на створення й впровадження:

- системи незалежного ТЛД-аудиту якості дозиметричного калібрування апаратів променевої терапії;
- відродження відомчої метрологічної служби для атестації апаратів променевої терапії з використанням сучасних міжнародних стандартів і протоколів дозиметрії в променевої терапії;

- створення групи з кваліфікованих фахівців для проведення комплексних аудитів якості променевої терапії в онкологічних установах відповідно до методології МАГАТЕ — QUATRO;
- створення постійно діючих навчальних курсів із підготовки й перепідготовки медичних фізиків, радіаційних технологів (фахівців середньої ланки, що здійснюють променево терапію).

## ЛІТЕРАТУРА

1. Клиническая подготовка медицинских физиков, специализирующихся в области радиационной онкологии // МАГАТЭ: серия учебных курсов № 37: IAEA-TCS-37, Russian Edition. — Вена, 2012. — 229 с.
2. Стан дозиметричного забезпечення променевої терапії в медичних закладах України за результатами анкетування та ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ / М. І. Пилипенко, Л. А. Стадник, В. В. Корнеєва, О. М. Гур, О. Ю. Шальопа // Український радіологічний журнал. — Харків, 2010. — Т. 18. — Вип. 4. — С.409–416.
3. Absorbed Dose Determination In External Beam Radiotherapy: an International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. — Vienna: IAEA, 2000. — № 398.
4. Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: an International Code of Practice. — Vienna: IAEA, 1997. — № 277.
5. Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy. — Vienna: IAEA Safety reports series. — 2006.
6. A Survey of IAEA/WHO. 60Co TLD Postal Dose Intercomparison Exercises During 1985–2003 / A. Salman, K. Mahmood, S. Orfi // Health Physics. — 2005. — Vol. 89. — № 1. — P. 89–91.
7. A Syllabus for the Education and Training of Radiation Oncology Nurses // IAEA-TCS-28 (Russian Edition). — Vienna: IAEA, 2009.
8. A Syllabus for the Education and Training of RTTs (radiation therapists / therapy radiographers). Russian Edition // IAEA-TCS-25. — Vienna: IAEA, 2008.
9. Comprehensive Audit of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement. — ICRU Publications, 2007. — 94 p.
10. International Commission on Radiation Units and Measurements. Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma rays in Radiotherapy Procedures. — Rep. 24, ICRU Publications, Bethesda, Maryland, 1976.
11. On-site Visits to Radiotherapy Centres // Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). — Vienna: IAEA, 2007. — 143 p.
12. Quality Assurance in Radiotherapy // Reaching the World Health Organization. — Geneva, 1988.
13. Quality Assurance in Radiotherapy // The International Atomic Energy Agency. — Vienna, 1998.
14. The IAEA /WHO TLD Postal Dose Quality Audits for Radiotherapy: a Perspective of Dosimetry Practices at Hospitals in Developing Countries / J. Izewska, P. Andreo, S. Vatnitsky, K. Shortt // Radiotherapy and Oncology. — 2003. — Vol. 69. — № 1. — P. 91–97.
15. WHO TLD postal dose audits for radiotherapy / J. Izewska, G. Azangwe, P. Bera // IAEA SSDL Newsletter. — Vienna, 2010. — 2010. — № 58.
16. The Directory of Radiotherapy Centres. — DIRAC [Електронний ресурс] // Режим доступа: www.naweb.iaea.org/nahu/dirac.