

М.І. Пилипенко, Л.Л. Стадник, О.М. Гур,
О.Ю. Шальопа

ДУ Інститут медичної радіології
і.м. С.П. Григор'єва АМН України, Харків

Результати ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ якості калібрування радіаційних струменів телегамма-терапевтичних апаратів у медичних закладах України The results of IAEA / WHO TLD audit of telegammatherapy units radiation beam calibration quality at medical establishments of Ukraine

Summary. The results of TLD audit carried out by IAEA / WHO in Ukraine in 1998–2008 showed that the quality of radiation beam calibration of a significant number of units for distance gamma-therapy was unsatisfactory. The errors in absorbed dose delivery exceeded $\pm 5\%$. These were associated with the use of old dosimetry equipment, absence or low qualification of medical physicists as well as with the mistakes at metrology testing of gamma-therapy units.

Creation of national center for TLD audit is necessary, which will allow to control quality of radiation therapy regularly and promote timely revealing of the causes of the detected deviations.

Key words: distance radiotherapy, calibration quality assurance, independent external TLD audit.

Резюме. Результати ТЛД-аудита за 1998–2008 гг., проведеного в Україні МАГАТЕ/ВООЗ, показали, що качество калібрування радіаційних пучків у значительного числа апаратів дистанційної гамма-терапії недовлетворительно: ошибка отпуска поглощенной дозы превышала $\pm 5\%$. Данные отклонения связаны с использованием в медицинских учреждениях устаревшего дозиметрического оборудования, отсутствием или низкой квалификацией медицинских физиков, а также с ошибками при проведении метрологической аттестации гамма-терапевтических аппаратов.

Необходимо создание национального центра ТЛД-аудита, что позволит проводить контроль качества лучевой терапии на регулярной основе и будет способствовать своевременному выявлению причин найденных отклонений.

Ключевые слова: дистанционная лучевая терапия, контроль качества калібрування, независимый внешний ТЛД-аудит.

Ключові слова: дистанційна променева терапія, контроль якості калібрування, незалежний зовнішній ТЛД-аудит.

Променева терапія (ПТ) є одним з провідних методів лікування онкологічних хвороб. Її застосовують майже у 80 % усіх випадків таких захворювань. Разом з тим, наслідками променевого лікування можуть бути променеві ушкодження здорових тканин, які призводять до тяжких ускладнень.

Щоб підвищити ефективність променевого лікування злоякісних пухлин, запобігти її рецидивам і променевим ускладненням, необхідно забезпечувати опромінювання пухлини-мішені та суміжних тканин з похибкою не більше $\pm 5\%$. Потрібну точність відпускання поглинутої дози при ПТ забезпечує регулярний контроль радіаційного виходу терапевтичних апаратів, тобто калібрування терапевтичного струменя безпосередньо в радіологічному відділенні, при метрологічній аттестації радіаційних полів апаратів ПТ та при зовнішніх аудитах.

Згідно з вимогами ГОСТ 23154-78 (СТ СЭВ 3842-82) «Аппараты гамма-терапевтические стационарные и ротационные для дальнедистанционного

облучения. Общие технические условия» та методичними вказівками «Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения», аттестація апаратів гамма-терапії має проводитися не рідше 1 разу на 2 роки [1, 2].

Крім того, щомісяця необхідно здійснювати поточну клінічну дозиметрію у відділеннях ПТ силами інженерів-радіологів (радіаційних медичних фізиків). Однак на сьогодні така дозиметрія практично не проводиться через відсутність кваліфікованих фахівців у галузі дозиметрії або несправність сучасного дозиметричного обладнання.

Отже для вчасного виявлення похибок відпускання доз при ПТ унаслідок відсутності або незадовільної якості клінічної дозиметрії важливо проводити незалежні зовнішні аудити якості калібрування терапевтичних струменів у відділеннях ПТ.

У наш час існує кілька програм з незалежного зовнішнього аудиту дозиметричних вимірювань у ПТ, заснованих відомими міжнародними організаціями: Програма Міжнародного агентства з атомної енергії та Всесвітньої організації охорони здоров'я (МАГАТЕ/ВООЗ) для країн різних частин світу, програма EQUAL Європейського товариства терапевтичної радіології та онкології (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology — ESTRO), що охоплює країни Європейського Союзу, ЕСQA (European Community Quality Assurance), EROPAQ (Pan-European Radiation Oncology Programme for Assurance of Treatment Quality), програма Радіологічного фізичного центру (Radiological Physics Centre — RPC) — у Північній Америці та інші [3–8].

З 1969 р. МАГАТЕ спільно з ВООЗ здійснює регулярний поштовий аудит якості калібрування гамма-терапевтичних струменів. В основі методу «доза — поштою» (ТЛД-аудит) лежить перевірка точності калібрування струменів апаратів дистанційної ПТ за допомогою термомюнісцентних детекторів. Використання такого методу дозволяє у короткий час охопити контролем значну кількість апаратів дистанційної ПТ [6–8].

Головною метою програми МАГАТЕ/ВООЗ є визначення рівня якості ПТ та дозиметричної практики у медичних закладах країни, допомога в поліпшенні якості клінічної дозиметрії внаслідок впровадження сучасних методичних документів щодо розрахунків поглинутих доз, видання відповідних технічних документів, допомоги у створенні та розвитку національних служб ТЛД-аудиту у країнах, що розвиваються, для організації постійного контролю якості дозиметричного калібрування струменів та підвищення рівня променевої терапевтичної допомоги до рівня розвинутих країн світу.

У період з 1969 по 2003 рр. за програмою ТЛ-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ було проведено контроль понад 5200 терапевтичних струменів з 1300 медичних закладів 115 країн світу. Виявлено, що на першому етапі аудиту припустимий рівень похибки спо-

стерігається тільки у 65–75 % медичних закладів, тоді як після повторного етапу — у 84–95 % [6–8].

Більша кількість похибок, які виникають при розрахунку відпущених доз, пов'язана з використанням застарілого дозиметричного обладнання та дозиметричних протоколів і низьким рівнем підготовки фахівців у галузі клінічної дозиметрії. При цьому виникнення похибки на рівні $\pm (15-23) \%$, як правило, пов'язане з неточністю розрахунку дози в заданій стандартній точці, де має розташовуватися капсула з ТЛ-порошком. Похибки на рівні $\pm (10-13) \%$ спостерігаються при використанні калібрувальних коефіцієнтів іонізуючої камери за повітряною кермою, які визначали при проведенні перевірки приладів [6–8].

З 1998 року Україна включена до програми незалежного міжнародного дозиметричного аудиту МАГАТЕ/ВООЗ методом «доза—поштою» з використанням ТЛ-детекторів. Координатором цієї програми став Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва АМН України.

За період з 1998 по 2008 рр. було проведено 152 перевірки якості калібрування терапевтичних струменів, тобто щороку в середньому контролювали близько 20–25 струменів.

З метою забезпечення ідентичності опромінення ТЛ-детекторів у медичних закладах на апаратах дистанційної гамма-терапії інститутом була розроблена відомча інструкція щодо порядку виконання процедур опромінювання [9].

У табл. 1 наведено результати ТЛД-аудиту в Україні за програмою МАГАТЕ/ВООЗ за 1998–2008 рр.

Як видно з табл. 1, практично щороку на першому етапі ТЛД-аудиту значна частина гамма-терапевтичних апаратів отримувала незадовільні результати, з перевищенням $\pm 5 \%$ рівня припустимої похибки: 10–50 % (у середньому — 24 %).

На рис. 1 представлено результати МАГАТЕ/ВООЗ ТЛД-аудиту у вигляді відношення дози, виміряної в МАГАТЕ, до заявленої медичним закладом-учасником аудиту. Значення відношення більше одиниці відповідає коефіцієнту, з яким була передана поглинута доза, порівняно з розрахунковою дозою. Коли відношення менше 0,95 або більше 1,05, то похибка опромінення ТЛД, тобто якість калібрування апарата дистанційної гамма-терапії, є незадовільною і перевищує $\pm 5 \%$.

З рис. 1 видно, що значна кількість результатів варіює в межах коридору припустимої похибки $\pm 5 \%$, однак щорічно спостерігалось чимало випадків перевищення похибки у відпусканні поглинутих доз і, в окремих випадках, — більш ніж на $\pm 25 \%$.

Таке відхилення терапевтичної дози від відпущеної сильно погіршує терапевтичний ефект ПТ, а при дуже значному відхиленні в бік перевищення збільшується вірогідність виникнення променевого ураження.

За результатами ТЛД-аудитів МАГАТЕ/ВООЗ Україна близька до країн, що розвиваються. Так, за даними МАГАТЕ/ВООЗ, у 1969–2005 рр. на першому етапі діапазону похибки до $\pm 5 \%$, відповідають тільки 74–82 % вимірювань, в діапазоні $\pm (5-10) \%$ — 11–18 %, а $\pm 10 \%$ — 6–9 % випадків.

За даними ТЛД-аудиту, в Україні діапазону похибки до $\pm 5 \%$ відповідало у середньому 64,5 % вимірювань, похибку в діапазоні $\pm (5-10) \%$ відмічено у 20 %, а понад $\pm 10 \%$ — у 15,5 %. За результатами двох етапів ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ у країнах, що розвиваються, відсоток апаратів з похибкою не більше $\pm 5 \%$ складає 85–90 %, тоді як в Україні — 77,8 %, тобто результати України гірші.

Таблиця 1
Результати ТЛД-аудиту апаратів телегамма-терапії медичних закладів України за програмою МАГАТЕ/ВООЗ у 1998–2008 рр.

Рік	закладів, що брали участь у аудиті	апаратів	Кількість		незадовільних результатів за двома етапами аудиту, %
			апаратів з похибкою відпускання доз, що перевищують припустиму		
			1-й етап	2-й етап	
			понад $\pm 5 \%$		
1998	7	13	6	3	23,0
1999	6	10	-	-	-
2000	12	23	10	7	30,4
2002	9	19	6	2	10,5
2004	10	18	4	4	22,2
2005	8	15	8	8	53,0
2006	8	14	7	3	21,4
2007	8	12	4	2	16,7
2008	13	28	9	5	17,9
Разом: абс.	81	152	54	34	
%		100	35,5	22,4	22,4

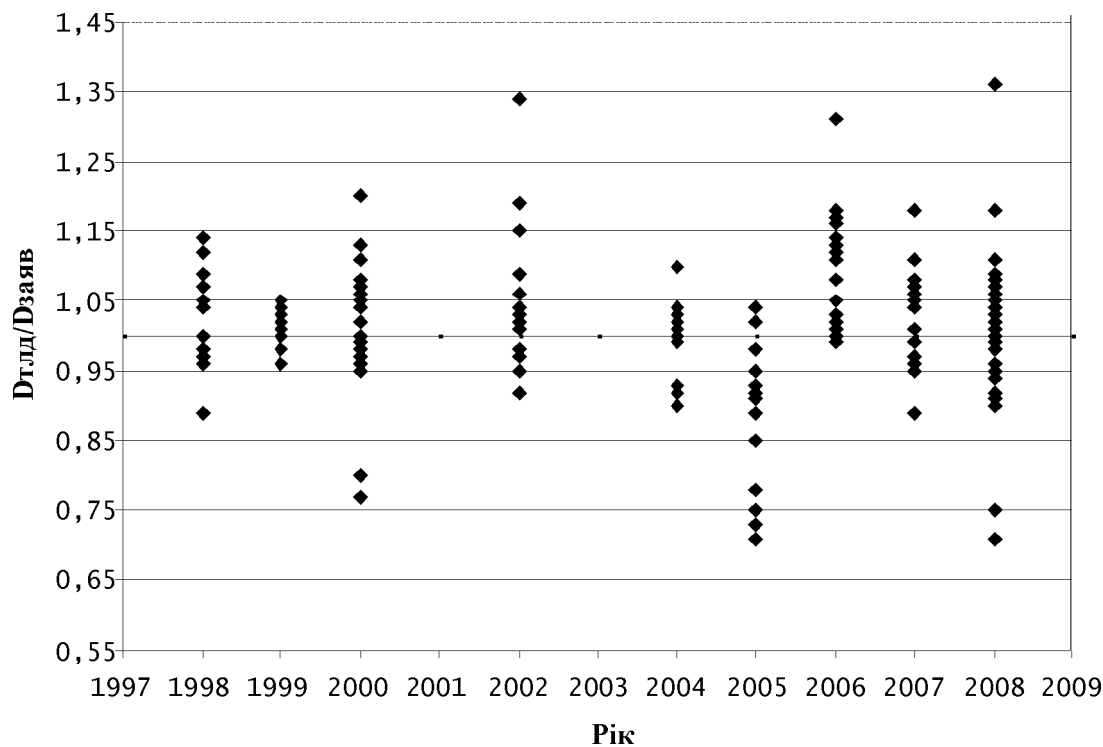


Рис. 1. Розподіл відносної похибки результатів ТЛД-аудиту медичних закладів України у програмі МАГАТЕ/ВООЗ з 1998 по 2008 рр.

Аналіз результатів ТЛД-аудиту дозволив зробити висновок, що найважливішими причинами перевищення припустимої помилки при відпусканні поглинутої дози пацієнтові є незадовільний технічний стан застарілих моделей гамма-терапевтичних апаратів, нерегулярне або неякісне проведення атестації радіаційних полів метрологічними службами, недосконалість методик визначення поглинутої дози в опорній точці, незадовільний стан або відсутність метрологічного забезпечення засобів вимірювань (клінічних дозиметрів) при контролі радіаційного виходу апаратів.

В Україні ПТ здійснюється головним чином на гамма-терапевтичних апаратах. Станом на 2009 р. існує 86 гамма-терапевтичних апаратів та 5 лінійних прискорювачів (деякі у стадії підготовки до експлуатації), і їх кількість постійно зростає завдяки програмі МОЗ України з переоснащення парку апаратів ПТ. Однак більшість гамма-терапевтичних апаратів (65,2 %) у експлуатації понад 15 років.

Чималі труднощі з дозиметричним забезпеченням лікувального процесу в онкологічних закладах пов'язані з використанням застарілого дозиметричного обладнання та недостатністю кадрів інженерів-радіологів (або медичних фізиків). Так, у більшості радіологічних відділень використовують клінічні дозиметри 70–80-х років випуску: 27012, VA-J-18, M-2300 з іонізаційними камерами типу VAK-253, які за своїми технічними характеристиками не відповідають сучасним вимогам клінічної дозиметрії. У деяких відділеннях штати інженерів-радіологів (медичних фізиків) узагалі не укомплектовано, а розрахунки поглинутих доз пацієнтів при плануванні ПТ проводять лікарі — променеві терапевти.

Все це призводить до зростання кількості випадків неприпустимих відхилень між дозами, що призначають променеві терапевти, та відпущеними пацієнтам.

Отже організація в Україні зовнішнього незалежного аудиту якості калібрування терапевтичних струменів для відділень ПТ на національному рівні є дуже важливим нагальними завданням.

Створення національного центру ТЛД-аудиту для контролю якості дистанційної ПТ дозволить обов'язково проводити незалежний аудит для всіх апаратів ПТ не рідше 1 разу на рік, тоді як ТЛД-аудит МАГАТЕ/ВООЗ організований на добровільній участі і чимало медичних закладів до нього залучені не були.

Аналіз результатів ТЛД-аудиту дозволить вчасно виявляти причини виникнення усіх можливих помилок у проведенні ПТ: незадовільна метрологічна атестація апаратів ПТ, відсутність або недостатня якість проведення поточної клінічної дозиметрії, відсутність або низька кваліфікація медичних фізиків тощо.

Нині Україна має можливість для створення національного Центру ТЛД-аудиту завдяки отриманій матеріально-технічній підтримці МАГАТЕ та підготовленій методичній базі для організації та проведення ТЛД-аудиту. Розроблено низку необхідних методичних документів, зокрема: відомчу інструкцію з організації ТЛД-аудиту на національному рівні та Положення про Центр ТЛД-аудиту, які вже подано на затвердження в МОЗ України. Впровадження в Україні методології МАГАТЕ/ВООЗ щодо проведення незалежного поштового ТЛД-аудиту дозволить забезпечити обов'язковий контроль якості калібрування радіаційних струменів для всіх гамма-терапевтич-

них апаратів на регулярній основі, поліпшити точність відпускання поглинутої дози пацієнтові й загалом підвищити якість променевої терапії.

Література

1. ГОСТ 23154-78 «Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения»: Общие технические условия. — М., 1978. — 25 с.
2. Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка измерения: Метод. указания / ЦНИРПИ. — Л., 1990. — С. 22.
3. ESTRO European assurance programme for radiation treatments (the EQUAL network). Standards and Codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry / Ferreira J.H., Dutreix A., Bridier A. et al. // Proc. Intern. Symp. held, Vienna (Austria) (25-28 Novemb. 2002): In 2 vols. — Vienna: IAEA, 2003. — Vol. 2. — P. 157-165.
4. Hanson W.F., Shalek R.J., Kennedy P. Dosimetry quality assurance in the United States from the experience of the Radiological Physics Center, SSDL Newsletter №. 30. — Vienna, 1991. — P. 18-34.
5. Roue A., Van Dam J., Dutreix A., Svensson H. // Cancer Radiother. — 2004. — Vol. 8, № 1 (Suppl.). — P. S44-S49.
6. Izewska J., Andreo P., Vatnitsky S., Shortt K.R. // Radiother. Oncol. — 2003. — Vol. 69, № 1. — P. 91-97.
7. Izewska J., Vatnitsky S., Shortt K.R. // Ibid. — 2004. — Vol. 8, № 1 (Suppl.). — P. S36-S43.
8. Salman A.S., Mahmood K., Orfi S.D. // Health Phys. — 2005. — Vol. 89, № 1. — P. 89-91.
9. Пилипенко М.І. Опроміювання термолюмінесцентних детекторів за дозиметричного аудиту телегамма-терапевтичних апаратів: Відомча інструкція / Укл.: М.І. Пилипенко, К.Л. Озерський, О.М. Гур, О.Ю. Шальона / ДУ Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва АМНУ. — Харків, 2008. — 16 с.

С.В. Антіпова, Н.С. Сергієнко, В.А. Болдирєва, З.В. Шепіль

Луганський державний медичний університет,
Луганський обласний клінічний онкологічний диспансер

Про лікування раку стравоходу з використанням контактної гамма-терапії

On treatment of esophageal cancer with the use of contact gamma-therapy

Summary. Treatment of patients with esophageal cancer using intracavitary gamma-therapy was analyzed. The efficacy of treatment of 2 groups of the patients with the use of the traditional technique of distant gamma-therapy in 2 stages (SFD – 2 Gy, TFD – 60 Gy) and multimodality radiation therapy with the use of intracavitary gamma-therapy (SFD – 7 Gy, TFD – 21 Gy) at the second stage of treatment was assessed.

Key words: esophageal cancer, intraluminal brachytherapy, multimodality therapy.

Резюме. Проведен анализ лечения больных раком пищевода с использованием внутрисполостной гамма-терапии. Оценена эффективность лечения 2 групп пациентов с применением традиционной методики дистанционной гамма-терапии в 2 этапа РОД — 2 Гр, СОД — 60 Гр, и сочетанной лучевой терапии с применением на втором этапе лечения внутрисполостной гамма-терапии: РОД — 7 Гр, СОД — 21 Гр.

Ключевые слова: рак пищевода, внутриспросветная брахитерапия, сочетанная лучевая терапия.

Ключові слова: рак стравоходу, внутріпросвітна брахітерапія, поєднана променева терапія.

За даними міжнародної агенції з вивчення раку (IARC), на нашій планеті щороку захворюють на рак

стравоходу (РС) 0,4 млн людей і 0,3 млн — помирають від нього. В Україні в 2006 р. ці показники становили 1752 і 1454 людини відповідно [1]. У Луганській області за останні 3 роки рівень захворюваності на РС не мав істотних змін, але виявилася тенденція до зростання виявлення недуги на початкових стадіях (1,2А) хвороби (66,7 % у 2008 р. проти 49,3 % — в 2006 р.). Така ж тенденція динаміки показників охоплення спеціальним лікуванням (48,5 проти 46,3 % відповідно), смертності (74,8 та 87,0 %). Та попри все 3/4 пацієнтів померли впродовж 1-го року після встановлення діагнозу, тому питання вдосконалення лікування цієї категорії хворих продовжує залишатися актуальним.

Вельми перспективним напрямком підвищення ефективності лікування таких хворих може виявитися поєднана променева терапія (ППТ) у вигляді телегамма-терапії (ТГТ) і внутріпросвітної брахітерапії, яка дозволяє досягти результатів, порівнянних з хірургічним лікуванням [1].

Проаналізовано результати лікування 15 хворих на РС за період з квітня 2008 р. по березень 2009 р., які з різних причин отримували тільки променеву терапію (ПТ). Це були чоловіки віком 53–76 років, у яких діагностовано РС: 1-ї стадії — 1 пацієнт, 2А — 10, 3-ї стадії — 4. Гістологічно в 1 спостереженні була 1 аденокарцинома, решта — плоскоклітинний рак.

Пацієнтів поділили на 2 групи: 1-шу, — осіб, які отримували ППТ (5 осіб), і 2-гу — хворих, яким проводили тільки телегамма-терапію, оскільки через значне звуження стравоходу пухлиною проведення інтрасту, а значить і здійснення внутріпросвітної брахітерапії, було неможливим, — 10 пацієнтів.

У розробці плану ПТ ми використовували досвід Українського інституту онкології й радіології [2] і ДУ ННДІ онкології ім. М.М. Петрова (Санкт-Петербург) [3].

Поєднану променеву терапію хворих 1-ї групи ми проводили в 2 етапи: 1-й: ТГТ у рутинному режимі — РОД 2 Гр, СОД 40 Гр, опроміювання 5разів на тиждень. Після двотижневої перерви проводили 2-й етап ППТ — внутріпорожнинну гамма-терапію.

Така терапія ґрунтувалася на створеній за допомогою програмного комплексу «Контакт» і переданій на керівний модуль гамма-терапевтичного комплексу АГАТ-ВТ індивідуальній карті лікування.

Гнучкий інтраст вводили після місцевої анестезії лідокаїном під контролем езофагоскопа. Протяжність опроміюваної ділянки стравоходу становила 9–16 см, включаючи по 3 см каудальніше і краніальніше видимих меж пухлини, з кроком опроміювання 1 см. Тому тривалість сеансу опроміювання дорівнювала 20–25 хвилин. Глибина розрахункової дози становила 1 см від поверхні джерела іонізуючого випромінювання (ІВ). Як джерело використовували Со-60, РОД — 7 Гр, СОД — 21 Гр і частість опроміювання 1 раз на тиждень.

У 10 випадках (2-га група спостереження) ПТ проводили в стандартному режимі: телегамма-тера-