



Серия АА

0001936

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ФС № 2009/ 180 от « 2 » июня 2009 г.

« Комплексная предлучевая рентгенотопометрическая подготовка с использованием рентгенотелевизионного топометрического аппарата симулятора SIMULIX с системой цифровой визуализации изображения и компьютерной томографической приставкой »

Выдано: ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики Минздравсоцразвития России» (111997, г.Москва, ул.Профсоюзная, д.86).

Показания к использованию медицинской технологии:

Онкозаболевания, прямым показанием к которым является проведение лучевой терапии, а именно необходима высокоточная рентгеновская визуализация глубокорасположенных органов и тканей.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Отсутствуют.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

При использовании технологии осложнений не отмечено.

Руководитель



Н.В.Юргель

Федеральное Государственное Учреждение
«Российский Научный Центр Рентгенорадиологии» Федерального агентства
по высокотехнологичной медицинской помощи

г. Москва, ул. Профсоюзная , 86. 117997

www.rncrr.ru

**Комплексная предлучевая рентгенотопометрическая подготовка с
использованием рентгентелевизионного топометрического аппарата
СИМУЛЯТОР Simulix-HQ фирмы НУКЛЕТРОН (Голландия) с системой
цифровой визуализации изображения и компьютерно-томографической
приставкой.**

(медицинская технология)

Москва 2009г

Аннотация

Представлена медицинская технология - предлучевая рентгенотопометрия на специализированном рентгенотелевизионном топометрическом аппарате СИМУЛЯТОР Simulix-HQ с системой цифровой визуализации и компьютерно-томографической приставкой Cone-Beam.

Сущность предлагаемой медицинской технологии состоит в высокоточной рентгеновской визуализации области (мишени) облучения в условиях абсолютно идентичных условиям терапевтического облучения с последующей проекцией на кожу пациента. Применение данной медицинской технологии позволяет существенно повысить качество проводимой лучевой терапии.

Перечень врачей специалистов, которым адресована данная технология:

- врачи рентгенологи-топометристы, радиологи.

Рекомендуемый уровень/масштаб использования медицинской технологии:

- онкологические диспансеры, специализированные онкологические больницы, областные больницы, оснащенные отделениями лучевой терапии и кабинетами предлучевой подготовки.

Разработчик медицинской технологии:

- ФГУ Российский научный центр рентгенорадиологии МЗ РФ.

Авторы медицинской технологии: к.м.н. Ивашин А.В., д.м.н. Паньшин Г.А., д.м.н. Титова В.А., к.м.н. Крейнина Ю.М.

Организация на которую выдается разрешение на применение данной технологии:

- ФГУ Российский научный центр рентгенорадиологии Росмедтехнологий.
г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 117 997, факс 334-79-24

Содержание:

Введение	3
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	5
Показания к использованию медицинской технологии	5
Противопоказания к использованию медицинской технологии	5
Описание медицинской технологии	5
Возможные осложнения и способы их устранения	14
Эффективность использования медицинской технологии	15
Список использованной литературы	16
Приложение	17

ВВЕДЕНИЕ

Рост злокачественных заболеваний увеличивается с каждым годом. Одним из эффективных методов лечения считается лучевая терапия, эффективность которой зависит от проведения предлучевой топометрии при злокачественных новообразованиях.

Предлучевая рентгенотопометрия- совокупность аппаратных методик и алгоритмов, позволяющих определить величину, положение (ориентацию и удаление от излучателя) области патологии (мишени), а также маркировать эту мишень на теле пациента при планировании лучевой терапии, проводимой далее на гамма-терапевтических аппаратах и линейных ускорителях. В 1950-60г.г. предлучевая подготовка проводилась на диагностических рентгеновских аппаратах. Однако, погрешность в определении локализации патологического очага была весьма значительна. С 1970 начались разработки и внедрение в широкую радиологическую практику специализированных рентгентелевизионных топометрических аппаратов- симуляторов, позволяющих максимально точно определить локализацию патологического очага, подлежащего радиотерапии. Ведущими лидерами в этой области являются такие фирмы как Тошиба, Филипс, Вариан,Сименс, Нуклетрон.

Предлучевая рентгенотопометрия на специализированном рентгентелевизионном топометрическом аппарате СИМУЛЯТОР Simulix-NQ с системой цифровой визуализации и компьютерно-томографической приставкой Cone-Beam является высокоточной технологией подготовки пациента к проведению курса лучевой терапии. Оптимизацию показателей комплексной предлучевой подготовки обуславливает:

- 1.Высокое качество визуализации рентгеновского изображения.
- 2.Компьютерное управление рентгеновским симулятором.
- 3.Абсолютная имитация физических условий облучения.
- 4.Точная воспроизводимость плана лучевой терапии.
- 5.Возможность мониторинга поля лучевой терапии на любом этапе лечения.

6. Проведение компьютерно-томографического исследования в условиях, идентичных условиям облучения.

7. Многоуровневый контроль безопасности пациента во время исследования.

8. Низкая лучевая нагрузка на пациента и обслуживающий персонал.

Предлучевая рентгенотопометрия реализуется на специализированном рентгенотелевизионном топометрическом аппарате – симуляторе позволяет полностью воспроизвести все необходимые условия и параметры дальнейшего терапевтического облучения пациента.

Simulix HQ- универсальный рентгеновский симулятор (фото №1), предназначенный для комплексной предлучевой топометрической подготовки пациента к проведению лучевой терапии.

Симулятор применяется для следующих целей:

- локализации терапевтических полей
- иммитации прохождения излучения от терапевтических полей для проверки рассчитанного плана облучения.
- верификации полей в течение курса лучевой терапии.

В ФГУ «РНЦ РР Росмедтехнологий» в отделении лучевых методов лечения проводится предлучевая топометрия.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Онкозаболевания, прямым показанием к которым является проведение лучевой терапии, а именно необходима высокоточная рентгеновская визуализация глубокорасположенных органов и тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Отсутствуют.

МАТЕРИАЛЬНО - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.

Для предлучевой топометрии – симулятор рентгенотопометрический «SIMULIX» (регистр удостов. №2005/1589).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Симулятор Simulix HQ содержит следующие основные компоненты:

1. Головку (Гантри) с подвижным С-плечом; С-плечо перемещает модуль коллиматора с рентгеновской трубкой на плече коллиматора и модуль усилителя сигнала на С- плече
2. Стол пациента;
3. Дистанционную управляющую консоль;
4. Центральный шкаф, содержащий все основные схемы управления.

Рентгеновский генератор (т.е. рентгеновская трубка, генератор высокого напряжения и управляющая панель рентгеновского генератора) управляется независимо от симулятора Simulix-HQ. Симулятор укомплектован лазерными центраторами, видеомониторами, КТ-приставкой, цифровой терапевтической системой визуализации.

Управление симулятором может осуществляться из различных мест, которые называются:

- дистанционная управляющая консоль, расположенная в пультовой;
- пульта управления, расположенные с правой и левой сторон стола;
- ручной пульт управления.

Перемещения симулятора Simulix-HQ контролируются системой предотвращения столкновений, которая непрерывно отслеживает относительное положение всех движущихся компонентов. Если существует риск столкновения, система замедлит или приостановит движение. Механические стоп-рамки на коллиматоре и цифровой панели визуализации обеспечивают дополнительную безопасность.

Являясь универсальным терапевтическим симулятором, Simulix-HQ может имитировать координатную систему любого лечебного терапевтического аппарата. Однако, сначала имитируемая система координат переводится в собственную систему координат аппарата Simulix-HQ. Если не задан любой терапевтический аппарат, то отображается собственная система координат Simulix-HQ. Для поступательных перемещений численные значения задаются в единицах метрической системы и для вращения-в градусах. Начало координат (нулевая точка) собственной системы координат симулятора расположено в изоцентре. Нулевой градус шкалы вращения стола определен при положении изголовья стола, указывающем прямо на головку симулятора; нулевой градус шкалы вращения головки- при блоке коллиматора, расположенном в верхней точке аппарата.

Головка (Гантри)

Головка крепится к полу и состоит из станины с С-плечом. В станине головки установлен приводной механизм, который осуществляет обращение С-плеча вокруг продольной изоцентрической оси. С-плечо содержит два радиальных плеча, вдоль которых могут скользить плечо коллиматора и плечо усилителя изображения. Приводной механизм этих плечей расположен в ступице С-плеча.

Блок коллиматора

Блок коллиматора (фото№2) закреплен на конце плеча коллиматора. Он снабжен парой монтажных рельс, на которые может крепиться держатель для подставки блоков. Блок коллиматора содержит настраиваемую диафрагму, проволочную рамку для обозначения контура имитируемого поля и пару проволочных перекрестий. Диафрагма и проволоки скомпонованы таким образом, что могут свободно вращаться вокруг радиальной изоцентрической оси. Источник света, зрительно помещенный в центр фокального пятна (т.е. в фокус) рентгеновской трубки, может высвечивать шторки диафрагмы, проволочную рамку для обозначения контура имитируемого лечебного поля и перекрестия, проецируя их, таким образом, на кожу пациента. Настраиваемая диафрагма ограничивает рентгеновское поле в течение симуляции. Тени шторок (как проекция от светового источника коллиматора) очерчивают размеры рентгеновского поля. Проволочная рамка для обозначения контура поля показывает поле, которое будет соответствовать полю облучения, имитируемого лечебного аппарата. Проволочные перекрестия обозначают центр пучка.

Расстояние «фокус-кожа» может быть измерено при помощи оптического индикатора расстояния (фото№3). Световой проектор, расположенный на блоке коллиматора, может проецировать изображение измерительной шкалы на кожу пациента. Точка, в которой центр перекрестия пересекает шкалу, указывает на расстояние « фокус-кожа».

Другой способ измерения расстояния «фокус-кожа», это специальный градуированный измерительный тросик, который может быть извлечен из блока коллиматора. Данное приспособление является резервной опцией измерения расстояния « фокус-кожа» и используется в случае выхода из строя основного светового проектора.

Блок коллиматора снабжен стоп-рамкой с концевым выключателем для предотвращения столкновений.

Рентгеновская трубка установлена на верхней части блока коллиматора и подсоединена к генератору высокого напряжения. Блок изображения состоит из цифровой плоской панели и держателя кассеты для рентгеновской пленки.

Стол пациента

Стол пациента представляет собой подвижный модуль для поддержки пациента. Стол может вращаться вокруг вертикальной изоцентрической оси. Вверх стола или ложе, может смещаться в горизонтальной плоскости в двух перпендикулярных направлениях, а также вертикально.

Стол снабжен двумя панелями управления, расположенными с правой и левой сторон стола. Каждая панель может быть развернута под удобным для работы углом, или завернута под стол на время, когда пациент укладывается на столе или покидает его.

Рабочая компьютерная станция

Рабочая компьютерная станция симулятора Симуликс НО представляет из себя ЭВМ последнего поколения с системой обработки, редактирования, архивирования, экспорта и импорта визуальной (рентгеновские изображения терапевтических полей в цифровом формате) и текстовой информации (параметры укладки и положения стола) на систему планирования лучевой терапии.

Объем долговременной памяти системы архивирования цифровых изображений предполагает возможность сохранения в цифровом формате Дайком до 240.000 рентгеновских изображений (терапевтических полей). Кроме того, рабочая компьютерная станция позволяет произвести установку параметров, обработку и реконструкцию компьютерно-томографических изображений (слайсов), полученных путем использования опциональной компьютерно-томографической приставки Cone Beam.

Компьютерная томографическая приставка Cone Beam.

Томографическая приставка (фото№4) представляет из себя блок, устанавливаемый на место стандартного разметочного коллиматора, позволяющий трансформировать пучок рентгеновских лучей с целью сканирования и получения поперечных компьютерно-томографических срезов (слайсов).(1,2)

Технология Cone Beam (3.) или СВСТ (буквально сканирование расходящимся пучком рентгеновских лучей) представляет собой новый передовой метод в области компьютерной томографии. В технологии «пучка лучей» система « генератор-детектор» (конусообразный рентгеновский луч и детектор) выполняет один оборот в 360 градусов вокруг пациента, одновременно получая все необходимые данные для реконструкции изображения, причем возможно изменение объема сканирования от 0 см (один поперечный срез) до 20 см (пачка срезов). В случае если необходим объем сканирования превышающий 20 см, устанавливается необходимая общая величина, например 28 см и аппарат выполнит повторный цикл сканирования объема в 8 см, предварительно автоматически передвинув стол в продольном поступательном направлении на необходимое расстояние.

В процессе последующей реконструкции представляется объединенное количество срезов из серии в 20 и 8 сантиметров соответственно. Кроме того возможен выбор толщины среза в (мм), интервала между срезами, а также установка оптимальных параметров рентгеновского излучения в зависимости от области сканирования с целью получения оптимальной визуализации.

Преимущества, полученные с помощью технологии Cone Beam следующие:

- 1.прямая реконструкция любого количества точек сканируемой области без прохождения сквозь осевые реконструкции и исправления данных;
- 2.более совершенная технология позволяет контролировать общую скорость сканирования с помощью электронной программы лучше, чем мощность рентгеновской трубки;

3. сканирование проводится в положении больного, абсолютно соответствующем положению в процессе сеанса лучевой терапии вследствие идентичности стола рентгеновского симулятора и терапевтического аппарата. Данное необходимое условие высокоточной предлучевой топометрии недостижимо на стандартном диагностическом компьютерном томографе (полусферический вогнутый профиль деки стола).

Система передачи информации

Рентгеновский симулятор Simulix-HQ может импортировать и экспортировать определенные заранее поля, параметры укладки пациента и серии компьютерных томограмм на терапевтический аппарат и систему планирования лучевой терапии.

Таким образом, возможна не только первичная разметка поля, но и симуляция готового плана, а также верификация полей на любом этапе проведения курса лучевой терапии.

Алгоритм первичной разметки (локализации) терапевтического поля лучевой терапии.

1. Пациент укладывается на стол рентгеновского симулятора в положении (укладке) абсолютно идентичном укладке на терапевтическом аппарате (фото №5). Данное положение пациента должно в точности соблюдаться при проведении каждого сеанса лучевой терапии на протяжении всего курса лечения.
2. Рентгеновский симулятор автоматически устанавливает стол в положение под головкой аппарата, соответствующее нулевому значению всех координат (X, Y, Z)
3. Путем перемещения стола в вертикальном направлении при помощи лазерного перекрестия определяется переднезадний размер больного в области предполагаемого поля лучевой терапии (данное значение фиксируется на экране контрольного монитора).
4. В случае если лучевое лечение предполагается проводить на гамма-терапевтическом аппарате путем перемещения в вертикальном

направлении головки симулятора выставляется значение РИП, равное 75 см. Если лечение предполагается проводить на линейном ускорителе данный показатель будет равен 100 см. Указанные значения действительны для центра поля и контролируются с помощью светового дальномера.

5. При включении высокого напряжения (режим рентгеноскопии) последовательно определяются границы поля лучевой терапии (высота и ширина терапевтического поля). Данная операция технически выполняется путем дистанционного перемещения реперов-рентгеноконтрастных нитей, формирующих рамку ассиметричного терапевтического поля (фото№6).
6. Определение истинного центра и трансформация ассиметричного поля в симметричное производится активацией соответствующей опции симулятора.
7. После выключения высокого напряжения (режим рентгеноскопии) на коже пациента при включении светового дальномера производится повторный визуальный контроль РИП. (гамма-аппарат—75см, линейный ускоритель—100см.)
8. После включения светового проектора, отображаемая проекция поля лучевой терапии на коже пациента маркируется трудносмываемым красителем
(контрастный маркер, жидкость Кастелани)
9. Рентгеновское изображение сформированного поля лучевой терапии , а также текстовая часть параметров симулятора сохраняется в цифровом формате долговременной памяти рабочей компьютерной станции симулятора. На одного пациента допустимо формирование и сохранение до 9 терапевтических полей.
10. Производится снятие (выгрузка) пациента со стола рентгеновского симулятора.

Компьютерная томография на рентгеновском симуляторе Simulix-HQ с использованием КТ – приставки Cone Beam.

Использование КТ – приставки на рентгеновском симуляторе предполагает своей целью получить серию КТ-срезов проходящих через весь объем сформированного поля лучевой терапии. Данная информация является основным базисом для дальнейшего плоскостного (один поперечный срез, проходящий через центр терапевтического поля) (фото №7)или объемного (серия срезов, проходящих через весь объем терапевтического поля) планирования.

1. Производится укладка пациента на стол рентгеновского симулятора в укладке, идентичной терапевтической укладке на лечебном аппарате.

2. Стол автоматически устанавливается под головку рентгеновского симулятора.

3. Движением стола в горизонтальной плоскости производится совмещение светового перекрестия оптического проектора головки аппарата с маркированным на коже тела пациента центром поля лучевой терапии.

4. Вертикальным перемещением стола под контролем лазерных центраторов производится установка изоцентра в центре переднезаднего размера тела пациента. Таким образом определяется ось, вокруг которой в дальнейшем будет производиться сканирование (фото №8).

5. При включении высокого напряжения определяется топограмма на экране рентгенотелевизионного монитора, отображающая зону центрального (нулевого) среза, верхнюю и нижнюю границы сканирования.

6. С клавиатуры рабочей станции симулятора вводится коррекция необходимой высоты сканирования, установка параметров рентгеновского пучка, шаг и интервал срезов.

7. Производится замена разметочного коллиматора на КТ-приставку.

8. Включается режим сканирования.

9. По окончании сканирования (1 цикл в 360 градусов длится 120 секунд) производится выгрузка (снятие) пациента с деки стола симулятора.

10. Производится замена КТ-приставки на разметочный коллиматор.

Серия КТ-срезов может быть распечатана на принтере или экспортируется по локальной компьютерной сети на систему планирования лучевой терапии.

Алгоритм имитации терапевтических полей лучевой терапии на рентгеновском симуляторе Simulix-HQ.

1.С рабочей компьютерной станции в оперативную память симулятора производится последовательный ввод данных всех терапевтических полей, полученных на системе планирования лучевой терапии.

2.Производится загрузка (укладка) пациента на стол рентгеновского симулятора в положении, идентичном укладке на лечебном терапевтическом аппарате.

3.Движением стола в горизонтальной и вертикальной плоскостях под контролем светового дальномера, светового и лазерных центраторов производится коррекция РИП, совмещение центра поля лучевой терапии и изоцентра.

4. С рабочей компьютерной станции производится передача параметров конкретного поля в исполнительную часть рентгеновского симулятора, после чего аппарат автоматически выполняет заданные условия: угол поворота Гантри, размер поля по высоте и ширине.

5. При включении режима рентгеноскопии на экране рентгеновского монитора производится визуальная оценка корректности рассчитанного плана лучевой терапии.

Алгоритм верификации поля лучевой терапии на рентгеновском симуляторе.

Верификация поля лучевой терапии на рентгеновском симуляторе на любом этапе реализации курса лучевой терапии предполагает визуальную оценку корректности терапевтического поля, при необходимости изменение его параметров.

1. Производится укладка (загрузка) пациента на стол рентгеновского симулятора в положении, идентичном на лечебном терапевтическом аппарате
2. Производится ввод всех параметров терапевтического поля и условий облучения на компьютерной станции рентгеновского симулятора.
3. Производится передача параметров терапевтического поля и условий облучения в исполнительную часть рентгеновского симулятора.
4. В режиме рентгеноскопии производится визуальный контроль терапевтического поля лучевой терапии.
5. Дистанционным перемещением рентгеноконтрастных реперов производится изменение границ (коррекция) существующего поля лучевой терапии.
6. После выключения режима рентгеноскопии и включения светового проектора на коже тела пациента трудносмываемым красителем маркируется скорректированное поле лучевой терапии.
7. Производится выгрузка (снятие) пациента с рентгеновского стола симулятора.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Отсутствуют.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ.

За период с 2007 по 2008 г.г. ФГУ «РНЦ РР Росмедтехнологий» в отделении лучевых методов лечения был проведен анализ результатов предлучевой подготовки у 630 пациентов (275 жен. и 355 муж. в возрасте от 17 до 75 лет). Основными нозологиями являлись рак легкого, рак прямой кишки, гинекологический рак, ЛГМ, метастатические поражения скелета. Проведение комплексной предлучевой подготовки у пациентов с различными локализациями, свидетельствует о высокой точности, информативности и экономической целесообразности представленной методики. Использование рентгеновского симулятора позволило существенно снизить количество лучевых реакций и осложнений и, соответственно повысить качество жизни пациентов, прошедших курс лучевого лечения.

Таким образом, полученные результаты разработанной медицинской технологии свидетельствуют о перспективности использования её в лечебных учреждениях онкологического профиля.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Feldkamp L.A., Davis L.S., Kress J.W. Practical Cone-Beam algorithm // S. Opt. Soc. Am. A. Vol. 1. No. 6 / June, 1984., pp 612-619.
2. Louis A.K. /Filter Design in three-dimensional Cone-Beam tomography: circular scanning geometry// Inverse problems. Vol. 19., 2003, pp.31-40
3. Badazhkov D. Computer modeling of some algorithms in Cone-Beam tomography//Proceedings of the IASTED International Conference //Automation, Control and Information Technology//, Russia, pp 457-459.

ПРИЛОЖЕНИЕ













