

Отчет

главного внештатного специалиста – радиолога (радиотерапевта) МЗ РФ за 2020г.

На заседаниях профильной комиссии и рабочей группы от 19.03. 2020 г., 09.06.2020г., 16.10.2020г. и 10.11.2020г. проводившихся в режиме online уточнялись приоритетные задачи радиотерапевтической и подводились предварительные итоги работы за 2020г.

В качестве основных задач службы главного специалиста - радиолога на 2020г определены следующие:

1. Организация работы радиотерапевтической службы в условиях пандемии COVID 19.
2. Помощь регионам России в оценке реальных потребностей в различных вариантах лучевой терапии, определении качества и особенностей эксплуатации специализированного оборудования, в подготовке и переподготовке специалистов.
3. Совместно с РАТРО уточнение приоритетных направлений развития отечественной лучевой терапии; подготовка и проведение 4-го Конгресса РАТРО.
4. Доработка и совершенствование нормативных документов, касающихся организации работы онкологической службы России, подготовки и переподготовки врачей-радиотерапевтов.
5. Координация работы с Росатомом и иными ведомствами по созданию и клиническим испытаниям инновационных образцов отечественного радиотерапевтического оборудования и передовых радиотерапевтических технологий

Итоги работы за 2020г.

Подготовлена и зарегистрирована новая база данных для учета радиотерапевтического оборудования в Росси. Получено Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2020620612 «Структура и ресурсная обеспеченность радиотерапевтическим и топометрическим оборудованием онкологической службы России»

С помощью созданной ранее методологии оценки потребностей населения России в радиотерапевтической помощи проведен анализ этой потребности, а также

материальной и кадровой оснащенности радиотерапевтической службы, как отдельных регионов, так и России, в целом.

На основании данных полного анкетирования и выборочных проверок региональных радиотерапевтических служб установлено, что в 2020 году в стране лучевая терапия проведена 192,3 тыс. пациентам, при расчетной потребности около 320,2 тыс. – т.е 60,1% нуждающихся в этом виде лечения. В сравнении с данными за период 2018-19гг. этот процент остается неизменным.

По данным на конец 2019 - начало 2020г. в России функционировало 141 отделение лучевой терапии, в которых работало 1141 радиотерапевт, 456 медицинских физика и 1096 медицинских сестер процедурных (по Европейской терминологии – радиационных технологов). Число перечисленных специалистов в сравнении с 2017г. незначительно увеличилось (таб.1).

Таб.1. Динамика кадрового состава радиотерапевтической службы России в 2018-2020гг

Кадры радиотерапевтической службы	2018	2020	Динамика отличий
Радиотерапевты	1142	1141	0%
Медицинские физики	438	456	+4,1%
Мед. сестеры процедурных	1070	1096	+2,4%

В таб. 2 представлена оснащенность радиотерапевтической службы России основным радиотерапевтическим оборудованием

Таб.2. Оснащенность радиотерапевтической службы России радиотерапевтическим оборудованием в 2020г.

ВСЕГО ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ - 141	
Всего аппаратов для ДЛТ в т.ч.:	373 (75% от усл.станд.)
Ускорителей	201 (54%)
ДГТ	172 (46%)
Аппаратов для брахитерапии	134

Компьютерных томографов в т.ч. специализированных	137 78 (60%)
--	-------------------------------

В целом, в стране на начало 2020г. функционировало 373 аппарата для дистанционного облучения (ДЛТ), среди которых 172 гамма-терапевтические установки (ДГТ) и 201 (54%) – линейных ускорителя, а также 134 аппарата для брахитерапии.

За последние 3 года общее число установок для дистанционной лучевой терапии увеличилось на 13%, а соотношение гамма-терапевтических аппаратов и ускорителей изменилось с 54% / 46% до 46% / 54%, но уже в пользу ускорителей. Увеличился и процент ускорительных комплексов, поддерживающих современные технологии облучения – не ниже IMRT, VMAT (с 50 до 60%).

Пятнадцать установок, позволяют реализовать технологию SRS (из них 9 Cyberknife). Процент специализированных аппаратов для стереотаксической радиохирургии /радиотерапии (SRT/SBRT/ IGRT) составил 4,0% . Данный процент, при средневропейском показателе 3,8% (по данным ESTRO на 2017г), с учетом общего полуторакратного дефицита излучателей можно считать приемлемым (таб.3)

Таб.3. SRS/SBRT/IGRT (CyberKnif, Gamma Knif, Tomotherapy) в России в 2020г

Аппарат	Город	Клиника	Статус аппарата
CyberKnif	Москва	НИИ нейр. Бурд	Госуд.
CyberKnif	Москва	Онкостоп(РОНЦ)	Комерч.
CyberKnif	Москва	МНИОИ Герцена	Госуд.
CyberKnif	Москва	Биофиз.Бурназ	Госуд.
CyberKnif	Москва	Б-ца РЖД	Госуд.
CyberKnif	Челябинск	ЧООД	Госуд.
CyberKnif	Воронеж		Комерч.
CyberKnif	Уфа		Комерч.
CyberKnif	С.-Петербург		Комерч.
Gamma Knif	Москва	НИИ нейр. Бурд	Комерч.
Gamma Knif	Москва	НИИ СП Склиф	Госуд.
Gamma Knif	С.-Петербург	Столпнер	Комерч.
Gamma Knif	С.-Петербург		Госуд.
Gamma Knif	Ханты-Мансийск		Госуд.
Gamma Knif	Обнинск	МРНЦ Цыба	ГЧП
Tomotherapy	Москва	Центр Д.Рогачева	Госуд.
Tomotherapy	Казань	«Сакнур»	Комерч.
Tomotherapy	Ульяновск		ГЧП
Tomotherapy	Воронеж	В настоящее время не работает	ГЧП

Необходимо отметить, что потенциальный клинический выигрыш при реализации технологий IGRT в сравнении с традиционными технологиями фотонной лучевой терапии может достигаться не менее, чем у 20% больных, причем наиболее значительный – в детской онкологии и в случае все активнее используемой агрессивной химиолучевой терапии у взрослых. Учитывая данный факт, следует считать, что для радиотерапевтических отделений с пропускной способностью порядка 1,5-2тыс. больных в год оптимальное соотношение ускорителей, поддерживающих технологии 3D-CRT/IMRT/VIMAT и ускорителей с функциями SBRT/IGRT должно быть 4:1

Несмотря на некоторые позитивные изменения, касающиеся оснащения радиотерапевтической службы, дефицит современного оборудования остается огромным – не менее 250 аппаратов для дистанционного облучения.

В стране функционирует три протонно-терапевтических центра – государственный ЦПЛТ в г.Обнинске (МРНЦ им. А.Ф.Цыба), созданный на базе отечественного комплекса ЗАО ПРОТОМ, частный ЦПЛТ на базе комплекса Varian в С.-Петербурге (А.З.Столпнер). В 2019г. начата клиническая эксплуатация центра протонной лучевой терапии ФМБА в г.Дмитровграде. С учетом того, что клинически значимый выигрыш протонотерапии в сравнении с современными технологиями фотонной лучевой терапии достигается у 8-10% больных злокачественными новообразованиями (в детской онкологии – не менее, чем у 50%), потребность в протонотерапии составляет в России величину, порядка 26-32 тыс. пациентов в год. Таким образом, стране следует иметь не три, а не менее 10 центров протонной лучевой терапии с ежегодной пропускной способностью 2,5-3 тыс. больных.

Кадровые проблемы радиотерапевтической службы по-прежнему, в наибольшей степени, касаются подготовки медицинских сестер процедурных кабинетов, а также медицинских физиков. Если число радиотерапевтов на единицу радиотерапевтического оборудования уже сегодня практически достигло требуемого уровня, то потребность в медицинских сестрах процедурных и медицинских физиках, даже с учетом сегодняшней недостаточной материальной оснащенности отрасли, как минимум, в 2 и в 1,5 раза, соответственно, выше нынешней численности. (Таб.4)

Таб.4. Сравнительные показатели оснащенности оборудованием и штатами радиотерапевтической службы в РФ и Европе

Показатель	РОССИЯ	ЕВРОПА	Соотношение Россия/Европа	
			Общ.	На 1 апп.

Число установок ДЛТ в т.ч. ускорителей	2,5/1 млн 1,3/1 млн	5/1 млн	0,5	-
Число радиотерапевтов	7,6/1 млн	12,8/1 млн	0,6	1,32
Число мед.физиков	2,9/1 млн	7,6/1 млн	0,38	0,76
Число операторов (радиац. технологов)	7,3/1 млн	26,6/1 млн	0,27	0,55

По мере дальнейшей замены устаревшего оборудования и установки нового (потребность, как уже отмечалось, в современной ускорительной технике составляет не менее 250 единиц), а также с учетом ежегодного 3-4%-го роста потребности в лучевой терапии этот дефицит может стать катастрофическим. Учитывая появление качественно нового оборудования и технологий облучения, одновременно с увеличением объема подготовки среднего медицинского персонала, занятого в радиотерапии, следует пересмотреть и программу подготовки этих специалистов. Для достижения удовлетворительных количественных и качественных показателей радиотерапии в стране (обеспечение 80% потребности, при 95%-ном вкладе не ниже 3-D конформных технологий облучения) в течение ближайших 5 лет количество медицинских сестер процедурных (радиационных технологов) следует увеличить в 2 раза: до уровня - 4 специалиста на 1 радиотерапевтический аппарат.

В связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой, в конце 2019г. –начале 2020г. проведен анализ работы зарубежных и отечественных радиотерапевтических клиник в условиях пандемии COVID-19 и подготовлены рекомендации по организации работы отделений радиотерапии в условиях пандемии

Рекомендации по организации работы отделений радиотерапии в условиях пандемии COVID-19

1. Общие положения

- поскольку оказание помощи онкологическим больным остается нашей главной задачей и в условиях пандемии, а медицинский персонал, в большинстве своем, не может находиться в режиме самоизоляции, необходимо безусловное соблюдение правил индивидуальной защиты и карантина, установленных в учреждении;
- по возможности, следует организовать для части сотрудников (задействованных на «горячей линии», некоторых консультантов, медицинских физиков) работу в условиях удаленного доступа;

- минимизировать личные контакты сотрудников

2. Консилиумы и консультативная работа

- везде, где возможно, проводить консилиумы и консультации в режиме телефонной или телевизионной связи;
- очная консультация (например, для окончательного определения показаний к лучевой терапии (ЛТ) и госпитализации) проводится за пределами отделения; только в случае нестандартных ситуаций возможна консультация ведущих специалистов на базе отделения, при условии разделения потоков амбулаторных и стационарных пациентов;
- при необходимости дополнительной консультации больных, проходящих ЛТ в условиях дневного стационара, следует также обеспечить пространственно/ временное разделение пациентов дневного и круглосуточного стационаров, с точным указанием места и времени проведения консультации

3. Особенности определения показаний и планирования ЛТ

Из общих положений следует отметить, что:

- спектр возможных вариантов лучевой терапии в условиях ее дефицита может расширяться: допустимо использование не только утвержденных клинических рекомендаций, но и рекомендаций, опирающихся на менее строгую доказательную базу (например, построенных лишь на обобщении опыта ретроспективных наблюдений) в ситуациях, когда они позволяют повысить доступность ЛТ, без очевидного снижения качества лечения, в целом
- оправданный отказ, отсрочка или модификация программы ЛТ позволяют снизить вероятность инфицирования, а соответственно, смерти от COVID-19, риск которой заметно возрастает у пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями

3.1. В условиях *незначительного* дефицита радиотерапевтических коек/оборудования/ персонала (вероятное время ожидания ЛТ – до 6-8 нед.) допускаются:

- отказ от ЛТ, когда альтернативой м.б. хирургическое лечение, при условии реализации последнего в сроки, не превышающие сроков ожидания ЛТ;
- перенос ЛТ на более поздние сроки, когда задержка не грозит заметным снижением эффективности лечения (например, продление неoadъювантной ГТ при раке простаты до 6-12 мес., увеличение интервала перед послеоперационной ЛТ при раке молочной железы до 4-6 мес., отсрочка паллиативной ЛТ при малосимптомных опухолевых процессах)
- редукция программ ЛТ:
 - отказ от буста при послеоперационном облучении больных раком молочной железы низкого/промежуточного риска локального прогрессирования;

- отказ от широкопольных вариантов ЛТ в пользу прецизионного облучения с одновременным переходом на режимы гипо- и ультрагипофракционирования при метастазах в головной мозг, скелет, лимфатические узлы;

- отказ от методик активного контроля за дыханием из-за высокого риска инфицирования воздушно-капельным путём и для минимизации использования устройств, требующих дезинфекции; предпочтительнее - методики с задержкой дыхания на глубоком вдохе;

- преимущественное использование режимов гипофракционирования:

предоперационное облучение -5 фракций по 5Гр при раке нижних отделов прямой кишки;

послеоперационное облучение – 16 фракций по 2,67Гр или 18 по 2,5Гр при раке молочной железы; 15 фракций по 3Гр - при местнораспространенном раке легкого; 18 фракций по 3Гр или 10 фракций по 3,4Гр (для больных >65 лет/KPS<70) при глиобластомах (с возможным конкурентным использованием темозоломида)

радикальная лучевая терапия – 27 фракций по 2,5Гр – для локализованного/ местнораспространенного рака простаты или 5 фракций по 7,5Гр (только технология SBRT) или 3 фракции по 10Гр (технологии SBRT или HDR-брахитерапии) – для рака простаты низкого риска прогрессирования; 16-17 фракций по 3Гр для локализованного/ местнораспространенного рака легкого или 3 фракции по 15Гр для T1-2N0M0 периферического рака легкого (только технология SBRT)

- отказ от химиолучевого лечения в условиях дневного стационара (например, при опухолях головы и шеи, раке пищевода, мочевого пузыря)

3.2. В условиях *значительного* дефицита радиотерапевтических коек/оборудования/ персонала (вероятное время ожидания ЛТ > 8 нед. без возможности использования в этот период др. вариантов противоопухолевого лечения): наряду с вышеперечисленными мероприятиями возможны:

- отказ от ЛТ, когда снижение риска рецидива не трансформируется в повышение общей выживаемости (предоперационное облучение при раке ниже-/среднеампулярного отдела прямой кишки; послеоперационное облучение при раке легкого, саркомах мягких тканей, после кожесохранимых мастэктомий, а также у больных старше 60 лет с локализованным люминальным А раком молочной железы, независимо от варианта хирургического лечения)

- переход на максимально простые технологии ЛТ, с целью сокращения времени подготовки к лечению и времени сеанса облучения (за исключением случаев, когда технологии более высокого уровня позволяют использовать короткие или ультракороткие курсы гипофракционной ЛТ)

В целом, в условиях серьезного дефицита ЛТ, безусловными приоритетами должны быть случаи безальтернативной радикальной лучевой/химиолучевой терапии (например, локализованные и местно-распространенные опухоли головы и шеи, рак шейки или тела

матки и др.) и urgentные ситуации: не купируемые иными способами тяжелые проявления болезни (например, болевой и компрессионный синдромы).

3.3. В случаях вынужденного перерыва в ЛТ, связанного с карантинными мероприятиями после контакта с инфицированными, решение о продолжении облучения (в том же или ином учреждении) принимается только после отрицательных результатов тестирования на COVID-19. Вопрос о возобновлении/повторной ЛТ в случае перерыва, превышающего 3 нед. решается индивидуально, с учетом характера заболевания, очаговой дозы от 1-го этапа, сроках перерыва, возможностях альтернативного хирургического или лекарственного лечения, а также технологической оснащенности отделения (например, возможности реализации технологий SRS/SBRT, высокомогностной брахитерапии)

3.4. В случае инфицирования пациента COVID-19 (включая бессимптомное течение) лучевая терапия противопоказана.

4. Организационные особенности реализации ЛТ в условиях пандемии.

- строжайшее пространственно/ временное разделение потоков амбулаторных пациентов (когда предлучевая топометрия проводится амбулаторно), пациентов дневного и круглосуточного стационаров. Если нет возможности выделения для этих групп больных отдельных аппаратов с отдельными входами, пациентам дневного и круглосуточного стационаров следует предоставить свою отдельную смену, жестко регламентируя время прихода на процедуры для исключения лишних контактов в помещениях ожидания;
- максимально возможное ограничение числа лиц, сопровождающих больного (сопровождение допустимо лишь в случае невозможности самостоятельного передвижения пациента);
- измерение температуры и обработка рук дезинфицирующими средствами на входе в учреждение (или в блок аппаратов), использование средств индивидуальной защиты и соблюдение социальной дистанции – обязательны и контролируются старшими смены операторов;
- обеспечение операторов процедурных полнокомплектными защитными костюмами или набором индивидуальных средств защиты, включающим одноразовые или сменные халаты, шапочки, очки, маски и перчатки;
- строгое соблюдение санитарно-эпидемиологических правил и норм, включая предварительную, текущую - после каждой смены - и заключительную уборку в зонах ожидания, в каньонах для аппаратов, и в пультовой; обязательная дезинфекция лечебного стола и фиксирующих приспособлений после каждого пациента;

5. Психологическая поддержка пациентов на всех этапах подготовки и реализации лечебных мероприятий или наблюдении: каждый больной должен быть уверен, что, несмотря на пандемию, он не остается один-на один со своим онкологическим заболеванием и помощь ему будет оказана обязательно, и в необходимом объеме. Но, при этом, каждый должен осознавать, что оказание этой помощи напрямую зависит от безусловного соблюдения им максимально возможной самоизоляции и использования

средств индивидуальной защиты, защищающих в этом случае не только его самого, но и весь медицинский персонал, без которого любая, самая совершенная лечебная программа окажется бесполезной.

Рекомендации были опубликованы и представлены в на многочисленных online-совещаниях ведущих радиотерапевтов регионов, проводимых совместно с РАТРО. В целом, благодаря самоотверженной работе персонала и организационным мероприятиям, радиотерапевтической службе удалось избежать заметного сокращения объемов радиотерапевтической помощи населению России в 2020г, несмотря на высокий процент сотрудников отделений, перенесших COVID-инфекцию.

В текущем году продолжалась и была успешно завершена работа по созданию нового «Порядка оказания онкологической помощи», включающего скорректированные требования по организации, материальной и кадровой оснащенности отделений лучевой терапии.

Важнейшим условием качественной подготовки отечественных специалистов является их участие в крупных научных форумах и специализированных школах, позволяющих познакомиться с наиболее значимыми достижениями отечественной и зарубежной онкорadiологии, радиобиологии, медицинской физики и, в целом, с развитием медицинских радиационных технологий. Скоординированные усилия главных специалистов-радиологов регионов РФ и Российской ассоциации радиотерапевтов онкологов (РАТРО) позволили успешно провести в сентябре 2020 г. 5-й Конгресс РАТРО.

Наконец, в помощь практикующим специалистам-радиотерапевтам и онкологам, под эгидой РАТРО, в отчетном году впервые в России выпущен «Справочник лучевого терапевта», в подготовке которого приняли участие более 40 ведущие специалистов страны.

В текущем году проведен анализ тестовых заданий, подготовленных для аккредитации врачей по специальности радиотерапия. Следует отметить, что работа по формированию аккредитационных тестов проведена на низком методологическом уровне: значительная часть вопросов касается сугубо частной информации справочного характера, не затрагивающей и не отражающей основных понятий и принципов современной радиотерапии и онкологии. Более того, наряду с многочисленными неточностями, тесты содержат недопустимое количество принципиальных ошибок и несоответствий современным отечественным и зарубежным клиническими рекомендациями. В совокупности, это не позволяет считать разработанные тестовые задания пригодными для аккредитации специалистов-радиотерапевтов.

В связи с этим, в подготовленном совместно с руководством РАТРО письме, направленном на имя заместителя министра здравоохранения РФ Т.В. Семеновой предложено:

Ответственным разработчикам тестовых заданий

а. устранить серьёзные тематические диспропорции в тестовых заданиях, уделив основное внимание не лимфоме Ходжкина и сравнительно редко встречающимся в повседневной радиотерапевтической практике опухолям детского возраста, а важнейшим злокачественным новообразованиям, при которых частота применения радиотерапии наиболее высока: раку молочной железы, легкого, простаты, опухолям головы и шеи, а также лучевой терапии рецидивных и метастатических опухолей;

б. полностью переработать или заменить вопросы, сформулированные с ошибками или содержащие ошибочные ответы (10% от числа всех проанализированных вопросов).

Министерству здравоохранения РФ:

приостановить проведение аккредитации по специальности радиотерапия до устранения выявленных недостатков.

Важнейшей областью деятельности, направленной на развитие отечественной лучевой терапии и онкологии, в целом, следует считать участие в создании и испытании современного отечественного радиотерапевтического оборудования. В 2020 г. при поддержке Минобрнауки РФ, Росатома и при непосредственном участии специалистов МГУ, МИФИ, ведущих радиотерапевтов и медицинских физиков НМИЦ радиологии МЗ РФ и РОНЦ МЗ РФ, на базе НИИТФА продолжала активную работу группа по проектированию и созданию современного отечественного медицинского ускорительного комплекса, получившего название «Оникс». В текущем году завершалось изготовление опытного образца комплекса, а предклинические и клинические испытания комплекса намечены на 2021-22гг. Потребность в подобных комплексах уже сегодня составляет не менее 250 ед., поэтому налаживание серийного производства такого оборудования следует считать одним из важнейших условий успешного развития отечественной радиотерапии.

Главный внештатный специалист-радиолог МЗ РФ,
д.мед.наук, профессор Е.В.Хмелевский

