



СЕРИЯ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

№ 14

**Планирование
национальных служб
лучевой терапии:
практическое пособие**



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

ПУБЛИКАЦИИ СЕРИИ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

Мандат программы МАГАТЭ в области здоровья человека вытекает из статьи II его Устава, которая гласит, что «Агентство стремится к достижению более скорого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире». Основная задача программы в области здоровья человека – расширение возможностей государств – членов МАГАТЭ для решения вопросов профилактики, диагностики и лечения заболеваний посредством разработки и применения ядерных методов на основе обеспечения качества.

В публикациях Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека содержится информация из следующих областей: радиационная медицина, включая лучевую диагностику, диагностическую и терапевтическую ядерную медицину и лучевую терапию, дозиметрия и медицинская радиационная физика и методы стабильных изотопов и другие ядерные применения в питании. Публикации имеют широкую читательскую аудиторию и рассчитаны на практикующих врачей, исследователей и других специалистов. В подготовке и рецензировании этих публикаций Секретариату МАГАТЭ оказывают помощь международные эксперты. Некоторые публикации этой серии могут также получать одобрение международных организаций и профессиональных обществ, работающих в соответствующих областях, или подготавливаться в соавторстве с ними. В этой серии выделяются две категории публикаций:

СЕРИЯ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

В публикациях этой категории представлен анализ или приводится информация рекомендательного характера, например руководящие принципы, нормы и стандарты практики; в нее также входят пособия по обеспечению качества. В этой серии также издаются монографии и образовательные материалы высокого уровня, например для программ послевузовской подготовки.

ДОКЛАДЫ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

Доклады по здоровью человека дополняют информацию, публикуемую в Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека, в таких областях, как радиационная медицина, дозиметрия и медицинская радиационная физика, а также питание. Эти публикации включают в себя отчеты технических совещаний, результаты проектов координированных исследований МАГАТЭ, промежуточные доклады о реализации проектов МАГАТЭ и образовательные материалы, подготавливаемые для учебных курсов МАГАТЭ по тематике здоровья человека. В некоторых случаях в этих докладах может содержаться дополнительный материал к публикациям, выходящим в Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека.

Все эти публикации можно бесплатно загрузить с веб-сайта МАГАТЭ:

<http://www.iaea.org/Publications/index.html>

За дополнительной информацией просьба обращаться в:

Marketing and Sales Unit
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria

Читателям предлагается делиться своими впечатлениями от этих публикаций. Информацию можно направлять через веб-сайт МАГАТЭ, по почте на указанный выше адрес либо по электронной почте:

Official.Mail@iaea.org.

ПЛАНИРОВАНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫХ
СЛУЖБ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

Членами Международного агентства по атомной энергии являются следующие государства:

АВСТРАЛИЯ	ИТАЛИЯ	ПОЛЬША
АВСТРИЯ	ЙЕМЕН	ПОРТУГАЛИЯ
АЗЕРБАЙДЖАН	КАЗАХСТАН	РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
АЛБАНИЯ	КАМБОДЖА	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АЛЖИР	КАМЕРУН	РУАНДА
АНГОЛА	КАНАДА	РУМЫНИЯ
АНТИГУА И БАРБУДА	КАТАР	САЛЬВАДОР
АРГЕНТИНА	КЕНИЯ	САН-МАРИНО
АРМЕНИЯ	КИПР	САУДОВСКАЯ АРАВИЯ
АФГАНИСТАН	КИТАЙ	СВАЗИЛЕНД
БАГАМСКИЕ ОСТРОВА	КОЛУМБИЯ	СВЯТОЙ ПРЕСТОЛ
БАНГЛАДЕШ	КОНГО	СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА
БАХРЕЙН	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА	СЕНЕГАЛ
БЕЛАРУСЬ	КОСТА-РИКА	СЕРБИЯ
БЕЛИЗ	КОТ-Д'ИВУАР	СИНГАПУР
БЕЛЬГИЯ	КУБА	СИРИЙСКАЯ АРАБСКАЯ
БЕНИН	КУВЕЙТ	РЕСПУБЛИКА
БОЛГАРИЯ	КЫРГЫЗСТАН	СЛОВАКИЯ
БОЛИВИЯ, МНОГОНАЦИОНАЛЬНОЕ	ЛАТВИЯ	СЛОВЕНИЯ
ГОСУДАРСТВО	ЛАОССКАЯ НАРОДНО-	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО
БОСНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА	ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ	ВЕЛИКОБРИТАНИИ И
БОТСВАНА	РЕСПУБЛИКА	СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ
БРАЗИЛИЯ	ЛЕСОТО	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
БРУНЕЙ-ДАРУССАЛАМ	ЛИБЕРИЯ	АМЕРИКИ
БУРКИНА-ФАСО	ЛИВАН	СУДАН
БУРУНДИ	ЛИВИЯ	СЬЕРРА-ЛЕОНЕ
БЫВШАЯ ЮГОСЛ. РЕСП.	ЛИТВА	ТАДЖИКИСТАН
МАКЕДОНИЯ	ЛИХТЕНШТЕЙН	ТАИЛАНД
ВАНУАТУ	ЛЮКСЕМБУРГ	ТОГО
ВЕНГРИЯ	МАВРИКИЙ	ТРИНИДАД И ТОБАГО
ВЕНЕСУЭЛА,	МАВРИТАНИЯ	ТУНИС
БОЛИВАРИАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА	МАДАГАСКАР	ТУРЦИЯ
ВЬЕТНАМ	МАЛАВИ	УГАНДА
ГАБОН	МАЛАЙЗИЯ	УЗБЕКИСТАН
ГАИТИ	МАЛИ	УКРАИНА
ГАЙАНА	МАЛЬТА	УРУГВАЙ
ГАНА	МАРОККО	ФИДЖИ
ГВАТЕМАЛА	МАРШАЛЛОВЫ ОСТРОВА	ФИЛИППИНЫ
ГЕРМАНИЯ	МЕКСИКА	ФИНЛЯНДИЯ
ГОНДУРАС	МОЗАМБИК	ФРАНЦИЯ
ГРЕЦИЯ	МОНАКО	ХОРВАТИЯ
ГРУЗИЯ	МОНГОЛИЯ	ЦЕНТРАЛЬНОАФРИКАНСКАЯ
ДАНИЯ	МЬЯНМА	РЕСПУБЛИКА
ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ	НАМИБИЯ	ЧАД
РЕСПУБЛИКА КОНГО	НЕПАЛ	ЧЕРНОГОРИЯ
ДЖИБУТИ	НИГЕР	ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ДОМИНИКА	НИГЕРИЯ	ЧИЛИ
ДОМИНИКАНСКАЯ	НИДЕРЛАНДЫ	ШВЕЙЦАРИЯ
РЕСПУБЛИКА	НИКАРАГУА	ШВЕЦИЯ
ЕГИПЕТ	НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	ШРИ-ЛАНКА
ЗАМБИЯ	НОРВЕГИЯ	ЭКВАДОР
ЗИМБАБВЕ	ОБЪЕДИНЕННАЯ РЕСПУБЛИКА	ЭРИТРЕЯ
ИЗРАИЛЬ	ТАНЗАНИЯ	ЭСТОНИЯ
ИНДИЯ	ОБЪЕДИНЕННЫЕ	ЭФИОПИЯ
ИНДОНЕЗИЯ	АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ	ЮЖНАЯ АФРИКА
ИОРДАНИЯ	ОМАН	ЯМАЙКА
ИРАК	ПАКИСТАН	ЯПОНИЯ
ИРАН, ИСЛАМСКАЯ	ПАЛАУ	
РЕСПУБЛИКА	ПАНАМА	
ИРЛАНДИЯ	ПАРАГВАЙ	
ИСЛАНДИЯ	ПАПУА-НОВАЯ ГВИНЕЯ	
ИСПАНИЯ	ПЕРУ	

Устав Агентства был утвержден 23 октября 1956 года на Конференции по выработке Устава МАГАТЭ, которая состоялась в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке. Устав вступил в силу 29 июля 1957 года. Центральные учреждения Агентства находятся в Вене. Главной целью Агентства является достижение “более скорого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире”.

СЕРИЯ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА № 14

ПЛАНИРОВАНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫХ
СЛУЖБ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА, 2015

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКОМ ПРАВЕ

Все научные и технические публикации МАГАТЭ защищены в соответствии с положениями Всемирной конвенции об авторском праве в том виде, как она была принята в 1952 году (Берн) и пересмотрена в 1972 году (Париж). Впоследствии авторские права были распространены Всемирной организацией интеллектуальной собственности (Женева) также на интеллектуальную собственность в электронной и виртуальной форме. Для полного или частичного использования текстов, содержащихся в печатных или электронных публикациях МАГАТЭ, должно быть получено разрешение, которое обычно является предметом соглашений о роялти. Предложения о некоммерческом воспроизведении и переводе приветствуются и рассматриваются в каждом отдельном случае. Вопросы следует направлять в Издательскую секцию МАГАТЭ по адресу:

Группа маркетинга и сбыта, Издательская секция
Международное агентство по атомной энергии
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
факс: +43 1 2600 29302
тел.: +43 1 2600 22417
эл. почта: sales.publications@iaea.org
веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

© МАГАТЭ, 2015

Отпечатано МАГАТЭ в Австрии
Ноябрь 2015 года
STI/PUB/1462

ПЛАНИРОВАНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫХ
СЛУЖБ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
МАГАТЭ, ВЕНА, 2015 ГОД
STI/PUB/1462
ISBN 978-92-0-407615-8
ISSN 2075-3772

ПРЕДИСЛОВИЕ

Рак является одной из основных причин смерти во всем мире. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2005 году от рака умерли 7,6 миллиона человек и в течение следующих десяти лет, если не будут приняты меры, от этой болезни умрет 84 миллиона человек. Свыше 70% всех случаев смерти от рака происходят в странах с низким и средним уровнем дохода, где ресурсы для профилактики, диагностики и лечения ограничены или полностью отсутствуют. В странах с высоким уровнем дохода приблизительно для 50% новых случаев рака требуется как минимум однократная лучевая терапия. С учетом видов рака, диагностирования заболевания лишь на поздней стадии и нехватки других ресурсов, процент новых случаев, требующих лучевой терапии, в странах с низким и средним уровнем дохода, вероятно, намного выше.

За последние несколько лет возросло количество запросов в МАГАТЭ от государств-членов об оказании помощи при создании программ лучевой терапии для лечения рака, включая предоставление источников излучения и оборудования.

МАГАТЭ является организацией ООН, имеющей мандат на передачу ядерных технологий для ядерных применений в области здоровья человека. Через программу здоровья человека МАГАТЭ координирует проекты научных исследований, разрабатывает и издает учебные материалы и клинические руководящие принципы, ведет базы данных и предоставляет лабораторные услуги государствам-членам МАГАТЭ во всем мире.

Программа действий по лечению рака (ПДЛР) была принята МАГАТЭ в 2004 году как реакция на усиление кризисной ситуации в отношении рака в развивающихся странах. Эта деятельность основывается на предыдущем опыте МАГАТЭ в области радиационной медицины и технологий – которые играют важнейшую роль в диагностике и лечении рака, – чтобы помочь странам с низким и средним уровнем дохода справиться с раком путем включения лучевой терапии в устойчивые комплексные программы борьбы с раком.

В одной из более ранних публикаций МАГАТЭ «разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности» описывается, как следует разрабатывать, создавать и осуществлять управление центром лучевой терапии для выстраивания общей согласованной структуры, в которой учтены все этапы и процедуры лучевой терапии. Они включают клинические аспекты, медицинскую физику, гарантию качества и радиационную защиту.

ВОЗ издала серию руководств, предоставляющих рекомендации относительно создания национальной программы борьбы с раком. Одно

из руководств, «Национальные программы борьбы с раком: руководящие принципы в отношении стратегий и управления», было недавно развито в серию отдельных модулей, в которых рассматриваются вопросы планирования, профилактики, раннего обнаружения, диагностики и лечения, паллиативной помощи, стратегии и информационно-разъяснительной деятельности. Особенно актуален модуль по диагностике и лечению рака, поскольку он дает общее описание тех действий, которые должны ликвидировать пробелы в области борьбы с раком, выявленные в странах с низким уровнем ресурсов. В указанном модуле определяется стратегия установления приоритетов, которую можно использовать для предоставления услуг лучевой терапии, принимая во внимание экономическую эффективность, соответствие уровня ресурсов, ценовую доступность и устойчивость. Целью настоящей публикации является восполнение пробела между планированием национальных программ по борьбе с раком и планированием отдельного курса лучевой терапии. Публикация предназначена для специалистов и руководителей программ, занимающихся планированием или модернизацией национальных программ лучевой терапии.

Особая благодарность выражается П. Отира (Международное агентство по исследованию рака), Р. Камачо (Куба), М. Раабу (Швейцария), К. Сикора (Великобритания), В. ван ден Богерту (Бельгия) и Д. ван дер Мерве (Южная Африка) за существенный вклад в составление и рецензирование настоящей публикации. Благодарность выражается также М. Бартону за его ценную рецензию рукописи.

Ответственным за настоящую публикацию сотрудником МАГАТЭ является Э. Розенблатт из Отдела здоровья человека.

РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя для обеспечения точности информации, содержащейся в данной публикации, были приложены большие усилия, ни МАГАТЭ, ни его государства-члены не принимают на себя ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате ее использования.

Использование тех или иных названий стран или территорий не выражает какого-либо суждения со стороны издателя – МАГАТЭ – относительно правового статуса таких стран или территорий, их компетентных органов и учреждений либо относительно определения их границ.

Упоминание названий конкретных компаний или продуктов (независимо от того, были они зарегистрированы или нет) не подразумевает какого-либо намерения нарушить права собственности, и его не следует рассматривать как одобрение или рекомендацию со стороны МАГАТЭ.

МАГАТЭ не несет ответственности за сохранение и точность приводимых в настоящей книге адресов веб-сайтов внешних или третьих сторон и не гарантирует того, что информационное наполнение таких веб-сайтов является или останется точным и актуальным.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1.	Общие сведения	1
1.2.	Цель настоящего документа	1
1.3.	Структура настоящего документа	2
2.	ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ	2
2.1.	Потребность в лучевой терапии	2
2.2.	Общие цели	10
2.3.	Определения	11
2.4.	Основы избирательного действия лучевой терапии	12
2.5.	Точная физическая направленность дозы рентгеновского излучения	12
2.6.	Биологическая избирательность	13
2.7.	Цели лучевой терапии	14
2.7.1.	Радикальное излечение	14
2.7.2.	Паллиативная помощь	14
3.	ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ	16
3.1.	Поэтапный принцип ВОЗ	16
3.2.	Оценка раковой нагрузки – раковые регистры	18
3.3.	Уровень использования лучевой терапии	20
3.4.	Оценка имеющихся средств	23
3.5.	Справочник по радиотерапевтическим центрам (DIRAC) ..	25
4.	СРЕДСТВА, СПОСОБСТВУЮЩИЕ СТРАТЕГИЧЕСКОМУ РАЗВИТИЮ	27
4.1.	Национальная программа воз по борьбе с раком	27
4.1.1.	Профилактика	28
4.1.2.	Раннее обнаружение	28
4.1.3.	Лечение	29
4.1.4.	Паллиативная помощь	29
4.2.	Онкологические центры	29
4.3.	Программа действий МАГАТЭ по лечению рака (ПДЛР) ..	32
4.4.	Планирование онкологической службы	33
4.5.	Руководящие принципы и расчет спроса на лучевую терапию	35

4.6.	Оптимальное географическое положение учреждений лучевой терапии	37
4.7.	Оборудование	38
4.7.1.	Дистанционная лучевая терапия	38
4.7.2.	Контактная лучевая терапия	40
4.7.3.	Другое оборудование	41
4.7.4.	Сравнение традиционного и специализированного оборудования радиационной онкологии	42
4.7.5.	Наличие и эффективность традиционного оборудования лучевой терапии	43
4.7.6.	Бремя рака на национальном уровне	45
4.7.7.	Методы прецизионной лучевой терапии	45
4.8.	Штатное обеспечение.	45
4.9.	Процедуры.	47
4.10.	Многодисциплинарный подход.	48
4.11.	Гарантия качества и радиационная безопасность	49
5.	СТОИМОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ	50
5.1.	Капитальные затраты и эксплуатационные расходы.	50
5.2.	Стоимость одной фракции лучевой терапии	52
5.3.	Экономический анализ.	53
5.3.1.	Минимизация затрат.	53
5.3.2.	Эффективность затрат	54
5.3.3.	Полезность затрат	54
5.3.4.	Затраты-выгоды.	54
5.4.	Доступ, этика и равноправие.	55
6.	НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА	58
6.1.	Регулирующие ведомства	58
6.2.	Национальная инфраструктура.	58
6.3.	Регулирующий орган	60
7.	РАЗРАБОТКА СТРАТЕГИИ	62
7.1.	Сбор данных	62
7.2.	Консультации с медицинскими специалистами и пользователями услуг.	62
7.3.	Консультация с лицами, принимающими решение, и частным сектором.	63

7.4.	Финансирование стратегии	64
7.5.	Создание партнерств	64
7.6.	Планирование управления проектом	65
7.7.	Развитие эффективных связей с общественностью	66
8.	РЕАЛИЗАЦИЯ И МОНИТОРИНГ ПЛАНА	66
8.1.	Распределение ответственности за выполнение плана.	66
8.2.	Показатели работы	67
8.3.	Показатели работы центров лучевой терапии	69
8.4.	Национальные индикаторы	77
8.4.1.	Бремя рака	77
8.4.2.	Оценка национальной инфраструктуры	78
8.4.3.	Штатное обеспечение	79
8.4.4.	Показатели качества	79
8.5.	Оценка сроков проекта.	80
8.6.	Информирование пациентов, политических деятелей и специалистов.	80
8.7.	Мониторинг результатов	80
8.8.	Постоянное улучшение услуг	80
9.	ЗАКЛЮЧЕНИЕ	80
9.1.	Перечень основных этапов	81
ПРИЛОЖЕНИЕ I: ПРИМЕР РАЗРАБОТКИ ПРОЕКТА АМБУЛАТОРНОЙ СЛУЖБЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.		83
ПРИЛОЖЕНИЕ II: МЕТОДЫ ПРЕЦИЗИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.		90
СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ		97
СОКРАЩЕНИЯ		99
СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ		101

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Лучевая терапия является безопасным методом использования контролируемых доз излучения для лечения болезней, особенно рака. Это обычно делается путем направления пучка рентгеновского или гамма-терапевтического аппарата на ту часть тела, которая будет подвергнута облучению после проведения тщательного планирования той области, где произойдет энергетическое воздействие сформированных пучков. Лучевая терапия может также выполняться изнутри путем приема внутрь жидкого изотопа, его введения путем внутривенной инъекции или помещения радиоактивного имплантата непосредственно в опухоль или близко к ней. Как правило, лучевая терапия используется вместе с другими видами лечения, такими как химиотерапия и хирургия. Этот метод лечения является одной из важнейших составляющих ведения онкологических пациентов – сам по себе или в сочетании с хирургией или химиотерапией, как для радикального излечения, так и для паллиативной помощи.

Рак является одной из главных причин смерти во всем мире. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2005 году от рака умерли 7,6 миллиона человек, и в течение следующих десяти лет, если не будут приняты меры, от этой болезни умрет 84 миллионов человек. Свыше 70% всех случаев смерти от рака происходят в развивающихся странах с низким и средним уровнем дохода, где ресурсы для профилактики, диагностики и лечения ограничены или полностью отсутствуют. С учетом видов рака, диагностированию заболевания лишь на поздней стадии и нехватке других ресурсов, процент новых случаев, требующих лучевой терапии, в развивающихся странах, вероятно, намного выше.

1.2. ЦЕЛЬ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА

За последние несколько лет возросло количество запросов в МАГАТЭ от государств-членов об оказании помощи при создании программ лучевой терапии для лечения рака, включая предоставление источников излучения и оборудования. Цель программы МАГАТЭ по здоровью человека, а также его Программы действий по лечению рака (ПДЛР), принятой в 2004 году, состоит в том, чтобы помочь развивающимся странам справиться с усилением кризисной ситуации в отношении рака. Эта деятельность

основывается на предыдущем опыте МАГАТЭ в области радиационной медицины и технологии, которые играют важнейшую роль в диагностике и лечении рака – чтобы помочь развивающимся странам справиться с раком путем включения лучевой терапии в устойчивые комплексные программы борьбы с раком. Настоящая публикация является одной из частей ответа МАГАТЭ.

1.3. СТРУКТУРА НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА

В разделе 2 дается введение в лучевую терапию, включая технические аспекты этого метода лечения. В разделе 3 рассматривается потребность в лучевой терапии, включая планирование служб лучевой терапии на национальном уровне с использованием поэтапного метода ВОЗ. В разделе 4 описываются инструменты, необходимые для стратегического развития национальной службы лучевой терапии. В разделе 5 анализируются затраты и экономические аспекты национальной службы лучевой терапии. В разделе 6 рассматривается нормативно-правовая база. В разделе 7 описываются действия, связанные с разработкой стратегии в отношении службы лучевой терапии, а в разделе 8 описываются действия, связанные с практической реализацией такой службы и осуществлением контроля. В двух приложениях в конце документа рассматриваются, соответственно, пример создания амбулаторной службы лучевой терапии и методы прецизионной лучевой терапии.

2. ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1. ПОТРЕБНОСТЬ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Лучевая терапия является безопасным методом использования контролируемых доз излучения для лечения болезней, особенно рака. Это обычно делается путем направления пучка рентгеновского или гамма-терапевтического аппарата на ту часть тела, которая будет подвергнута облучению после проведения тщательного планирования той области, где произойдет энергетическое воздействие сформированных пучков. Лучевая терапия может также выполняться изнутри путем приема внутрь жидкого изотопа, его введения путем внутривенной инъекции или

помещения радиоактивного имплантата непосредственно в опухоль или близко к ней. Как правило, лучевая терапия используется вместе с другими видами лечения, такими как химиотерапия и хирургия.

Этот метод лечения является одной из важнейших составляющих ведения онкологических пациентов – сам по себе или в сочетании с хирургией или химиотерапией, как для радикального излечения, так и для паллиативной помощи. Считается, что 49% из числа излеченных онкологических пациентов были вылечены благодаря хирургии, 40% благодаря лучевой терапии самой по себе или в сочетании с другими методами, и 11% благодаря химиотерапии самой по себе или в сочетании с другими методами [2].

В развитых странах лучевая терапия показана больше чем 50 процентам онкологических пациентов [3]. В странах с низким и средним уровнем дохода, с учетом различных видов рака, постановки диагноза лишь на поздней стадии и нехватки других ресурсов, процент новых случаев, требующих лучевой терапии, вероятно, намного выше [4].

Ключевая роль лучевой терапии в лечении рака сохранится, по крайней мере, в течение следующих 10–20 лет. Поэтому к лучевой терапии необходимо подходить как к одной из важнейших составляющих в спектре методов лечения рака, и она должна быть включена в национальные программы борьбы с раком, которые также включают меры профилактики, раннего выявления и паллиативной помощи. Такие программы должны быть адаптированы к конкретному уровню имеющихся ресурсов и к профилю видов и стадий рака, характерному для данной страны (рис. 1). В таблице 1 представлены показатели заболеваемости для определенных видов рака в различных регионах мира.

В странах с высоким уровнем дохода больше половины всех онкологических пациентов получают лучевую терапию – саму по себе или в сочетании с хирургией, химиотерапией, или с тем и другим – причем это лечение проводится с целью достижения радикального излечения [5]. Лучевая терапия используется сама по себе для тех случаев, когда у нее имеется самый высокий показатель эффективности лечения или когда что у нее более низкая вероятность побочных эффектов. Примеры включают лечение рака шейки матки, опухолей гипофиза, глубоко расположенных глиом, карциномы носоглотки и ранней стадии низкодифференцированных лимфом, включая болезнь Ходжкина. Некоторые опухоли, такие как рак шейки матки на поздней стадии, могут быть вылечены только при помощи лучевой терапии.

Лучевую терапию предпочитают хирургии в тех случаях, когда хирургия приводит к потере органа или функции при аналогичной степени подавления опухоли. Примеры включают рак гортани и рак предстательной

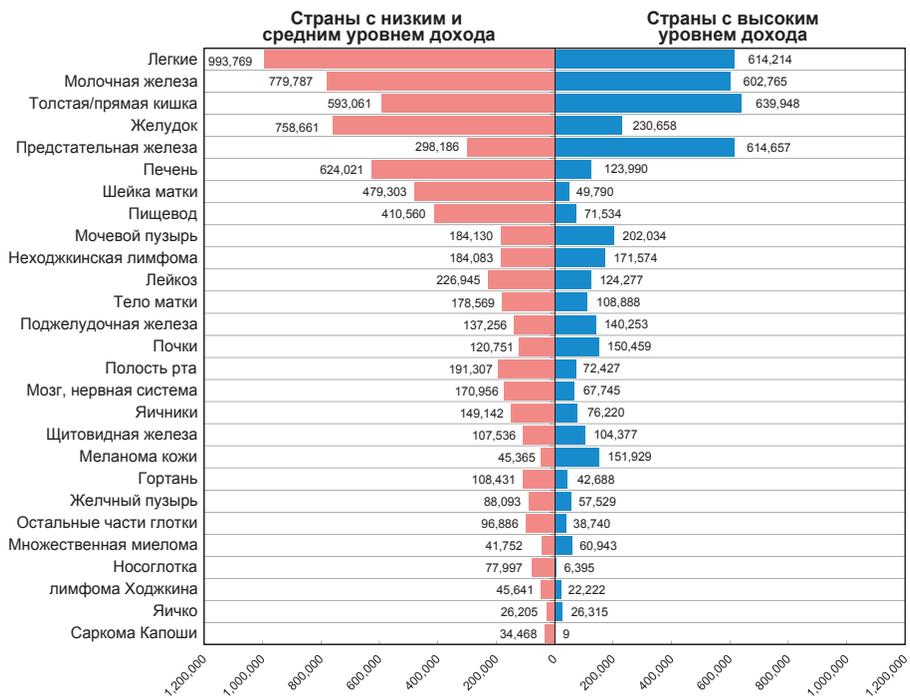


РИС. 1. Глобальное распределение видов рака в 2008 году в странах с высоким и низким-средним уровнем дохода по общему количеству случаев, в тысячах. (Данные о заболеваемости от GLOBOCAN-2008.)

железы. Одна лишь хирургия может быть эффективной для небольших локализованных опухолей. Для больших опухолей лучевая терапия часто используется в сочетании с хирургией для уменьшения размера опухоли или снижения риска рецидива опухоли, с тем чтобы весь очаг опухоли можно было облучать с минимальным воздействием на нормальные функции организма пациента. Основные успехи сочетания хирургии и лучевой терапии для хорошего местного подавления опухоли без чрезмерной интоксикации ткани были достигнуты при ведении рака молочной железы, рака прямой кишки, рака головы и шеи и опухоли мягких тканей [2].

ТАБЛИЦА 1. ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ОТДЕЛЬНЫМИ ВИДАМИ РАКА (ЧИСЛО СЛУЧАЕВ) ПО ГЕОГРАФИЧЕСКИМ РЕГИОНАМ

Регион	Рак легких	Рак молочной железы	Рак толстой и прямой кишки	Рак желудка	Рак печени	Рак шейки матки	Рак пищевода	Рак области головы и шеи	Рак мочевого пузыря	Неходжкинские лимфомы
Северная Америка	225 545	229 535	183 398	24 892	16 206	14 664	15 729	50 921	69 975	61 989
Центральная Америка	10 325	14 238	7 549	12 576	4 699	17 162	1 451	5 867	3 267	5 026
Тропическая Южная Америка	29 609	53 237	31 261	42 643	7 879	40 814	9 128	24 400	11 417	13 580
Регион Южной Америки с умеренным климатом	14 269	22 616	14 987	9 819	1 761	7 479	3 640	4 710	5 242	3 668
Карибский бассейн	6 283	6 324	5 391	3 541	2 388	6 274	1 371	3 851	1 617	1 536
Западная Европа	214 240	246 598	245 804	76 378	35 137	24 531	27 879	86 990	100 978	58 191
Восточная Европа и Северная Азия	172 599	124 159	128 798	109 698	21 370	40 731	20 803	62 734	41 580	17 709
Северная Африка	7 833	13 987	4 979	3 675	2 895	6 491	888	6 277	13 644	3 931
Средняя Африка	6 564	43 279	14 775	19 801	46 625	60 647	17 622	26 366	9 147	23 601
Южная Африка	5 065	7 529	3 803	2 579	2 888	11 279	5 719	4 651	2 696	2 366
Ближний Восток	23 568	25 176	16 818	16 656	4 433	4 203	9 418	12 886	10 759	9 998
Южная Азия	67 148	123 472	41 301	40 889	19 922	152 277	65 593	223 112	22 721	29 728
Восточная Азия	485 426	166 435	261 019	537 234	407 487	60 731	271 049	82 293	49 532	44 925
Юго-Восточная Азия	68 443	58 398	44 788	25 618	47 830	42 459	8 026	42 980	9 454	19 203
Южный и Западный тихоокеанский регионы	9 961	13 981	15 115	2 647	1 399	1 907	1 558	4 941	3 558	4 315
Итого в мире	1 346 878	1 148 964	1 019 786	928 646	622 919	491 649	459 874	642 979	355 587	299 766

ТАБЛИЦА 1. ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ОТДЕЛЬНЫМИ ВИДАМИ РАКА (ЧИСЛО СЛУЧАЕВ) ПО ГЕОГРАФИЧЕСКИМ РЕГИОНАМ (продолж.)

Регион	Лейкоз	Рак предстательной железы и яичка	Рак поджелудочной железы	Рак яичников	Рак почек	Рак эндометрия	Мозг, нервная система	Меланома из кожи	Рак шитовидной железы	Лимфома Ходжкина	Все локализации, кроме кожи
Северная Америка	38 494	266 903	34 908	25 152	40 510	51 553	21 119	57 446	22 212	9 695	1 569 851
Центральная Америка	6 996	15 073	4 212	4 011	4 289	2 411	3 595	1 570	3 782	1 970	153 628
Тропическая Южная Америка	15 042	51 628	8 826	10 126	7 216	7 456	12 443	5 781	8 562	2 604	466 810
Регион Южной Америки с умеренным климатом	3 217	13 007	4 611	2 661	4 393	3 147	1 852	1 751	1 118	726	145 669
Карибский бассейн	1 427	8 923	1 216	836	803	1 598	1 083	386	921	575	64 401
Западная Европа	48 075	199 428	45 438	36 765	49 333	43 694	30 374	45 229	15 773	8 900	1 804 206
Восточная Европа и Северная Азия	28 846	45 002	34 745	29 660	38 288	36 536	19 017	18 719	14 499	9 867	1 113 908
Северная Африка	4 402	2 534	1 239	1 306	1 756	1 180	2 459	328	2 100	1 046	99 404
Средняя Африка	11 030	22 795	5 004	9 665	5 232	4 696	4 919	5 077	5 214	4 864	458 452
Южная Африка	1 712	5 993	778	1 334	982	895	781	1 908	838	579	88 542
Ближний Восток	11 061	8 598	3 398	3 825	3 787	3 165	7 883	2 236	5 337	4 500	217 009
Южная Азия	32 481	24 524	10 533	29 698	9 289	10 669	24 561	3 242	18 335	10 757	1 139 490
Восточная Азия	75 036	33 309	67 189	30 422	32 552	20 114	50 276	3 837	27 707	3 124	2 871 446
Юго-Восточная Азия	18 622	13 849	7 092	16 848	6 473	9 122	6 827	1 976	12 816	2 417	523 936
Южный и Западный тихоокеанский регион	3 111	14 295	2 206	1 708	2 930	1 960	1 721	10 327	1 325	518	109 958
Итого в мире	299 552	725 861	231 395	204 017	207 833	198 196	188 910	159 813	140 539	62 142	10 826 710

Источник: Globocan [6]

Лучевая терапия эффективна для пациентов с неизлечимыми опухолями, благодаря облегчению боли, уменьшению одышки, кашля, кровохарканья, обструкции органов, таких как пищевод и уретра. Она играет особо важную роль при оказании паллиативной помощи онкологическим пациентам в странах с низким и средним уровнем дохода, где из-за отсутствия профилактики и программ раннего выявления рака у большинства пациентов рак выявляется на поздних, часто неизлечимых стадиях.

Процент новых случаев рака, для которых лучевая терапия является предпочтительным методом лечения, показан в таблице 2 по типам опухоли.

Лучевая терапия является одной наиболее экономически эффективных форм терапии рака. Стоимость одной подведенной фракции варьируется в зависимости от используемого оборудования и требуемой точности подведения. В какой-либо развивающейся стране, где затраты на персонал низки, реальная стоимость одной фракции паллиативной терапии может составлять меньше 5 долларов [8]. Она весьма успешно выдерживает сравнение с некоторыми видами химиотерапии, которые могут быть лишь паллиативным средством при наиболее часто встречающихся метастатических солидных опухолях. В странах с высоким уровнем дохода лучевая терапия имеет очень высокую экономическую эффективность [9]. Паллиативная лучевая терапия также является экономически эффективным методом [10]. Совершенно очевидно, что уровень обеспечения лучевой терапией должен определяться всей экономикой здравоохранения страны. В то же время, центры и аппараты лучевой терапии имеют длительный срок службы и за долгие годы лет работы могут провести лечение большого количества пациентов. Медицина может получить огромный выигрыш от эффективного использования лучевой терапии.

Доступ к услугам лучевой терапии представляет собой многомерную переменную, включающую наличие данной услуги, ее пространственную доступность, возможность размещения пациентов, доступность по цене и осведомленность пациентов и медицинских работников. Потребность в лучевой терапии в какой-либо конкретной стране в значительной мере определяется структурой заболеваемости раком в данной стране. Высокая частота возникновения определенных видов опухоли в некоторых популяциях (например, рак шейки матки в Индии и Латинской Америке, рак пищевода в горах Гималаев или рак носоглотки в некоторых районах Китая) также определяет потребность в определенных ресурсах лучевой терапии в данном конкретном регионе.

ТАБЛИЦА 2. ПРОЦЕНТ ВИДОВ РАКА, ДЛЯ КОТОРЫХ ПОКАЗАН КАК МИНИМУМ ОДИН КУРС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Вид опухоли	Процент от всех видов рака (%)	Процент случаев, для которых показана лучевая терапия (%)	Оптимальный процент всех видов рака, для которых показана лучевая терапия (%)
Молочная железа	13	83	10,8
Предстательная железа	12	60	7,2
Меланома	11	23	2,5
Легкие	10	76	7,6
Толстая кишка	9	14	1,3
Прямая кишка	5	61	3,1
Гинекология	5	35	1,8
Голова и шея	4	78	3,1
Лимфома	4	65	2,6
Неизвестная первичная опухоль	4	61	2,4
Почки	3	27	0,8
Мочевой пузырь	3	58	1,7
Лейкоз	3	4	0,1
Желудок	2	68	1,4
Поджелудочная железа	2	57	1,1
Центральная нервная система	2	92	1,8
Другое	2	50	1,0
Желчный пузырь	1	13	0,1
Печень	1	0	0,0
Пищевод	1	80	0,8
Щитовидная железа	1	10	0,1
Яичко	1	49	0,5
Миелома	1	38	0,4
Итого	100		52,3

Источник: Delaney [7].

В странах с ограниченными ресурсами заболеваемость раком в настоящее время резко повышается из-за стареющего населения, которое, как правило, имеет ограниченный доступ к лучевой терапии или вообще его не имеет. В этой связи, крайне важна реализация и расширение программ лучевой терапии, что позволит обеспечить оптимальные результаты для всех онкологических пациентов. Лучевая терапия представляет лишь часть комплекса методов медицинской помощи, которые также включают меры профилактики, раннего выявления, диагностики и паллиативной терапии. Лучевая терапия является освоенной технологией, и детальное моделирование показывает, что в настоящее время она показана 52% онкологических пациентов (таблица 2). Считается, что среди пациентов, излечившихся от рака – что определяется как пятилетнее выживание – излечению 40% пациентов способствовала лучевая терапия, сама по себе или в сочетании с хирургией или химиотерапией [2]. Она также эффективна в целом ряде паллиативных ситуаций, самой распространенной из которых является купирование боли, вызванной метастазами в костях [11]. От 40 до 70% курсов облучения проводятся для облегчения состояния пациентов.

Для многих онкологических больных в развивающихся странах лучевая терапия недоступна ни для радикального излечения, ни для облегчения своего состояния. Население приблизительно 30 африканских и азиатских стран совсем не имеет доступа к лучевой терапии (рис. 2). Во многих других странах – причем в некоторых из них имеется хорошая общая инфраструктура здравоохранения – лучевая терапия плохо поставлена за пределами небольшого числа учебных центров. В соответствии с одной недавней оценкой, в мире не хватает около 5000 мегавольтных аппаратов [4]. Улучшение доступа к услугам лучевой терапии и повышение их качества является одной из важнейших составляющих комплексного национального плана борьбы с раком.

Несмотря на то, что лучевая терапия требует более высоких начальных капиталовложений, она остается экономически весьма эффективной частью лечения рака. Как правило, ограничение предложения услуг лучевой терапии большому числу пациентов, особенно тем, которые живут на некотором удалении от онкологического центра [4], связано с недостаточным количеством квалифицированного персонала.

В настоящее время имеются достоверные свидетельства того, что в ряде стран, как богатых, так и бедных, показатели использования лучевой терапии тесно соотносятся с расстоянием, которое должен проехать пациент для получения терапии. Эта корреляция сильнее выражена для пациентов с более низким социально-экономическим и образовательным статусом, которые часто также имеют меньший доступ к частному транспорту [12].

2.2. ОБЩИЕ ЦЕЛИ

Все страны должны стремиться создавать и развивать службу лучевой терапии, которая:

- соответствует бремени рака в стране;
- соразмерна экономическим ресурсам и национальным приоритетам;
- организована в рамках национального плана борьбы с раком;
- устойчива в отношении экономических и кадровых ресурсов страны.

Всем странам необходимо обеспечивать доступность и эффективность услуг диагностики и лучевой терапии путем принятия доказательно обоснованных клинических и управленческих руководящих принципов и списка важнейших лекарственных препаратов и путем создания хороших систем направления пациентов к специалистам, последующего наблюдения и оценки, а также обеспечивать непрерывную профессиональную подготовку различных соответствующих медицинских работников. Устойчивость и качество работы должны поддерживаться системой надлежащего управления оборудованием и поставки расходуемых материалов.

Странам с низким и средним уровнем ресурсов следует организовывать услуги лучевой терапии таким образом, чтобы уделять первостепенное внимание наиболее распространенным видам опухоли, поддающимся обнаружению на ранних стадиях, или опухолям с высоким потенциалом радикального излечения, таким как рак шейки матки. В странах с высоким уровнем ресурсов следует усиливать развитие тех комплексных центров лечения рака и паллиативной помощи, которые особенно активны в отношении проведения клинической профессиональной подготовки и научных исследований и которые могут выступать в качестве референс-центров как в своей стране, так и на международном уровне.

Прежде чем приступить к программе лучевой терапии, необходимо оценить ежегодное количество сеансов облучения пациентов. Приблизительное количество новых онкологических пациентов в год определяется населением региона, из которого поступают пациенты в данное медицинское учреждение, и ежегодными показателями рака в этом регионе. Приблизительно 50–60% этих пациентов необходима лучевая терапия, сама по себе либо как альтернативное или вспомогательное лечение для хирургии. Необходимо выполнить оценку количества тех пациентов, которые должны обратиться в данное лечебное учреждение, и сравнить его с фактическим количеством пациентов, обращающихся в данное лечебное учреждение ежегодно. Необходимо принять во внимание чрезвычайно

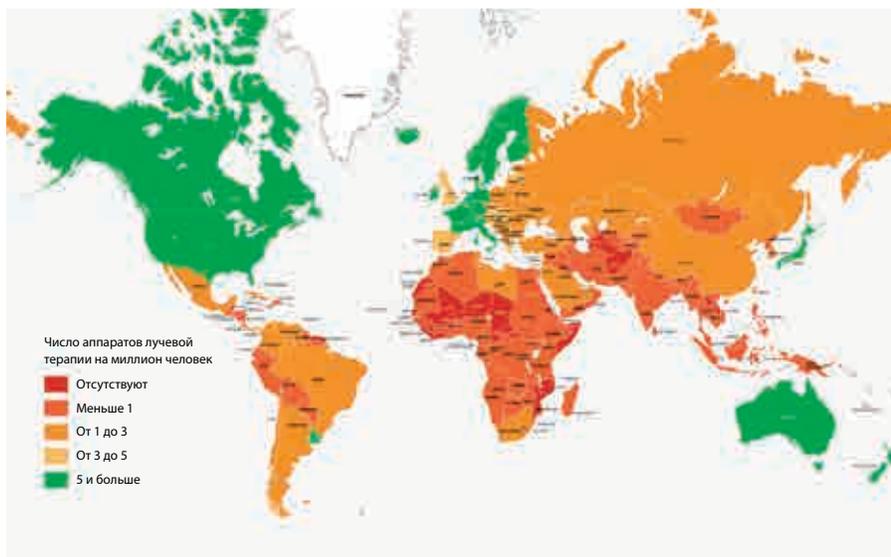


РИС. 2. Доступность лучевой терапии – число аппаратов лучевой терапии на миллион человек (источник: DIRAC/IAEA).

высокую заболеваемость раком определенных органов/локализаций (например, легкие, молочная железа, полость рта, шейка матки, пищевод, и т.д.), где лучевая терапия используется более часто.

2.3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Лучевая терапия, или радиотерапия, является методом лечения рака и других заболеваний при помощи ионизирующего излучения. Ионизирующее излучение выделяет энергию, которая повреждает или разрушает клетки в объеме ткани, на которую направлено воздействие – ткани-мишени – и повреждает их генетический материал (главным образом, ядерную ДНК), таким образом лишая их возможности воспроизводства. Хотя излучение повреждает как раковые, так и нормальные клетки, последние могут восстанавливаться более эффективно и нормально функционировать [13]. Одна из самых больших проблем лучевой терапии состоит в том, чтобы минимизировать повреждение нормальных клеток благодаря подведению соответствующей дозы точно в цель и в течение точно рассчитанного времени для того, чтобы разрушить клетки опухоли и не затронуть нормальные клетки.

Есть небольшое, но значимое различие между терминами «лучевая терапия» и «радиационная онкология». *Лучевая терапия* – это клинический метод, связанный с использованием ионизирующих излучений при лечении пациентов со злокачественными (а иногда доброкачественными) новообразованиями. Цель лучевой терапии состоит в том, чтобы подвести точно измеренную дозу облучения к определенному объему опухоли с минимально возможным повреждением окружающей здоровой ткани, что приводит к уничтожению опухоли, улучшению качества жизни и продлению выживания.

Радиационная онкология является медицинской дисциплиной, связанной с получением и распространением знаний относительно причин, профилактики и лечения рака и других заболеваний, требующей специальной квалификации в области терапевтического применения ионизирующего излучения. Как дисциплина на стыке физики, медицины и биологии, радиационная онкология направлена на терапевтическое использование ионизирующего излучения самого по себе или в сочетании с другими методами лечения, такими как хирургия, химиотерапия, использование кислорода, высоких температур и лекарственных препаратов [2].

Кроме того, радиационная онкология занимается исследованием основных принципов биологии рака, биологического взаимодействия излучения с нормальной и злокачественной тканью, и физических основ терапевтического излучения. Радиационная онкология занимается прежде всего оказанием клинической помощи пациентам, научными исследованиями и вопросами образования специалистов в составе данной дисциплины.

2.4. ОСНОВЫ ИЗБИРАТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Избирательное разрушение опухоли может быть достигнуто двумя способами: точная физическая направленность и биологическая избирательность.

2.5. ТОЧНАЯ ФИЗИЧЕСКАЯ НАПРАВЛЕННОСТЬ ДОЗЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Территориально точное энергетическое воздействие на опухоль уменьшает дозу в нормальных тканях и позволяет безопасно использовать более высокие дозы [14]. Современные методы определения местоположения

опухоли требуют привлечения сложных и часто дорогостоящих систем получения изображений, таких как компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ) и позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), которые не всегда могут быть доступны в ситуациях с ограниченными ресурсами. Путем определения макроскопического объема опухоли (МОО) можно определить второй объем, клинический объем мишени (КОМ), поскольку именно он представляет объем ткани, требующий облучения для достижения максимальной вероятности радикального излечения. Он включен в планируемый объем мишени (ПОМ), который учитывает неопределенности (такие как движения пациента и неточности укладки) в облучении и доставке дозы. Планируемый объем мишени (ПОМ) – это геометрическое понятие, разработанное для того, чтобы гарантировать действительное подведение дозы лучевой терапии к клиническому объему мишени. Оптимальное планирование включает тщательную оценку риска для окружающих нормальных тканей и последующую модификацию плана, с тем чтобы оптимизировать соотношение положительных воздействий и побочных эффектов. Для оптимального планирования требуется как передовая технология, так и тесное рабочее взаимодействие опытного штата – радиационных онкологов, физиков, дозиметристов и техников-радиологов [15].

Быстрое развитие средств получения медицинских изображений породило большое многообразие методов, обеспечивающих более высокую точность при подведении дозы для радикальной терапии. Они включают:

- трехмерная конформная лучевая терапия (3-D КЛТ);
- лучевая терапия с модуляцией интенсивности (ЛТМИ);
- лучевая терапия под управлением изображений (ЛТУИ);
- лучевая терапия с респираторной синхронизацией;
- адаптивная лучевая терапия.

2.6. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ИЗБИРАТЕЛЬНОСТЬ

Второй механизм избирательности состоит в выборе правильной продолжительности, дозы и календарном планировании облучения для оптимизации избирательного разрушения раковых клеток при сохранении нормальной ткани. Курс лучевой терапии, как правило, фракционируется – облучение (фракция) отпускается ежедневно в течение нескольких недель. Механизм избирательности сложен, он интенсивно изучается радиобиологами в течение последних 50 лет [13]. В упрощенном представлении, раковые клетки имеют нарушенные механизмы

восстановления радиационных повреждений и, таким образом, менее способны восстанавливать повреждения, вызванные фракционированным курсом облучения, по сравнению с нормальными клетками. Небольшие различия в радиационной чувствительности и восстановлении умножаются за счет фракционирования на несколько недель, что обеспечивает большее воздействие на опухоли, чем на нормальные ткани. Совершенно очевидно, что принцип фракционирования курсов лучевой терапии оказывает сильное воздействие на общие требования в отношении оборудования, персонала и средств.

2.7. ЦЕЛИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

2.7.1. Радикальное излечение

Лучевая терапия играет ключевую роль в радикальном лечении рака молочной железы, рака шейки матки, рака ротовой полости/глотки/гортани и других видов рака (рис. 3). В зависимости от стадии болезни, этот метод может уменьшить риск рецидивов, повысить выживаемость или обеспечить облегчение симптомов. Лучевую терапию можно использовать для лечения тех видов рака, которые не поддаются лечению другим путем, такие как рак шейки матки или рак носоглотки. Ее можно использовать для сохранения органов, таких как гортань, которые пришлось бы удалять хирургическим путем. Лучевая терапия также используется для уменьшения размера опухоли перед хирургической операцией или для уменьшения риска рецидива в тех случаях, когда опухоль находится близко к границам хирургии. Лучевая терапия используется совместно с химиотерапией для повышения чувствительности, что связано с различными побочными эффектами, или для достижения более высокой степени уничтожения раковых клеток в областях самого большого риска, таких как очаги массивной лимфомы.

2.7.2. Паллиативная помощь

Паллиативная лучевая терапия имеет значение в ситуациях, представляющих угрозу для жизни, таких как обильное кровотечение из опухоли или сжатие верхней полой вены. Лучевая терапия также обеспечивает эффективное облегчение боли, вызванной метастазами в кости, опухолями, вызывающими кровотечение, или компрессионными синдромами, такими как компрессия спинного мозга или метастазирование головного мозга. Однократное облучение или несколько сеансов облучения

имеют значительный паллиативный эффект при очень низких затратах и уstraняют потребность в более длительных программах терапии.

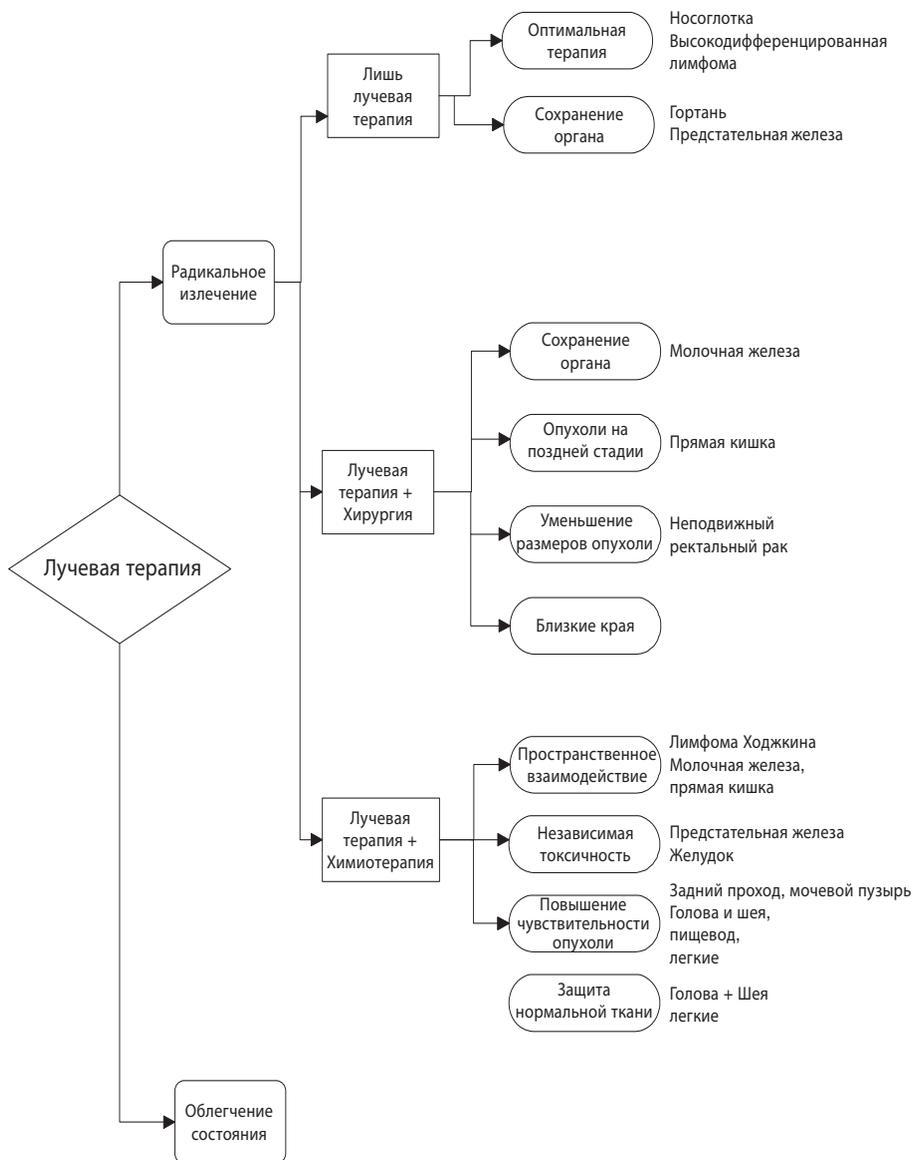


РИС. 3. Схема ролей лучевой терапии в ведении рака с примерами видов опухолей, связанных с различными показаниями.

3. ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ

3.1. ПОЭТАПНЫЙ ПРИНЦИП ВОЗ

Планирование служб радиотерапии на национальном уровне можно начать в рамках поэтапной структуры, подготовленной ВОЗ для разработки национальных программ борьбы с раком [16]. Имеется этап планирования, за которым следует этап реализации, и конкретные шаги этих этапов сведены в таблицу 3.

Чрезвычайно важно получить точную информацию на этапе оценки. Отсюда возникает вопрос: где мы находимся сейчас? Данная оценка включает эпидемиологическую карту заболеваемости, виды и географическое распределение рака, инфраструктуру и ресурсы, существующие в настоящее время для обслуживания имеющихся пациентов, и нынешний коэффициент использования лучевой терапии (КИЛТ) в стране. Ресурсы, которые должны быть определены количественно, включают число имеющихся аппаратов дистанционной лучевой терапии и фракций лучевой терапии на миллион человек в год, число фракций, отпускаемых каждым аппаратом в год, и изменения в протоколах облучения, измеряемые как число фракций, отпускаемых для наиболее распространенных показаний. Далее этот набор данных можно сопоставить с аналогичной информацией по другим странам, имеющим аналогичную экономическую базу здравоохранения.

ТАБЛИЦА 3. ПОЭТАПНАЯ СТРУКТУРА, ПРЕДЛАГАЕМАЯ ВОЗ

ЭТАП ПЛАНИРОВАНИЯ

- | | | |
|---|--------------------------|--|
| 1 | Где мы находимся сейчас? | Оценить текущее состояние проблемы рака и услуг или программ по борьбе с раком. |
| 2 | Где мы хотим быть? | Сформулировать и принять политику. Это включает определение целевой группы населения, определение целей и постановку задач, а также принятие решений относительно приоритетных мероприятий в области борьбы с раком. |
| 3 | Как мы туда попадем? | Определить те шаги, которые необходимы для реализации политики. |
-

ЭТАП РЕАЛИЗАЦИИ

- | | | |
|---|-------------------|--|
| 1 | Основные действия | Реализация мероприятий в рамках стратегии, которые выполнимы на данный момент, при имеющихся ресурсах. |
|---|-------------------|--|
-

ТАБЛИЦА 3. ПОЭТАПНАЯ СТРУКТУРА, ПРЕДЛАГАЕМАЯ ВОЗ
(продолж.)

2	Расширенные действия	Реализация мероприятий в рамках стратегии, которые выполнимы в среднесрочном плане при реалистично планируемом увеличении или перераспределении ресурсов.
3	Желательные действия	Реализация мероприятий в рамках стратегии, которые недостижимы при имеющихся ресурсах, если и когда такие ресурсы станут доступными.

ТАБЛИЦА 4. РАЗРАБОТКА СТРАТЕГИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЭТАПНОЙ СТРУКТУРЫ, ПРЕДЛАГАЕМОЙ ВОЗ

Компонент	Основной С имеющимися ресурсами	Расширенный С предполагаемым увеличением	Желательный, Когда увеличится объем ресурсов
Краткосроч- ный 0–5 лет	Оптимизировать схемы направления пациентов	Увеличить число аппаратов Увеличить число персонала	Создать новые сети взаимосвязанных центров лучевой терапии
	Повысить эффектив- ность аппаратов	Повысить уровень профессиональной подготовки персонала	Развивать международные связи для целей профессиональной подготовки и аудита
	Повысить уровень профессиональной под- готовки и возможности персонала	Провести национальный аудит лучевой терапии при помощи встроенной системы ИТ	Увеличить доступ к прецизионной лучевой терапии
	Внедрить информаци- онные технологии для контроля недостатков	Вкладывать капитал в определенные специальные услуги	Разработать распределенную звездообразную систему центров лучевой терапии
	Стимулировать сотрудничество и подспециализацию	Вкладывать капитал в медицинские научные исследования	Участвовать в совместных клинических испытаниях

ТАБЛИЦА 4. РАЗРАБОТКА СТРАТЕГИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЭТАПНОЙ СТРУКТУРЫ, ПРЕДЛАГАЕМОЙ ВОЗ (продолж.)

Компонент	Основной С имеющимися ресурсами	Расширенный С предполагаемым увеличением	Желательный, Когда увеличится объем ресурсов
Среднесроч- ный 5–10 лет	Увеличить доступ к лучевой терапии на национальном уровне Преодолеть географические барьеры доступа Снизить потребность в радикальной хирургии рака молочной железы Увеличить доступ к паллиативному обезболиванию	Создать распределенную сеть взаимосвязанных центров лучевой терапии Обеспечить наличие комплексного планирования для всех планов радикального лечения за счет использования удаленных служб планирования Резко увеличить КИЛТ	Разработать средства прецизионной ЛТ для всех видов радикального лечения Создать центры НИОКР для оптимизации меди- цинской помощи Стимулировать клинические испытания на местном уровне
Долгосроч- ный 10–15 лет	Увеличить сокращение радикальной хирургии Повысить КИЛТ Расширить географи- ческое распределение	Модернизировать парк оборудования Разработать современные ИТ и аудит Заменить кобальтовые аппараты на линейные ускорители	Международная профессиональная подготовка всех основных сотрудников Оптимизировать системы планирования лучевой терапии Разработать долгосроч- ную стратегию замены линейных ускорителей

3.2. ОЦЕНКА РАКОВОЙ НАГРУЗКИ – РАКОВЫЕ РЕГИСТРЫ

Раковые регистры являются источником информации о заболеваемости раком среди определенных групп населения, а также информации об исходах с точки зрения выживаемости пациентов. Они также обеспечивают рамки для проведения эпидемиологических исследований причин различных видов рака. Во многих регионах мира раковые регистры являются единственным доступным источником информации о характере и развитии проблемы рака на местном уровне. Сравнительная ценность статистики, предоставляемой раковыми регистрами, зависит от использования ими общепринятых методик и определений, поэтому международное сотрудничество в данной области играет очень важную роль.

Для создания рациональной службы лучевой терапии всем странам рекомендуется иметь раковые регистры. Раковый регистр представляет собой совокупность систематизированных данных по заболеваемости раком [17]. В популяционных раковых регистрах ведется мониторинг заболеваемости раком на межрегиональном уровне в течение длительного времени путем сбора историй болезни из различных источников: от врачей, патологоанатомов и из медицинской документации. При возникновении неожиданного скопления данных можно разрабатывать гипотезу о возможных причинах. Эта гипотеза исследуется на втором этапе путем сбора более детальных данных. Цель состоит в распознавании и уменьшении рисков. Популяционные раковые регистры могут также вести мониторинг результатов профилактических мероприятий.

Национальный «популяционный» раковый регистр является инструментом, позволяющим осуществлять систематический сбор соответствующих данных о заболеваемости раком на национальном уровне, что позволяет достоверно оценивать виды и распространенность рака среди групп населения, оценивать изменения в их структуре в течение длительного времени и, таким образом, оценивать воздействие любых мероприятий, относящихся к национальной программе борьбы с раком в широком плане, или мероприятий, относящихся конкретно к лучевой терапии [18].

Для планирования лучевой терапии чрезвычайно важно наличие достоверного ракового регистра, содержащего информацию о полной заболеваемости раком и относительной заболеваемости отдельными видами рака. Это, в свою очередь, позволяет идентифицировать те виды рака, для которых показана лучевая терапия. В идеальном случае, раковый регистр должен содержать информацию о стадии болезни, хотя такая информация не всегда легко доступна. Информация о профиле видов рака, стадиях их проявления и обычной клинической практике в данной стране позволяют рассчитать потенциальный спрос на услуги лучевой терапии.

Оптимальным партнером для продвижения деятельности в этих областях является Международное агентство по изучению рака (МАИР) (www.iarc.org). МАИР осуществляет профессиональную подготовку специалистов и эпидемиологов в отношении создания, ведения и обслуживания национального ракового регистра. Кроме того, оно собрало эпидемиологическую информацию в книге «Заболеваемость раком на пяти континентах», которая основана на международной базе данных «Globocan», доступной на веб-сайте МАИР. Она дает детальную оценку структуры раковых заболеваний и заболеваемости раком в более чем 126 странах, и в тех случаях, когда детальный анализ исходных данных невозможен, используются лучшие имеющиеся оценки [6].

Целью больничных раковых регистров является усовершенствование терапии рака, поэтому они должны собирать детальные данные по диагностике и терапии. Усовершенствования могут быть достигнуты следующим путем:

- сравнение показателей работы врачей: в какой больнице и у какого врача имеются наилучшие результаты;
- поддержка лечения: раковые регистры могут улучшить информацию и помочь обеспечить оптимальное лечение за счет планирования терапии и создания средств напоминания;
- сопоставительный анализ полученных результатов с другими центрами.

Сравнение методов лечения при помощи данных регистра невозможно из-за трудности отслеживания ошибок выборки. Поскольку данные, необходимые больничным раковым регистрам, обычно включают данные популяционных раковых регистров, и оба регистра используют одни и те же системы классификаций, данные ракового регистра какой-либо больницы можно направлять в популяционный раковый регистр, таким образом уменьшая документооборот.

Физическое местонахождение ракового регистра часто тесно связано с административной подчиненностью регистра. Для обеспечения своей эффективности раковый регистр должен иметь статус, позволяющий ему запрашивать и получать детальную демографическую и медицинскую информацию от медицинских служб данного региона. Поэтому желательно, чтобы регистр был каким-либо образом связан с государственными службами здравоохранения (при наличии таковых) или с профессиональными группами. В некоторых случаях раковые регистры создаются и управляются добровольными организациями, такими как онкологическое общество. Опыт показывает, что раковый регистр должен быть максимально независимым, поскольку это в наилучшей мере отвечает его потребностям как постоянно растущей организации и облегчает его сотрудничество с другими организациями здравоохранения и создание прямых контактов как на национальном, так и на международном уровне.

3.3. УРОВЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Успешное планирование эффективных и равноправных услуг облучения для какой-либо популяции требует рациональной и достоверной оценки потребностей. Это особенно относится к планированию тех услуг,

которые требуют значительных начальных капиталовложений, таких как лучевая терапия.

Коэффициент использования лучевой терапии (КИЛТ) определяется как доля определенной популяции онкологических пациентов, которые получают как минимум один курс лучевой терапии в течение жизни.

$$\text{КИЛТ} = \frac{\text{Число пациентов, получивших лучевую терапию впервые}}{\text{Общее число новых случаев}}$$

Для числителя требуется исчерпывающая информация обо всем объеме лучевой терапии, предоставленной определенной популяции, а для знаменателя требуются данные популяционного ракового регистра. Оптимальное значение КИЛТ рассчитывается на основе опубликованных подтвержденных данных, основывающихся показания для лучевой терапии для каждой нозологической формы и стадии болезни в соответствии с изданными руководящими принципами, основанными на фактических материалах.

Определение оптимального значения КИЛТ в какой-либо конкретной стране обеспечивает точку отсчета для планирования услуг радиационной онкологии на популяционной основе. Хороший пример приводится в исследовании, проведенном в Австралии [7]. Считается, что на каждые 1000 случаев рака в этой стране в 523 случаях (52,3%) потребуется облучение как оптимальный компонент ведения их случая болезни. Большинство из них получают облучение с целью радикального излечения. Еще для 120 пациентов, вероятно, потребуется повторное облучение (23%). Это означает, что на каждые 1000 пациентов, у которых был диагностирован рак, потребуется приблизительно 643 курса лучевой терапии. Данный метод позволяет получить популяционную оценку возможного числа курсов облучения и, следовательно, объем ресурсов (помещения, оборудование, штатное обеспечение), который должен быть обеспечен для любой конкретной страны. Эпидемиологические данные, взятые из исследования структуры медицинской помощи, позволяют провести сравнение между фактическими показателями проведения лучевой терапии и доказательно обоснованным идеальным показателем.

В таблице 5 показаны значения КИЛТ для 15 наиболее распространенных форм рака в четырех странах с высоким уровнем дохода и их сравнение с оптимальными показателями использования, рассчитанными по литературным данным [7]. Представленная здесь информация отражает практику промышленно развитых стран, где средства лучевой терапии широко доступны. Различия КИЛТ в этих четырех промышленно развитых

странах, вероятно, связаны с различиями в относительных принятых показателях для лучевой терапии хирургии в этих странах.

ТАБЛИЦА 5. ПРОЦЕНТ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАЮЩИХ ЛУЧЕВУЮ ТЕРАПИЮ ДЛЯ 15 ОСНОВНЫХ РАКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В ЧЕТЫРЕХ СТРАНАХ И ПРОЦЕНТ ОПТИМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ КИЛТ

Локализация рака	Швеция (1)	Нидерланды (2)	Австралия (3)	США (4)	% оптимального КИЛТ (5)
Полость рта и глотка 94–100		54	44	70	74–100
Пищевод	73	-	47	54	80
Желудок	7	-	6	15	68
Прямая кишка	56	28	17	41	61
Печень	0	-	3	-	0
Гортань	100	78	80	75	100
Легкие	71	46	38	39	71
Молочная железа	81	63	41	44	83
Шейка матки	83	60	41	33–44	58
Эндометрий	64	47	26	25	46
Яичники	-	9	-		-
Предстательная железа	51	31	44	41	60
Мочевой пузырь	17	37	26	4	58
Лимфома	40	47	24	-	65
Лейкоз	8	-	6	-	4
Все локализации, кроме кожи	43	33	25	24	52

Однако эти показатели, возможно, не применимы ко всем странам из-за различий в распределении видов рака, стадий болезни на момент постановки диагноза, показаний для облучения, и вероятной будущей доступности оборудования и подготовленного персонала. Например, в странах с низким уровнем дохода из-за относительной недостаточности эффективной профилактики, скрининга и хирургических услуг, больший

процент пациентов на момент постановки диагноза могут находиться на поздней стадии болезни, что делает радикальную хирургию невозможной. Возможно, в таких странах оптимальное значение КИЛТ окажется на уровне 60–80%. При таком сценарии большинство пациентов, лечащихся в отделениях лучевой терапии, получают паллиативное лечение.

КИЛТ можно использовать для получения практической оценки спроса на лучевую терапию при идеальных условиях. В оптимальную модель КИЛТ можно добавить оптимальное число фракций лучевой терапии на одного онкологического пациента и на один курс терапии. Можно выполнить оценку оптимального числа фракций на курс, необходимый для пациентов с распространенными раковыми заболеваниями, такими как рак легких, молочной железы, пищевода и предстательной железы. Этот параметр, а также оценка числа пациентов с каждым конкретным видом рака, позволяет рассчитать суммарное количество требуемых фракций. Эти данные обеспечивают ценную точку отсчета для предоставления услуг и для сравнения с фактическим фракционированием, используемым на практике. Такой анализ можно также использовать для прогнозирования будущей рабочей нагрузки лучевой терапии, следовательно, помочь в планировании будущих услуг лучевой терапии. Эту модель можно принять и модифицировать для различных групп населения и для будущих изменений в заболеваемости раком, для распределения стадий, для рекомендаций в отношении лечения и разработки изменяющихся рекомендаций фракционирования лучевой терапии в зависимости от их экономической целесообразности.

Недавно был получен хороший пример использования такого анализа для расчета оптимального числа фракций на курс облучения для 23 видов рака в Австралии. В таблице 6 представлены выдержки из этих данных для 13 видов рака.

3.4. ОЦЕНКА ИМЕЮЩИХСЯ СРЕДСТВ

Начальная оценка необходима для описания всех ресурсов (персонал, оборудование и реконструкция помещений), необходимых для реализации идентифицированных клинических потребностей, с тем чтобы конечная программа соответствовала приемлемым стандартам практики.

Эта оценка должна включать:

- краткий обзор существующей национальной больничной инфраструктуры в отношении возможностей диагностики и стадирования, а также других онкологических объектов;

- описание существующих программ лучевой терапии, включая штатное обеспечение, существующие помещения и коэффициент использования оборудования относительно имеющихся технических возможностей;
- географические особенности страны или региона, из-за которых доступ становится отдельной проблемой; они должны быть выявлены на начальном этапе;
- описание дополнительных аспектов, связанных с крупными позициями оборудования, персоналом и значительной реконструкцией или строительством новых помещений. Следует рассмотреть разделение затрат между медицинским учреждением и его спонсорами;

ТАБЛИЦА 6. ОПТИМАЛЬНОЕ ЧИСЛО ФРАКЦИЙ НА ОДНОГО ПАЦИЕНТА И НА КУРС ТЕРАПИИ ДЛЯ 13 ВИДОВ РАКА

Локализация рака	Процент от всех видов рака (%)	Оптимальное использование лучевой терапии (%)	Оптимальное количество фракций на один новый случай рака	Оптимальное количество фракций на курс лечения
Центральная нервная система	2	92	27,4	29,8
Область головы и шеи	4	78	23,0	29,5
Пищевод	1	80	17,1	21,4
Желудок	2	68	17,0	25,0
Прямая кишка	5	59	15,6	26,4
Поджелудочная железа	2	57	13,2	23,2
Легкие	10	76	13,1	17,2
Лимфома	4	65	9,6	14,8
Желчный пузырь	1	13	3,2	24,6
Толстая кишка	9	14	3,0	21,4
Миелома	1	38	0,4	1,1
Лейкоз	3	4	0,3	7,5
Печень	1	0	0	0

Источник: (К. Вонг, личное сообщение, 2008 год).

- описание и обоснование необходимого дополнительного персонала. Упор следует сделать на необходимость наличия достаточного количества специалистов радиационной онкологии (врачи, физики и техники-радиологи), с тем чтобы обеспечить выполнение программы лучевой терапии, не ставя под угрозу выполнение других программ;
- описание любых недоработок медицинского учреждения в конкретных областях, таких как обеспечение качества, радиационная защита или техобслуживание;
- описание существующих планов приобретения оборудования (аппараты дистанционной лучевой терапии, симуляторы, источники, установки КЛТ с дистанционным введением и системы планирования);
- описание планов внешней профессиональной подготовки для специалистов радиационной онкологии, а также необходимость наличия в учреждении технических специалистов для проведения обучения и оказания помощи в выполнении программы и контроля ее продвижения;
- программы непрерывного профессионального образования;
- все планы в отношении крупномасштабного строительства и реконструкции помещений.

3.5. СПРАВОЧНИК ПО РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ЦЕНТРАМ (DIRAC)

Мандат МАГАТЭ состоит в обеспечении использования ядерной энергии в мирных целях и гарантии ее наиболее безопасного использования. Задачей программы здоровья человека МАГАТЭ является увеличение возможностей государств-членов МАГАТЭ решать вопросы профилактики, диагностики и лечения заболеваний при помощи ядерных методов. Этот мандат проистекает из Статьи II Устава МАГАТЭ:

«Агентство стремится к достижению более скорого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире».

С 1959 года МАГАТЭ ведет компьютеризированную базу данных центров лучевой терапии в глобальном масштабе, называемую DIRAC (от «Directory of Radiotherapy Centres»). В 1995 году сбор и хранение данных в базе данных были систематизированы и распределены на CD-ROM, а позже, в 2004 году, они стали доступны в интернете [19]. Эта база данных включает информацию из различных источников, таких как национальные

базы данных, и информацию, предоставляемую профессиональными обществами, компаниями-изготовителями оборудования и центрами лучевой терапии. Нынешняя версия позволяет центрам лучевой терапии напрямую обновлять информацию в режиме онлайн, и эта информация, в свою очередь, проверяется МАГАТЭ.

К настоящему времени были собраны данные из 160 стран. База данных содержит информацию о 7001 центре лучевой терапии, в которых имеется 12 324 аппаратов дистанционной лучевой терапии, из которых 9821 являются медицинскими линейными ускорителями и 2503 гамма-терапевтическими аппаратами с источником кобальт-60 (^{60}Co). Имеется 2661 система контактной лучевой терапии (КЛТ низкой мощности дозы (LDR) и КЛТ высокой мощности дозы (HDR)). База данных содержит информацию о количестве персонала и количестве пациентов, ежегодно получающих терапию.

В последнее время база данных DIRAC подверглась существенному пересмотру и происходит ее доработка для обеспечения доступности данных пользователям во всем мире через веб-сайт МАГАТЭ <http://www-naweb.iaea.org/nahu/dirac>. Для входа на сайты с детальной информацией необходим пароль. DIRAC содержит следующие данные по каждому отдельному центру:

- оборудование лучевой терапии (кобальтовые аппараты, линейные ускорители, рентгеновские аппараты);
- оборудование контактной лучевой терапии (виды источников, установки дистанционного введения);
- дозиметрическое оборудование (камеры, электрометры, анализаторы пучка, приборы контроля);
- системы дозиметрического планирования;
- оборудование моделирования (симуляторы, КТ-симуляторы);
- штатное обеспечение (количество радиационных онкологов, медицинских физиков, техников-радиологов и медсестер);
- количество пациентов, ежегодно получающих терапию (дистанционную лучевую терапию и контактную лучевую терапию).

База данных хранится на сервере SQL, и данные выводятся по запросам.

4. СРЕДСТВА, СПОСОБСТВУЮЩИЕ СТРАТЕГИЧЕСКОМУ РАЗВИТИЮ

4.1. НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВОЗ ПО БОРЬБЕ С РАКОМ

Целью борьбы с раком является уменьшение числа вновь регистрируемых случаев, заболеваемости и смертности от рака, и улучшение качества жизни онкологических пациентов среди определенной группы населения посредством систематического выполнения доказательно обоснованных мероприятий для профилактики, раннего обнаружения, диагностики, лечения и паллиативной помощи. Комплексная борьба с раком направлена на все население, с одновременным стремлением удовлетворить потребности различных подгрупп риска.

В соответствии с определением ВОЗ, национальная программа борьбы с раком (НПБР) [18, 19] является программой системы здравоохранения, разработанной для снижения числа случаев заболевания и смерти от рака и улучшения качества жизни онкологических пациентов посредством систематической и соразмерной реализации доказательно обоснованных стратегий профилактики, раннего обнаружения, диагностики, лечения и паллиативной помощи при оптимальном использовании имеющихся ресурсов. В рамках комплексной национальной программы борьбы с раком оцениваются различные способы борьбы с болезнью и реализуются те из них, которые являются самыми экономически эффективными и целесообразными для большей части населения. Программа способствует разработке руководящих принципов лечения, делает акцент на профилактике раковых заболеваний или обнаружении заболевания на достаточно ранней стадии, позволяющей радикальное излечение, и обеспечивает максимальную комфортность пациентам на поздней стадии болезни.

Чрезвычайно важно установить приоритеты, поскольку ресурсов навряд ли будет достаточно для удовлетворения всех медицинских потребностей. Установление приоритетов особенно важно в ситуациях с ограниченными ресурсами вследствие необходимости оптимального использования часто очень ограниченных ресурсов. Поэтому важно, чтобы комитет, направляющий весь процесс планирования борьбы с раком, установил критерии выбора приоритетов.

Для результативности и эффективности услуг диагностики и терапии они должны быть частью национального плана борьбы с раком и должны с самого начала на первое место ставить пациентов с излечимыми видами рака. Позже, с появлением большего объема ресурсов, эти услуги должны

быть расширены на пациентов с теми видами рака, которые лечатся, но не поддаются радикальному излечению, что гарантирует полный охват всех онкологических пациентов. Реализация национальных программ по борьбе с раком по модели ВОЗ должна включать четыре основных направления деятельности.

4.1.1. Профилактика

Меры профилактики рака, особенно когда они объединены с профилактикой хронических заболеваний (таких как нарушение репродуктивных функций, ВИЧ/СПИД, профессиональные заболевания и болезни, вызываемые загрязнением окружающей среды), составляют самый сильный потенциал здравоохранения и являются экономически наиболее эффективным методом борьбы с раком в долгосрочном плане. Имеется достаточно доказательств возможности предотвращения приблизительно 40% всех раковых заболеваний. Многие виды рака, характерные для взрослого населения, связаны с использованием табака, нездоровым питанием и возбудителями инфекции. Борьба с табаком, прививка против вируса папилломы человека, здоровый образ жизни, включая здоровое питание и физическую активность, являются примерами направлений деятельности, включенной в профилактическую составляющую.

4.1.2. Раннее обнаружение

При раннем обнаружении, включая скрининг, болезнь выявляется на ранней стадии, когда существует высокий потенциал радикального излечения. Для приблизительно одной трети случаев заболевания существуют меры, позволяющие раннее обнаружение и эффективное лечение. Имеется две стратегии раннего обнаружения:

- *Диагностика.* Это часто связано с осведомленностью пациента о ранних признаках и симптомах, благодаря которой он обращается к медицинскому специалисту, который далее оперативно направляет пациента на подтверждение диагноза и лечение.
- *Скрининг.* Эта стратегия включает скрининг клинически здоровых лиц, не имеющих симптомов, для обнаружения предраковых поражений или ранней стадии рака, и направление этих лиц на диагностику и лечение. Примерами являются программы скрининга, использующие цитологию, визуальный осмотр, маммографию или анализ кала на скрытую кровь.

4.1.3. Лечение

Целью лечения является радикальное излечение болезни, продление жизни и улучшение качества оставшейся жизни после подтверждения диагноза «рак» при помощи соответствующих имеющихся процедур. Лечение является наиболее результативным и эффективным в тех случаях, когда оно связано с программами раннего обнаружения и соответствует доказательно обоснованным стандартам медицинской помощи. Лечение рака базируется на трех основах: хирургия, лучевая терапия и химиотерапия. Продолжаются исследования в других областях, таких как генная терапия и иммунологические методы лечения. Сюда также следует отнести реабилитацию, направленную на улучшение качества жизни пациентов с нарушениями, связанными с раком или его лечением. Важно подчеркнуть тесную связь между ранним обнаружением (включая скрининг) и лечением рака. Очень хорошая программа скрининга будет неприемлема (и даже сомнительна с этической точки зрения) без мер по эффективному лечению. Аналогичным образом, целесообразно поощрять раннее обнаружение. Раннее обнаружение уменьшает дозу пациентов и нагрузку системы терапии, поскольку терапия становится проще и повышается вероятность ее успеха.

4.1.4. Паллиативная помощь

Эта часть программы должна удовлетворять потребности всех пациентов, нуждающихся в облегчении симптомов и психосоциальном и поддерживающем лечении, особенно пациентов на поздних стадиях, имеющих очень низкий шанс на излечение или находящихся на терминальной стадии болезни. Рак и его лечение имеют эмоциональные, духовные, социальные и экономические последствия для пациентов и их семей; паллиативная помощь, направленная на их потребности со времени постановки диагноза, может влиять на их качество жизни и способность эффективно справляться с ситуацией. Доступность опиатов для купирования боли, в частности, морфия для перорального приема, и услуг хосписа являются примерами мероприятий, относящихся к этой части программы.

4.2. ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЦЕНТРЫ

Термин «онкологический центр» не имеет какого-либо общепринятого определения. В странах с высоким уровнем дохода в онкологических центрах

сосредоточены передовые методы лечения рака и научные исследования. Онкологические центры являются действительными физическими объектами, хотя они могут иметь различную организацию. Как правило, онкологические центры являются едиными медицинскими учреждениями (одно здание или одна площадка), специализирующимися прежде всего на диагностике и лечении рака. В других случаях онкологический центр может быть отделением онкологии в крупной больнице, например, больнице при университете, которая занимается лечением всех нарушений здоровья. Есть и другие случаи, когда онкологический центр фактически является консорциумом больниц или медицинских учреждений, работающих в объединенной противораковой программе. Как и в странах с высоким уровнем дохода, онкологические центры в странах с низким и средним уровнем дохода также действуют как узловые пункты для борьбы с раком на национальном уровне и как центры контактов на международном уровне. Важны обе этих функции. Положение признанного международного центра контактов может принести онкологическому центру существенную выгоду. Онкологические центры первыми внедряют новые виды лечения, создают инновации в области лечения и других аспектах борьбы с раком, и выступают в качестве референс-центра данной страны. Формально или неформально, ведущие медицинские учреждения могут также выступать в качестве опорных учебных центров или выполнить другие ведущие роли в регионах, где борьба с раком находится в неразвитом состоянии.

Структура финансирования онкологических центров в странах с низким и средним уровнем дохода может отличаться от соответствующей структуры в странах с высоким уровнем дохода. В идеальном случае государство финансирует, по крайней мере, некоторые функции, и онкологический центр официально признается или назначается национальным онкологическим центром.

В странах с низким и средним уровнем дохода, где у значительной доли населения нет медицинского страхования, а онкологическая помощь дорога по сравнению с их уровнем дохода, для большинства людей может оказаться невозможным самим оплатить услуги по лечению рака. Без оплаты расходов на лечение, и, возможно, дополнительных расходов, которые несут пациенты и их семьи (такие как регулярные поездки, питание и проживание их семей), онкологический центр может оказаться практически недоступным даже для близко живущих пациентов. Для обеспечения доступа широкому кругу пациентов может потребоваться совместное государственное и частное финансирование (включая благотворительность).

Страны должны рассматривать возможность создания как минимум одного финансируемого государством онкологического центра, который

оказывает соответствующие услуги населению и действует как ориентир для борьбы с раком в масштабе страны. Это может быть вновь созданный центр, либо таковым может быть назначен какой-либо существующий центр. Международные организации и другие партнеры должны помочь в развитии и совершенствовании онкологических центров в странах с низким и средним уровнем дохода через отношения побратимства, мобилизацию ресурсов и другие средства. Основные функции, к реализации которых должны стремиться онкологические центры в странах с низким и средним уровнем дохода, включают следующее:

- *Медицинская помощь пациентам.* Она включает хирургию, лучевую терапию, химиотерапию, получение медицинских изображений, патологические исследования, психосоциальную поддержку и паллиативную помощь. *Медицинская помощь пациентам* включает сбор данных последующего наблюдения пациентов, чтобы иметь возможность оценить клинические результаты лечения с точки зрения подавления болезни и проявлений токсичности.
- *Профессиональная подготовка.* Она необходима в отношении всех функций и услуг, которые должны оказываться в онкологическом центре, в соответствии с потребностями и ресурсами страны. Во всех странах должна быть организована профессиональная подготовка техников-радиологов и медсестер радиационной онкологии. В большинстве центров должны также иметься программы для радиационных онкологов, медицинских физиков, хирургов и т.д.
- *Повышение квалификации.* Упор делается на совершенствование и актуализацию навыков и знаний специалистов, постоянно работающих в данной области. Это особенно важно для немедицинского персонала, поскольку у них ограничен доступ к конференциям и командировкам за границу.
- *Научные исследования.* Упор делается на клинические вопросы, имеющие особую важность на местном уровне.
- *Профилактика рака.* Сюда относятся программы раннего обнаружения как местного, так и национального масштаба, разработанные с учетом уровня имеющихся ресурсов.
- *Работа с населением.* Это включает просвещение населения и организаций здравоохранения, программы профилактики, и оказание на местном уровне паллиативной помощи в отношении обезболивания при помощи морфия для перорального приема.
- *Связь и информационные технологии.* Сюда относится потребность во внедрении на раннем этапе недорогих передовых технологий для различных целей, включая связь внутри страны и за ее пределами.

— *Международные партнерства.* Международное медицинское сообщество пока реализовало относительно немногочисленные мероприятия, связанные с раком в странах с низким и средним уровнем дохода. На это имеется целый ряд причин, но они включают воспринимаемую относительность бремени рака по сравнению с другими проблемами здравоохранения.

4.3. ПРОГРАММА ДЕЙСТВИЙ МАГАТЭ ПО ЛЕЧЕНИЮ РАКА (ПДЛР)

Программа действий по лечению рака (ПДЛР) была создана МАГАТЭ в 2004 году в качестве реакции на усиление проблемы рака в развивающихся странах. Целью ПДЛР, опирающейся на 30-летний опыт МАГАТЭ в радиационной медицине и технологии, является оказание помощи развивающимся странам в создании всесторонней, устойчивой программы борьбы с раком, объединяющей профилактику, скрининг, лечение и паллиативную помощь.

ПДЛР реализуется совместно с ВОЗ и другими ведущими онкологическими организациями, с тем чтобы разрабатывать совместные программы и организовывать финансирование лечения рака и оказания медицинской помощи там, где они больше всего необходимы. МАГАТЭ считает, что такие государственно-частные партнерства чрезвычайно важны для решения проблем рака в развивающихся странах в будущем. Задачей ПДЛР на ближайшую перспективу является повышение осведомленности о раке, оценка потребностей и разработка демонстрационных проектов для привлечения доноров. В ПДЛР сформулирована следующие три пункта стратегия для реализации целей программы:

- 1) Идентифицировать и оценить самые неотложные потребности страны в отношении борьбы с раком для обеспечения эффективных действий партнеров и доноров.
- 2) Создавать демонстрационные площадки ПДЛР как пример значимости и эффективности многодисциплинарного межведомственного сотрудничества в борьбе с раком. Такие площадки привлекут внимание к мероприятиям ПДЛР и помогут повысить осведомленность населения в преддверии больших региональных и глобальных инициатив. Образцовые демонстрационные площадки, выбранные к настоящему времени, включают Албанию, Никарагуа, Шри-Ланку, Объединенную Республику Танзания, Вьетнам, Гану, Йемен и Монголию.

- 3) Создавать комплексные региональные учебные сети для специалистов здравоохранения. В частности, программа способствует тому, чтобы обученные специалисты оставались в своих родных странах благодаря непрерывным программам повышения квалификации и инвестициям в современные технологии и объекты, включая обучение через интернет.

ПДЛР продвигает концепцию планирования борьбы с раком на национальном уровне, как самый эффективный подход к решению проблемы рака в стране. В каждой стране есть свои особенности с точки зрения бремени рака, факторов риска рака, культуры, системы здравоохранения и доступных финансовых и кадровых ресурсов, а также инфраструктуры. Необходимо тщательно оценить эти особенности для определения реалистичных и достижимых первоочередных действий.

Для оказания помощи министерствам здравоохранения в этом отношении в программе ПДЛР предлагается проведение комплексной оценки потребностей под названием «imРАСТ». Любое государство-член МАГАТЭ может запросить комплексную миссию imРАСТ для анализа своих онкологических услуг через офис программы ПДЛР.

4.4. ПЛАНИРОВАНИЕ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

Лучевая терапия является сложным процессом (таблица 7), требующим как капиталовложений, так и вложений в персонал. Потребности и возможности отдельных стран имеют значительные различия. План типа «один размер подходит всем» будет обречен на неудачу, поскольку в этом случае будет задан слишком низкий или слишком высокий стандарт и возникнут нереалистично высокие ожидания. Каждая страна с низким и средним уровнем дохода должна подготовить, с помощью ВОЗ/МАГАТЭ и других агентств, план борьбы с раком, в котором конкретно рассматривается потребность в лучевой терапии, исходя из местных ресурсов, видов рака и других соответствующих условий. В Приложении I приводится пример создания амбулаторной службы лучевой терапии.

Что касается радикальной терапии рака в широком плане, приоритетные направления деятельности в рамках национальной программы борьбы заключаются в следующем:

- гарантировать доступность к эффективным услугам диагностики и облучения;

ТАБЛИЦА 7. ПРОЦЕСС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ)

1. Клиническая оценка	Многодисциплинарная оценка пациента Принятие решения о назначении лучевой терапии Оценка опухоли Стадирование
2. Принятие решения о терапии	Выбор цели облучения – радикальное излечение/ паллиативная помощь Назначение Определение отношения доза-время-объем
3. Фиксация пациента	Достижение фиксации области облучения
4. Определение объема мишени	Определение распространения опухоли и потенциальных путей распространения Идентификация чувствительных органов и тканей Измерение тела пациента; построение контуров пациента
5a. Моделирование для целей планирования	Выбор положения простых схем полей
5b. Планирование облучения	Выбор метода облучения Выбор вида облучения и значения энергии Выбор направлений полей для сложных схем полей Формирование полей Расчет распределения дозы и проверка точности Гистограмма дозы объема
6. Изготовление средств формирования пучка	Изготовление индивидуализированных блоков, компенсирующих фильтров
7. Моделирование облучения	Рентгенографическое документирование полей облучения и защитных блоков
8. Облучение	Передача данных облучения в аппарат облучения Начальная проверка укладки для облучения Проверка точности повторных облучений Непрерывная оценка показателей работы оборудования Периодические проверки дозиметрии, ведение записей
9. Оценка пациента в процессе лечения	Оценка реакции опухоли Оценка переносимости облучения
10. Последующая оценка	Оценка подавления опухоли; оценка осложнений

- продвигать национальные минимальные стандарты стадирования и лечения болезни;
- ввести управленческие руководящие принципы в отношении услуг лечения, важных лекарственных препаратов и непрерывной профессиональной подготовки;
- обеспечивать доступность радикальной терапии в соответствующих случаях и предлагать паллиативную помощь в тех случаях, когда радикальное излечение недостижимо.

Основным принципом описания работы учреждения радиационной онкологии является рассмотрение его четырех основных составляющих: оборудование, расходные материалы, персонал и процедуры. Основные составляющие, необходимые для создания полностью работоспособной клиники лучевой терапии в ситуации ограниченных ресурсов, представлены в таблице 8. Необходимо также обеспечить наличие средств на зарплату персонала, приобретение расходных материалов и техобслуживание и ремонт оборудования.

Цель комплексной интегрированной онкологической службы должна состоять в том, чтобы внедрить оказание помощи в жизнь пациентов, тем самым позволяя им жить с их предыдущим уровнем активности, включая работу, досуг и общественную жизнь. Продуктом этой службы должны быть стандартизированные услуги во всех центрах, причем эта стандартизация создается через общие протоколы и эффективные процессы. Эти центры должны располагаться в легкодоступных местах. У каждого центра должен быть один или два аппарата дистанционной лучевой терапии и химиотерапия. Планирование лучевой терапии может выполняться в этой же организации или за ее пределами.

4.5. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ И РАСЧЕТ СПРОСА НА ЛУЧЕВУЮ ТЕРАПИЮ

Существует несколько подходов к оценке спроса на лучевую терапию. Сравнения обычно делаются на основе отношения числа линейных ускорителей или числа персонала на миллион населения [20]. Однако заболеваемость раком также заметно различается между странами, поэтому лучше делать сравнение между общим числом новых случаев в год, поскольку это дает реальную оценку потенциальной нагрузки. Для оценки общего оптимального значения КИЛТ для данного населения или страны можно использовать доказательно обоснованный метод расчетов

в зависимости от наиболее часто встречающихся видов раковых заболеваний (таблица 2). В Приложении II приведен пример для Европы.

Считается, что доля пациентов, которые должны воспользоваться лучевой терапией, ориентировочно составляет около половины общей заболеваемости раком; кроме того, приблизительно от одной пятой до одной четверти этих пациентов могут позже проходить повторное облучение. В ближайшие годы ожидается приблизительно 20–30%-ный рост случаев, требующих облучения, главным образом из-за старения населения.

ТАБЛИЦА 8. ПОШАГОВЫЙ ПОДХОД К СОЗДАНИЮ И РАЗВИТИЮ ЦЕНТРОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

1-й уровень – Основа: базовый центр лучевой терапии

(Ниже перечислено оборудование, которое должно иметься в каждом центре терапии рака, намеревающемся проводить лечение значительного количества пациентов с раком шейки матки с целью радикального излечения),

- 1 аппарат дистанционной лучевой терапии (в новых центрах с возможным нестабильным электропитанием и недостаточным регулированием микроклимата МАГАТЭ рекомендует использовать гамма-терапевтические аппараты с кобальтовым источником, а не линейные ускорители),
 - 1 аппарат контактной лучевой терапии высокой мощности дозы (HDR) (при лечении большого количества пациентов с раком шейки матки ежегодно),
 - 1 муляжная мастерская, способная производить устройства фиксации и индивидуализированные устройства защиты конкретно для определенных пациентов, проходящих терапию с целью радикального излечения
 - 1 симулятор (рентгеновский или КТ-симулятор) как средство планирования облучения
 - 1 система планирования облучения (СПО), уровень сложности которой соответствует сложности выполняемого облучения
 - 1 комплект дозиметрического оборудования, способного выполнять опорные и относительные дозиметрические измерения и тесты ГК с целью проверки правильности функционирования облучающего оборудования и процесса планирования облучения.
 - 4–5 радиационных онкологов
 - 3–4 медицинских физика
 - 7 техников-радиологов лучевой терапии
 - 3 медсестры лучевой терапии
 - 1 инженер техобслуживания
-

ТАБЛИЦА 8. ПОШАГОВЫЙ ПОДХОД К СОЗДАНИЮ И РАЗВИТИЮ ЦЕНТРОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (продолж.)

2-й уровень

На этом уровне имеется, по крайней мере, вышеперечисленное оборудование и штатное обеспечение

Обеспечивает устойчивые и адекватные услуги лучевой терапии

Выступает в качестве образцового центра и референс-центра на уровне страны

Имеет программу ГК

Имеет программу последующего наблюдения пациентов

В составе программы ГК проводит систематический анализ результатов своего лечения

Имеет программы обучения для некоторых или всех специалистов лучевой терапии на национальном уровне

3-й уровень

Является самодостаточным благодаря образовательным программам

Имеет программы обучения для некоторых/всех специалистов лучевой терапии на региональном уровне

Выступает в качестве образцового центра и референс-центра на уровне страны

Ведет больничный или национальный раковый регистр

Участствует в мероприятиях по борьбе с раком: профилактика и скрининг

Активно участвует в научных исследованиях, вносит вклад в публикации

Рентгенотерапевтические установки для ортовольтовой лучевой терапии могут обеспечивать от 400 до 600 курсов в год. Таким образом, потенциальное число новых случаев, для которых показана лучевая терапия, и число случаев, получающих вторые или последующие курсы, можно использовать для расчета количества ортовольтовых рентгеновских установок, необходимых в каком-либо географическом регионе.

4.6. ОПТИМАЛЬНОЕ ГЕОГРАФИЧЕСКОЕ ПОЛОЖЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Где следует располагать центры лучевой терапии рака? Интуитивный ответ: размещение центров лучевой терапии должно соответствовать центрам сосредоточенности населения в стране. Единственного центра

может быть достаточно в небольших странах или даже в больших странах с малым населением при наличии соответствующих путей сообщения между населенными пунктами. Однако, как правило, необходима сеть онкологических услуг, с наличием центра лучевой терапии в каждом регионе страны. Для пациентов, живущих на удалении от центра лучевой терапии, необходимо зарезервировать средства для оплаты транспорта и проживания.

В странах, где значительный процент населения живет на расстоянии или географически изолировано от главных центров, можно также рассматривать возможность создания консультационных клиник как основных пунктов для дальнейшего направления пациентов (эту роль могут выполнять клиники первой помощи), или, как вариант, возможность облегчения пациентам регулярных поездок путем организации транспорта.

Исследование, проведенное в провинции Онтарио, Канада [21], показало, что высоко централизованная сеть лучевой терапии провинции не обеспечивала ее широко разбросанному населению достаточный или равноправный доступ. В этом исследовании КИЛТ составлял 29% за восемь лет, что намного ниже общепринятого уровня для развитой страны. Аналогичное исследование, проведенное в северной части Англии, показало социально-экономические перепады в доступе к услугам [22], связанные с уровнями образования и использованием автотранспорта.

4.7. ОБОРУДОВАНИЕ

Основное оборудование и штатное обеспечение базовой клиники лучевой терапии представлены в таблице 8.

4.7.1. Дистанционная лучевая терапия

Лучевая терапия является разделом медицины, который использует ионизирующее излучение для лечения онкологических заболеваний. Лучевая терапия делится на два основных класса: дистанционную лучевую терапию (ДЛТ) и контактную лучевую терапию (КЛТ). При проведении ДЛТ пучок излучения исходит из экранированной излучающей головки, имеющей небольшое отверстие, через которое пучок излучения может проходить и расходиться. Пучок излучения направляют на ту область тела, где имеется опухоль, а также на участки, где имеется риск распространения болезни, при этом принимаются меры к уменьшению дозы, получаемой здоровыми тканями и органами. Облучение обычно проводится ежедневно в течение 5–7 недель. Облучение проводится в помещении,

радиационную защиту (бункер), и для взрослых пациентов анестезия не требуется. Дистанционную лучевую терапию можно осуществлять при помощи гамма-терапевтических аппаратов с кобальтовым источником, медицинских линейных ускорителей или ортовольтных рентгеновских аппаратов.

Кобальтовые аппараты являются более простыми в эксплуатации и менее дорогими как по цене, так и в обслуживании. В принципе, аппарат состоит из радиоактивного источника ^{60}Co (период полураспада 5,3 года), который в процессе распада испускает гамма-лучи; источник экранирован в свинцовом контейнере с электрически управляемым затвором. При открытии затвора происходит испускание пучка гамма-лучей. Мощность дозы прогнозируема, поэтому количество необходимых проверок минимально. Обслуживание кобальтовых аппаратов относительно просто. Вследствие радиоактивного распада источник необходимо регулярно заменять с периодичностью пять-шесть лет, чтобы не допускать чрезмерно длительного времени облучения. Доступ к обогащенному ^{60}Co становится все более трудным и более дорогим. Безопасность источников также стала вызывать беспокойство.

Линейные ускорители дороже по цене и требуют более сложного обслуживания и частой калибровки. Электроны, произведенные электрическим током, ускоряются вниз по трубке длиной один метр или больше, как серфингисты на волнах. Они соударяются с вольфрамовой мишенью в конце трубки, где их энергия преобразуется в рентгеновские лучи и в тепло. Более высокие мощности дозы, генерируемые ускорителями, уменьшают продолжительность облучения, а также позволяют более точно сформировать поля облучения. Однако чтобы в полной мере воспользоваться этими показателями, необходима современная технология получения медицинских изображений, планирования и фиксации. При отсутствии контракта на техобслуживание отказы важных компонентов могут привести к значительным непредвиденным расходам. Ежегодная стоимость обслуживания составляет приблизительно 10% от стоимости покупки.

Опыт, накопленный в странах с ограниченными ресурсами, показал, что время простоя линейных ускорителей, как правило, значительно больше, чем для кобальтовых аппаратов. В настоящее время ситуация изменяется с внедрением модульных конструкций, позволяющих держать региональный запас основных модулей для замены в течение 24 часов (в развитых странах). Линейные ускорители обладают намного большей адаптивностью в отношении прецизионного подведения дозы к объему опухоли, а также имеют большее быстроедействие. Дополнительное преимущество – наличие пучков электронов, которые используются приблизительно для

15% пациентов лучевой терапии в ситуациях, где требуется облучение поверхностных тканей без облучения более глубоких структур.

Вообще говоря, более современную и передовую технологию не следует воспринимать по первому впечатлению. Важно тщательно оценить результаты лечения, эксплуатационные расходы, техобслуживание и требования к штатному обеспечению таких технологий на текущий момент. В прошлом, для большинства раковых заболеваний в развивающихся странах линейные ускорители давали лишь небольшое преимущество перед кобальтовыми аппаратами. С появлением модульной конструкции, с учетом возможностей авиационных перевозок, отказавший узел может быть заменен и отправлен на ремонт. В настоящее время в развитых странах распространены контракты для линейных ускорителей, гарантирующие менее чем 2%-ое время простоя, если есть хороший географический доступ. Однако многие компании-изготовители линейных ускорителей требуют предоплаты до поставки дорогих запасных частей. Это может вызвать длительные перерывы в лучевой терапии. Перерывы в курсе лучевой терапии могут привести к неблагоприятному исходу лечения, рецидиву опухоли и смерти пациента. Например, перерыв в лечении рака шейки увеличивает риск смерти на 1% в день [23]. Линейные ускорители требуют стабильного водоснабжения и энергопитания, иначе их функционирование и безопасность могут оказаться под угрозой.

Радиационная защита кабинетов облучения должна разрабатываться в соответствии с рекомендациями отчета № 151 Национального совета по радиационной защите и измерениям (NCRP) [24], учитывая должным образом требования «Основных норм безопасности» (BSS) [25] и требования национального регулирующего органа.

4.7.2. Контактная лучевая терапия

В определенных клинических ситуациях контактную лучевую терапию обычно проводят в дополнение к дистанционной лучевой терапии. В случае рака шейки матки – распространенной болезни во многих развивающихся странах – использование КЛТ является обязательным в тех случаях, когда речь идет о радикальном излечении. При контактной лучевой терапии – брахитерапии – источник излучения находится в тесном контакте с опухолью. Брахи в греческом языке означает *короткий*. Обычно при раке шейки матки источник излучения, помещенный в аппликатор, вводится в матку и свод влагалища. Это называется внутриматочная КЛТ. При использовании этого метода опухоль в шейке матки и ее продолжениях получает очень высокую дозу, но здоровые органы, такие как мочевой пузырь и прямая кишка, получают намного меньшую дозу. Фактически,

введение линейного источника внутрь матки и двух небольших источников в верхний конец влагалища дает высокую дозу грушеобразной формы для облучения первичного рака шейки матки и вероятных путей его распространения.

Контактную лучевую терапию можно проводить несколькими различными методами: КЛТ низкой мощности дозы (LDR) с ручным введением источников цезия (^{137}Cs), КЛТ низкой мощности дозы (LDR) с автоматическим и дистанционным введением источников и КЛТ высокого уровня дозы (HDR) с использованием источников иридия (^{192}Ir) или кобальта (^{60}Co). КЛТ высокого уровня дозы можно использовать для лечения рака шейки матки, а также ряда других раковых заболеваний. КЛТ высокого уровня дозы уменьшает занятость больничных коек и устраняет облучение персонала, в отличие от КЛТ низкой мощности дозы, но требует более высокой квалификации и более высоких капитальных затрат.

Расчеты затрат показывают, что при большом числе больных раком шейки матки, КЛТ высокого уровня дозы экономически более эффективна, чем КЛТ низкой мощности дозы. В развивающихся странах двух-трехдневная госпитализация при КЛТ низкой мощности дозы может повысить затраты на одного пациента по сравнению с амбулаторным лечением с использованием КЛТ высокого уровня дозы, даже при более высоких начальных капитальных затратах для КЛТ высокого уровня дозы.

Недостатки КЛТ высокого уровня дозы, при которой используются иридиевые источники, связаны со стоимостью эксплуатации и техобслуживания, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, поскольку источник необходимо заменять три-четыре раза в год. Новые системы, в которых используется миниатюризированный источник кобальта-60, могут внести свой вклад в решение этой проблемы.

4.7.3. Другое оборудование

Кроме оборудования дистанционной и контактной лучевой терапии, для качественного лечения методами лучевой терапии необходимы дополнительные средства обеспечения гарантии качества, такие как устройство получения медицинских изображений (рентгеновский симулятор или симулятор на основе компьютерной томографии), устройства фиксации, устройства формирования полей сложной конфигурации, компьютерная система планирования облучения и средства физической дозиметрии. Для проведения безопасной и эффективной лучевой терапии необходимо также решать некоторые логистические вопросы. В частности, в дополнение к требованиям в отношении штатного обеспечения и оборудования, система здравоохранения должна иметь возможность

предоставить необходимые помещения для лучевой терапии, обеспечивать инфраструктуру коммуникаций и служб (вода, электроэнергия, организация сбора и удаления отходов), которые позволяют проводить терапию в течение нескольких недель, начинать курс облучения без длительных задержек, а также обеспечивать географическую доступность пациентам.

Уровень показателей центра не определяется типом, количеством и уровнем сложности оборудования. Он скорее определяется способностью центра к самодостаточному существованию за счет программ образования и участием в анализе своих собственных результатов лечения, через которые он предоставляет ориентир для других медучреждений и оказывает воздействие в стране или регионе (таблица 8). Лишь после предоставления центром доказательств, демонстрирующих, что он достиг по крайней мере статуса центра компетенции, а предпочтительно, статуса центра передового опыта, его руководству следует начинать вводить сложную или передовую технологию, для эффективной и устойчивой работы которой требуется намного более высокий уровень образования и профессиональной подготовки.

Обоснование приобретения специализированного оборудования службой радиационной онкологии принципиально связано со следующими пунктами:

- контекстное сравнение традиционного и специализированного оборудования;
- наличие и эффективность стандартного или традиционного оборудования;
- количество онкологических пациентов в масштабе страны, которым должна быть оказана помощь;
- наличие и устойчивость кадровых ресурсов и инфраструктуры для обеспечения деятельности узкоспециализированного медучреждения.

4.7.4. Сравнение традиционного и специализированного оборудования радиационной онкологии

В странах с высоким уровнем дохода традиционное оборудование часто приравнивают к специализированному оборудованию, поскольку передача и внедрение технологий имеют динамичный характер и непрерывный темп. Учреждения, предлагающие услуги клинической радиационной онкологии, часто участвуют в научных исследованиях вышеупомянутой инновационной технологии. Поэтому сейчас почти не существуют длительные систематические клинические испытания,

предназначенные доказать, что лучшие результаты и выживание действительно достигнуты благодаря одной только технологии [26]. Просто интуитивно исходят из преобладающего значения радиобиологических принципов ускоренного курса подведения дозы, снижения вероятности осложнения в нормальной ткани, уменьшения границ поля облучения, использования автоматизированного управления и автоматизированных процедур контроля качества.

В странах с низким и средним уровнем дохода передача технологии намного более сложна в связи с требованиями к обслуживанию. С философской точки зрения, потребность в устойчивости и надежности должна преобладать над потребностью в новизне технологии. Поэтому подход, нацеленный на максимальное увеличение показателей радикального излечения для ранней стадии болезни в странах с низким и средним уровнем дохода, возможно, не всегда реалистичен. Увеличение числа вылеченных пациентов при ведении большого числа пациентов, обратившихся на поздней стадии, можно проанализировать с точки зрения затрат и эффективности. Тогда определение качественной помощи рассматривается относительно национальных возможностей содержать соответствующую технологию [18]. Компетентность и высокое качество лучевой терапии подразумевают устойчивость в рамках достижимой надежной системы управления качеством.

4.7.5. Наличие и эффективность традиционного оборудования лучевой терапии

Центры с ограниченной инфраструктурой и ограниченными ресурсами, стремящиеся оптимизировать значение лучевой терапии в системе здравоохранения, могут достигнуть значительной степени устойчивости при наличии следующего комплекта оборудования:

- традиционная симуляция лучевой терапии с использованием простых изоцентрических методов;
- основные компьютеризированные методы планирования облучения;
- простые и практичные средства и принадлежности фиксации;
- дистанционная лучевая терапия с использованием кобальтового аппарата или линейного ускорителя;
- компьютеризированная сетевая система баз данных пациентов, поддающаяся проверке;
- служба контактной лучевой терапии.

Исходя из восьмичасовой продолжительности рабочего дня, при ежедневных посещениях пациентов, проходящих курс радикального излечения, один мегавольтный аппарат дистанционной лучевой терапии может обеспечить пропускную способность как минимум:

- 32 пациента с раком груди, то есть 260 новых пациентов в год, получающих 31 фракцию каждый. Это означает продолжительность облучения одного пациента приблизительно 15 минут;
- 60 гинекологических пациентов (это эквивалентно предоставлению КЛТ высокой мощности дозы приблизительно 10 пациентам в день), то есть 420 новых пациентов в год, получающих 30 фракций каждый. Это означает продолжительность облучения одного пациента приблизительно 5–10 минут;
- 50 пациентов с раком области головы и шеи, то есть 350 новых пациентов в год, получающих 35 фракций каждый, принимая продолжительность времени облучения 10 минут; или
- пропорциональная комбинация вышеперечисленных случаев.

Аналогично, наличие дополнительного мегавольтного аппарата дистанционной лучевой терапии и аппарата контактной лучевой терапии или удлинение продолжительности рабочего дня могут соответственно увеличить число обслуженных пациентов. В случае удлинения продолжительности рабочего дня должна быть предусмотрена соответствующая структура штатного обеспечения. Таким образом, совершенно очевидно, что модели, в которых число новых случаев рака непосредственно связано с требованиями в отношении оборудования, возможно, являются слишком упрощенными. В то же время переход к трехмерному планированию облучения и конформным методам лучевой терапии не окажет слишком большого влияния на начальные затраты, но потребует более высокой квалификации, увеличения числа персонала и улучшения управления качеством.

Как это ни парадоксально, эквивалентного повышения уровня предоставляемых услуг нельзя добиться при помощи узкоспециализированного оборудования в рамках одного и того же бюджета, несмотря на заявленные автоматизированные технологии. Например, внедрение многопластинчатой диафрагмы может удвоить начальные капиталовложения и эксплуатационные расходы и потребовать более высокой квалификации, дополнительного персонала и управления качеством. Внедрение компьютеризированной модуляции интенсивности и адаптивной лучевой терапии резко сокращает количество возможных ежедневных посещений и, соответственно, увеличивает объем трудозатрат на одного пациента. Возрастают также

вспомогательные затраты, например, на улучшение определения объема мишени при помощи других методов получения медицинских изображений или на более сложные методы фиксации.

4.7.6. Бремя рака на национальном уровне

На сущность взаимоотношений между заболеваемостью раком на национальном уровне и требованиями в отношении оборудования лучевой терапии часто влияют следующие факторы:

- национальная политика или инфраструктура, способствующая или препятствующая доступности онкологической помощи;
- недостаточный объем эпидемиологических данных;
- оптимистические надежды на способности персонала;
- просвещение пациентов и спрос на облучение.

4.7.7. Методы прецизионной лучевой терапии

Однако совершенно очевидно, что если число пациентов на ранней излечимой стадии, которым требуется лучевая терапия, хорошо известно, то потребность в специализированном оборудовании должна быть основана на доступности кадровых и экономических ресурсов. Появление современных компьютеров радикально изменило лучевую терапию, внося в нее разносторонние возможности. Десятилетие назад конформная лучевая терапия стала общепринятой практикой, обеспечив оптимизированную конформацию к объему мишени в трех измерениях. В настоящее время идеальная точность возможна при использовании двух новых методов – ЛТМИ и ЛТУИ [27]. При совместном использовании они позволяют создавать легко воспроизводимые планы подведения однородной дозы, соответствующей любой возможной форме, какой бы нерегулярной она ни была, с непрерывным контролем местоположения фактической опухоли в поле облучения. Более детально о прецизионных методах см. в Приложении II.

4.8. ШТАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Необходимо также тщательно проанализировать потребности штатного обеспечения службы лучевой терапии (таблица 9). Для предоставления лучевой терапии всем нуждающимся в ней пациентам, штатное обеспечение необходимо в целом сразу расширять вместе с тщательно продуманным приобретением дополнительного оборудования. В таблицах 8 и 9

ТАБЛИЦА 9. ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПЕРСОНАЛА ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Категория	Штатное обеспечение
Главный радиационный онколог	Один на программу.
Штатный радиационный онколог	Одна дополнительная должность на каждые 200–250 пациентов, проходящих лечение в год. Одновременно на одного врача не больше 25–30 пациентов, проходящих лечение. В случае преобладания пациентов, которым требуется паллиативное лечение, врач может вести большее число пациентов
Радиационный физик	Один на центр нагрузкой до 400 пациентов в год. Дополнительная должность из расчета 1 на 400 пациентов, проходящих лечение в год.
Штат планирования облучения	
Дозиметрист или физик-ассистент	Один за 300 пациентов, проходящих лечение в год.
Техник муляжной мастерской	Один за 600 пациентов, проходящих лечение в год.
Техники-радиологи (RTTs)	
Старший техник-радиолог	Один на центр.
Техник-радиолог	Два на одну мегавольтную установку, где проходят лечение до 25 пациентов в день; четыре на одну мегавольтную установку, где проходят лечение до 50 пациентов в день.
Техник-радиолог - Симуляция	Два для проведения симуляции на каждые 500 пациентов в год.
Техник-радиолог - КЛТ	По мере необходимости.
Медсестра	Одна на центр, где проходят лечение до 300 пациентов в год, и еще одна на каждые 300 пациентов, проходящих лечение в год.
Социальный работник	По мере необходимости предоставления услуг.
Диетолог	По мере необходимости предоставления услуг.
Физиотерапевт	По мере необходимости предоставления услуг.
Инженер по техобслуживанию или специалист по электронике	Один за две мегавольтные установки или на одну мегавольтную установку и симулятор, если оборудование обслуживается в самом учреждении.

показано рекомендуемое штатное обеспечение для учреждения с двумя аппаратами дистанционной лучевой терапии. Профессиональную подготовку следует, по возможности, проводить в центрах с группами пациентов, оборудованием и программами обучения, представительными в отношении потребностей страны. К сотрудникам штата лучевой терапии должно также предъявляться требование получить квалификацию, достаточную для регистрации в своей стране. За счет увеличения времени работы до как минимум 12 часов в день, комплект вышеперечисленного оборудования и перечисленный штат могут обеспечить лечение в среднем приблизительно 1000 пациентов в год.

Указанное оборудование и штатное обеспечение будут достаточны для начала работы, но без компонента профессиональной подготовки, разумеется, они не смогут обеспечить устойчивой работы. Следовательно, для аттестации в качестве *центра компетенции* клиника должна по крайней мере обеспечивать профессиональную подготовку для замены имеющихся у нее технологий и программы непрерывного образования для обеспечения наилучшего качества услуг в долгосрочной перспективе. Кроме того, учреждение в идеале должно быть в состоянии обеспечивать финансовые ресурсы, позволяющие проведение академической профессиональной подготовки для замены радиационных онкологов и медицинских физиков, а также клиническую профессиональную подготовку для этих специалистов на месте.

4.9. ПРОЦЕДУРЫ

Процесс лучевой терапии (рис. 4) сложен, и особое внимание необходимо уделять обеспечению безопасности ее выполнения. Центр компетенции должен применять на практике и продвигать культуру обеспечения гарантии качества, что оформляется в виде политики и процедур, определяющих лечение его пациентов, и регулярное профилактическое обслуживание его оборудования. Чрезвычайно важно проводить экспертизу клинических процедур, регулярную оценку заболеваемости и смертности (с особым вниманием на непредвиденные нежелательные явления) и регулярный анализ краткосрочных и долгосрочных результатов в отношении подавления опухоли для наиболее распространенных видов рака, что достигается путем регулярного последующего наблюдения пациентов, прошедших лечение.

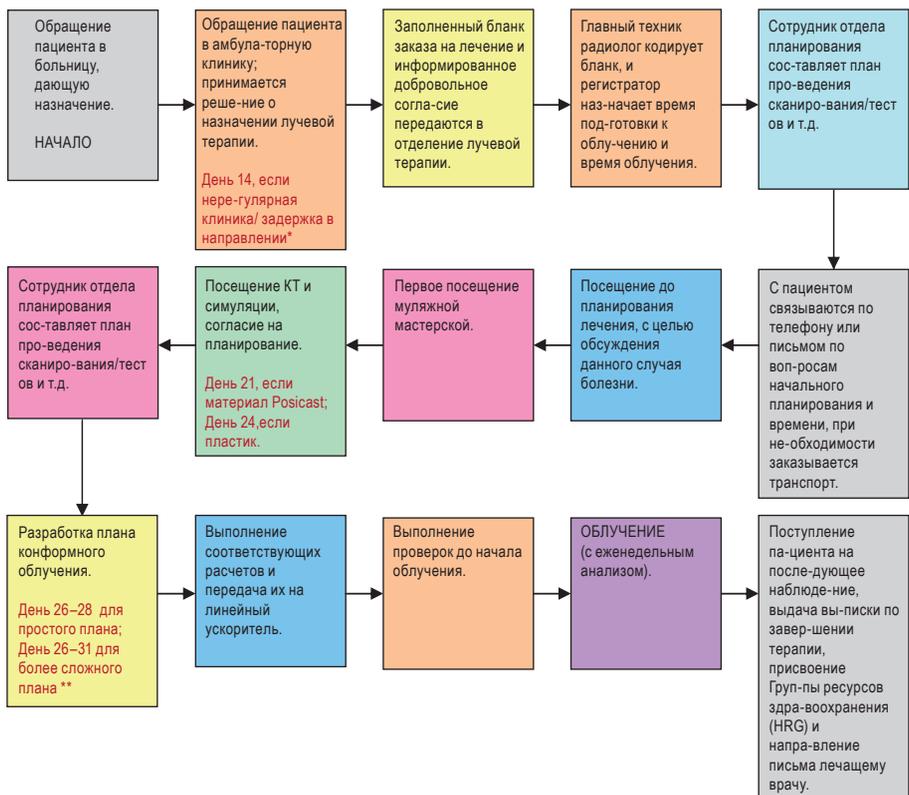


РИС. 4. Последовательность прохождения лечения для типового пациента лучевой терапии.

4.10. МНОГОДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД

Оптимальная медицинская помощь онкологическим пациентам достигается путем многодисциплинарных действий, которые могут объединять три или более дисциплины: хирургию, радиационную онкологию и медицинскую онкологию. Широко распространены многодисциплинарные протоколы лечения, включающие компоненты хирургии, радиологии и медицинской онкологии. Первый клинический диагноз рака ставят, как правило, врачи-неонкологи или хирурги. Многодисциплинарная медицинская помощь улучшает результаты лечения рака, повышает коэффициент использования облучения и способствует его эффективности.

Для предотвращения или минимизации задержки начала лечения необходимо иметь хорошо отработанную процедуру направления пациентов.

Одна из самых важных целей национальной программы борьбы с раком состоит в том, чтобы обеспечить эффективные процедуры направления пациента между первым и вторым уровнем медицинской помощи. Основная программа медицинской подготовки студентов должна включать получение знаний и создание навыков в области онкологии на уровне врача общей практики, с тем чтобы будущие врачи были лучше информированы о профилактике, обнаружении, лечении рака и паллиативной помощи.

У каждой больницы (или группы больниц) должно быть несколько специализированных клиник комплексной оценки (онкологические советы или многодисциплинарные группы), укомплектованных медицинскими специалистами, имеющими опыт ведения раковых заболеваний, распространенных в данном регионе. Важную роль играют многодисциплинарные комитеты, специализированные по локализации опухоли, которые должны оценивать пациентов до процесса облучения, с тем чтобы определить клиническую стадию и, соответственно, дальнейшие этапы лечения и последующего наблюдения. Сотрудники клиники отвечают за подготовку клинического протокола ведения пациентов в соответствии с имеющимися ресурсами и квалификацией.

4.11. ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА И РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Гарантия качества в радиационной онкологии представляет собой ряд процессов и процедур, разработанных для подтверждения того, что лучевая терапия будет проводиться или проводилась надлежащим образом, с соблюдением норм безопасности, и с соответствующим документальным оформлением. Мероприятия по обеспечению гарантии качества, такие как межцентровый дозиметрический проект МАГАТЭ, помогают гарантировать подведение точных доз. От программ также требуется разработка общих научно-обоснованных протоколов для стандартизации лечения пациентов. Протоколы лечения для конкретных местных областей могут внести вклад в передовую практику и уменьшить нерациональную вариативность.

Создание комитета по радиационной безопасности в больнице является полезным дополнением к контролю за использованием излучения в больнице и как канал связи руководства больницы и регулирующих органов. В Комитете должны быть представлены все пользователи излучения в больнице; диагностическая радиология, ядерная медицина, лучевая терапия и, в некоторых случаях, лаборатории биохимических и патологических исследований.

В Комитет должны входить держатель лицензии на оборудование (или назначенное им лицо), ответственный за радиационную

безопасность, врачи, медицинские физики, рентгенологи и инженеры по техобслуживанию. Назначение комитета состоит в том, чтобы постоянно следить за соблюдением стандартов мониторинга персонала, оборудования и практики для обеспечения соответствия «Международным основным нормам безопасности» (ОНБ). Считается, что активный комитет по радиационной безопасности больницы является мощным инструментом предотвращения радиационных аварий в больнице, а также соблюдения оптимальной медицинской практики.

Дальнейшее руководство приводится в документе ВОЗ «Профиль риска в лучевой терапии: Техническое руководство» [16]. Необходимо обеспечить наличие соответствующей регуляторной базы, включающей национальный закон о радиационной безопасности, который определяет роли и обязанности в отношении отчетности (см. Раздел 5).

5. СТОИМОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

5.1. КАПИТАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ РАСХОДЫ

Стоимость создания нового учреждения лучевой терапии в странах с низким и средним уровнем дохода составляет приблизительно 5–6 млн долларов США. При работе 12 часов в день оно за свой срок службы может доставить полмиллиона доз лучевой терапии, со стоимостью амортизации меньше \$5 за фракцию [8].

Руководители должны осознавать, что начало или расширение программы лучевой терапии предполагает нечто намного большее, чем приобретение нового оборудования. Чрезвычайно важно выделить соответствующие средства на персонал, оборудование планирования облучения и дозиметрии, профессиональную подготовку, последующее наблюдение пациентов и анализ результатов. Необходимо также предусмотреть средства на текущие нужды, такие как профилактическое обслуживание и ремонт, замена источников и достаточный запас запчастей. Период полураспада (время, необходимое для распада радиоактивности до половины ее исходного значения) кобальтового источника составляет 5,3 года. Это означает, что время, необходимое на облучение пациента, удваивается каждые 5,3 года. Через 10,6 лет (два периода полураспада) продолжительность облучения будет в четыре раза длиннее.

Планирование распределения ресурсов:

- строительство зданий;
- оборудование;
- оборудование для облучения;
- оборудование для планирования облучения;
- оборудование для обеспечения клинической и физической гарантии качества;
- профилактическое обслуживание и ремонт;
- замена радиоактивных источников (когда применимо);
- расходные материалы;
- подготовка персонала для непрерывного повышения квалификации и замены;
- зарплаты персонала;
- последующее наблюдение пациентов и анализ результатов.

Хотя начальные инвестиции в создание лучевой терапии являются значительными, длительный срок службы основного оборудования лучевой терапии (20 лет) означает, что затраты на одного облученного пациента в эффективно управляемом учреждении лучевой терапии могут быть на удивление умеренными. Средний срок службы кобальтового аппарата может составлять приблизительно 20 лет, иногда даже больше. Эффективный срок службы линейных ускорителей, симуляторов, сканеров КТ, систем планирования облучения и традиционных аппаратов лучевой терапии составляет до десяти лет, при наличии действенной системы техобслуживания.

Эффективное учреждение лучевой терапии может быть экономически весьма выгодным. При оптимальном использовании оборудования затраты на одного пациента низки, поскольку большую часть затрат составляют начальные капиталовложения, при относительно низких эксплуатационных расходах и затратах на расходные материалы. Таким образом, экономия от сокращения персонала, вследствие которой уменьшается использование аппарата, может увеличить затраты на одного облучаемого пациента до уровня, выходящего далеко за пределы сэкономленных средств. Тем не менее, учитывая значительные начальные инвестиции и конкурирующие потребности в странах с ограниченными ресурсами, требуются совместные и инновационные подходы. Например, программы технического сотрудничества между странами или с международными организациями, такими как МАГАТЭ, могут оказать помощь учреждению лучевой терапии в странах с ограниченными ресурсами.

Прогресс в области телекоммуникаций может также обеспечить возможность использования экономически эффективных методов благодаря связыванию средств лучевой терапии, имеющих различные уровни возможностей облучения и различную квалификацию специалистов, при помощи цифровых сетей или спутниковой связи. Постоянное исследование таких стратегий будет чрезвычайно важно для реализации цели проведения лучевой терапии онкологическим пациентам. Важно наличие механизмов прозрачности и отчетности в отношении расходов на медицинскую помощь, причем они должны быть созданы на раннем этапе. Увеличение числа аппаратов дистанционной лучевой терапии в развивающихся странах тесно связано с валовым национальным доходом (ВНД) на душу страны.

5.2. СТОИМОСТЬ ОДНОЙ ФРАКЦИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В 2002 году МАГАТЭ провел опрос [8] с участием 11 развивающихся стран для определения стоимости одного ежедневного сеанса лучевой терапии (фракция), проводимого от гамма-терапевтического аппарата с источником $Co-60$ или линейного ускорителя. Стоимость фракции в основном определялась по трем компонентам: количество фракций, отпускаемых ежегодно, капитальные затраты на аппараты и затраты на программы ГК и техобслуживание.

Анализ объединенных составляющих стоимости поставленной фракции показал диапазон от 1,29\$ до 34,23\$ для кобальтовых аппаратов, со средним значением 4,87\$, и от 3,27\$ до 39,59\$ для линейных ускорителей, со средним значением 11,02\$ [8]. Что касается исследованных составляющих стоимости, одна фракция облучения на линейном ускорителе с функциональностью, сопоставимой с кобальтовым аппаратом, стоит на 50% больше, чем на кобальтовом аппарате.

В этом исследовании поразило то, что стоимость источников ^{60}Co имеет более чем десятикратный разброс. Низкие цены выявлены в странах, локализовано производящих собственные источники, но высокие цены в других странах было трудно объяснить. Не было никакого четкого объяснения относительно того, почему некоторые страны должны были платить за источник ^{60}Co до трех раз больше реальной цены, кроме дополнительных затрат, обусловленных местным законодательством, размерами страховой премии и затратами на транспортировку. Факторами, сказывающимися на стоимости конкретно кобальтовых аппаратов, являются национальные нормативные документы относительно обращения с радиоактивными источниками и их утилизации.

Основными факторами, влияющими на начальные капитальные затраты на линейные ускорители, являются год выпуска и технические характеристики, такие как функциональность. Имеются также различия между странами, которые зависят от вторичных факторов, таких как страховка и импортные пошлины, агентское вознаграждение, общий приобретенный комплект оборудования (например, включает ли он систему планирования облучения, КТ сканер, симулятор и компьютеризированную систему регистрации и верификации). Иногда имеют значение и другие факторы, такие как продленный срок гарантии или контракты на обслуживание, включая некоторые или все запчасти, а также наличие или отсутствие обучения персонала.

5.3. ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Плательщикам и сейчас и в будущем становится все более интересно узнать, получают ли они пользу от тех ресурсов, которые они тратят на здравоохранение. Поскольку в качестве средства оценки лучевой терапии будет использоваться экономический анализ, важно понять основную методологию, используемую в таких исследованиях.

Хотя другие факторы могут оказывать значительное влияние на выделение ресурсов в здравоохранении, экономический анализ действительно обеспечивает отправную точку для начала сравнения конкурирующих стратегий лечения.

Экономический анализ медицинской помощи является попыткой напрямую связать дополнительные затраты на вмешательство и выгоды от вмешательства. Вмешательства всегда оцениваются относительно альтернативной формы лечения. Поэтому экономический анализ – это разностный анализ. Вопрос состоит не в том, сколько стоит одно вмешательство на единицу выгоды, а насколько больше это стоит на единицу выгоды по сравнению с какой-либо разумной альтернативой. Разностный подход используется потому, что если предложенное лечение не проводится, то в его отсутствие будет использоваться некоторая другая стратегия; даже отсутствие какого-либо лечения может иметь затраты и выгоды.

5.3.1. Минимизация затрат

Если выгоды конкурирующих видов лечения считаются одинаковыми, предпочтительным видом лечения с экономической точки зрения является то, которое требует минимальных затрат. Результаты просто сообщаются

в единицах валюты (например, в долларах). В общем случае, анализ минимизации затрат является самым легким видом экономического анализа. Если исходить из того, что выгоды конкурирующих видов лечения одинаковы, анализ значительно упрощается. Расчеты и сравнения в этом случае выполняются лишь для затрат, а не выгод.

5.3.2. Эффективность затрат

При анализе эффективности затрат соотносят дополнительные затраты на вмешательство и его добавочное воздействие на клинически значимую меру выгоды. Например, стоимость лечения рака молочной железы, выявленного при маммографическом скрининге, или стоимость предотвращения случая нейтропении при помощи факторов роста. Выгода часто измеряется в единицах, универсально применимых (и, таким образом, сопоставимых) ко всем вмешательствам. Как правило, в качестве такой меры используются годы спасенной жизни. Однако когда вмешательства оказывают значительное влияние на качество жизни, экономический анализ, рассматривающий лишь годы спасенной жизни, может вводить в заблуждение.

5.3.3. Полезность затрат

Анализ полезности затрат является подмножеством анализа эффективности затрат, который соотносит дополнительную стоимость лечения и его воздействие как на выживание, так и на качество жизни (QOL). Используется весовой коэффициент качества жизни, который называют «коэффициентом полезности». Результатом является мера выживания с адаптированным качеством жизни, известная как «годы жизни с учетом их качества» (QALY). Результаты указываются в долларах на QALY.

5.3.4. Затраты-выгоды

Анализ «затраты-выгоды» соотносит дополнительную стоимость лечения и его добавочную выгоду по сравнению с наиболее целесообразным альтернативным лечением. При этом анализе дополнительная сумма, израсходованная в связи с лечением, вычитается из дополнительной суммы, накопленной в результате лечения. Таким образом, вмешательство считают «эффективным с точки зрения затрат» при разности >0 . Анализ «затраты-выгоды» привлекателен тем, что его результаты фиксируются в универсально понятных и измеряемых единицах. Однако для выполнения анализа «затраты-выгоды» необходимо иметь возможность точно измерить

в долларах ценность таких переменных, как дополнительный год жизни, местное подавление опухоли или улучшение качества жизни. Остаются вопросы относительно действенности и этичности использования такого анализа. Поэтому до настоящего времени было выполнено лишь небольшое количество истинных анализов «затраты-выгоды» медицинского лечения.

5.4. ДОСТУП, ЭТИКА И РАВНОПРАВИЕ

Более трудный вопрос – это вопрос доступа и равноправия при проведении лучевой терапии. Совершенно очевидно, что у этого вопроса есть своя стоимость. К практике радиационной онкологии также относится широкая область медицинской этики. Кроме того, существует много потенциальных источников этической напряженности в практике радиационной онкологии, как в каждодневной практике, так и в сфере клинических исследований. Проблемные области представлены в нижеприведенном перечне, но не ограничиваются лишь ими:

- финансовые взаимоотношения с больницами и лечащими врачами, включающие гонорарный способ оплаты, которые создают порочные стимулы;
- профессиональное время, посвященное «частным» медицинским учреждениям за счет «государственных»;
- нарушение конфиденциальности в отношении пациента; разглашение информации;
- мошеннические требования к органам власти или учреждению, осуществляющему возмещение затрат;
- неизбирательное применение новых технологий для получения более высоких доходов;
- стимулирующие меры от производителей оборудования / спонсоров отрасли;
- финансовые факторы в процессе принятия медицинских решений (такие как системы «управляемой медицинской помощи»);
- медицинские ошибки и судебные тяжбы из-за врачебных ошибок;
- принятие решения в отдельных проблемных случаях:
 - нарушение пациентами режима лечения;
 - генетическое консультирование;
 - решения в области педиатрической онкологии;
 - конфликты с пациентом/семьей пациента;
- права пациента;

— этический кодекс при исследованиях в области радиационной онкологии.

В подобных случаях, для того чтобы разобраться в этических, юридических и социальных вопросах, можно использовать знания людей с формальной профессиональной подготовкой и опытом в клинической медицинской этике. В этом контексте очень важную роль может сыграть создание постоянного этического комитета больницы.

Неравенство в состоянии здоровья, отражающее неравенство, существующие в обществе в целом, наблюдается в широком масштабе; доказательством этого является заболеваемость раком и структура раковых заболеваний. При внимательном рассмотрении показателей рака в зависимости от социально-экономических, расовых и этнических групп видны некоторые существенные различия. Различия в заболеваемости раком, его распространенности, смертности от рака, бремени рака, и соответствующие неблагоприятные санитарные условия характеризуют неравенство в состоянии здоровья.

Имеется достаточно доказательств того, что среди людей с более низким социально-экономическим статусом наблюдается большая заболеваемость раком и более короткое время выживания после диагностирования рака. Однако сам по себе социально-экономический статус – функция дохода, образования и рода занятий – не является причиной рака или неблагоприятного исхода. Скорее это знак первопричинных физических и социальных факторов, которые вызывают болезнь, рецидив и сокращенное время выживания. Социально-экономические эффекты можно объяснить различиями в доступе к здравоохранению между группами различного социально-экономического статуса. Эти различия могут быть обусловлены проблемами с транспортировкой, временем отдыха и заботой о детях, которые людям низкого социально-экономического статуса может быть более трудно решить. Такие трудности могут привести к проблемам доступа по всему спектру медицинской помощи, начиная с проблем раннего обнаружения и задержек в постановке диагноза после появления начальных симптомов. Кроме логистических препятствий к доступу, существует более высокая вероятность того, что у людей с более низким социально-экономическим статусом не будет информации о программах раннего обнаружения и ведения болезни, включая ранние признаки, симптомы и доступность лечения рака.

Неравенство в медицинской помощи является результатом сложного взаимодействия экономических, социальных, и культурных факторов. Социально-экономические факторы влияют на некоторые факторы риска развития рака, такие как употребление табака, плохое питание, гипокinezия

и тучность. С другой стороны, доход, образование и медицинская страховка сказываются на доступе к соответствующему раннему обнаружению, лечению и паллиативной помощи. Культурные факторы также играют роль в поведении в отношении здоровья, отношению к болезням и вере в современную медицину в отличие от альтернативных форм целительства. Было бы нереалистично пытаться найти объяснение различий в заболеваемости и смертности для большинства раковых заболеваний между более и менее состоятельными социально-экономическими группами на молекулярном уровне. Однако, вероятно, существует намного больше генетических и эпигенетических изменений, выявленных к настоящему времени, которые необходимы для завершения процесса канцерогенеза. Это могло бы в конечном счете дать молекулярное объяснение эпидемиологически продемонстрированному эффекту воздействия среды.

В то время как в развивающихся странах продолжает накапливаться социально-экономическое бремя рака, в научной, медицинской, экономической и политической сфере совершаются определенные усилия, которые, вероятно, окажут положительное влияние на доступность и эффективность мер, направленных на оказание медицинской помощи и улучшения качества жизни людей, больных раком.

Еще одним важнейшим моментом, связанным с неравенством в отношении лечения рака, является стоимость онкологической помощи. Она значительно различается в зависимости от вида рака и его стадии, а также от решения вопроса о том, следует ли все-таки попытаться провести радикальную терапию. В развивающихся странах несомненно существуют очень большие ограничивающие факторы в использовании ресурсов борьбы с раком. Кроме самой стоимости лечения, ведение рака, как правило, требует участия большого количества подготовленных специалистов, которых в развивающихся странах недостаточно.

Недавние исследования показали, что для многих пациентов из низких социально-экономических групп не только рак выявляется и смерть происходит от предотвратимых раковых заболеваний, но также что диагноз ставится на поздней стадии тех раковых заболеваний, которые поддаются обнаружению на ранней стадии путем скрининга. Эти пациенты либо не получают лечения, либо получают лечение, которое не соответствует принятым в настоящее время стандартам помощи, умирают от тех видов рака, которые по большей части излечимы, страдают от неизлечимых раковых заболеваний в отсутствие соответствующего обезболивания и других форм паллиативной помощи.

6. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

6.1. РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВЕДОМСТВА

Цель «Основных стандартов безопасности» (BSS) [25] состоит в предъявлении требований к тем «юридическим лицам», которые имеют разрешение на проведение практической деятельности, вызывающей радиационное облучение, или имеют разрешение осуществлять вмешательство для снижения существующих облучений. Эти юридические лица несут основную ответственность за применение национальных стандартов. Государство, однако, несет ответственность за правоприменение этих стандартов, как правило, через систему, включающую регулирующий орган, и за планирование и реализацию мер при нештатных ситуациях. Кроме того, государство, как правило, создает некоторые важные службы радиационной защиты и безопасности, и обеспечивает мероприятия, которые превышают или дополняют возможности юридических лиц, уполномоченных на осуществление практической деятельности.

Прежде чем начать строительство учреждения лучевой терапии, необходимо получить одобрение национального регулирующего органа. «Основные стандарты безопасности» можно реализовать лишь через эффективную инфраструктуру радиационной безопасности, которая включает соответствующие законы и нормативные документы, эффективную систему регулирования, содержание экспертов и служб, и «культуру безопасности», которую разделяют все лица, ответственные за радиационную защиту, включая как руководителей, так и работников. Руководство по практической реализации стандартов безопасности при медицинском облучении в соответствии с ОСБ см. в [26], а более конкретное руководство для регуляторов и пользователей источников излучения в лучевой терапии см. в [27].

6.2. НАЦИОНАЛЬНАЯ ИНФРАСТРУКТУРА

Важнейшие части национальной инфраструктуры: законодательные и нормативные акты; регулирующий орган с полномочиями инспектировать и разрешать регулируемую деятельность и обеспечивать исполнение законодательных и нормативных актов; достаточные ресурсы; соответствующее количество подготовленного персонала. Инфраструктура должна также обеспечить пути и средства реагирования на социальные вопросы, выходящие за пределы юридической ответственности юридических

лиц, уполномоченных на проведение практической деятельности, которая связана с источниками радиации. Например, государственные власти обеспечивают наличие соответствующих мероприятий для обнаружения любого повышения содержания радиоактивных веществ в общей окружающей среде, для утилизации радиоактивных отходов и для обеспечения готовности к действиям, которые могут привести к облучению населения, особенно при чрезвычайных ситуациях. Они должны также обеспечивать контроль за источниками излучения, ответственность за которые не несет никакая другая организация, такими как природные источники и радиоактивные отходы прошлой деятельности.

Национальная инфраструктура должна предусматривать соответствующие организационные мероприятия, которые должны быть реализованы лицами, отвечающими за образование и профессиональную подготовку специалистов в области радиационной защиты и безопасности, а также за обмен информацией среди специалистов. Одна из смежных областей – создание соответствующих средства информирования населения, представителей общественности и СМИ по вопросам здоровья и безопасности тех видов деятельности, которые связаны с радиационным облучением, а также о процессе ее регулирования. Это позволяет обеспечить информацию для содействия политическому процессу определения национальных приоритетов и выделения ресурсов на цели защиты и безопасности, а также способствует лучшему пониманию самого процесса регулирования.

Национальная инфраструктура должна также обеспечивать материально-техническую базу и услуги, очень важные для радиационной защиты и безопасности, но выходящие за пределы возможностей юридических лиц, которые имеют разрешение на осуществление практической деятельности. Сюда относятся объекты и услуги, необходимые для проведения вмешательства, персональной дозиметрии и экологического мониторинга, и для калибровки и взаимного сравнения аппаратуры для измерения излучений. Услуги могут включать ведение централизованных регистров профессионального облучения и предоставление информации о надежности оборудования. Предоставление таких услуг на национальном уровне не снижает конечную ответственность за радиационную защиту и безопасность, которую несут юридические лица, имеющие разрешение на осуществление практической деятельности.

6.3. РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН

Для полноценного и правильного исполнения «Основных норм безопасности» (ОНБ) необходимо создание государством регулирующего органа для регулирования внедрения и осуществления любой практической деятельности, связанной с источниками излучения. Такой регулирующий орган должен быть наделен достаточными полномочиями и ресурсами для эффективного регулирования, и должен быть независимым от любых государственных учреждений и ведомств, отвечающих за продвижение и развитие той практической деятельности, которая является предметом регулирования.

Регулирующий орган должен быть также независимым от лиц, получивших патент, держателей лицензий, а также разработчиков и производителей источников излучения, используемых в практической деятельности. Должно быть проведено четкое разграничение ответственности, которую несут при выполнении своих функций регулирующий орган и любая другая сторона, с тем чтобы работники регулирующего органа сохраняли свою независимость при вынесении суждений и принятии решений в качестве представителей органов, ответственных за безопасность.

Ответственность за все аспекты радиационной защиты и безопасности в стране может нести единый регулирующий орган. Однако в некоторых странах обязанности регулирования различных видов деятельности или различных аспектов радиационной защиты и безопасности могут быть разделены между различными органами. Следовательно, термин «Регулирующий орган» в общем случае используется в ОНБ для обозначения соответствующего регулирующего органа в отношении конкретного источника или рассматриваемого аспекта радиационной безопасности. Независимо от разделения обязанностей регулирования, государство должно обеспечивать охват всех аспектов: например, оно должно гарантировать, что на какой-либо определенный орган возложена ответственность за регуляторный надзор в отношении мер защиты и безопасности пациентов и мер по гарантии качества оборудования и методов медицинского использования излучения.

Тип системы регулирования, принятый в какой-либо стране, определяется размерами, сложностью и воздействием подлежащих регулированию методов и источников на безопасность, а также традициями регулирования в данной стране. Механизмы осуществления регулирования могут быть различными: некоторые органы действуют полностью самостоятельно, другие делегируют проведение некоторых инспекций, оценок или другие обязанности различным государственным, публичным

или частным организациям. Регулирующий орган может также располагать собственными силами экспертов, обладающих специальными знаниями и навыками, или обращаться к консультантам-экспертам и консультативным комитетам.

К общим функциям регулирующего органа относятся:

- оценка заявок на разрешение проведения практической деятельности, которая связана с воздействием излучения или может повлечь за собой воздействие излучения;
- выдача разрешений на проведение такой практической деятельности и на использование связанных с ней источников, с учетом определенных условий;
- поведение периодических инспекций в целях проверки соблюдения заданных условий;
- правоприменительное принятие необходимых мер по обеспечению соблюдения регулирующих положений и норм.

Для этих целей в отношении источников, используемых в рамках практической деятельности, необходимы механизмы уведомления, регистрации и лицензирования, предусматривающие при определенных условиях исключение или изъятие источников и практической деятельности из сферы действия регуляторных требований. Следует также предусмотреть надзор, контроль, анализ, проверку и инспекцию в отношении источников, а также обеспечение наличия адекватных планов на случай радиационных аварий и проведения аварийных мероприятий. Необходимо оценивать эффективность мер радиационной защиты и безопасности для каждого разрешенного вида практической деятельности и общее потенциальное воздействие разрешенных видов практической деятельности.

Необходимо четко определить полномочия инспекторов регулирующего органа и поддерживать последовательность правоприменительных мер, обеспечивая возможность их обжалования лицами, ответственными за источники. Как инспекторам, так и регулируемым юридическим лицам должны даваться четкие указания. Может возникнуть необходимость разъяснения регулирующим органом порядка выполнения определенных регуляторных требований в отношении различных видов практической деятельности, например, в форме руководящих принципов по вопросам регулирования. Между юридическими лицами, осуществляющими регулируемую деятельность, и инспекторами необходимо создать отношения открытости и сотрудничества, включающие содействие доступу инспекторам в помещения и к информации.

Еще одной обязанностью регулирующего органа является требование ко всем задействованным сторонам развивать культуру безопасности, которая включает следующее: индивидуальная и коллективная приверженность работников, руководителей и сотрудников регулирующих органов делу обеспечения безопасности; персональная ответственность каждого в вопросах защиты и безопасности, включая работников высшего управленческого звена; а также меры, призванные стимулировать критический подход и стремление к знаниям и исключить успокоенность в вопросах безопасности.

Как регулирующему органу, так и юридическим лицам, осуществляющим регулируемую деятельность, необходимо должным образом учитывать общий опыт и новые разработки в области радиационной защиты и безопасности источников.

7. РАЗРАБОТКА СТРАТЕГИИ

7.1. СБОР ДАННЫХ

Данные, описанные в предыдущих разделах, необходимо тщательно собрать, проверить и проанализировать, с тем чтобы можно было разработать схематический план. Он должен быть с самого начала реалистичен с экономической точки зрения. Проект плана необходимо широко распространить для обеспечения широкого согласия с его принципами. Лучше всего это можно сделать через отдел неинфекционных болезней министерства здравоохранения страны, на который почти наверняка будет возложена обязанность развития лучевой терапии. Разработка, проведение консультаций и выполнение плана должно быть поручено определенной группе лиц. Для проверки плана в реальных условиях и обеспечения экспертного руководства в течение всего времени разработки и выполнения стратегии необходима консультативная группа медицинских специалистов с междисциплинарной подготовкой.

7.2. КОНСУЛЬТАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ УСЛУГ

На этапе разработки требуется проведение широкомасштабных консультаций с медицинскими специалистами и пользователями услуг.

Это чрезвычайно важно для того, чтобы избежать подхода «сверху вниз», который будет препятствовать выполнению плана. Далее рабочий документ, получивший широкое признание, может быть оптимизирован, с тем чтобы учесть местные особенности определенных географических районов. Далее можно провести ряд встреч рабочих групп с медицинскими специалистами и представителями пациентов для получения информации на местном уровне. Неизбежен конфликт интересов между различными группами, и для его разрешения потребуются дипломатические усилия руководящих сотрудников министерства здравоохранения. Это наиболее вероятно в случаях закрытия неэффективных отделений лучевой терапии или их перевода в логически более обоснованное и удобное место. Появление распределенных моделей медицинской помощи должно помочь в решении ряда этих вопросов.

План должен включать будущие изменения в клиническом здравоохранении и профессиональную подготовку по нескольким родственным специальностям, включая медицинскую визуализацию, гистопатологию, хирургию и медицинскую онкологию, каждая из которых жизненно важна для обеспечения хорошей помощи пациентам. Выполнение плана на местном уровне должно быть реалистично оценено специалистами на местах.

7.3. КОНСУЛЬТАЦИЯ С ЛИЦАМИ, ПРИНИМАЮЩИМИ РЕШЕНИЕ, И ЧАСТНЫМ СЕКТОРОМ

Рак является политически важной болезнью во всех странах. Предлагаемые изменения необходимо обсудить с политическими деятелями различных направлений и следует стремиться узнать их мнение. Необходимо точно уравновесить местные и национальные интересы, с тем чтобы разработать взаимовыгодный подход, а не порождать конфронтацию через конкуренцию и разногласия. Важность роли лучевой терапии в лечении злокачественных опухолей необходимо подчеркнуть в период значительного ажиотажа, связанного с использованием новой дорогостоящей терапии с молекулярными мишенями, которая для большинства пациентов может быть лишь паллиативной помощью.

Усиливающийся глобальный характер медицинской реформы привлекает инвестиции частного сектора. Разработка эффективной стратегии лучевой терапии требует значительного финансирования. Решение вопроса о привлечении частного сектора, который, разумеется, будет стремиться получить доход на своих инвестициях, в конечном счете будет политическим решением.

7.4. ФИНАНСИРОВАНИЕ СТРАТЕГИИ

Бизнес-план для выбранной стратегии должен быть прозрачным. Капиталовложения и связанный с ними доход необходимо будет рассматривать отдельно. В самом деле, нет никакого смысла создавать структуру, на содержание которой нет средств или которая финансово неустойчива. В сущности, существует пять источников финансирования:

- государство: средства, полученные от налогов;
- организации медицинского страхования: это может быть социальная, взаимная или коммерческая схема;
- инвесторы из частного сектора, которые будут стремиться создать источник дохода: предпочтительно с гарантией государства или страховой компании по принципу «бери или плати». Часто бывает трудно добиться таких гарантий на весь срок службы линейного ускорителя;
- частно-государственные финансовые партнерства: в этом случае частный сектор осуществляет строительство и в некоторых случаях ввод в эксплуатацию и эксплуатацию центра, и в свою очередь получает ежегодную плату в течение установленного периода, обычно значительно больше десяти лет;
- компания-производитель оборудования, которая может обеспечить финансирование лизинга непосредственно или совместно с каким-либо партнером: схема «Плата за нажатие кнопки» весьма распространена в отрасли программного обеспечения;
- благотворительные организации: они могут сделать пожертвования на определенные проекты.

В большинстве ситуаций вероятно комбинированное финансирование. Во всех случаях необходимо четко определить реальную взаимосвязь любых капитальных затрат и ожидаемых доходов. Если бизнес-план содержит риски, то стоимость денег будет выше, независимо от используемой системы.

7.5. СОЗДАНИЕ ПАРТНЕРСТВ

Создание партнерств на начальном этапе важно для уменьшения риска. Существует много примеров успешных партнерств между государственным и частным сектором в здравоохранении. Во многих областях медицины распространены схемы перераспределительного формирования счетов, при которых более состоятельные частные пациенты платят больше, чем

бедные пациенты, улучшая таким образом качество медицинской помощи, получаемой обеими сторонами. Более состоятельные пациенты могут просто поехать на лечение за границу. Отсюда часто возникает некий порочный круг для местных центров, поскольку они теряют доход.

7.6. ПЛАНИРОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТОМ

Чрезвычайно важно иметь детальный план проекта с указанием сроков и затрат. Он должен включать все разветвления стратегии – местное, региональное и национальное.

На локальном уровне упор должен быть сделан на соответствующее водо- и энергоснабжение и надлежащее освещение. План клинической реализации, включая разработку процедур и программы ГК, обучение вспомогательного персонала и начало работ по программе должны быть проработаны с достаточной детальностью для подготовки бюджета. План приобретения и ввода в эксплуатацию оборудования должен разрабатываться с учетом профессиональной подготовки персонала и темпа внедрения новой технологии в структуру медицинской помощи пациентам. Наконец, должен быть подготовлен основной бюджет. Необходимо четко определить юридическое лицо – такое как администрация больницы или правительство страны – отвечающее за финансирование каждой важной позиции. Чрезвычайно важна ориентация медицинского учреждения на проект, включая финансирование. Этот бюджет должен включать затраты на эксплуатацию и техобслуживание оборудования в течение ожидаемого срока службы 10–15 лет, включая контракты на обслуживание и схемы замены и вывоза источников. Кроме того, для обеспечения долгосрочной самодостаточности услуг лучевой терапии в финансовый план необходимо включить планирование амортизации и замены оборудования.

Для этого требуется сопоставить необходимую программу и имеющиеся ресурсы и определить дополнительные потребности. Выбранные варианты будут зависеть от многих факторов: количество обслуживаемых пациентов, клиническая профессиональная подготовка персонала, направление деятельности и интересов института, а также наличие средств. В частности, для технически современного оборудования облучения необходимо провести анализ эффективности затрат или анализ «затраты-польза», который должен показать, соответствует ли рассматриваемое оборудование целям института с точки зрения количества обслуживаемых пациентов, его клинических возможностей и достаточности имеющихся в медицинском учреждении ресурсов для поддержки программы. Однако самый высокий приоритет следует присвоить оценке

соответствия существующего или предлагаемого оборудования намеченной цели – долгосрочной финансовой окупаемости текущих расходов.

На национальном уровне обеспечение равноправного распределения доступа к лучевой терапии является политической задачей. Это включает сбалансированный учет географических, культурных и этнических различий на территории государства. Развитие лучевой терапии может быть компонентом намного более широкой стратегии совершенствования борьбы с раком в общем плане, что повышает сложность ее реализации.

Стратегия должна иметь определенный бюджет и сроки реализации, а также четкое распределение ответственности за ее выполнение в рамках сложного функционального и административного деления.

7.7. РАЗВИТИЕ ЭФФЕКТИВНЫХ СВЯЗЕЙ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ

На начальном этапе очень важно установить хорошие связи с общественностью, с тем чтобы избежать недопонимания; часто одним из лучших путей решения этой задачи является назначение одного квалифицированного официального представителя, предпочтительно одного из основных разработчиков плана. Пресс-центр, инициативно освещающий ситуацию путем донесения положительной информации о тех преимуществах, которые принесет выполнение плана, помогает облегчить его вступление в силу. В случае больших изменений целесообразно привлечь медиа-группу с медицинской специализацией, имеющую хорошие контакты с ведущими журналистами, даже несмотря на то, что это потребует значительных затрат. Важно также работать с профессиональными обществами врачей и образовательными учреждениями, с тем чтобы получить их долгосрочную поддержку.

8. РЕАЛИЗАЦИЯ И МОНИТОРИНГ ПЛАНА

8.1. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ПЛАНА

Необходимо создать четко выстроенную иерархию отношений. Это включает контроль со стороны центрального руководства в отношении плана в целом и его местного выполнения. Наделенные полномочиями

сотрудники, инновации которых приветствуются, имеют сильные стимулы для внесения своих собственных предложений. Необходимо избегать бюрократического торможения энтузиазма на местах.

8.2. ПОКАЗАТЕЛИ РАБОТЫ

Необходимо оценивать как разработку, так и реализацию национального плана лучевой терапии. Оценка является средством контроля процесса планирования, позволяющая улучшить этот процесс. На этапе разработки плана проведение оценки может помочь ответить на вопросы о том, насколько хорошо осуществляется процесс планирования, и реализуются ли поставленные цели и задачи. На этапе выполнения плана проведение оценки может показать, реализуются ли стратегии, заложенные в плане, и достигаются ли ожидаемые результаты.

Необходимо контролировать как результат процесса, так и мероприятия по процессу. Оценка процесса критически важна для закладки фундамента успеха в будущем. Сбор отзывов основных партнеров о том, в какой мере они удовлетворены процессом планирования, и последующее выполнение необходимых корректировок для решения их проблем является важной частью создания отношений надежды и доверия. Необходимость мероприятий по контролю результатов очевидна. Однако для возможности каждый раз определять, достигнет ли вмешательство своей запланированной цели, необходимо также контролировать мероприятия по процессу:

- ресурсы и кадры для проведения оценки как разработки плана, так и его реализации;
- возникающие проблемы, их разрешение и результаты;
- определение ответственных лиц и сроков.

В общих словах, показатель работы – это переменная, которая помогает прямо или косвенно измерять изменения и используется, чтобы оценить, в какой степени достигаются поставленные цели и задачи [16]. Показатели работы являются доказательством продвижения к достижению целей и обеспечивают критерии, которые будут использоваться для контроля и оценки успеха вмешательств.

Показатели работы должны быть адресными и целенаправленными, актуальными, точными, ясными, чувствительными, конкретными, объективными, надежными, практичными и реалистичными. Кроме того, должны быть оговорены источники информации, по которым будет проверяться каждый показатель («средства проверки»).

Клинический показатель определяется как мера клинического ведения пациента и/или результат медицинской помощи. Показатели работы лучше всего выражаются как меры по выявлению какого-либо определенного события. Хорошо разработанный показатель должен выявлять, уменьшать или привлекать внимание к определенной клинической проблеме. Частотные показатели показывают частоту возникновения события. Показатели работы не дают окончательных ответов; их назначение состоит скорее в том, чтобы указать на потенциальные проблемы, которые может потребоваться решать, и которые обычно проявляются в виде статистических выбросов или разброса полученных данных. Они используются для оценки, сравнения и определения потенциала улучшения медицинской помощи. Поэтому показатели работы могут использоваться в качестве инструмента, помогающего оценить, в какой мере соблюдается стандарт медицинской помощи пациентам. Эти показатели характеризуют результаты деятельности и могут быть соотнесены с соответствующими стандартами.

Клинические показатели могут быть классифицированы по тем аспектам медицинской помощи, в которых они задействованы. Таким образом, эти показатели измеряют следующие параметры:

- структура (то, что необходимо);
- процесс (то, что делается);
- результат (то, что достигнуто или ожидается).

Цели клинических показателей качества:

- облегчить сбор и сравнение национальных данных о процессах и результатах оказания помощи пациентам;
- увеличить участие врачей в оценке мероприятий по повышению качества;
- создать и предоставить полезные инструменты для выявления, уменьшения или привлечения внимание к потенциальным проблемам и/или областям усовершенствования медицинской помощи.

Наблюдается широко распространенное и усиливающееся стремление разрабатывать показатели работы больницы в области систем аккредитации и создания эталонов качества. Показатели качества разрабатываются не только для центров передового опыта, но главным образом для существующих условий работы и формирования планов действий для обеспечения постоянного повышения качества. Комплексная система показателей должна охватывать структуру, процесс и результат,

давать полезную информацию для принятия решений, и становиться как признаком, так и источником стимулов к ориентации на качество.

Возможность улучшения медицинской помощи пациентам в значительной степени зависит от значимости проверяемых показателей. Для определения этих клинических показателей, которые являются потенциально значимыми и существенными, необходимо рассмотреть следующие моменты:

- Измеряет ли данный показатель какой-либо важный аспект клинической практики?
- Помогут ли данные, собранные при помощи данного показателя, в улучшении клинической помощи?
- Будет ли полученная информация потенциально полезна для врачей, с тем чтобы продемонстрировать показатели работы центра и пути их улучшения?
- Соответствуют ли показатели стратегическим целям организации и способствуют ли они их выполнению?
- Оказывает ли организация данную услугу?
- Проводит ли организация лечение пациентов в рамках этих категорий?
- Имеется ли достаточное количество пациентов, охватываемых этими категориями, для получения значимых данных?
- Будут ли полученные данные предоставлены в распоряжение врачей и доступны для использования?

Для радиационной онкологии рекомендуется использовать два набора показателей:

- 1) показатели качества службы лучевой терапии на уровне *центра радиационной онкологии*;
- 2) показатели качества служб лучевой терапии на *национальном уровне*.

8.3. ПОКАЗАТЕЛИ РАБОТЫ ЦЕНТРОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В каждом отдельном центре радиационной онкологии должна вестись следующая точная статистика с предоставлением по ней отчетности:

- общее число онкологических пациентов, поступающих на консультацию в год;
- общее число пациентов, получающих лучевую терапию в год;

- КИЛТ на одну локализацию болезни (процент новых случаев рака, получивших лучевую терапию);
- число пациентов на одного радиационного онколога в год;
- число высокоэнергетических аппаратов на одного медицинского физика;
- число курсов лечения на один аппарат дистанционной лучевой терапии в год (пропускная способность);
- число сеансов обслуживания на одного техника-радиолога.

Был идентифицирован ряд из 13 показателей качества, связанных с практикой лучевой терапии на уровне центра радиационной онкологии [30]. Эти показатели были протестированы в нескольких центрах радиационной онкологии в Италии и рекомендуются для дальнейшего использования в соответствии с нижеприведенным перечнем (таблицы 10–23 [30]).

Каждый отдельный показатель проанализирован здесь с точки зрения его основных параметров: предмет, размерность, числитель, знаменатель, пояснения или технические требования, стандарт и частота сбора данных.

ТАБЛИЦА 10. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ЦЕНТРОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ [30]

1	G1 –Рабочая нагрузка персонала
2	G2 – Рабочая нагрузка мегавольтного аппарата
3	G3 – Время ожидания
4	G4 – Качество истории болезни
5	G5 – Опрос мнений пациентов
6	G6 – Многодисциплинарный подход
7	P1 – Время простоя мегавольтного аппарата для непланового ремонта
8	P2 – Аппаратура дозиметрии и контроля качества (КК)
9	P3 – Оборудование программы КК
10	АС 1 – Планирование облучения на основе КТ
11	АС 2 – Число полей на планируемый объем мишени (ПОМ)
12	АС 3 – Поля сложной конфигурации
13	АС 4 – Портальная проверка

G: Общие характеристики; P: Медицинская физика; АС: Точность и техническая сложность лечения; Средства проверки: данные, имеющиеся в каждом отдельном центре лучевой терапии.

ТАБЛИЦА 11. РАБОЧАЯ НАГРУЗКА ПЕРСОНАЛА

Предмет	Производительность персонала
Размерность	Структура и процесс
Числитель	Общее число пациентов, получающих облучение в год
Знаменатель	Число работающих: а) радиационные онкологи б) медицинские физики в) техники-радиологи
Технические требования	Число работников должно быть выражено как эквивалент полной занятости. Для радиационных онкологов учитывать лишь время работы с пациентами (в отличие от научных исследований и преподавания).
Стратификация	По сложности облучения
Стандарт	а) 250–300 пациентов в год на одного работника б) 300–400 пациентов в год на одного работника в) 100–150 пациентов в год на одного работника Допускается отклонение $\pm 20\%$.
Сбор данных	Непрерывный, с анализом один раз в год.

ТАБЛИЦА 12. РАБОЧАЯ НАГРУЗКА МЕГАВОЛЬТНЫХ АППАРАТОВ

Предмет	Эффективность использования мегавольтного аппарата
Размерность	Структура и процесс
Числитель	Общее число пациентов, получающих облучение в год
Знаменатель	Количество мегавольтных аппаратов
Технические требования	В отношении не должно учитываться число часов в день, когда аппараты используются. КЛТ облучение исключено
Стратификация	По сложности облучения
Стандарт	200–500 пациентов на один мегавольтный аппарат, в зависимости от сложности облучения. Этот стандарт основан на минимальной продолжительности работы оборудования 7 часов в день
Сбор данных	Непрерывный, с анализом один раз в год.

ТАБЛИЦА 13. ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ

Предмет	Задержка облучения
Размерность	Процесс
Числитель	Общее время ожидания
Знаменатель	Число пациентов, получивших лечение
Технические требования	Общее время ожидания, измеренное начиная с даты готовности пациента к лучевой терапии до начала лучевой терапии.
Стратификация	В соответствии с целями облучения (см. ниже)
Стандарт	1) Лечение/радикальное излечение: 30 дней на пациента 2) Паллиативная помощь: 10 дней на пациента 3) Дооперационный период: 15 дней на пациента 4) Послеоперационный/вспомогательный период: 60 дней на пациента
Сбор данных	В течение как минимум трех месяцев каждые два года

ТАБЛИЦА 14. КАЧЕСТВО ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ

Предмет	Полнота клинических данных в истории болезни
Размерность	Процесс
Числитель	Число баллов для различных позиций в истории болезни
Знаменатель	Число проверенных историй болезни
Технические требования	Для каждой позиции должно быть три уровня: 1) Отсутствие или полное несоответствие 2) Частичный 3) Полный Максимальный счет = 24 балла на историю болезни
Стратификация	В соответствии с локализацией опухоли
Стандарт	Эмпирический показатель чаще всего 24 балла на историю болезни
Сбор данных	В течение как минимум трех месяцев каждые два года.

ТАБЛИЦА 15. ОПРОС МНЕНИЙ ПАЦИЕНТОВ

Предмет	Удовлетворенность пациентов
Размерность	Процесс
Числитель	Количество анкет, собранных в конце терапии
Знаменатель	Количество розданных анкет
Стандарт	Доля ответивших: как минимум 66% (2/3)
Сбор данных	В течение как минимум трех месяцев каждые два года.

ТАБЛИЦА 16. МНОГОДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД

Предмет	Частота многодисциплинарных принятий решения
Размерность	Процесс
Числитель	Число новых пациентов, начальный план облучения которых обсуждался, по крайней мере, один раз в многодисциплинарной группе (онкологический совет или эквивалентная группа).
Знаменатель	Общее число новых пациентов в рассматриваемый период
Технические требования	Многодисциплинарное обсуждение по крайней мере между двумя различными медицинскими специалистами необходимо зарегистрировать в истории болезни или специальной форме.
Стратификация	В соответствии с локализацией опухоли
Стандарт	0,70 (> 70% пациентов)
Сбор данных	В течение как минимум трех месяцев каждые два года

ТАБЛИЦА 17. ВРЕМЯ ПРОСТОЯ МЕГАВОЛЬТНОГО АППАРАТА ДЛЯ ВНЕПЛАНОВОГО РЕМОНТА

Предмет	Надежность техобслуживания
Размерность	Процесс
Числитель	Количество дней простоя аппарата для внепланового ремонта
Знаменатель	Количество дней простоя аппарата для планового ремонта
Технические требования	«День» определяется как день простоя аппарата, когда количество облучаемых пациентов сокращается до одной третьей или меньше от планового количества
Стратификация	Для каждого мегавольтного аппарата
Стандарт	1
Сбор данных	По крайней мере один год ретроспективно, с повторением каждые три года.

ТАБЛИЦА 18. АППАРАТУРА ДОЗИМЕТРИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Предмет	Достаточность аппаратуры для дозиметрии и КК
Размерность	Структура и процесс
Числитель	Достигнутый счет в баллах
Знаменатель	Максимальный счет в баллах (например, 22)
Технические требования	Определяются приборы, которые должны иметься в отделении радиационной онкологии. Проверка должна быть выполнена внешним экспертом.
Стратификация	В соответствии с целями облучения (см. ниже)
Стандарт	0,90
Сбор данных	Проверка как минимум один раз в год без предварительного уведомления.

ТАБЛИЦА 19. ОБОРУДОВАНИЕ ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Предмет	Наличие протокола КК для оборудования
Размерность	Процесс
Числитель	Достигнутый счет в баллах
Знаменатель	Максимальный общий счет в баллах
Стандарт	0,85
Сбор данных	Проверка как минимум один раз в год без предварительного уведомления.

ТАБЛИЦА 20. ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ КТ

Предмет	Частота выполнения планирования облучения и оконтуривания объема на основе множественных срезов КТ
Размерность	Структура и процесс
Числитель	Количество планов облучения на основе КТ
Знаменатель	Полное количество планов облучения, обработанных системой планирования облучения
Стратификация	Оконтуривание объема на основе множественных срезов означает включение всего клинического объема мишени (КОМ) и органов риска (ОР) с максимальным расстоянием между срезами 1,5 см (исключая область головы и шеи)
Стандарт	0,75
Сбор данных	Шесть месяцев каждые два года

ТАБЛИЦА 21. ЧИСЛО ПОЛЕЙ НА ПЛАНИРУЕМЫЙ ОБЪЕМ ОПУХОЛИ

Предмет	Сложность облучения
Размерность	Процесс
Числитель	Общее количество планируемых полей для всего планируемого объема мишени (ПОМ)
Знаменатель	Количество планируемых объемов мишени (ПОМ)
Технические требования	«Поле» определяется на входе для каждого направления пучка излучения. Дугу вращения считают эквивалентной двум фиксированным полям.
Стратификация	Для участков облучения, определенных центром
Стандарт	Два поля на ПОМ
Сбор данных	Шесть месяцев каждые два года

ТАБЛИЦА 22. ПОЛЯ СЛОЖНОЙ КОНФИГУРАЦИИ

Предмет	Формирование полей сложной конфигурации
Размерность	Процесс
Числитель	Общее количество полей сложной конфигурации
Знаменатель	Общее количество полей «Поле» определяется на входе для каждого направления пучка излучения. «Поле сложной конфигурации» формируется индивидуализированными блоками, изготовленными из сплава с низкой точкой плавления или из другого экранирующего материала, или формирование осуществляется с помощью многопластинчатой диафрагмы.
Стратификация	Для различных локализаций, определенных центром
Стандарт	0,85
Сбор данных	Шесть месяцев каждые два года.

ТАБЛИЦА 23. ПОРТАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Предмет	Частота портальной проверки
Размерность	Процесс
Числитель	Общее количество снимков портальной проверки в неделю
Знаменатель	Общее количество облучаемых полей в неделю
Технические требования	Каждое облучение должно рассчитываться отдельно, даже когда облучается больше чем один планируемый объем мишени (ПОМ).
Стратификация	В соответствии с целями облучения (излечение, паллиативная помощь, дооперационное, послеоперационное облучение)
Стандарт	1
Сбор данных	Три месяца каждые два года

8.4. НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

В национальном плане, для оценки способности страны оказывать онкологическую помощь важными являются приведенные ниже переменные. Не все эти показатели являются индикаторами с технической точки зрения.

8.4.1. Бремя рака

- Население
- Демографические тренды (возрастные демографические тренды на следующие десять лет)
- Общая заболеваемость раком
- Общая смертность от рака (на 100 000 человек населения)
- Общие показатели заболеваемости для наиболее распространенных видов рака
- Предполагаемая заболеваемость раком на следующие 15–20 лет
- Количество новых облученных пациентов в год (исключая рак кожи)
- Количество новых облученных пациентов в год (включая рак кожи)
- Общее количество сеансов облучения
- Показатель повторного облучения (доля облученных пациентов, которым требуется второй курс лучевой терапии)
- Общее количество мегавольтных сеансов (фракций)

- Количество курсов облучения на один аппарат в год (пропускная способность аппарата дистанционной лучевой терапии)
- Общий коэффициент использования лучевой терапии (КИЛТ)

8.4.2. Оценка национальной инфраструктуры

Независимо от конкретных расчетов КИЛТ, количество аппаратов дистанционной лучевой терапии на миллион населения является чрезвычайно важным показателем возможности предоставлять услуги лучевой терапии.

- Количество центров лучевой терапии
- Количество государственных центров лучевой терапии
- Количество частных центров лучевой терапии
- Количество облучающих аппаратов
- Количество кобальтовых аппаратов, находящихся в эксплуатации
- Количество линейных ускорителей, находящихся в эксплуатации
- Количество ортовольтовых аппаратов
- Количество аппаратов дистанционной лучевой терапии на миллион населения
- Количество аппаратов дистанционной лучевой терапии на тысячу пациентов лучевой терапии в год
- Количество аппаратов дистанционной лучевой терапии на тысячу новых случаев рака в год
- Количество многопластинчатых диафрагм (МПД)
- Количество систем КЛТ с дистанционным введением
- Количество систем КЛТ высокой мощности дозы с дистанционным введением
- Количество систем КЛТ с ручным введением
- Количество флюорографических симуляторов
- Количество КТ-симуляторов
- Количество компьютеризированных СПО
- Количество центров, реализующих передовые методы лучевой терапии
- Количество центров, осуществляющих терапию легкими ионами (протоны, ионы углерода)
- Специализированные стационарные больничные койки для онкологических пациентов

8.4.3. Штатное обеспечение

- Количество эквивалентных штатных радиационных онкологов
- Количество радиационных онкологов на миллион населения
- Количество радиационных онкологов на 1000 новых случаев рака в год
- Количество штатных медицинских физиков
- Количество штатных радиационных биологов
- Количество штатных техников-радиологов
- Количество техников-радиологов на один аппарат дистанционной лучевой терапии в смену
- Количество штатных медсестер радиационной онкологии
- Количество штатных инженеров по техобслуживанию или инженеров-биомедиков
- Количество штатных дозиметристов

8.4.4. Показатели качества

- Наличие multidisciplinary онкологических советов
- Время ожидания лучевой терапии
- Количество центров, требующих информированного согласия/общее количество центров
- Задержка облучения при послеоперационной лучевой терапии рака области головы и шеи
- Химио-лучевая терапия рака шейки матки
- Показатель последующего наблюдения для пациентов, прошедших лучевую терапию по поводу рака языка
- Показатель последующего наблюдения для пациентов, прошедших лучевую терапию для сохранения молочной железы
- Пациенты, облучение которых планировалось на основе КТ/общее количество пациентов, прошедших облучение
- Пациенты, получающие КЛТ/общее количество пациентов с раком шейки матки
- Отчет о завершении курса облучения, направляемый лечащему врачу
- Программа обучения для радиационных онкологов
- Программа обучения для медицинских радиационных физиков
- Программа обучения для техников-радиологов лучевой терапии
- Программа обучения для медсестер радиационной онкологии
- Участие в клинических испытаниях

8.5. ОЦЕНКА СРОКОВ ПРОЕКТА

Генеральный план имеет свои собственные сроки реализации, причем выполнение плана на местном уровне является важнейшей его частью. Постоянный контроль хода работ с проведением частых совещаний позволяет заранее выявить потенциальные проблемы.

8.6. ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛИТИЧЕСКИХ ДЕЯТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ

Включенность всех заинтересованных сторон можно поддерживать благодаря разработке стратегии эффективной коммуникации.

8.7. МОНИТОРИНГ РЕЗУЛЬТАТОВ

По мере приближения проекта к завершению необходимо тщательно контролировать, в какой мере улучшаются результаты.

8.8. ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ УСЛУГ

Усовершенствование предоставления лучевой терапии – это процесс, который никогда не заканчивается. Непрерывный цикл планирования, реализации и анализа чрезвычайно важен в качестве движущей силы для дальнейшего совершенствования предоставления услуг.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При разработке национальной программы лучевой терапии следует применять систематический подход. Необходимо провести начальную оценку с описанием всех ресурсов (персонал, оборудование и реконструкция помещений), требуемых для реализации идентифицированных клинических потребностей, с тем чтобы разработанная программа соответствовала приемлемым стандартам практики. Это включает сопоставление программы, необходимой для выполнения клинических

задач в соответствии с принятыми стандартами практики, с имеющимися ресурсами, и выявление дополнительных потребностей.

Выбранные варианты будут зависеть от многих факторов: количество пациентов, клиническая профессиональная подготовка, приоритеты страны и наличие средств. В частности, в случае технически продвинутого оборудования облучения необходимо провести четко определенное исследование в отношении оценки медицинских технологий, которое должно показать, что планируемое медицинское учреждение удовлетворяет целям страны с точки зрения количества пациентов и клинических возможностей, и что имеются национальные или внешние ресурсы для поддержки программы.

Стратегия развития или улучшения услуг лучевой терапии должна быть многосторонней и гибкой. Она должна включать следующее:

- планирование развития услуг лучевой терапии;
- инвестиции в оборудование и профессиональную подготовку;
- связь с более развитыми службами;
- доступ к медицинской и технической информации;
- просвещение в отношении рака и роли лучевой терапии;
- программы ГК и радиационной безопасности.

9.1. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ

Создать нормативную и регуляторную базу для ядерных технологий в соответствии с «Основными нормами безопасности» (ОНБ).

- Определить национальное бремя рака
- Рассчитать КИЛТ
- Оценить имеющуюся инфраструктуру:
 - центры
 - оборудование
 - персонал
 - процедуры
- Разработать/принять доказательно обоснованные руководящие принципы облучения
- Разработать и выполнять программы ГК
- Включить в них стандарты радиационной защиты
- Оценить имеющиеся возможности профессиональной подготовки (радиационные онкологи, медицинские физики, техники-радиологи, медсестры и инженеры техобслуживания)

- Рассчитать потребность в аппаратах дистанционной лучевой терапии
- Рассчитать потребность в системах КЛТ
- Рассчитать потребность в персонале, необходимом для эффективной и безопасной эксплуатации таких технических средств
- Рассчитать разрыв между имеющимися и необходимыми техническими средствами
- Определить имеющиеся ресурсы для внедрения/модернизации услуг лучевой терапии:
 - национальные государственные
 - национальный негосударственные
 - внешние доноры
 - международные организации

Приложение I

ПРИМЕР РАЗРАБОТКИ ПРОЕКТА АМБУЛАТОРНОЙ СЛУЖБЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

I.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В Великобритании разрабатывают пилотный проект амбулаторной лучевой терапии, которая будет действовать наряду с существующими центрами медицинской помощи. Разрабатывается модель сети амбулаторных онкологических центров, связанных с существующими онкологическими больницами. Они будут открыты с раннего утра до позднего вечера, и будут иметь как медицинскую, так и социальную функцию.

Эти клиники будут иметь следующие ключевые характеристики:

- они будут размещены в городах в разных частях Великобритании, создавая местную сеть онкологической помощи пациентам;
- они будут представлять собой комбинацию независимых предприятий, партнерств с Национальной службой здравоохранения, существующих частных медицинских учреждений или благотворительных учреждений;
- они будут построены в существующих больничных городках или в медицинских учреждениях первой помощи, бизнес-парках или крупных торговых комплексах;
- в них будет создана архитектурно приятная среда, они будут полностью оборудованы для проведения химиотерапии и/или лучевой терапии, и упор будет сделан на все нехирургические методы лечения рака;
- будут созданы клиники разного уровня, от небольших амбулаторных клиник, предлагающих лишь химиотерапию, до более крупных амбулаторных клиник, предлагающих химиотерапию и лучевую терапию с двумя медицинскими ускорителями;
- в них будет предусмотрен полный контроль за гарантией качества, включая аудиторские проверки.

Поскольку диагноз «рак» вызывает столь сильный стресс, будет создана уникальная среда, где все внимание сосредоточено на пациенте, но при этом будет обеспечен доступ к новым высоким технологиям, обычно ассоциирующимся с ведущими медицинскими учреждениями. В итоге будет создано учреждение лучевой терапии ориентированное на пациентов.

Характеристики среды, в которой будет находиться пациент:

- доброжелательная, спокойная и неторопливая атмосфера;
- недопущение задержек;
- комфортность, современная мебель и чувство просторности;
- соответственно обставленная приемная;
- предложение освежающих напитков;
- чистые, опрятные и приятные процедурные кабинеты;
- детальное объяснение этапов лучевой терапии;
- наличие помещений для переодевания, ширм, сопровождение пациентов;
- гарантия конфиденциальности и уважения достоинства пациента;
- предоставление соответствующих услуг перевода;
- постоянное успокаивание пациентов и предоставление соответствующей информации последующего наблюдения;
- при необходимости, быстрое направление на химиотерапию.

Чрезвычайно большое значение имеют наличие и стабильность кадров и инфраструктуры для содержания узкоспециализированного учреждения.

Возможность создания узкоспециализированных служб радиационной онкологии следует рассматривать лишь в среде, способной к всесторонней самооценке. Любое внедрение новой технологии должно сопровождаться одновременными мероприятиями по обеспечению радиационной безопасности и совершенствованию управления качеством, а также гарантировать, что клинические результаты как минимум продолжают оставаться на существующем уровне. Для всего персонала, связанного со специализированными услугами лучевой терапии, обязательным должно быть следующее: непрерывное профессиональное образование и повышение квалификации, включая прямое общение, участие и взаимодействие на международном уровне, на личном уровне с другими специалистами для обмена клиническим и научным опытом в отношении новых технологий по мере их развития и совершенствования. Это подразумевает наличие стандартной службы с подтвержденными результатами лечения, выживаемости, с зарегистрированными показателями заболеваемости и смертности.

I. 2. ЕВРОПЕЙСКИЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПЛАНИРОВАНИЯ СЛУЖБЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Учитывая необходимость объединения специализированных устройств в сеть, весьма важными факторами становятся компьютерная грамотность персонала, безопасность базы данных и управление системой. Кроме того, для методов с использованием визуального контроля повышается важность логистики, которая необходима для обеспечения наличия группы лучевой терапии, позволяющей начать лечение. Потребность в интегрированном дозиметрическом оборудовании для обеспечения соответствующего контроля качества, гарантии качества на этапе до облучения и для контроля доз при получении изображений создает дополнительную нагрузку на штат медицинских физиков. В этом случае также становится более важной возможность получения консультаций специалистов других дисциплин, например, нейрохирургии для стереотактической лучевой терапии, радиологии для высококачественной функциональной визуализации и т.д. для ведения пациентов радиационной онкологии. Для того, чтобы собрать вместе существующие руководящие принципы в отношении инфраструктуры и штатного обеспечения для лучевой терапии в Европе, и, следовательно, разработать общие руководящие принципы, в Европейском обществе радиотерапии и онкологии (ESTRO) в 2003 году был начат проект QUARTS, поддержанный Европейским союзом.

Поскольку предполагалось, что не только фактическое предоставление лучевой терапии, но также и реальные показания для лучевой терапии значительно варьируются в различных частях Европейского союза, группа проекта QUARTS попыталась выяснить потребность в инфраструктуре и штатном обеспечении лучевой терапии. Группа исследовала, существуют ли национальные руководящие принципы и возможно ли более детально рассчитать потребность на основе данных по заболеваемости определенными видами рака в различных странах. Была также создана база данных существующих центров лучевой терапии и их штатного обеспечения.

Во многие европейские страны были посланы анкеты [31], и ответ был получен из 41 страны, представляющих 99,4% общей численности населения Европейского союза, составляющей 809 миллионов человек.

На втором этапе данные по наличию инфраструктуры лучевой терапии были сопоставлены с заболеваемостью определенными видами рака с наиболее важными локализациями опухоли, для которых были отдельно рассчитаны показания для лучевой терапии [20]. Результат этого исследования был весьма красноречивым: общая заболеваемость для самых важных видов рака в европейских странах значительно варьируется,

отражая различия в причинах рака и, что еще более важно, различия в возрастной структуре.

Из полученных данных стало очевидно, что в рассматриваемых странах наблюдается широкий разброс в количестве высокоэнергетических аппаратов (например, Франция имеет 6,1 аппарата, а Великобритания (Англия) 3,1), и даже внутри одной страны (например, от 2,1 до 6,02 на территории Великобритании). Эта неравномерность в наличии аппаратов, очевидно, отражается в важном различии использования лучевой терапии в соотношении с заболеваемостью раком (снова, в Великобритании (Англия) 22–58% всех случаев).

В некоторых регионах недостаточность соответствующей инфраструктуры отражается в виде списков ожидания, которые стали неприемлемо длинными. Кроме того, эти списки, вероятно, неблагоприятно сказываются на общем результате лечения рака.

Большинство предположений о потребностях в лучевой терапии основано на ориентировочном предположении, что в 50% случаев рака в течение заболевания требуется лучевая терапия. В программе QUARTS была проделана работа для обоснования этих прогнозируемых потребностей, исходя из клинически доказанных соответствующих значений КИЛТ. Действительно, чтобы оценить необходимое число мегавольтных аппаратов облучения, необходимо принять во внимание четыре важных фактора:

- доля пациентов с данным видом рака, для которых показана лучевая терапия;
- удельная заболеваемость этими видами рака;
- частота повторного облучения;
- число сеансов облучения в год на один мегавольтный аппарат.

В отчете [20] QUARTS расчет этих КИЛТ базировался на нескольких публикациях по доказательным показаниям для лучевой терапии из Швеции, Канады и Австралии [7, 30, 31]. Возможное число сеансов облучения на один мегавольтный аппарат в течение нормальной рабочей смены считали 450 сеансов в год (таблица 24). Для целей указанного исследования показатели кобальтовых аппаратов и линейных ускорителей считали эквивалентными с точки зрения числа сеансов облучения в год.

Более точные потребности в инфраструктуре и штатном обеспечении лучевой терапии из расчета на количество населения можно получить при использовании подхода, описанного в [20].

Весовой коэффициент использовался, принимая во внимание сложность облучения на локализацию рака: среднее число фракций для этих локализаций за все курсы лучевой терапии дало определенные

коэффициенты, например, 1,58 для области головы и шеи; 0,38 для рака прямой и толстой кишки (вследствие часто используемого дооперационного облучения 5 Гр x 5 Гр); 0,7 для неходжкинской лимфомы. Данные по числу случаев заболеваемости были взяты из баз данных Eucan и Globocan, где для оценки соответствующего числа средств лучевой терапии использовался общий коэффициент заболеваемости. Этот общий коэффициент заболеваемости может заметно отличаться от возрастных показателей заболеваемости из-за различной возрастной структуры в разных странах.

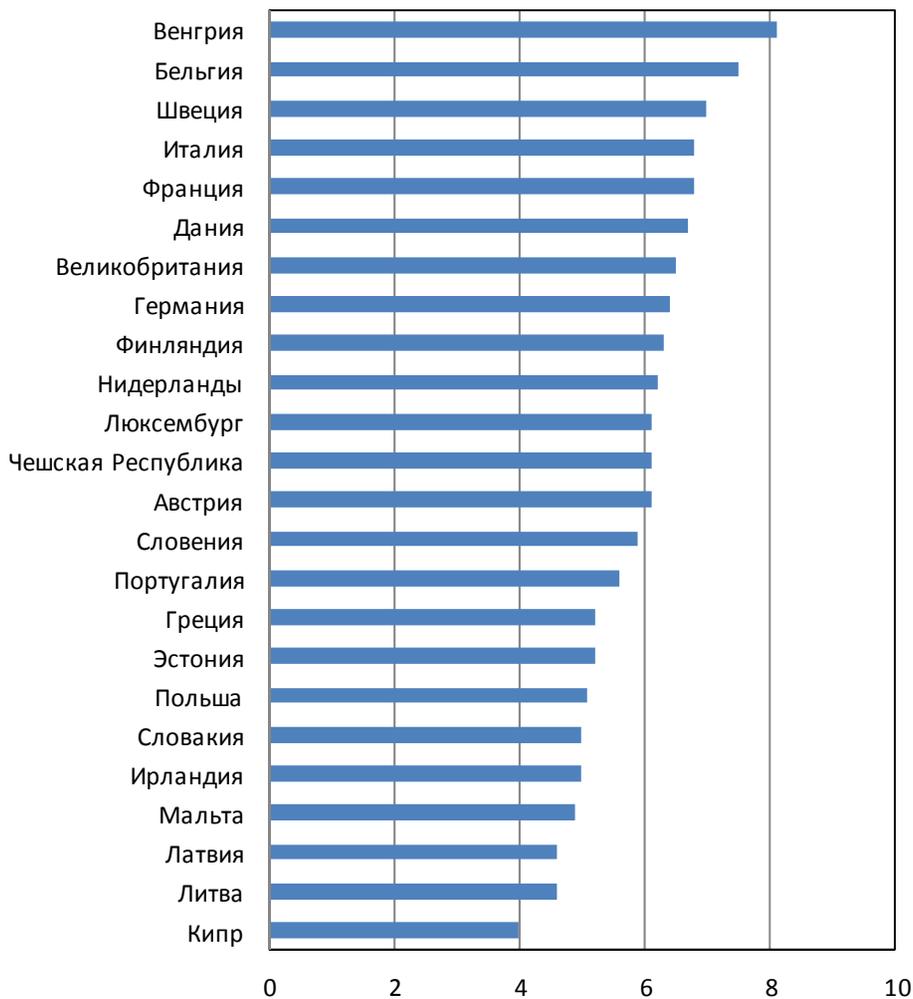
ТАБЛИЦА 24. ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ В АППАРАТАХ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НА ЧИСЛО ПАЦИЕНТОВ И НА ЧИСЛО НАСЕЛЕНИЯ^a

Рекомендация	На число пациентов	На число населения
Линейные ускорители		
– Обычный	1 на 450 пациентов в год	1 на 180 000 человек
– С повышенной сложностью	1 на 400–450 пациентов в год	1 на 160–180 000 человек
Радиационные онкологи		
– Общий	1 на 250 пациентов в год	1 на 100 000 человек
– С повышенной сложностью	1 на 200–250 пациентов в год	1 на 80–100 000 человек
Физики		
– Общий	1 на 450–500 пациентов в год	1 на 180–200 000 человек

^a Показатели из расчета на количество населения основаны на предполагаемом коэффициенте использования лучевой терапии 50% и коэффициенте повторного облучения 1,25.

Принимая во внимание все эти данные, оказалось возможным оценить потребности в аппаратах облучения в каждой стране: данные о заболеваемости для каждой из 23 локализаций рака в базах данных EucanGlobocan были умножены на значение КИЛТ для этих локализаций (получено из исследований SCORE [7]). Использовался одинаковый коэффициент повторного облучения 1,25, а также потребовался весовой коэффициент относительно необходимого числа фракций. Заболеваемость для этих 23 локализаций сравнивалась с заболеваемостью для всех локализаций рака, взятой из баз данных, и было установлено, что эти локализации составляли приблизительно 90% всей заболеваемости раком в рассматриваемых 25 европейских странах. Было предположено, что

приблизительно для половины остальных 10% будет показана лучевая терапия. Результат был очень нагляден: потребность в лучевой терапии, выраженная как число линейных ускорителей, необходимых на миллион человек, различается на всей территории Европы в 2 раза (4 на Кипре, 8,1 в Венгрии), со средним значением 5,6 на миллион человек (рис. 5).



Необходимое количество линейных ускорителей на 1 000 000 человек

РИС. 5. Оценки QUARTS числа линейных ускорителей (или мегавольтных аппаратов лучевой терапии), необходимых на один миллион человек в каждой из указанных 25 стран Европейского союза в 2003 году. Источник: См. [20].

Была выполнена еще одна наглядная работа, связанная с этими расчетными потребностями: оказалось возможным сравнить их с фактической практикой в разных странах, поскольку в базе данных QUARTS *имелись* соответствующие данные. Таким образом, оказалось возможным рассчитать разрыв между текущим обеспечением потребности и предполагаемой потребностью. В некоторых странах фактическое обеспечение не слишком сильно отличалось от рекомендаций, хотя оно не обязательно отражало реальные потребности. Если фактическое обеспечение выразить как процент предполагаемой расчетной потребности, становится ясным, что в ряде стран есть некоторый резерв возможностей (почти достаточный), в то время как в других странах эти возможности явно слишком низки.

Приложение II

МЕТОДЫ ПРЕЦИЗИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

II.1. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ С МОДУЛЯЦИЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ

Лучевая терапия с модуляцией интенсивности (ЛТМИ) использует новейшую компьютерную технологию для получения сложных профилированных распределений дозы, которые увеличивают дозу на опухоль и уменьшают дозу на окружающие здоровые органы. Для точного подведения лучевой терапии совершенно необходимо гарантировать, что положение пациента, и, таким образом, местоположение опухоли и окружающих тканей, каждым раз являются одинаковыми. Многопластинчатая диафрагма, управляемая от компьютера, которая находится в выходной головке линейного ускорителя (рис. 6), позволяет индивидуализировать конфигурацию каждого пучка для подведения оптимального объема высокой дозы. Динамические вольфрамовые пластины диафрагмы могут изменять конфигурацию пучка даже в процессе его подведения, тем самым увеличивая число возможных форм объемов облучения. Можно создавать дозные распределения вогнутой и выпуклой конфигурации, с тем чтобы избежать облучения критических нормальных структур таким образом, как это невозможно при обычных процессах планирования. Этап планирования ЛТМИ требует сложного программного обеспечения и квалифицированного обеспечения с точки зрения дозиметрии и медицинской физики. Больше времени требуется на то, чтобы гарантировать точную конфигурацию планируемого объема опухоли, предлагаемого врачом. Это увеличивает стоимость как планирования, так и



РИС. 6. Многопластинчатая диафрагма в излучающей головке линейного ускорителя.

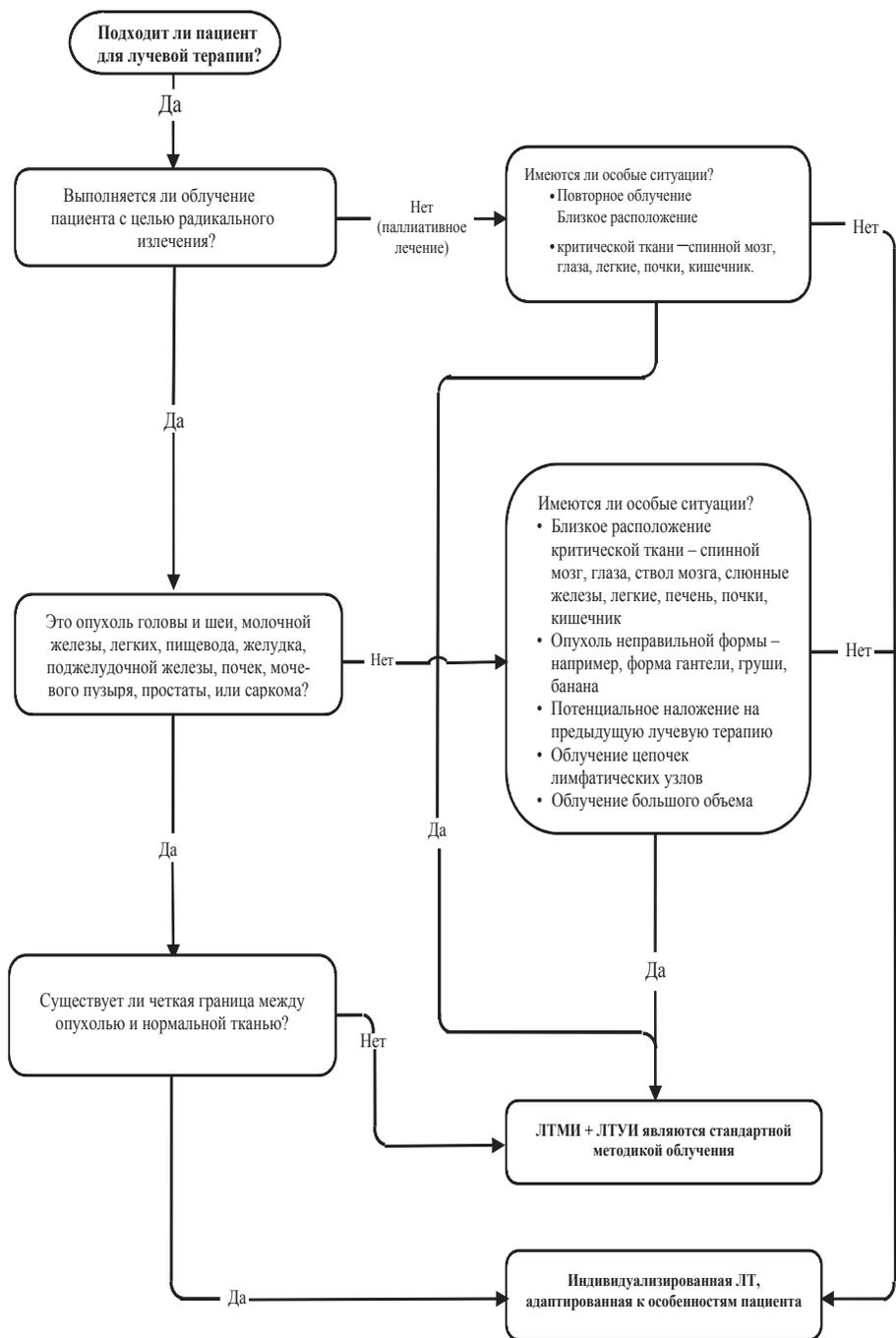


Рис. 7. Процесс принятия решения для передовых методов лучевой терапии.

проведения облучения. Алгоритм для реализации ЛТМИ и лучевой терапии под управлением изображений (ЛТУИ) представлен на рис. 7.

II.2. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ ПОД УПРАВЛЕНИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Традиционно для укладки пациента на столе линейного ускорителя на его кожу для каждого облучения наносятся метки краской. Далее используется пучок мегавольтного излучения для получения плоскостных изображений на пленке или цифровых датчиках для визуализации анатомии костей, чтобы таким образом проверить положение полей облучения. Этот метод предполагает, что положение и форма опухоли, а также критически важные окружающие нормальные ткани фиксированы относительно анатомии костей, чего на самом деле часто не бывает, и приходится полагаться на не очень четкие изображения, полученные при помощи мегавольтного аппарата. Обе эти проблемы были решены с появлением ЛТУИ, при которой киловольтное оборудование визуализации, используемое в диагностической радиологии, подключается к линейному ускорителю для получения плоскостных изображений во время облучения, которые по качеству превосходят традиционные мегавольтные изображения. Эту новейшую технологию можно также использовать для получения КТ-изображений с коническим пучком на основе серии двумерных изображений, полученных под различными углами – (СВСТ) с целью визуализации опухоли и окружающей здоровой ткани – и ежедневных изменений формы и положения обоих – непосредственно перед каждым облучением. Использование ЛТУИ, включая СВСТ, позволяет изменять положение пациентов для повышения точности их укладки и точности облучения непосредственно перед подведением дозы излучения.

II.3. АДАПТИВНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Известно, что контуры пациента и размер опухоли могут изменяться в течение нескольких недель облучения. Использование оборудования ЛТУИ для получения СВСТ-изображений позволяет визуализировать эти изменения и соответственно адаптировать план лечения пациента по ходу курса лечения. Поскольку скорость расчета и функциональность, Систем Планирования Облучения постоянно повышаются, становится возможным использовать изображения СВСТ, полученные непосредственно перед облучением, для адаптации плана лечения к данному сеансу облучения – динамическая адаптивная лучевая терапия.

II.4. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ С РЕСПИРАТОРНОЙ СИНХРОНИЗАЦИЕЙ/4D-ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Этот метод терапии позволяет использовать новейшее оборудование планирования, облучения и визуализации для адаптации облучения пациента к изменениям, которые неизбежно возникают во время дыхательного цикла. По существу, линейный ускоритель адаптируется к типу дыхания пациента, выключая пучок, когда опухоль выходит за пределы планируемого объема облучения, и снова включая его, когда этот объем возвращается на прежнее место. Кроме того, этот метод повышает точность подведения дозы отдельному пациенту и позволяет избежать облучения критически важных радиочувствительных структур во время лучевой терапии органов грудной клетки и брюшной полости. Лучевая терапия с респираторной синхронизацией или 4D лучевая терапия (четвертым измерением является время) в настоящее время используется при особых обстоятельствах, когда требуется абсолютная точность для тех частей тела, где дыхательные движения критически изменяют внутреннюю анатомию.

II.5. ЛТМИ И ЛТУИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Качественная лучевая терапия и ЛТМИ не могут проводиться без всесторонней ЛТУИ. На рис. 8 показан пример преимуществ ЛТМИ/ЛТУИ при лечении рака простаты. Здесь критической соседней структурой является прямая кишка, которая расположена фактически сразу за простатой. Если она оказывается включенной в облучаемый объем, серьезные ранние и поздние побочные эффекты неизбежны. В таблице 25 приводится перечень критических структур в различных частях тела. На рис. 9 показано использование ЛТМИ при раке молочной железы, где подведение однородной дозы затруднительно из-за очень индивидуальной и нерегулярной формы женской груди. Здесь ЛТМИ используется для индивидуализированной компенсации неизбежных нерегулярностей.

В настоящее время ЛТМИ/ЛТУИ являются общепринятой международной практикой для большинства случаев облучения, где целью является радикальное излечение. Рандомизированные исследования конформной терапии, выполненные в 1990-х годах, привели к широкому принятию этого метода, а рандомизированные исследования ЛТМИ, выполненные в последние годы, продолжают приносить доказательства того, что результаты, полученные к настоящему времени, являются весьма позитивными. Однако для ЛТУИ такие исследования маловероятны, поскольку это не изменение метода облучения, а скорее очень значительное

усовершенствование визуализации пациента и его укладки до начала облучения. Преимущества визуализации пациента и корректировки его укладки по изображениям до облучения представляются очевидными и маловероятно, что центры захотят рандомизировать контрольную группу для «облучения вслепую», если в их распоряжении окажется оборудование ЛТКИ.

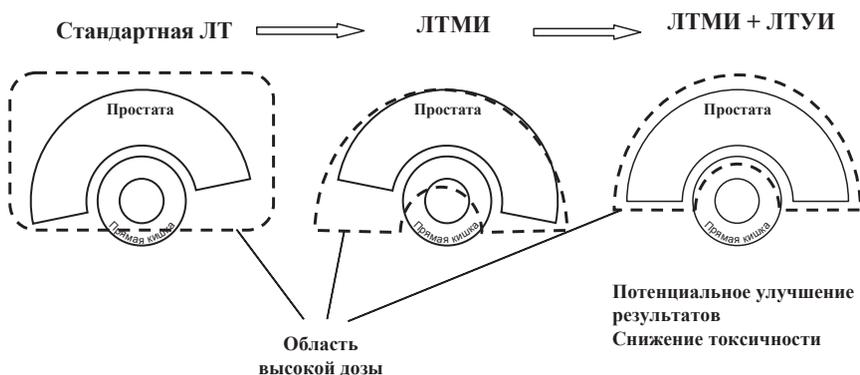


РИС. 8. Лучевая терапия рака простаты – преимущества ЛТМИ/ЛТУИ.

ТАБЛИЦА 25. КРИТИЧЕСКИЕ РАДИОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ В РАЗЛИЧНЫХ ОБЛАСТЯХ ТЕЛА

Локализация	Критический орган
Область головы и шеи	Глаза, ствол мозга, спинной мозг, слюнные железы
Область грудной клетки	Спинной мозг, легкие
Область живота	Печень, почки, тонкий кишечник
Область таза	Мочевой пузырь, прямая кишка, сигмовидная кишка, тонкий кишечник

Пациент, вероятно, будет жить после лечения много лет, поэтому чрезвычайно важно снизить возможность долгосрочных побочных эффектов. ЛТМИ может требоваться не всем пациентам, поскольку анатомия опухоли и нормальной ткани может позволить четко их различать без использования ЛТМИ. Однако при паллиативном лечении длительное выживание маловероятно и подводимая доза относительно

низка. ЛТМИ может быть показана в особых ситуациях, например, когда опухоль затрагивает какую-либо жизненно важную структуру или когда пациент ранее получал лечение с помощью излучения. В то же время, что касается ЛТУИ, то из него извлекут пользу все пациенты, и при наличии оборудования ЛТУИ было бы трудно оправдать его неиспользование.

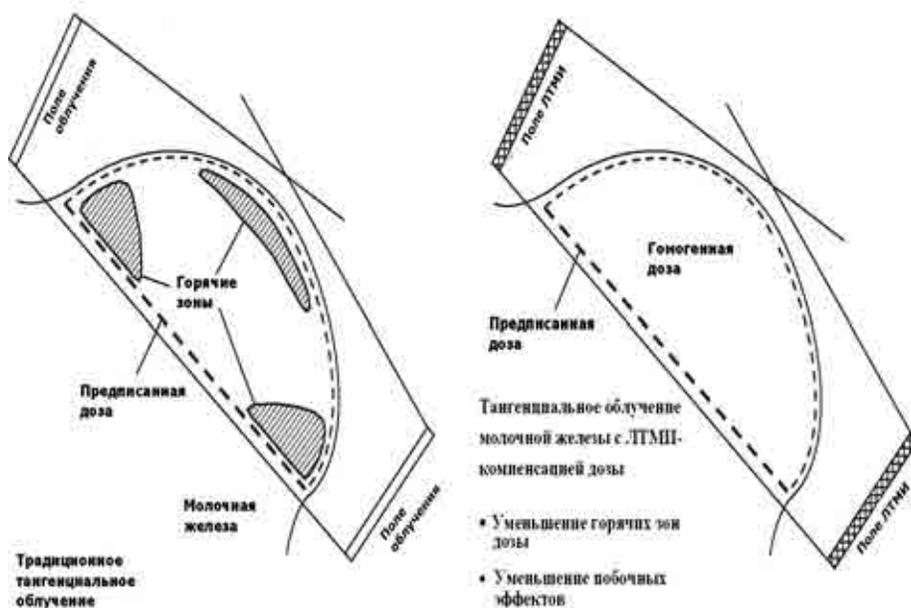


РИС. 9. Лучевая терапия рака молочной железы с использованием ЛТМИ в качестве компенсатора для достижения однородности дозы.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [2] PRICE, P., SIKORA, K., Treatment of Cancer, 5th edn, Arnold Hodder, London (2008).
- [3] BOSANQUET, N., SIKORA, K., The Economics of Cancer Care, Cambridge University Press, Cambridge (2007).
- [4] BARTON, M.B., FROMMER, M., SHAFIQ, J., Role of radiotherapy in cancer control in low-income and middle-income countries, *Lancet Oncol.* 7 (2006) 584–95.
- [5] WILLIAMS, M.V., DRINKWATER, K.J., Geographical variation in radiotherapy services across the UK in 2007 and the effect of deprivation, *Clin. Oncol.* 21 (2009) 431–40.
- [6] FERLAY, J., BRAY, F., PISANI, P., PARKIN, D.M., GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, IARC CancerBase No. 5, IARC Press, Lyon (2004).
- [7] DELANEY, G., JACOB, S., FEATHERSTONE, C., BARTON, M., The role of radiotherapy in cancer treatment: Estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines, *Cancer* 104 (2005) 1129–37.
- [8] VAN DER GIESSEN, P.H., et al., Multinational assessment of some operational costs of teletherapy, *Radiother. Oncol.* 71 (2004) 347–55.
- [9] BARTON, M.B., GEBSKI, V., MANDERSON, C., LANGLANDS, A.O., Radiation therapy: are we getting value for money? *Clin. Oncol. R. Coll. Radiol.* 7 (1995) 287–92.
- [10] BARTON, M.B., JACOB, S.A., GEBSKY, V., Utility-adjusted analysis of the cost of palliative radiotherapy for bone metastases, *Australas. Radiol.* 47 (2003) 274–8.
- [11] BARTON, M.B., et al., Palliative radiotherapy of bone metastases: An evaluation of outcome measures, *J. Eval. Clin. Prac.* 7 (2001) 47–64.
- [12] JONES, A., HAYNES, R., SAUERZAPF, V., et al., Travel time to hospital and treatment for breast, colon, rectum lung, ovary and prostate cancer, *Eur. J. Cancer* 44 (2008) 992–999.
- [13] HALL, E.J., GIACCIA, A.J., Radiobiology for the Radiologist, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia (2006).
- [14] ZELEFSKY, M.J., et al., High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer, *J. Urol.* 166 (2001) 876–81.
- [15] WHITTON, A., et al., Organizational standards for the delivery of intensity-modulated radiation therapy in Ontario, *Clin. Oncol.* 21 (2009) 192–203.
- [16] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Cancer Control: Knowledge into Action — WHO Guide for Effective Programmes, WHO, Geneva (2008).
- [17] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, Cancer Registration: Principles and Methods, IARC, Lyon (1991).
- [18] WORLD HEALTH ORGANIZATION, National Cancer Control Programmes, 2nd edn, WHO, Geneva (2002).

- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, DIRAC (Directory of Radiotherapy Centres), IAEA (2009).
- [20] BENTZEN, S.M., et al., Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe” The ESTRO QUARTS project, *Radiother. Oncol.* **75** (2005) 355–65.
- [21] DUNSCOMBE, P., ROBERTS, G., Radiotherapy service delivery models for a dispersed patient population, *Clin. Oncol.* **13** (2001) 29–37.
- [22] JONES, A.P., et al., Travel time to hospital and treatment for breast, colon, rectum, lung, ovary and prostate cancer, *Eur. J. Cancer* **44** (2008) 992–999.
- [23] FYLES, A., KEANE, T.J., BARTON, M.B., SIMM, J., The effect of treatment duration in the local control of cervix cancer [see comments], *Radiother. Oncol.* **25** (1992) 273–279.
- [24] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities, NCRP, Bethesda, MD (2005) 151.
- [25] АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОЭСР, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, Серия изданий по безопасности, № 115, МАГАТЭ, Вена (1997).
- [26] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.5, МАГАТЭ, Вена (2004).
- [27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 38, IAEA, Vienna (2006).
- [28] BENTZEN, S.M., Randomized controlled trials in health technology assessment: Overkill or overdue? *Radiother. Oncol.* (2008).
- [29] VELDEMAN, L., et al., Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies, *Lancet Oncol.* **9** (2008) 367–375.
- [30] CIONINI, L., et al., Quality indicators in radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **82** (2007) 191–200.
- [31] SLOTMAN, B.J., et al, Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy, ESTRO-QUARTS: Work Package 1, *Radiother. Oncol.* **75** (2005) 349.
- [32] RINGBORG, U., et al., The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of radiotherapy for cancer including a prospective survey of radiotherapy practice in Sweden 2001 — Summary and Conclusions, *Acta Oncol.* **42** (2003) 357–365.
- [33] TYLDESLEY, S., et al., Estimating the need for radiotherapy for lung cancer: An evidence-based, epidemiologic approach, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **49** 4 (2001) 973–985.

СОКРАЩЕНИЯ

БОО	большой опухолевый объем
ВНД	валовой национальный доход
КЖ	качество жизни
КОМ	клинический объем мишени
НСРЗИ	Национальный совет по радиационной защите и измерениям (США)
ОР	орган риска
ПОМ	планируемый объем мишени
ЭПЗ	эквивалент полной занятости
ImPact	комплексные миссии в рамках ПДЛР МАГАТЭ
QALY	годы жизни с учетом их качества
TWT	общее время ожидания

СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Составители

Autier, P.	Международное агентство по изучению рака
Camacho, R.	Национальный институт онкологии и радиобиологии, Куба
Raab, M.	Швейцарский институт тропиков, Швейцария
Sikora, K.	Лондонская группа по раку, Соединенное Королевство
VandenBogaert, W.	Гастхэйсбергская университетская больница, Бельгия
VanDerMerwe, D.	Йоханнесбургская больница, Южная Африка

Рецензенты

Barton, M.	Ливерпульский онкологический центр, Австралия
Holmberg, O.	Международное агентство по атомной энергии
Rosenblatt, R.	Международное агентство по атомной энергии
Samieł, M.	Международное агентство по атомной энергии

Техническое совещание

20–23 августа 2007 года, Вена, Австрия

Совещание консультантов

20–23 августа 2007 года, Вена, Австрия



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

№ 24

ЗАКАЗ В СТРАНАХ

В указанных странах платные публикации МАГАТЭ могут быть приобретены у перечисленных ниже поставщиков или в крупных книжных магазинах.

Заказы на бесплатные публикации следует направлять непосредственно в МАГАТЭ. Контактная информация приводится в конце настоящего перечня.

БЕЛЬГИЯ

Jean de Lannoy

Avenue du Roi 202, 1190 Brussels, BELGIUM

Телефон: +32 2 5384 308 • Факс: +32 2 5380 841

Эл. почта: jean.de.lannoy@euronet.be • Сайт: <http://www.jean-de-lannoy.be>

ВЕНГРИЯ

Librotrade Ltd., Book Import

Pesti ut 237. 1173 Budapest, HUNGARY

Телефон: +36 1 254-0-269 • Факс: +36 1 254-0-274

Эл. почта: books@librotrade.hu • Сайт: <http://www.librotrade.hu>

ГЕРМАНИЯ

Goethe Buchhandlung Teubig GmbH

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, GERMANY

Телефон: +49 (0) 211 49 874 015 • Факс: +49 (0) 211 49 874 28

Эл. почта: s.dehaan@schweitzer-online.de • Сайт: <http://www.goethebuch.de>

ИНДИЯ

Allied Publishers

1st Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Mumbai 400001, INDIA

Телефон: +91 22 4212 6930/31/69 • Факс: +91 22 2261 7928

Эл. почта: alliedpl@vsnl.com • Сайт: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA

Телефон: +91 11 2760 1283/4536

Эл. почта: bkwell@nde.vsnl.net.in • Сайт: <http://www.bookwellindia.com>

ИТАЛИЯ

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milan, ITALY

Телефон: +39 02 48 95 45 52 • Факс: +39 02 48 95 45 48

Эл. почта: info@libreriaaeiou.eu • Сайт: <http://www.libreriaaeiou.eu>

КАНАДА

Renouf Publishing Co. Ltd.

22-1010 Polytek Street, Ottawa, ON K1J 9J1, CANADA

Телефон: +1 613 745 2665 • Факс: +1 643 745 7660

Эл. почта: order@renoufbooks.com • Сайт: <http://www.renoufbooks.com>

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, USA

Телефон: +1 800 865 3457 • Факс: +1 800 865 3450

Эл. почта: orders@bernan.com • Сайт: <http://www.bernan.com>

Lavoisier SAS

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCIA
Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax: +33 1 47 40 67 02
Correo electrónico: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

L'Appel du livre

99 rue de Charonne, 75011 París, FRANCIA
Teléfono: +33 1 43 07 43 43 • Fax: +33 1 43 07 50 80
Correo electrónico: livres@appeldulivre.fr • Sitio web: <http://www.appeldulivre.fr>

HUNGRÍA

Librotrade Ltd., Book Import

Pesti ut 237. 1173 Budapest, HUNGRÍA
Teléfono: +36 1 254-0-269 • Fax: +36 1 254-0-274
Correo electrónico: books@librotrade.hu • Sitio web: <http://www.librotrade.hu>

INDIA

Allied Publishers

1st Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Bombay 400001, INDIA
Teléfono: +91 22 4212 6930/31/69 • Fax: +91 22 2261 7928
Correo electrónico: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA
Teléfono: +91 11 2760 1283/4536
Correo electrónico: bkwell@nde.vsnl.net.in • Sitio web: <http://www.bookwellindia.com/>

ITALIA

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milán, ITALIA
Teléfono: +39 02 48 95 45 52 • Fax: +39 02 48 95 45 48
Correo electrónico: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

JAPÓN

Maruzen Co., Ltd.

1-9-18 Kaigan, Minato-ku, Tokyo 105-0022, JAPÓN
Teléfono: +81 3 6367 6047 • Fax: +81 3 6367 6160
Correo electrónico: journal@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://maruzen.co.jp>

REINO UNIDO

The Stationery Office Ltd. (TSO)

PO Box 29, Norwich, Norfolk, NR3 1PD, REINO UNIDO
Teléfono: +44 870 600 5552
Correo electrónico: (pedidos) books.orders@tso.co.uk • (consultas) book.enquiries@tso.co.uk •
Sitio web: <http://www.tso.co.uk>

REPÚBLICA CHECA

Suweco CZ, s.r.o.

SESTUPNÁ 153/11, 162 00 Praga 6, REPÚBLICA CHECA
Teléfono: +420 242 459 205 • Fax: +420 284 821 646
Correo electrónico: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, se pueden enviar directamente a:

Sección Editorial del OIEA, Dependencia de Mercadotecnia y Venta
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 2600 22529 ó 22530 • Fax: +43 1 2600 29302
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>

Лучевая терапия является безопасным методом использования контролируемых доз излучения для лечения болезней, особенно рака. Вместе с химиотерапией и хирургией, этот метод лечения является одной из важнейших составляющих ведения онкологических пациентов, как для радикального излечения, так и для паллиативной помощи. Поскольку ожидается, что ключевая роль лучевой терапии в лечении рака сохранится по крайней мере в течение следующих 10-20 лет, ее следует рассматривать как одну из важнейших составляющих в спектре методов лечения рака, и она должна быть включена в национальные программы борьбы с раком, которые также включают меры профилактики, раннего выявления и паллиативной помощи. Такие программы должны быть адаптированы к конкретному уровню имеющихся ресурсов и к профилю видов и стадий рака, характерному для данной страны. Назначением настоящей публикации является оказание помощи развивающимся странам в борьбе с раком путем включения лучевой терапии в устойчивые комплексные программы борьбы с раком. Более определенно, целью настоящей публикации является восполнение пробела между планированием национальных программ по борьбе с раком и планированием отдельного центра лучевой терапии.

СЕРИЯ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА

ISBN 978-92-0-407615-8

ISSN 2075-3772