

НАНОБИОМЕДИЦИНА И НАНОФАРМАЦЕВТИКА

УДК 615.849

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА В ПРОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ОПУХОЛЕЙ ГЛАЗА И ПРИДАТОЧНОГО АППАРАТА

© 2023 г. Д. И. Гранин¹, Ж. С. Лебедева^{1,*}, Г. И. Клёнов², В. И. Максимов¹,
В. С. Хорошков², А. Н. Черных²

¹Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра
“Курчатовский институт”, Санкт-Петербург, Россия

²Национальный исследовательский центр “Курчатовский институт”, Москва, Россия

*E-mail: zhanna-med.phys@mail.ru

Поступила в редакцию 15.03.2023 г.

После доработки 15.03.2023 г.

Принята к публикации 28.03.2023 г.

В Петербургском институте ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра “Курчатовский институт” создается онкоофтальмологический комплекс протонной лучевой терапии на базе циклотрона Ц-80. Проведен анализ литературы, посвященной вопросам контроля качества специализированных систем с фиксированным в горизонтальной плоскости направлением протонного пучка для решения задач протонной лучевой терапии пациентов с онкоофтальмологическими заболеваниями. Анализ показал, что, поскольку в мире существует менее двадцати подобных центров, данные о частоте и содержании тестов контроля качества подобных установок крайне противоречивы. Представлены тесты контроля качества, основанные на протоколе ААРМ TG 224, дополненные тестами, специфичными для протонной онкоофтальмологии. Уровни допустимых отклонений для разных тестов выработаны на основе литературных данных и данных технического проекта. Эти параметры будут заложены в создаваемое специализированное программное обеспечение для контроля качества, позволяющее получать данные различных параметров всех подсистем комплекса.

DOI: 10.56304/S1992722323040064

ВВЕДЕНИЕ

В рамках федеральной научно-технической программы развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на 2019–2027 гг. в Петербургском институте ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра “Курчатовский институт” создается онкоофтальмологический комплекс протонной лучевой терапии (ПЛТ) на базе циклотрона Ц-80.

Циклотрон Ц-80 будет решать две задачи: первая – генерация высокоинтенсивного пучка протонов для наработки изотопов для медицинского использования в диагностике и терапии, вторая – генерация низкоинтенсивного протонного пучка для проведения ПЛТ онкоофтальмологическим пациентам с энергией протонов до 70 МэВ.

Успех в лучевой терапии, как известно, зависит не только от правильной диагностики, верно подобранной дозы облучения и сопроводительной терапии, но и от точности подведения дозы. Этому вопросу посвящены различные протоколы, являющиеся руководством к действию для

медицинских физиков [1, 2]. Ввиду того, что протонная терапия стала более популярна в последние десятилетия, Американская ассоциация медицинских физиков (ААРМ) создала несколько протоколов, посвященных контролю качества протонных пучков [3, 4]. Однако эти протоколы не распространяются на системы с фиксированным в горизонтальной плоскости направлением пучка протонов, предназначенные для ПЛТ онкоофтальмологических пациентов. В то же время в случае ПЛТ пациентов с внутриглазными злокачественными новообразованиями контроль дозировки предписанной дозы, вероятно, является самой значимой частью всей технологии, неудачи в которой компрометируют весь метод.

Гарантия качества в лучевой терапии состоит из нескольких значимых составных частей:

- контроль качества технологического процесса;
- контроль качества оборудования;
- менеджмент качества.

В мире существуют почти два десятка действующих или находящихся в фазе приемо-сдаточных

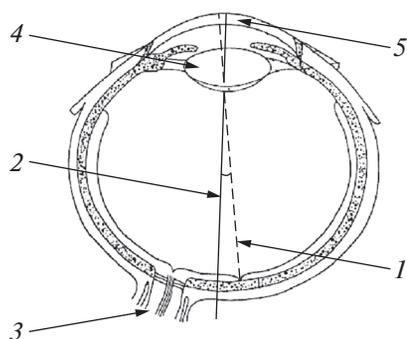


Рис. 1. Анатомическая схема поперечного сечения глаза, выполненная с учетом различия между оптической и зрительной осями: 1 – оптическая ось, 2 – зрительная ось, 3 – зрительный нерв, 4 – хрусталик, 5 – роговица [6].

испытаний центров со специализированными системами фиксированного в горизонтальной плоскости направления протонного пучка для решения задач ПЛТ онкоофтальмологических пациентов. В силу уникальности оборудования для реализации задач ПЛТ онкоофтальмологических пациентов действующие центры имеют различия в части систем формирования пучка протонов и соответственно в характеристиках изодозного распределения, его мониторинга, методах абсолютной и относительной дозиметрии, системе дозиметрического планирования, системе позиционирования и навигации во время лечения.

Единым во всех центрах является принципиальный подход к расположению пациента и соответственно глаза пациента – ПЛТ онкоофтальмологических пациентов выполняется в положении сидя. Поскольку оптимальным с точки зрения изодозного распределения положением глаза пациента является положение, отличное от взора, направленного прямо вперед, проводится лечение в технике “добровольной фиксации взора” с использованием специального устройства – фиксационная точка. Для этого пациента просят наблюдать за светодиодом, расположенным перед ним в предварительно рассчитанной точке пространства. Добровольное направление взора на требуемую точку пространства обеспечивает оптимальный вход пучка в структуры глаза. Для проверки корректности направления взора пациента используется видеочкама, наблюдающая за смещением зрачка. Система автоматизированного управления лучевой установкой запрещает отпуск дозы в случае отведения взора от требуемого направления (в некоторых центрах это делает оператор вручную). Так как зрительная ось глаза не проходит через центр глаза и даже через центр зрачка [5], наблюдение за центром зрачка под определенным углом видеочкамы дает систематическую ошибку. Расхождение зрительной

и оптической оси представлено на рис. 1. В данном проекте предполагается использовать подход, компенсирующий эту неточность.

Еще одна оригинальная система слежения за взглядом пациента представлена в [7]. Отслеживание направления взора выполняется путем локализации центров роговицы и зрачка на стереоизображениях, снятых двумя калиброванными видеочкамами с использованием отражений глаз, создаваемых ИК-освещением. Кроме того, торсионные движения глаз обнаруживаются путем сопоставления шаблонов в области радужной оболочки изображений глаза. Эта информация позволяет оценить трехмерное положение и ориентацию глаза с помощью локальной системы координат глаза. Поскольку система слежения за направлением взора пациента находится на этапе разработки, конкретных тестов контроля качества в данной работе не рассматриваем.

Также во всех центрах основой для планирования облучения служит модель глаза. Ряд погрешностей связан с существенными упрощениями как в самой модели глаза, так и в используемых клинических топометрических данных [8].

МЕТОДЫ

В рамках работы провели анализ литературы, посвященной вопросам контроля качества протонных пучков для выработки стратегии, позволяющей на первом этапе обеспечивать необходимое качество лечения. Программа гарантии качества пересматривается в среднем раз в три года. Однако статистика, собранная в течение первого года, обычно позволяет оптимизировать процесс на основе полученных данных. Целью исследования было создать концепцию программы контроля качества установки и оценить базовые уровни допустимых отклонений.

В работе освещены вопросы периодического контроля качества, вопросы приемо-сдаточных испытаний и ввода оборудования в эксплуатацию находятся за ее рамками.

В [9] проведено сравнение первой коммерческой офтальмологической установки для ПЛТ мирового лидера в области фотонной лучевой терапии, компании Varian, с аналогичными установками действующих центров, где пролечено значительное количество пациентов. Данные об этих установках, дополненные данными из другого центра с горизонтальным протонным пучком коммерчески доступного ускорителя ИВА [10], приведены в табл. 1–3. Из табл. 1 видно, что при прочих равных параметрах установки различаются общей компоновкой системы формирования дозовых распределений и мощностью дозы в изодозном центре, что влияет на время подведения дозы.

Таблица 1. Дизайн известных протонных пучков

Учреждение	Энергия ускорителя, МэВ	Энергия линии, МэВ	Рассеивающая система	Энергия на входе в конечную систему коллимации, Geant4	Мощность дозы в изоцентре, Гр/мин	Время облучения дозой в 15 Гр (с)
HZB-Charite, Берлин	72	68	Та 50 мкм	68 ± 0.2	13–30	От 30 до >60
UFHPTI, Флорида	230	104.5	нет	104.5 ± 0.7	>20	<40
Holland PTC	250	75	Та 250 мкм	75 ± 1.1	>13.6	<60
IFJ PAN, Краков	235	70	Та (25 + 25 мкм)	70 ± 0.7	>12	<70
CAL, Ницца	65	62.5	Та 50 мкм	62.5 ± 0.1	0.1–100	10
СТР PSI, Виллиджен	230	70	Та и поликарбонат (кольцевого типа)	70 ± 0.7	>15	<60
WPE, Эссен	105	82.5	Та	82.5	>10	

Таблица 2. Данные относительной клинической дозиметрии

Учреждение	Дистальный спад дозы от 80 до 20% (г/см ²)		Латеральный спад дозы от 80 до 20%, измеренный на середине МКБ при поле 25 мм			
	Усреднение по всем комбинациям	Детектор	На входе	В середине МКБ	На задней границе	Детектор
HZB-Charite, Берлин	0.07	PTW Markus	1.4	1.6	1.8	IBA razor Diode
UFHPTI, Флорида	0.32	IBA PPC05	1.4	1.3	1.7	Gafchromic film EBT3
Holland PTC	0.2	PTW Advanced Markus	1.5	1.55	2.15	PTW microdiamond
IFJ PAN, Краков	0.12	PTW Markus	1.19	1.34	2.05	PTW Diode PR
CAL, Ницца	0.1	Diode	0.6	0.9	1.3	Gafchromic film EBT3
СТР PSI, Виллиджен	0.11	Не применимо	Не применимо	Не применимо	1.7–1.9	CCD camera
WPE, Эссен	0.13	PTW Advanced Markus		1.35		PTW microSilicon

Как видно из табл. 2, 3, подход к определению основных параметров модифицированной кривой Брэгга (МКБ) в рассматриваемых центрах совпадает и соответствует подходу, представленному в протоколе AAPM TG 224 [3].

Согласно протоколу AAPM TG 224 дозовое распределение характеризуется представленными на рис. 2 параметрами. Однако методы нормировки абсолютной дозы, равно как и используемые детекторы, различаются. Известно, что выбор детектора имеет огромное влияние на результат.

В работе [10] представлены распределения дозы, снятые несколькими детекторами. Результаты измерений ионизационной камерой и алмазным детектором очень близки, а диод дает значительно более узкую боковую полутень. В то же время при измерении МКБ ионизационной камерой и диодом наблюдается хорошая согласованность полученных данных, алмазный детектор дает неприемлемый результат, поэтому для измерения МКБ он не применим.

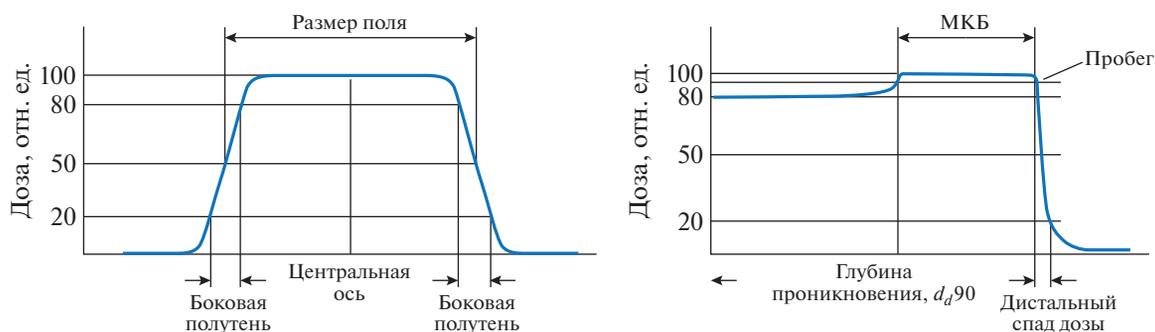


Рис. 2. Параметры пучка протонов (протокол AAPM TG 224).

Ввиду отсутствия единого протокола контроля качества систем с фиксированным в горизонтальной плоскости направлением протонного пучка для проведения ПЛТ пациентам со злокачественными новообразованиями глаз варианты, представленные в разных центрах, различаются критически.

Группа исследователей [11] провела опрос 10 центров из семи стран мира по подготовленному списку из 109 вопросов. Наибольшее число пролеченных пациентов проходило лечение с диагнозом внутриглазной увеальной меланомы. Подходы к предписанию дозы в большинстве центров близки (от 56–60 Гр за четыре фракции до 70 Гр за пять фракций), 80% имеют специализированные системы дозиметрического планирования. Однако лишь 20% используют данные МРТ для планирования.

Наибольшие различия наблюдались в подходах к проведению процедур контроля качества. Результаты опроса о периодичности тестов представлены в табл. 4.

Как можно видеть из табл. 4, почти все тесты в разных центрах имеют периодичность от ежедневных до ежегодных. Очевидно, что такое раз-

нообразие в подходах к процедурам контроля качества связано как со стабильностью пучка, так и с имеющимися средствами контроля.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В течение 30 лет технология облучения опухолей глаза протонами принципиально не менялась, в то же время ведутся исследования в области использования МРТ для целей ПЛТ глаза. В разрабатываемом онкофтальмологическом комплексе на базе циклотрона Ц-80 в НИЦ “Курчатовский институт” – ПИЯФ предполагается реализовать систему дозиметрического планирования облучения на основе полученных с КТ и МРТ изображений. В этой связи для обеспечения качества лучевой терапии необходимо решить несколько задач:

- проработать технологию лечения пациентов со злокачественными новообразованиями глаза пучками протонов с использованием топометрических данных, полученных с КТ и МРТ;
- обеспечить преемственность метода и сравнение с традиционной технологией;

Таблица 3. Клинический протокол для измерения МКБ и абсолютной дозы

Учреждение	Протокол	Точка нормализации абсолютного значения дозы	Определение МКБ
HZB-Charite, Берлин	Модификация протокола МАГАТЭ TRS-398	Точка в середине МКБ	проксимально 90% – дистально 90%
UFHPTI, Флорида HollandPTC	Протокол МАГАТЭ TRS-398 Протокол МКРЕ 78	Максимальное значение Усредненное значение по всем лечебным полям	Не применимо проксимально 90% – дистально 90%
IFJ PAN, Краков	Модификация протокола МАГАТЭ TRS-398	Точка в середине МКБ	проксимально 90% – дистально 90%
CAL, Ницца	Модификация протокола МАГАТЭ TRS-398	Точка в середине МКБ	проксимально 90% – дистально 90%
СТР PSI, Виллиджен WPE, Эссен	Не применимо Протокол МАГАТЭ TRS-398	Не применимо Усредненное значение, близкое к середине МКБ	Не применимо проксимально 90% – дистально 90%

Таблица 4. Результаты анонимного опроса [11] о периодичности тестов

Центр	Пробег	Модулятор	Доза в воде	Доза в других материалах	Шаттер	Соответствие изображения и пучка	Однородность и симметрия пучка
1	Ежедневно (0.3 мм)	Ежедневно (0.5 мм)	Ежемесячно (2%)	Ежедневно (2%)	Еженедельно	Еженедельно (0.5 мм)	Еженедельно (5%)
2	Ежедневно (0.2 мм)	Ежедневно (0.2 мм)	Ежедневно (2%)	Нет	Ежегодно	Ежедневно (0.1 мм)	Ежедневно
3	Ежедневно (0.3 мм)	Ежедневно	Нет	Ежедневно (1.5%)	Ежегодно	Еженедельно (0.5 мм)	Ежедневно (5%)
4	Ежедневно (0.2 мм)	Еженедельно (-0.1–+0.8 мм)	Нет	Ежегодно (1–2%)	Ежедневно	Еженедельно (0.2 мм)	Ежедневно (1%)
5	Ежедневно (0.5 мм)		Нет	Ежедневно (3%)	Ежедневно	Ежегодно (0.5 мм)	Ежегодно (5%)
6	Ежедневно (0.1 мм)	Ежемесячно (0.1 мм)	Ежедневно (0.5%)	Ежедневно (0.5%)	Ежемесячно	Ежедневно (0.1 мм)	Ежедневно (3%*, 5%**)
7	Ежедневно (0.3 мм)	Еженедельно (1 мм)	Ежегодно (1%)	Ежедневно (0.5%)	Еженедельно	Ежегодно	Ежедневно
8	Ежедневно (0.1 мм)	Ежедневно (0.1 мм)	Ежедневно (1%)	Ежедневно (2%)	Ежемесячно	Ежемесячно (0.1 мм)	Ежедневно (2%)
9	Ежедневно (0.2 мм)	Ежегодно	Ежегодно (1%)	Ежегодно (1%)	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно
10	Ежедневно (0.5/0.8 мм)	Ежедневно (0.5 мм)	Ежедневно (2–3%)	Ежедневно (1%)	Ежедневно	Ежедневно (0.3/0.5 мм)	Ежемесячно

– разработать технологию контроля качества оборудования.

Первая из поставленных задач лежит за пределами данной работы, а для решения второй и третьей будет разработано специализированное программное обеспечение (ПО), поскольку задача достаточно специфична и коммерчески доступных аналогов с полным спектром функций не существует.

Основные характеристики ПО:

1. Ведение расписания процедур контроля качества.

2. Уведомление пользователя о необходимости проведения процедур контроля качества.

3. Система включает в себя минимальный набор тестов, гарантирующих стабильную работу лучевой установки (ЛУ).

4. Система имеет календарь напоминаний о проведении тестов всех систем ЛУ, в том числе вспомогательных, даже если для их реализации существуют отдельные инструменты:

- непосредственно ЛУ (в том числе фиксирующая точка и гребенчатый фильтр);
- система позиционирования;
- система рентгеновской навигации;
- система видеопозиционирования;
- система лазерного позиционирования;

- система дозиметрического планирования;
- КТ;
- МРТ.

5. В описании теста есть инструкции к их исполнению, ссылки на тестовые планы, уровни реагирования при отклонении параметров от номинальных.

6. Результаты тестов отображаются в цветовой палитре:

- “Зеленый” – в случае успешного прохождения;
- “Желтый” – требуется внимание старшего медицинского физика;
- “Красный” – лечение невозможно до устранения причин отклонения параметров системы от номинальных.

7. Система автоматизированного управления процессами контроля качества агрегирует информацию:

- со всех средств клинической дозиметрии (в автоматическом режиме, если это поддерживается самими средствами);
- логи консольного приложения при тестировании ЛУ;
- логи отказов ЛУ.

8. Система обеспечивает возможность ручного ввода данных процедур контроля качества.

Таблица 5. Ежедневные тесты контроля качества

Тест	Протокол TG-224	Уровень реагирования “Зеленый”	Уровень реагирования “Красный”	Комментарий
Дозиметрия				
Радиационный выход	±3%	±2%	±3%	Измерения на разных пробегах в разные дни (вода, твердая вода)
Дистальный спад МКБ	±1 мм	±0.5 мм	±1 мм	Отличие от базового измерения на дистальной границе по 90% изодозе (вода, клиновидное устройство)
Проксимальный спад МКБ	±2%/±2 мм	±0.5 мм	±1 мм	Отличие от базового измерения на проксимальной границе по 90% изодозе (вода, клиновидное устройство)
Ширина плато МКБ	±1 мм	±0.3 мм	±1 мм	Вода, клиновидное устройство
Симметрия поля	±1%	±3%	±5%	Вода, стереотаксическая диодная матрица
Равномерность поля	±2%	±3%	±5%	Вода, стереотаксическая диодная матрица
Механика				
Точность позиционирования кресла в рабочее положение		±0.2 мм	±0.5 мм	
Точность установки лазеров	±1 мм	±0.5 мм	±1 мм	
Точность системы видеопозиционирования		±0.2 мм	±1 мм	
Световое поле	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Система фиксации точки*		Функционирует	Не функционирует	
Рентгеновская навигация и видеонавигация				
Совпадение центра рентгеновской системы и лазеров	±1 мм	±0.3 мм	±1 мм	
Совпадение центра рентгеновской системы и видеопозиционирования		±0.3 мм	±1 мм	
Совпадение центра рентгеновской системы и начала координат ЛУ	±1 мм	±0.3 мм	±1 мм	
Получение снимка и связь с базой данных	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	

Таблица 5. Окончание

Тест	Протокол TG-224	Уровень реагирования “Зеленый”	Уровень реагирования “Красный”	Комментарий
Безопасность				
Блокировка двери	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
ВКУ	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Индикатор включенного пучка	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Индикатор включенного пучка рентгеновской системы	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Кнопка “выхода последнего человека”	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Кнопка прерывания пучка	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Интерлок мониторных единиц	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Радиационные мониторы (γ - и нейтронные датчики)	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	

*Система фиксации точки является устройством, объединяющим в себе светодиод, указывающий направление взгляда и камеру, наблюдающую за зрачком пациента.

9. Список тестов и их описание являются редактируемыми.

10. Пользователь имеет возможность добавлять графические изображения при описании тестов.

11. Система позволяет строить графики зависимости различных параметров системы от времени.

В связи с отсутствием единого протокола гарантии качества для протонных пучков, предназначенных для лечения внутриглазных образований, за основу были взяты тесты, предложенные в протоколе AAPM TG-224. При этом толерантные уровни выработаны на основе данных, представленных в [12], где отражены подробные описания некоторых тестов для горизонтальных пучков больших энергий, а также на основе данных технического проекта онкофтальмологического комплекса на базе циклотрона Ц-80.

В табл. 5 представлены данные о ежедневных тестах протонного пучка и критериев их выполнения в соответствии с AAPM TG-224 и критериев, выработанных на основе анализа данных литературы применительно к горизонтальным протонным пучкам. Представлены приемлемые уровни отклонений и уровни, требующие реагирования персонала. Для ежедневных тестов, которые могут проводиться дозиметристами, уровень реагирования

“Красный” означает, что лечебный процесс не начинается до тех пор, пока медицинский физик не проведет дополнительные исследования и не исправит ошибку.

Критическими параметрами пучка, подлежащими ежедневному контролю, являются радиационный выход пучка, симметричность и соосность пучка, дистальный спад МКБ. Радиационный выход может быть легко изучен в твердотельном фантоме. Соосность и симметричность пучка могут быть изучены с использованием пленок или матрицы детекторов, разработанной специально для стереотаксического облучения. В [12] описан опыт применения стандартных матриц (расстояние между центрами камер 7.62 мм) для протонных пучков. Расстояние между камерами в матрицах для стереотаксического облучения составляет 2.5 мм, что позволяет ожидать приемлемого результата для целей ежедневных проверок. Наиболее сложным для измерения является дистальный спад МКБ. В этой связи в некоторых центрах на протяжении десятилетий в качестве ежедневной процедуры контроля качества используется измерение МКБ в водном фантоме, что является времязатратной процедурой. На первоначальном этапе работы центра представляется разумным использовать при ежедневных процедурах контроля ка-

Таблица 6. Ежемесячные тесты контроля качества

Тест	Протокол TG-224	Уровень реагирования “Зеленый”	Уровень реагирования “Красный”	Комментарий
Дозиметрия				
Радиационный выход	±2%	±2%	±3%	Измерения в воде на четырех клинически значимых пробегах
Пробег без модификатора энергетического спектра	±1 мм	±0.3 мм	±1 мм	
Симметрия поля	±1%	±2%	±5%	
Равномерность поля	±2%	±2%	±5%	
Механика				
Изоцентричность вращения кресла	≤2 мм	≤0.5 мм	≤1 мм	
Точность линейных перемещений кресла	≤1 мм	≤0.2 мм	≤0.5 мм	
Точность поворота кресла	1°	0.5°	1°	
Совпадение изоцентра кресла с началом координат ЛУ	≤1 мм	≤0.5 мм	≤1 мм	
Точность системы фиксации точки		±0.2 мм	±0.5 мм	
Совпадение светового и радиационного поля	1%	Функционирует	Не функционирует	
Точность установки болуса	±2 мм	±0.5 мм	±1 мм	
Совпадение рентгеновской навигации и оси пучка	±2 мм	±0.2 мм	±1 мм	
Рентгеновская навигация и видеонавигация				
Качество рентгеновского изображения				В соответствии с протоколом ААРМ МРРГ 2b [13]
Безопасность				
Передвижение кресла в аварийной ситуации	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	На поверхности
Наведенная радиоактивность	≤0.02 мЗв/ч	≤0.02 мЗв/ч	> 0.02 мЗв/ч	

чества водный фантом. А впоследствии перейти на устройства клиновидного типа, размещаемые перед матрицей или пленкой с размерами, позволяющими поглотить часть пучка.

В табл. 6, 7 представлены соответственно ежемесячные и ежегодные тесты. Их проводит медицинский физик, уровень реагирования обозначает необходимость предпринять дополнительные усилия для устранения ошибки. Данные толерантные уровни будут заложены в ПО как базисные. При необходимости они будут пересмотре-

ны после сбора статистики в течение первого полугодия эксплуатации. Тесты, не представленные в ААРМ TG-224, не имеют толерантных уровней в соответствующем столбце.

ОБСУЖДЕНИЕ

Некоторые тесты зависят от дизайна системы дозиметрического планирования. Например, для систем, в которых заложены измерения всех возможных вариантов сочетаний пробегов и колли-

Таблица 7. Ежегодные тесты

Тест	Протокол TG-224	Уровень реагирования “Зеленый”	Уровень реагирования “Красный”	Комментарий
Дозиметрия				
Радиационный выход	±2%	±2%	±3%	Измерения в воде на четырех клинически значимых пробегах
Пробег без модификатора энергетического спектра	±1 мм	±0.3 мм	±1 мм	
Ширина плато МКБ	±2%/± 2 мм	±0.3 мм	±1 мм	
Доза на различных глубинах	±2%	±2%	±3%	Максимальная доза на разных глубинах
Боковая полутень	±2 мм	±1 мм	±2 мм	80–20% для ряда пучков на разных глубинах
Симметрия поля	±1%	±2%	±5%	Измерения на четырех клинически значимых пробегах
Равномерность поля	±2%	±2%	±5%	
Линейность мониторной камеры	±1%	±1%	±2%	В соответствии с ААРМ TG-142 [1]
Воспроизводимость мониторной камеры	±2%	±2%	±3%	В соответствии с ААРМ TG-142 [1]
Минимальная и максимальная мощность дозы	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	В соответствии с ААРМ TG-142 [1]
Постоянство отклика мониторной камеры	1 МЕ	1 МЕ	2 МЕ	
Фактор МКБ	±2%	±2%	±3%	
Относительные радиационные выходы	±2%	±2%	±3%	
Калибровка оборудования для ежедневных процедур КК	±1% и /или ± 1 мм	±1% и /или ± 1 мм	> ± 1% и /или ± 1 мм	
Механика				
Изоцентричность вращения кресла	≤1 мм	≤0.5 мм	≤1 мм	
Точность линейных перемещений кресла	≤1 мм	≤0.2 мм	≤0.5 мм	
Точность поворота кресла	1°	0.5°	1°	
Совпадение изоцентра кресла с началом координат ЛУ	≤1 мм	≤0.5 мм	≤1 мм	
Точность системы видеопозиционирования		±0.2 мм	±1 мм	
Совпадение светового и радиационного поля	1%	Функционирует	Не функционирует	
Точность установки болуса	±2 мм	±0.5 мм	±1 мм	

Таблица 7. Окончание

Тест	Протокол TG-224	Уровень реагирования “Зеленый”	Уровень реагирования “Красный”	Комментарий
Совпадение рентгеновской навигации и оси пучка	±2 мм	±0.2 мм	±1 мм	
Рентгеновская навигация и видеонавигация				
Ежегодный контроль рентгеновской системы				В соответствии с протоколом AAPM MPPG 2b [13]
Качество изображения видеокамеры, наблюдающей за зрачком		В соответствии с данными производителя		
Безопасность				
Передвижение кресла в аварийной ситуации	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	На поверхности
Наведенная радиоактивность	≤0.02 мЗв/ч	≤0.02 мЗв/ч	>0.02 мЗв/ч	
Модель нестолкновения частей оборудования	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Кнопка активации ручного пульта	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Световые табло радиационного поля	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Интерлок двери	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Аварийная остановка пучка из пультовой	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Аварийная остановка пучка из ускорительного зала	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Радиационные мониторы	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
ВКУ	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Кнопка выхода последнего человека	Функционирует	Функционирует	Не функционирует	
Модуляторы	Без видимых повреждений	Без видимых повреждений	Сколы, заломы, изменение цвета	
Слоты для установки элементов системы формирования пучка	Без видимых повреждений	Без видимых повреждений	Сколы, искривления, неоднородное считывание	

маторов, нет необходимости проверки аппроксимации закона обратных квадратов при пересчете на разные глубины или радиационных выходов. Для планирующих систем, которые строят модель пучка в рамках ежегодных тестов, необходимо сопоставлять измерения с расчетом в системе планирования (аналогично системам для фотонных ускорителей). В случае, если такие аппроксимации не применяются, то проводятся съемка набора распределений и сравнение их с данными, полученными при вводе в эксплуатацию.

Описанные уровни допустимых отклонений для разных тестов выработаны на основе литературных данных и данных технического проекта. Очевидно, что при вводе в клиническую эксплуатацию уровни будут уточнены.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ литературных данных показал, что как сама медицинская технология, так и все оборудование, применяемое в процессе, требуют пристального внимания и контроля для устранения систематических ошибок.

Несмотря на значительные технические различия в представленных в данной работе центрах, локальный контроль опухоли, достигнутый большинством исследователей, составляет более 95% [14, 15]. При повышении точности доставки дозы эта цифра может приблизиться к 100%. В то же время не стоит забывать, что клинический эффект определяется не только контролем опухоли, но и развивающимися лучевыми реакциями и качеством жизни пациента. Ввиду того, что в протонной лучевой терапии имеют место высокие градиенты дозы, самое незначительное изменение в положении глаза может приводить к значительным изменениям в дозе на критические структуры. Контроль случайных и систематических ошибок позволит повысить качество доставки дозы, возможно, уменьшить традиционный отступ на неточности в 2.5–3 мм и предоставить

возможность контроля осложнений лучевой терапии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Klein E.E., Hanley J., Bayouth J. et al. // *Med. Phys.* 2009. V. 36. P. 4197.
2. Report № 062 – American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. 1998.
3. Report № 224 – AAPM task group 224: comprehensive proton therapy machine quality assurance. 2019.
4. Report № 185 – Clinical commissioning of intensity modulated proton therapy systems: Report of AAPM Task Group 185.2020.
5. *Аветисов Э.С.* Зрительная линия. Малая медицинская энциклопедия. М.: Советская энциклопедия, 1966. Т. 3. С. 979.
6. *Бородин Ю.И.* // Способ протонной лучевой терапии внутриглазных злокачественных новообразований. Пат. 2680208 (Россия). 2019.
7. *Орлов Д.Г., Владимирова О.М., Ерохин И.Н. и др.* // Российский офтальмологический журнал. 2013. № 6 (4). С. 48.
8. *Via R., Fassi A., Fattori G. et al.* // *Med. Phys.* 2015. V. 42 (5). P. 2194.
9. *Fleury E., Trnková P., Spruijt K. et al.* // *Med. Phys.* 2021. V. 48 (8). P. 4506.
10. *Koska B.* Commissioning a commercial eye treatment solution – experience at WPE – First International PTCOG Ocular Proton Therapy Symposium, 3–4 March 2022.
11. *Hrbacek J., Mishra K.K., Kacperek A. et al.* // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2016. V. 95 (1). P. 336.
12. *Arjomandy B., Sahoo N., Zhu X.R. et al.* // *Med. Phys.* 2009. V. 36 (6). P. 2269.
13. *McCullough S.P., Alkhabit H., Antes K.J. et al.* // *JACMP*. 2021. V.XX(X).
14. *Bekkering G., Rutjes A., Vlassov V.* // *Strahlenther. Oncol.* 2009. V. 185 (4). P. 211.
15. *Goitein G., Schallenbourg A., Verwey J. et al.* Proton radiation therapy of ocular melanoma at PSI – long term analysis // Abstracts of PTCOG 48 Meeting. Heidelberg, Germany. 2009.