

РУКОВОДСТВО ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА ПО ГИПЕРТЕРМИИ В ОНКОЛОГИИ (ESHO) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА РЕГИОНАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ

Перевод Л.А. Романова, А.С. Дружинина под ред. И.М. Лебеденко, Д.И. Федосеенко

ESHO QUALITY ASSURANCE GUIDELINES FOR REGIONAL GYPERTHERMIA

*J.J.W. Lagendijk, G.C. Van Rhoon, S.N. Hornsleth, P. Wust, A.C.C. De Leeuw, C.J. Schneider,
J.D.P. Van Ddk, J. Van Der Zee, R. Van Heek-Romanowski, S.A. Rahman & C. Gromoll*

Int. J. Hyperthermia, 1998, Vol. 14, No. 2, 125-133

Список сокращений и обозначений

1. European Society for Hyperthermic Oncology (ESHO) – Европейское общество по гипертермии в онкологии (ЕОГО)
2. Medical Research Council (MRC) – Медицинский исследовательский совет (МИС)
3. Quality Assurance (QA) – Обеспечение качества (ОК)
4. BSD 2000 System ж Система BSD 2000 (СБС)
5. Transverse Electro Magnetic (TEM) – Поперечное электромагнитное поле (ПЭМП)
6. Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) – Группа радиационной терапии в онкологии (ГРТО)
7. Specific Absorption Rate (SAR) – Удельная скорость поглощения энергии (УСПЭ)
8. Bolus – Болюс (водяной аппликатор) (БОЛ)
9. Thermal Mapping System – Система термокартирования (СТК)
10. Intraluminal Sensors – Внутриполостные датчики (ВПД)
11. Esophageal Probe – Эзофагеальный зонд (ЭЗ)
12. Treatment Documentation – Документация лечения (ДЛ)
13. T90/T50/T10 – Температурные параметры (объем опухоли) (ТП)
14. Hyperthermia Data Standard (HDS) – Стандарт данных гипертермии (СДГ)
15. LED Matrix/Lamp Phantom – Светодиодная матрица/ламповый фантом (СМФ)
16. Surgical Clips – Хирургические клипсы (ХК)
17. Temperature Distribution Homogenization — Гомогенизация температурного распределения (ГТР)
18. Deionized Water (DI-Water) – Деионизированная вода (ДВ)
19. Electromagnetic Stray Radiation (EM-Stray) – Рассеянное электромагнитное излучение (РЭМИ)
20. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) – Национальный совет по радиационной защите и измерениям США (НСРЗ)
21. Shielding – Экранирование (ЭКР)
22. Conformité Européenne (CE) – Знак соответствия ЕС (СЕ)
23. Computed Tomography (CT) – Компьютерная томография (КТ)
24. Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Магнитно-резонансная томография (МРТ)
25. Radiofrequency (RF) – Радиочастота (РЧ)
26. Electrocardiogram Monitor (ECG-Monitor) – Электрокардиографический монитор (ЭКГ-М)
27. Pulse Oximeter – Пульсоксиметр (ПКС)
28. Vector Voltmeter – Векторный вольтметр (ВВ)
29. Specific Absorption Rate (SAR) Visualization Phantom – Фантом визуализации УСПЭ (ФВУ)

1. Введение

В Нидерландах клиническая эффективность локо-регионарной гипертермии (ГТ) в качестве адъюванта¹ к лучевой терапии (ЛТ) при запущенных опухолях малого таза была продемонстрирована в крупном перспективном рандомизированном исследовании с использованием радиочастотных (РЧ) методов индукции тепла [1].

Благодаря этим обнадеживающим результатам, а также положительным исходам исследования ESHO по меланоме [2] и исследования ESHO/MRC² по локализованному поверхностному раку молочной железы [3], ожидается рост клинического интереса к локо-регионарному глубокому нагреванию с помощью радиочастотных технологий в ближайшие годы.

В связи с этим технический и клинический комитеты ESHO приняли решение оценить опыт институтов, активно занимающихся клинической гипертермией. На основе этой оценки были сформулированы руководящие принципы обеспечения качества (QA)³. Строгое соблюдение этих принципов необходимо для обеспечения терапевтического эффекта и дальнейшего развития гипертермии.

Данные руководящие принципы являются обязательными для всех процедур гипертермии, проводимых в рамках испытаний ESHO, направленных на лечение опухолей в области малого таза с использованием радиочастотного (РЧ) оборудования. Эти принципы предназначены для локорегионарного лечения⁵, и к ним, в частности, относятся система BSD 2000⁴ [4], амстердамская система с четырьмя волноводами [5]⁵ и коаксиальная TEM-система [6]⁶. При использовании этих систем лечение считается локо-регионарным (см. приложение 1).

Основной особенностью данных устройств для локо-регионарной гипертермии является генерация окружающего электрического поля вокруг пациента, направленного параллельно оси тела, с применением принципа интерференции. Это позволяет достичь высокой мощности поглощения в центре тела при минимальном нагреве подкожной жировой ткани.

Все остальные системы локорегионарной гипертермии, такие как емкостные, индуктивные или ультразвуковые, должны пройти отдельную оценку Технического комитета ESHO,

прежде чем они могут быть использованы в клинических испытаниях ESHO.

Для испытаний ESHO данные руководящие принципы заменяют рекомендации RTOG⁷ по гипертермии при глубоко расположенных злокачественных новообразованиях [7, 8].

В отличие от руководящих принципов по обеспечению качества для протоколов ESHO по поверхностным электромагнитным методам нагрева [9], данный отчет акцентирует внимание на том, что должно быть сделано, а не на том, как это должно быть сделано. В тексте руководства использование слова “должно” (must) означает, что соблюдение процедуры является обязательным. Использование слова “следует” (should) указывает на соответствие процедуре передовой практики.

2. Планирование лечения (что необходимо сделать перед началом индивидуального лечения)

- ✓ Опухоль должна быть локализована с помощью КТ и/или МРТ.
- ✓ Рутинный расчет распределения температур для клинического лечения в настоящее время недоступен. Планирование лечения с учетом 3D-распределения поглощенной мощности (SAR)⁸ еще не достигло полной зрелости, поэтому дальнейшие исследования в этой области поощряются. Клиническое использование существующих 3D-систем планирования лечения настоятельно рекомендуется, так как они позволяют лучше понять возможности и ограничения управления SAR и могут помочь в определении настроек системы (см. приложение 2).
- ✓ Текущие 2D-системы планирования не обеспечивают надежных значений фазы и амплитуды, поэтому их не следует использовать для определения начальных настроек системы. Если значения 3D-планирования отсутствуют, рекомендуется начинать первое лечение с равными настройками фазы и амплитуды.
- ✓ На основе анатомии пациента, характеристик системы, возможностей термометрии и имеющегося опыта должно быть принято решение о возможности лечения пациента.
- ✓ Должен быть составлен план лечения, который, среди прочего, должен включать:
 - Целевую температуру опухоли,
 - Верхний предел нормальной температуры,

Температуру болюса⁹ (аппликатора),
Начальное повышение температуры,
Верхний предел общей мощности,
Начальную мощность,
Определение начала и завершения лечения,
Продолжительность лечения,
Количество процедур,
Максимальную системную температуру,
Максимальную частоту сердечных сокращений,
Минимальное/максимальное артериальное давление.

- ✓ Ответственный врач и физик (инженер-физик) должны тщательно задокументировать все соответствующие параметры (особенно температуру и побочные эффекты). Их взаимосвязь с входными параметрами (фаза, амплитуды, частота, охлаждение и т. д.) и деталями настройки системы составляет основу последующего теплового лечения.

3. Лечение¹⁰

- ✓ Механическая укладка пациента должна быть выполнена с точностью до 1 см.
- ✓ Дополнительные водяные мешки (болюсное расширение) необходимо применять, если пациент жалуется на локализованную боль на краях болюса.
- ✓ Должны использоваться многосенсорные датчики и/или системы термокартирования¹¹. Желательно, чтобы хотя бы один многосенсорный датчик или термометрический трекер был расположен в опухоли. По крайней мере, один датчик должен быть связан с опухолью, то есть находиться в ней или непосредственно рядом. Этот датчик используется для определения начального повышения температуры, а значит, и распределения SAR в области опухоли (см. приложение 3).
- ✓ Датчики термометрии должны быть размещены внутри мочевого пузыря, прямой кишки и влагалища, если это возможно. При опухолях шейки матки также следует установить катетер в цервикальный канал и полость матки. Если лечатся опухоли за пределами тазовой области, внутризонды¹² недоступны, и необходимо применять инвазивную термометрию опухоли.
- ✓ Для определения местоположения датчиков должны использоваться рентгеновские снимки, КТ или другие методы визуализации.
- ✓ Уровни мощности и фазы должны измеряться не реже одного раза в минуту.
- ✓ Стационарные датчики термометрии должны измеряться не реже одного раза в минуту. В случае использования систем картирования¹³ сканирование должно выполняться каждые 5 минут. Если длина термометрического трека превышает 15 см, сканирование может выполняться каждые 10 минут.
- ✓ Начальное повышение температуры в опухолевых датчиках должно быть выше 0,2°C в минуту, но не должно превышать 1°C в минуту.
- ✓ В случае термопарной термометрии первые два измерения температуры должны быть проанализированы для исключения самонагрева и помех в термометрии (см. приложение 4).
- ✓ Настоятельно рекомендуется измерение SAR во время лечения с использованием зондов электрического поля *in vivo* и/или методов теплового импульса. Это поможет в оптимизации настроек системы (см. приложение 3).
- ✓ Во время лечения температура нормальных тканей не должна превышать 44°C. Исключение – жировая ткань, где допустима температура до 45°C без значительного риска термического повреждения. Поскольку ограниченная термометрия не гарантирует отсутствия высоких температур, предотвращение болевых ощущений является основным способом защиты нормальных тканей от повреждения.
- ✓ В большинстве случаев лечение будет ограничено температурой нормальных тканей и/или системным стрессом. Целевая температура опухоли 43°C, но более высокие температуры могут быть допустимы в зависимости от клинической ситуации.
- ✓ Системная температура должна измеряться каждые 15 минут с помощью эзофагеального зонда¹⁴ на уровне восьмого грудного позвонка или орально (см. приложение 5). Если целью лечения является повышение температуры опухоли за счет системного нагрева, рекомендуется использовать эзофагеальный зонд и измерять температуру каждые 5 минут.
- ✓ Системная температура не должна превышать 40°C (см. приложение 6).

- ✓ Дополнительное охлаждение для ограничения системной температуры или повышения комфорта пациента должно применяться в удобной для него степени, предпочтительно путем охлаждения грудной клетки, лба и лица.
- ✓ Для мониторинга артериального давления и частоты сердечных сокращений каждые 5 минут должны использоваться не инвазивные методы. Рекомендуется более частый мониторинг ЧСС, например, с помощью пульсоксиметра или ЭКГ-монитора, защищенного от помех радиочастотных полей.
- ✓ Температура мочевого пузыря должна контролироваться (см. приложение 7).
- ✓ Поскольку болевые ощущения играют важную роль в предотвращении повреждения нормальных тканей, анальгетирующие препараты следует применять только для подавления уже существующей боли в клинически известных зонах.
- ✓ В протоколах должны быть четко определены начало и продолжительность лечения. Возможное определение момента начала лечения – минута, когда опухолевый датчик достигает 41°C, или 30 минут после включения питания.

4. Документация лечения

- ✓ Должна использоваться компьютеризированная система сбора данных.
- ✓ Все первичные данные термометрии должны сохраняться, однако результаты лечения могут быть суммированы с использованием температурных параметров (температура нормальных тканей, температура опухоли, а также показатели T90, T50, T10¹⁶).
- ✓ Данные предпочтительно должны храниться в формате HDS¹⁷ [10].

Рекомендуется фиксировать в форме лечения следующие детали:

- ✓ Характеристики пациента и опухоли.
- ✓ Используемая система, механическая настройка, положение пациента, конфигурация болюса, дополнительные болюсы и т.д.
- ✓ Настройки системы: частота, фаза, амплитуда, мощность (прямая и отраженная), а также любые изменения этих параметров в ходе лечения.
- ✓ Используемая термометрия, расположение термометрических датчиков и картографических треков.

- ✓ Возможное появление температурных артефактов.
- ✓ Внутриполостные температуры, температура опухоли, температура нормальных тканей, системная температура, температура болюса.
- ✓ Промывание мочевого пузыря, если применялось.
- ✓ Все применяемые меры охлаждения.
- ✓ Гемодинамические параметры (ЧСС, артериальное давление).
- ✓ Длительность лечения.
- ✓ Острые токсические реакции; наличие, характер и продолжительность любого дискомфорта и боли, а также связано ли это с мощностью, давлением болюса или положением пациента.
- ✓ Факторы, ограничивающие лечение, прерывание лечения и его причины.

5. Требования и характеристика оборудования¹⁸

- ✓ Точность оборудования, используемого для проверки амплитуды, фазы и мощности, должна быть подтверждена независимым методом измерения.
- ✓ Должна быть достигнута точность фазы системы нагрева в пределах 10 градусов в точке подачи питания аппликатора(ов) (см. приложение 8).
- ✓ Должна быть обеспечена точность абсолютного уровня мощности в пределах 10 % от фактического значения.
- ✓ Работоспособность системы должна регулярно проверяться с использованием светодиодной матрицы/лампового фантома при различных настройках фазы/амплитуды, разных положениях фантома и конфигурациях болюса [11–14]¹⁹.
- ✓ Эффективность системы следует проверять с использованием термического метода (см. приложение 9).
- ✓ Точность позиционирования пациента должна составлять 1 см.
- ✓ Должен быть установлен график периодического технического обслуживания и контроля системы, а также вестись журнал регистрации проверок.
- ✓ Погрешность любого термометра должна составлять 0,2°C или лучше в диапазоне 37–46°C.

- ✓ Стабильность любого термометра должна составлять $0,2^{\circ}\text{C}$ или лучше в течение всего времени лечения.
- ✓ Все термометры должны быть откалиброваны по температурному стандарту с точностью до $0,02^{\circ}\text{C}$ и привязаны к Национальному стандарту. Калибровка может быть выполнена с использованием не менее двух откалиброванных ртутных термометров и мешающей водяной бани с соответствующей однородностью и стабильностью температуры.
- ✓ Показания системы термометрии должны регулярно проверяться при одной температурной точке в клиническом диапазоне $41\text{--}42^{\circ}\text{C}$; стабильность системы должна быть задокументирована.
- ✓ Система термометрии должна проверяться в фантомных условиях на наличие радиочастотных помех (см. приложение 4).
- ✓ Позиционирование метода теплового картирования должно периодически проверяться.
- ✓ Точность расположения датчиков в многосенсорных термопарах зонда должна проверяться регулярно.

6. Аспекты безопасности

- ✓ В систему должны быть встроены устройства безопасности, предотвращающие перегрев пациента; в случае отказа термометрии или компьютера система нагрева должна автоматически отключаться.
- ✓ Должен быть обеспечен хороший звуковой и визуальный контакт с пациентом. Пациент предоставляет важную информацию, касающуюся контроля мощности и его/ее общего состояния. Любая информация о болевых ощущениях, дискомфорте или других чувствах, связанных с гипертермией, должна незамедлительно передаваться лечащей команде.
- ✓ Рекомендуется провести тщательную инвентаризацию максимальных уровней рассеянного излучения, которое может возникнуть во время лечения у разных пациентов и в различных условиях. Максимально допустимые уровни рассеянного излучения устанавливаются национальными регулирующими органами (см. приложение 10).
- ✓ Наличие хирургических клипс²⁰ является основанием для отказа от гипертермии, но только если они расположены слишком

плотно [15]. Пациенты с металлическими имплантатами и кардиостимуляторами не должны подвергаться лечению; если лечение проводится, необходимо соблюдать особую осторожность.

7. Требования к персоналу гипертермии

Для проведения процедур гипертермии в состав ответственного персонала должны входить врач и физик или инженер-физик [16]. Влияние глубокой гипертермии на физиологическое состояние пациента, включая температуру тела, частоту пульса, артериальное давление и болевые ощущения, настолько значительное, что для обеспечения безопасности пациента настоятельно рекомендуется постоянное наблюдение врача.

8. Оборудование для контроля качества

- ✓ Минимальный набор инструментов для контроля качества (QA) должен включать: стандартный термометр, стандартный измеритель мощности, эквивалентные нагрузки для высокой мощности, векторный вольтметр, двунаправленные ответвители, надежную прецизионную водяную баню и стандартные эквивалентные тканевые фантомы симметричной и эллиптической формы. Дополнительно рекомендуется использование частотомера.
- ✓ Эти инструменты в первую очередь необходимы для обеспечения того, что фазовые и амплитудные соотношения на аппликаторах, установленные системой гипертермии, действительно соответствуют заданным значениям.

Приложение 1

Можно выделить три стратегии для гомогенизации температурного распределения²¹ при гипертермии для меланомы или глубоко расположенных опухолей [17]:

Предварительный обогрев крови. Температурная однородность в опухоли улучшается за счет предварительного нагрева крови в поступающих сосудах.

Пространственный контроль распределения поглощенной мощности. Потери энергии за счет охлаждения через сосудистую систему компенсируются дополнительной подачей энергии в этих местах.

Кратковременная гипертермия. Используя короткие периоды нагрева и высокие температуры, охлаждающее влияние сосудов ограничивается только их непосредственным окружением.

Хотя вторая и третья стратегии кажутся привлекательными с точки зрения ожидаемой однородности температурного распределения, необходимо понимать, что для контроля требуется SAR на уровне 1 см^3 [18]. Теоретически это может быть достигнуто только с помощью очень современных устройств ультразвукового и интерстициального нагрева. Эти устройства все еще находятся в стадии разработки, и клинический опыт ограничен. На данный момент только радиочастотные (РЧ) технологии широко используются для клинического лечения глубоко расположенных опухолей и продемонстрировали свою способность индуцировать региональный прогрев в области таза. Эти методы максимально приближены к стратегии предварительного обогрева крови, поскольку большие объемы ткани, окружающие опухоль, прогреваются, и даже наблюдается повышение системной температуры. Поэтому крайне важно подавать как можно больше энергии в объем лечения с помощью РЧ-излучения. Для этой цели необходимо предотвращать такие ограничения мощности, как “горячие точки”, с помощью всех доступных параметров контроля.

Приложение 2

Опыт показывает, что 3D SAR-планирование может быть использовано для извлечения клинически релевантной информации, если оно используется с большой осторожностью. Оно также служит отличной платформой для обучения новых пользователей концепции и подводных камней электромагнитного нагрева. Необходимы дальнейшие исследования, направленные на изучение чувствительности распределения SAR к различным параметрам пациента и системы лечения. Это должно включать разработку моделей, которые учитывают эти параметры. Примеры включают различия между моделями на основе контуров и

вокселей, сегментацию тканей и их диэлектрические параметры, усечение данных, влияние положения и позы пациента, а также, количественное использование систем планирования.

В настоящее время различные подходы к моделированию и алгоритмы находятся на стадии клинических исследований [19–22].

Приложение 3

Настоятельно рекомендуется использовать начальный прирост температуры термометрических датчиков для получения представления о распределении SAR. Настройки фазы и амплитуды системы могут быть оценены с использованием этого начального прироста температуры всех датчиков, оптимизируя прирост температуры в датчиках, связанных с опухолью. Если прирост температуры в датчиках, связанных с опухолью, составляет менее $0,2^\circ\text{C}$, то разумное лечение маловероятно [23]. Рекомендуется, чтобы проектирование программного обеспечения системы было изменено с учетом возможности проведения такого типа тестирования.

Приложение 4

Многодатчиковые термодатчики могут использоваться для термометрии; однако необходимо принять особые меры предосторожности, чтобы предотвратить самонагрев и помехи от РЧ-излучения. Анализируя первые два импульса, следует проверить наличие самонагрева [24].

Приложение 5

Измерения системной температуры лучше всего выполнять с помощью эзофагеального зонда на уровне восьмого грудного позвонка. Можно использовать оральные измерения, но их следует скорректировать, добавив $0,5^\circ\text{C}$. Инфракрасная тимпанальная термометрия неточна и не должна использоваться.

Приложение 6

Повышение системной температуры может улучшить однородность температуры в целевом объеме. Использование системной температуры в пределах от $38,5$ до 40°C должно

быть дополнительно оценено. Использование системной температуры в диапазоне гипертермии всего тела ($41,8^{\circ}\text{C}$) следует рассматривать с большой осторожностью из-за возможного увеличения риска метастазирования [25]. Необходимы дальнейшие исследования по улучшению однородности системной температуры. Ожидается, что однородность системной температуры может быть улучшена с помощью охлаждения, если это необходимо, через грудную клетку, лоб и лицо, а не через ноги, таз и живот.

Приложение 7

Не рекомендуется ограничивать общую мощность, подаваемую при высоких температурах мочевого пузыря. Более высокие температуры тканей можно достичь, контролируя температуру мочевого пузыря; рекомендуется промывать мочевой пузырь деионизированной водой²² или солевым раствором при температурах мочевого пузыря выше предписанных значений.

Приложение 8

Векторный вольтметр – это простое в использовании и надежное оборудование для проверки амплитуды и фазы. С помощью направленных ответвителей его можно подключить к системе обогрева без воздействия на производительность системы. Крайне важно, чтобы измерения фазы и амплитуды проводились между усилителем мощности и точками питания аппликатора(ов) [26, 27]. Рекомендуется использовать системы с фазовой синхронизацией.

Приложение 9

Для измерения повышения температуры после короткого импульса мощности можно использовать твердый фантом из соляного геля (3 г/л). По сравнению с фантомами на основе светодиодов, такой фантом дает абсолютные показания для SAR [28]. Эффективность системы также можно проверить, используя перемещаемый жидкий соляной фантом.

Приложение 10

Необходимо проверить, соответствует ли уровень ЭМ-страйк²³ радиации ограничениям по экспозиции, установленным национальными властями относительно воздействия на работников и широкую публику неионизирующего излучения. Хорошая литература по общим методам измерений и проблемам при измерении радиочастотных полей вокруг пациента представлена в отчете NCRP №119 [29]²⁴. Необходимое экранирование комнаты²⁵ для гипертермии зависит от уровней страйк радиации, создаваемых системами глубокого обогрева. Следует проверить, что уровень ЭМ-страйк радиации ниже максимального уровня, разрешенного национальными властями с точки зрения телекоммуникаций и требований CE²⁶. Хорошая ссылка – White [30]. Измерительные приборы для радиации должны контролировать как магнитные, так и электрические поля.

Примечания

- ¹ Адъювант – комплекс веществ, используемых для усиления иммунного эффекта. Применяются для усиления конкретного иммунного ответа.
- ² Исследования ESHO/MRC связаны с изучением гипертермии в онкологии.
 - ✓ ESHO (European Society for Hyperthermic Oncology) – Европейское общество по гипертермии в онкологии.
 - ✓ MRC (Medical Research Council) – Медицинский исследовательский совет (Великобритания).
- ³ Обеспечение качества (Quality Assurance, QA).
- ⁴ BSD 2000 [4] – это система для расчета распределения температуры в тканях человека, используемая для планирования и контроля гипертермии.
- ⁵ Амстердамская система с четырьмя волноводами [5] – это одна из технологий гипертермии, использующая четыре волновода для лечения опухолей в области таза с помощью радиочастотного излучения.
- ⁶ TEM (Transverse ElectroMagnetic) – это тип волновода, который позволяет генерировать

поперечное электромагнитное поле, эффективно воздействующее на ткани в области опухоли.

⁷ RTOG (Radiation Therapy Oncology Group) – это организация, занимающаяся клиническими исследованиями в области радиационной онкологии. Она разрабатывает протоколы лечения рака с использованием лучевой терапии, включая комбинированные подходы с химиотерапией и гипертермией.

⁸ SAR (Specific Absorption Rate, удельная скорость поглощения энергии) – это параметр, описывающий распределение мощности электромагнитного излучения, поглощаемого тканями организма. В медицинских применениях, таких как гипертермия и радиочастотная (RF) терапия, SAR измеряется в ваттах на килограмм (Вт/кг) и характеризует эффективность нагрева биологических тканей.

⁹ Болюс в гипертермии – это специальная гибкая камера, заполненная водой или гелем, которая используется для улучшения передачи энергии и равномерного распределения тепла при проведении процедур гипертермии.

¹⁰ Это гарантия качества лечения или стандарт лечения. *Прим. Лебеденко И.М.*

¹¹ Системы термокартирования – это технологии, которые используются для создания детализированных карт температурного распределения в тканях пациента.

¹² Внутризонды обычно относятся к устройствам или датчикам, которые устанавливаются внутрь тела пациента, например, в полости органа, чтобы проводить измерения температуры, давления или других физических характеристик.

¹³ Системы картирования – это технологии, используемые для создания подробных карт, отображающих различные физические, химические или физиологические параметры в определенной области, например, в тканях организма человека.

¹⁴ Эзофагеальный зонд – это медицинское устройство, представляющее собой трубку, которая вводится в пищевод (эзофагус) пациента для различных диагностических и терапевтических целей.

¹⁵ Протоколирование стандарта лечения. *Прим. Лебеденко И.М.*

¹⁶ T90(50,10) – это температура, при которой 90(50,10)% объема целевой области (напри-

мер, опухоли) достигает или превышает заданную температуру.

¹⁷ Hyperthermia Data Standard (HDS) – это формат структурированных данных, используемый для хранения, анализа и обмена информации, связанной с гипертермией в клинических и научных исследованиях.

¹⁸ Контроль настроек и калибровок оборудования. *Прим. Лебеденко И.М.*

1. ¹⁹ Состав: Спецгель/жидкость, повторяющий электромагнитные и тепловые свойства реальных тканей.

2. Визуализация: Имеет термо чувствительное покрытие(жидкие кристаллы/плёнка) или ИК-камеру, чтобы видеть распределение температуры (“тепловую карту”) после нагрева.

3. Болюс: Это слой деионизированной воды между прибором и фантомом (охлаждает кожу и улучшает передачу энергии).

4. Цель проверки: Контроль работы гипертермической установки – как меняется нагрев при смене:

✓ Настроек прибора (фаза/амплитуда),

✓ Положения фантома,

✓ Конфигурации болюса (форма/толщина водяной прослойки).

²⁰ Хирургическая клипса – это медицинский инструмент, используемый для закрытия сосудов, тканей или органов во время хирургических операций. Она представляет собой небольшой металлический или пластиковый зажим, который накладывается на сосуды, ткани или другие структуры с целью остановки кровотечения, закрытия органов, прекращения потока жидкости

²¹ Гомогенизация температурного распределения – это процесс выравнивания температуры внутри облучаемого объема тканей для повышения терапевтического эффекта гипертермии и минимизации повреждения здоровых тканей.

²² Деионизированная вода (DI-Вода) – это вода, из которой удалены ионы растворенных солей и примесей с помощью процессов ионообменной фильтрации. В отличие от дистиллированной воды, деионизация устраняет не только соли, но и большинство органических веществ, обеспечивая высокую степень чистоты.

²³ Уровень ЭМ-страйк (Электромагнитного Излучения) — это показатель, который характеризует интенсивность или силу электромагнитного излучения, исходящего от какого-либо источника, например, от устрой-

ства, используемого в медицинской гипертермии или других технических системах.

- ²⁴ Отчет NCRP №119 (1993) ("National Council on Radiation Protection and Measurements") посвящен вопросам дозового мониторинга и радиационной безопасности. Он рассматривает принципы и рекомендации по защите от ионизирующего излучения, включая:

1. Оценку доз облучения для медицинского персонала и пациентов.

2. Методы дозиметрии, включая использование термолюминесцентных дозиметров (TLD) и персональных мониторов.

3. Рекомендации по ограничению доз в различных сферах применения радиации, таких как медицина, промышленность и научные исследования.

4. Рассмотрение стохастических и нестохастических эффектов радиационного воздействия.

- ²⁵ Экранирование комнаты для гипертермии необходимо для предотвращения утечки электромагнитного излучения и защиты персонала и окружающего оборудования от помех. Это особенно важно при использовании радиочастотных (RF) и микроволновых (MW) систем гипертермии, где применяются мощные электромагнитные поля.

- ²⁶ Маркировка CE (Conformité Européenne) подтверждает, что медицинское оборудование соответствует требованиям безопасности, качества и эффективности, установленным в Европейском Союзе. Для гипертермических систем это особенно важно, поскольку они воздействуют на организм высокочастотным электромагнитным излучением и теплом.

Медицинские устройства в ЕС регулируются MDR (Regulation (EU) 2017/745). Для гипертермии важны:

1. Директива MDR 2017/745 – регулирование медицинских изделий.
2. Директива 2014/30/EU (EMC) – электромагнитная совместимость.
3. Директива 2014/35/EU (LVD) – низковольтное оборудование.
4. ISO 13485 – система менеджмента качества в производстве медтехники.
5. IEC 60601-1 – общие требования безопасности для электромедицинских устройств.
6. IEC 60601-2-35 – безопасность и эффективность гипертермических аппаратов.

Список литературы

1. Van Der Zee J, Van Rhoon GC. The value of loco-regional hyperthermia in addition to a standard series of radiotherapy for the treatment of large, inoperable pelvic tumours. Final report of a study within the frame of Investigative Medicine, a program of the Dutch Health Insurance Fund Council. 1993.
2. Overgaard J, et al. Randomised trial of hyperthermia as adjuvant to radiotherapy for recurrent or metastatic malignant melanoma. The Lancet. 1995; 345: 540-3.
3. Vernon CC, et al. Radiotherapy with or without hyperthermia in the treatment of superficial localized breast cancer: results from five randomized controlled trials. International Journal of Radiation, Oncology, Biology, Physics. 1996; 35: 731-44.
4. Turner PF, Schaeffermeyer T. BSD-2000 approach for deep local and regional hyperthermia: Physics and technology. Strahlentherapie und Onkologie. 1989; 165: 738-41.
5. Van Dijk JDP, et al. Results of deep body hyperthermia with large waveguide radiators. Consensus on Hyperthermia. 1990s; 315-20.
6. De Leeuw AAC, Lagendijk JJW. Design of a deep-body hyperthermia system based on the 'Coaxial TEM' applicator. International Journal of Hyperthermia. 1987; 3: 413-21.
7. Dewhurst MW, et al. RTOG quality assurance guidelines for clinical trials using hyperthermia. International Journal of Radiation Oncology, Biology and Physics. 1990; 18: 1249-59.
8. Sapozink MD, et al. RTOG Quality Assurance guidelines for clinical trials using hyperthermia for deep-seated malignancy. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 1991; 20: 1109-15.
9. Hand JW, et al. Quality assurance guidelines for ESHO protocols. International Journal of Hyperthermia. 1989; 5: 421-8.
10. Sapareto SA, et al. Standardized thermoradiotherapy treatment documentation. Thermoradiotherapy and thermochemotherapy. 1995; 2: 385-93.
11. Schneider CJ, Van Dijk JDP. Visualization by a matrix of light emitting diodes of interference effects from a radiative four-applicator hyperthermia system. International Journal of Hyperthermia. 1991; 7: 355-66.
12. Schneider CJ, et al. Quality assurance in various radiative hyperthermia systems applying a

- phantom with LED-matrix. International Journal of Hyperthermia. 1994; 10: 143-51.
13. Wust P, et al. Development and testing of SAR-visualization phantoms for quality control in RF hyperthermia. International Journal of Hyperthermia. 1994; 10: 127-42.
 14. Wust P, et al. Quality control of the SIGMA applicator using a lamp phantom: a 4-center comparison. International Journal of Hyperthermia. 1995a; 11: 755-67.
 15. Lee ER, Sullivan DM, Kapp DS. Potential hazards of radiative electromagnetic hyperthermia in the presence of multiple metallic surgical clips. International Journal of Hyperthermia. 1992; 8: 809-17.
 16. Visser AG, Van Rhoon GC. Technical and clinical quality assurance. Thermoradiotherapy and thermochemotherapy. Biology, Physiology and Physics. 1995;I: 453-72.
 17. Lagendijk JJW, Crezee J, Mooibroek J. Principles of treatment planning. Diagnostic Imaging and Radiation Oncology Thermotherapy and Thermochemotherapy. 1995; 1: 1: 439-51.
 18. Lagendijk JJW, Crezee J, Hand JW. Dose uniformity in scanned focused ultrasound hyperthermia. International Journal of Hyperthermia. 1994; 10: 775-84.
 19. Sullivan DM. Stanford 3D hyperthermia treatment planning system. Technical review and clinical summary. International Journal of Hyperthermia. 1993; 9: 627-43.
 20. Paulsen KD, Jia X, Sullivan JM. Finite element computations of specific absorption rates in anatomically conforming full-body models for hyperthermia treatment analysis. IEEE Transactions of Biomedical Engineering. 1993; 40: 933-45.
 21. Nadobny JP, et al. A volume-surface integral equation method for solving Maxwell's equations in electrically inhomogeneous media using tetrahedral grids. IEEE Transactions of Microwave Theory and Techniques. 1996; 44: 543-54.
 22. Hornsleth SN. Radiofrequency regional hyperthermia. 1996; Aalborg University.
 23. Wust P, et al. Clinical, physiological and anatomical determinants for radiofrequency hyperthermia. International Journal of Hyperthermia. 1995b; 2: 151-67.
 24. De Leeuw AAC, Crezee J, Lagendijk JJW. Temperature and SAR measurements in deep body hyperthermia with thermocouple thermometry. International Journal of Hyperthermia. 1993; 9: 685-97.
 25. Thrall D E, et al. Radiation plus hyperthermia versus radiation plus the combination of local and whole-body hyperthermia in canine sarcomas. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 1996; 34: 1087-96.
 26. Raskmark P, Larsen T, Hornsleth SN. Multi-applicator hyperthermia system description using scattering parameters. International Journal of Hyperthermia. 1994; 10: 143-51.
 27. Schneider CJ, et al. Performance evaluation of annular arrays in practice: the measurement of phase and amplitude patterns of radio-frequency deep body applicators. Medical Physics. 1995b; 22: 755-65.
 28. Schneider CJ, Olmi R, Van Dijk JDP. Phantom Design: Applicability and physical properties. Thermoradiotherapy and thermochemotherapy. 1995a; 1: 381-97.
 29. NCRP report no 119. A practical guide to the determination of human exposure to radiofrequency fields. 1993.
 30. White DRJ. Shielding Design, Methodology and Procedures. 1986.