

ИССЛЕДОВАНИЕ ДЕФОРМАЦИИ ФИКСИРУЮЩИХ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИХ МАСОК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ МАТЕРИАЛА И ТЕХНОЛОГИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Н.А. Антипина¹, С.А. Краснянский¹, Г.Ю. Смирнов^{1,2}, А.В. Овечкина², Е.Н. Игошина¹

¹ НМИЦ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко, Москва

² МГУ им. М.В. Ломоносова, Физический факультет, Москва

Оценивается величина деформации (усадки) пяти U-образных термопластических масок, отличающихся толщиной пластика, шириной рамки, перфорацией и материалом. Кроме того, исследуется вопрос о влиянии нарушения технологии изготовления маски, рекомендованной производителем, на ее последующую деформацию.

Оценка величины деформации проводится совмещением КТ-изображений масок, выполненных через определенные промежутки времени. Дополнительно измеряется толщина термопластика. Результаты показали наиболее существенную усадку маски, перегретой при изготовлении, и маски толщиной 2,4 мм, с равномерной перфорацией и тонкой рамкой. Маска, изготовленная из более жесткого материала, а особенно маска толщиной 3,2 мм с ребрами жесткости, продемонстрировали гораздо меньшую усадку.

Ключевые слова: иммобилизация пациентов, термопластические маски, усадка

Введение

Основной целью лучевой терапии является облучение мишени заданной дозой при максимальной защите здоровых тканей и жизненно важных органов. Допустимая погрешность дозы облучения в соответствии с рекомендациями Международной комиссии по радиологическим единицам и измерениям (МКРЕ) составляет $\pm 5\%$. Возможные источники погрешностей: изменение положения тела пациента, механическая погрешность оборудования, дозиметрическая погрешность, погрешность моделирования и расчета дозы, а также человеческий фактор. В заданных пределах допустимый уровень погрешностей может варьироваться и устанавливаться каждым учреждением в зависимости от уровня технического обеспечения, подготовки кад-

ров, клинических задач, размеров облучаемых патологий и их локализации и пр.

.Современное оборудование для облучения, дозиметрии, фиксации и позиционирования пациента, программное обеспечение для расчета дозы позволяют проводить высокоточное воздействие на патологический очаг, особенно при патологиях ЦНС, т.к. мишени в области головного и спинного мозга обычно неподвижны относительно костей черепа и позвоночника. Одним из основных методов, применяемых сегодня в мировой практике для локального облучения интракраниальных патологий, имеющих четкие границы, является стереотаксическое облучение. Данный метод предполагает прецизионное конформное облучение патологического очага высокими разовыми дозами и резкий градиент дозы за пределами мишени. В НМИЦ Нейрохирургии

им. Н.Н. Бурденко для опухолей внутричерепной локализации требования к точности облучения составляют 1–3 мм, а при проведении облучения в режиме радиохирургии и гипофракционирования с разовыми дозами выше 5–8 Гр пространственную погрешность необходимо уменьшить до 1 мм. В противном случае существует вероятность облучения жизненно важных органов, находящихся рядом с пораженным участком.

Одной из важнейших составляющих обеспечения точности облучения является система фиксации пациента. Для лечения интракраниальных патологий методами конформной лучевой терапии, IMRT, VMAT, облучения на аппаратах Кибер-нож и Гамма-нож Ison используются устройства для иммобилизации пациентов – маски из термопластика. Маски просты в использовании и должны обеспечивать идеальное сочетание комфорта пациента и эффективной иммобилизации.

Основные характеристики термопластических масок

Термопластик – полимерный материал, характеризующийся возрастанием пластичности при повышении температуры. После перехода в пластичное состояние термопластику может быть придана форма, которую он сохраняет после охлаждения. Химический состав термопластика схож с резиной, в то время как прочностные характеристики близки к алюминию. Термопластик отличается малым весом; его плотность составляет от 0,9 до 2 г/см³. Подобные характеристики в сочетании с невысокой стоимостью производства позволяют использовать термопластик в самых различных областях.

Маска из термопластика сначала размягчается путем погружения в теплую воду температурой около 40°C, после чего ей придают требуемую форму с учетом индивидуальных особенностей анатомии пациента. Для остывания и фиксации новой формы требуется в среднем 7–12 мин. После этого маска хранится при комнатной температуре до конца сеанса лучевой терапии – от нескольких дней до нескольких недель. Маска должна хорошо сохранять форму и после хранения так же хорошо прилегать к телу пациента, как сразу после проведения процедуры формования.

Конструкции масок из термопластика для головы и шеи разнятся в зависимости от фирмы-производителя: используются разные схемы перфорации, отличаются состав материала и толщина изделия. Имеются маски с равномерно произведенной перфорацией, либо с разными схемами перфорации. Площадь перфорации может составлять от 40 % до 20 %. Основным материалом является термопластик; в некоторых масках используется волокно кевлар. Существует четыре типоразмера по толщине: 1,6; 2,4; 3,2 и 4,8 мм. У масок различной конструкции существуют как преимущества, так и недостатки.

Для стереотаксического облучения без специализированных систем контроля положения пациента во время облучения лучше применять трехслойные маски, обеспечивающие максимальную фиксацию головы пациента. Маски с дополнительными ребрами жесткости обычно улучшают качество фиксации, но снижают комфорт пациента. Их использование во время длительного облучения (Кибер-нож, лечение 40–130 мин) может быть затруднительно.

Важным условием неподвижности пациента во время лечения, а также быстроты и легкости его укладки перед началом каждой фракции является не только жесткость его фиксации, но и удобство и отсутствие неприятных болезненных ощущений. Часто больные жалуются на то, что маска к началу лечения уменьшается и сильно сдавливает лицо. Этот процесс называется постпроизводственной усадкой. Эффект усадки объясняется кристаллизацией материала, из которого изготовлена маска. Термопластические материалы, применяемые в лучевой терапии, за последние 20 лет имели значительный успех. Однако, даже с учетом всех улучшений проблема усадки термопластических масок все еще остается нерешенной. Усадка вызывает дискомфорт пациента и, в редких случаях, приводит к необходимости изготовления новой маски.

Существует мнение, что зависимость между выраженностью постпроизводственной усадки и площадью перфорации – прямо пропорциональная, а между прочностью и площадью перфорации – обратно пропорциональная. Если маска имеет равномерно распределенную перфорацию 40–20 %, наблюдается низкая жесткость, равномерная усадка и низкий уровень комфорта для паци-

ента [2]. Если же определенные участки маски не имеют перфорации (неравномерная перфорация), маска имеет повышенную прочность, сниженную усадку и более высокий уровень комфорта. Однако, по мнению других исследователей, среднее значение усадки масок с неравномерной перфорацией заметно выше, чем для масок с равномерной перфорацией [3]. Толщина маски также оказывает влияние на жесткость и величину усадки; чем больше толщина, тем маска более жесткая, но имеет большее значение усадки [2].

Кроме того, на сохранение формы и размера маски могут влиять условия ее изготовления и соблюдение рекомендаций производителя (температура и длительность разогрева, время застывания на лице пациента).

Материал и методы

Исследовались U-образные маски для фиксации головы. Для определения параметров, влияющих на усадку масок, мы провели две серии исследований. В первой сравнивались пять термопластических масок, отличающихся материалом и/или перфорацией. Во второй сравнивались три одинаковые маски, изготовленные либо в полном соответствии с рекомендациями производителя, либо с нарушением одного из параметров (увеличено время разогрева или уменьшено время застывания на голове пациента). Анализ деформации проводился через определенные промежутки времени двумя способами: измерением толщины термопластика (аналогично методике, опубликованной исследователями из университета Ohio, США [4]) и совмещением в системе планирования КТ-изображений масок.

Исследование влияния материала и вида перфорации

Испытывались следующие типы U-образных однослойных масок для головы (рис. 1):

1. Производитель Cívco, толщина 2,4 мм, равномерная перфорация 38 %.
2. Производитель Klarity, пластик белый, толщина 2,4 мм, равномерная перфорация 36 %.
3. Производитель Klarity, пластик зеленый, узкая рамка, толщина 2,4 мм, равномерная перфорация 36 %.
4. Производитель Klarity, пластик зеленый, толщина 3,2 мм, с ребрами жесткости.
5. Производитель Klarity, пластик синий (повышенной жесткости), толщина 2,4 мм, равномерная перфорация 42 %.

Все 5 образцов были помещены в водную нагревательную ванну с температурой воды 72°C на 2 мин. Каждая маска была извлечена из воды и установлена на фантом головы человека и оставлена для застывания на 12 мин.

Исследование влияния технологии изготовления

Испытывались три U-образные маски Klarity White с равномерной перфорацией и толщиной 2,4 мм. Это тип масок, наиболее широко используемый в рутинной практике отделения РХ и РТ.

1. Маска изготовлена по технологии, рекомендованной производителем: температура разогрева 73°C, время разогрева 2 мин, время застывания на фантоме 12 мин.
2. Маска разогревалась в течение 5 мин (перегрета), застыла на фантоме 12 мин.

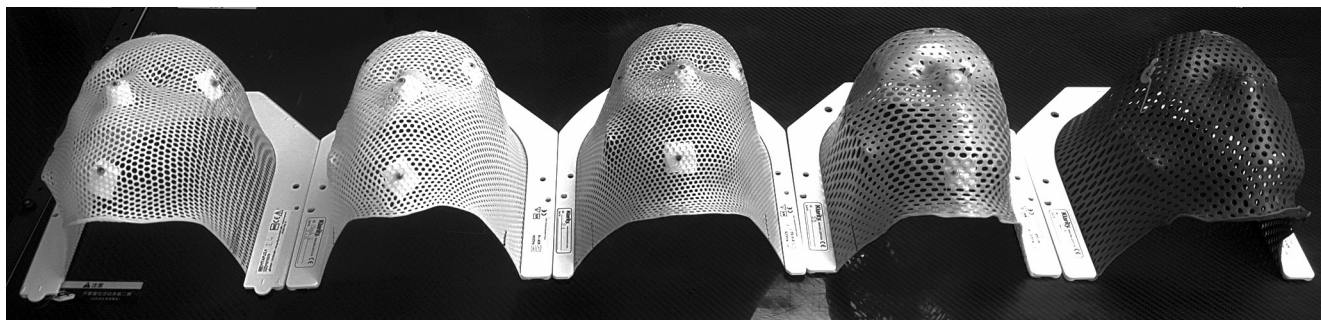


Рис. 1. Исследуемые типы U-образных однослойных масок для головы (в порядке, перечисленном в тексте)

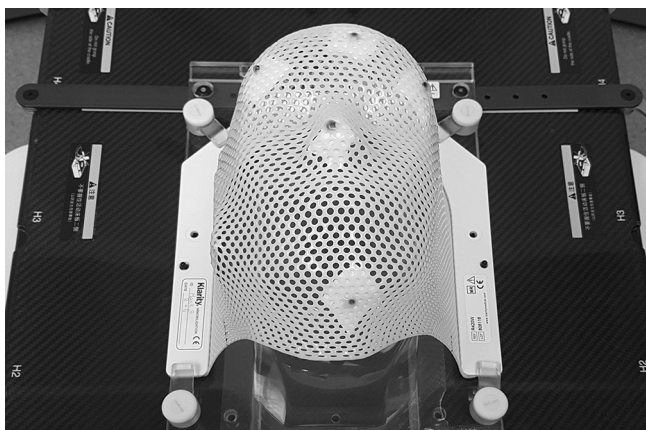


Рис. 2. Маска с зафиксированными на ней дробинками во время КТ-сканирования

3. Маска разогревалась в течение 2 мин, застывала на фантоме 4 мин (недодержана).

На поверхности всех масок, на кончик носа и скулы, были жестко закреплены рентгеноконтрастные метки (дробинки). После застывания маски были зафиксированы на столе КТ-сканера уже без фантома и отсканированы на компьютерном томографе (рис. 2). Толщина масок была измерена прецизионным штангенциркулем. Затем маски размещались на полке в каньоне и хранились в условиях, сходных со стандартными условиями хранения масок пациентов.

Далее маски регулярно сканировались также без фантома головы человека, но будучи штатно пристегнутыми к деке стола. Последующие сканирования и измерения толщины пластика проводились через 1 ч после изготовления масок, через 12 ч, 1 сут, 2 сут, 1 нед.

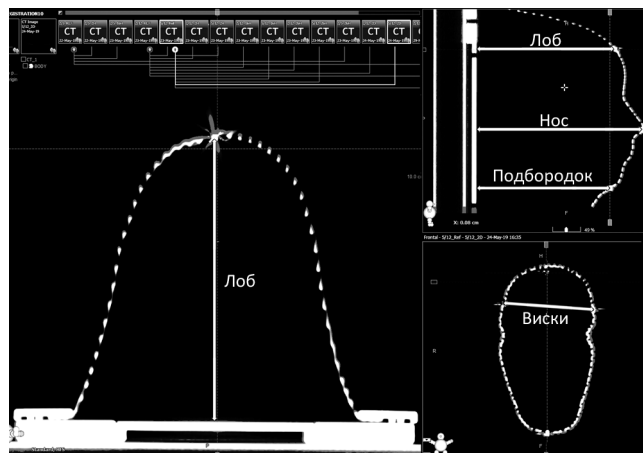


Рис. 3. Совмещение КТ-исследований маски с тонкой рамкой и равномерной перфорацией, выполненных с разницей в 48 ч. Стрелками показаны точки, контролируемые в эксперименте

Сроки наблюдения были выбраны исходя из клинического опыта использования масочной фиксации, а также ориентируясь на исследования других авторов, утверждающих, что существенная деформация термопластика происходит в течение первых 24 ч, а затем в течение 170 ч форма остается неизменной [5].

Все КТ-изображения были совмещены на станции планирования Eclipse, причем зона автоматического совмещения включала только рамку маски. Сформированный на фантоме термопластик в совмещении не участвовал. Смещения дробинки относительно их исходного положения позволяли оценить изменение размеров масок в зависимости от времени после изготовления (рис. 3). Также

Таблица 1

Усредненные по времени значения деформации масок в каждой точке измерения, мм

Тип маски	Лоб	Нос	Подбородок	Виски	Среднее
CIVCO, 2,4 мм, равномерная перфорация, 38 %	0,86	0,92	0,54	0,70	0,76
Klarity White, 2,4 мм равномерная перфорация, 36 %	0,68	0,74	0,70	0,70	0,72
Klarity Green, узкая рамка, 2,4 мм равномерная перфорация, 36 %	1,14	1,14	0,62	0,70	0,90
Klarity Green, 3,2 мм, с ребрами жесткости	0,54	0,08	0,08	0,60	0,33
Klarity Blue, 2,4 мм, равномерная перфорация, 42 %	0,64	0,56	0,18	0,35	0,43
Среднее	0,77	0,69	0,42	0,61	0,62

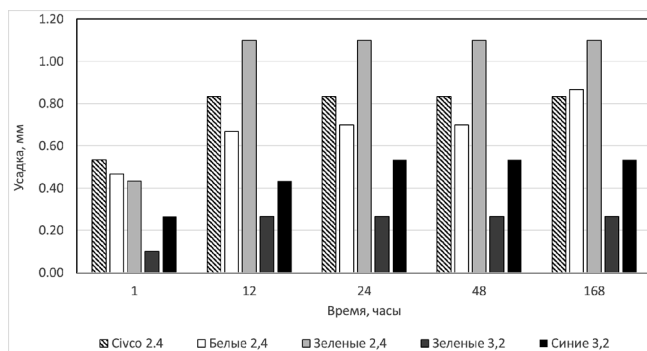


Рис. 4. Усредненные по точкам измерения значения величины деформации различных масок в зависимости от времени, прошедшего с момента их изготовления

анализировалось изменение толщины пластика со временем.

Результаты

При исследованиях влияния материала и вида перфорации термопластических масок на стабильность их размеров были получены следующие результаты.

Зависимость величины усадки масок от точки измерения представлена в табл. 1. Наибольшая деформация наблюдалась в зоне лба (0,54–1,14 мм), наименьшая – в зоне подбородка (0,08–0,70 мм). Это характерно для всех типов масок и связано с тем, что при изготовлении маски в зоне лба возникает максимальное растяжения термопластика, а в зоне подбородка – минимальное. При клиническом использовании масок пациенты во время лечения чаще всего жалуются на дискомфорт и даже боль в затылке (что связано именно с возрастающим давлением на лоб), а на коже в зоне лба обычно остаются самые заметные следы от маски (сеточка).

Зависимость величины усадки масок от времени, прошедшего с момента их изготовления представлена на рис. 4. Большинство масок, независимо от характеристик термопластика, деформировались в течение первых суток, а затем их размеры и форма оставались стабильными. Средняя величина усадки через неделю после изготовления масок составила 0,75 мм (0,27–1,1 мм). Минимальные значения деформации в течение всего периода наблюдения оказались у маски с максимальной толщиной термопластика (3,2 мм) и ребрами жесткости (зонами сниженной перфорации). Усадка такой маски не превысила 0,27 мм. Также довольно низкие значения деформации имеют место у маски, изготовленной фирмой Klarity из нового (синего) материала и, несмотря на стандартную толщину пластика (2,4 мм), отличающихся очень высокой жесткостью. Их усадка не превысила 0,53 мм.

Максимальные значения деформации возникли у маски Klarity Green, 2,4 мм с узкой рамкой. На взгляд авторов, это связано не столько с качеством пластика, сколько с не очень жесткой фиксацией и деформацией (выгибанием) рамки во время изготовления маски. Поэтому маски с узкой рамкой должны использоваться только при необходимости – для пациентов с крупной головой или очень полных пациентов.

Маски двух разных производителей, изготовленные из аналогичных материалов – термопластик 2,4 мм с равномерной перфорацией и стандартной толщиной рамки, – показали средние величины усадки (через нед наблюдения порядка 0,85 мм). Это выше, чем для более толстых и/или жестких масок, но при клиническом использовании усадка компенсируется их пластичностью, что обеспечивает пациенту комфорт, необходимый во время длительного лечения. Кроме того, стоимость таких масок ниже, чем более толстых или масок с ребрами жесткости.

Таблица 2

Усредненные по времени значения деформации масок в каждой точке измерения, мм

Время разогрева, мин	Время сушки, мин	Лоб	Нос	Подбородок	Виски	Среднее
2	4	0,68	0,76	0,68	0,75	0,72
5	12	1,44	1,44	0,94	0,80	1,16
2	12	0,68	0,74	0,7	0,70	0,71
Среднее		0,93	0,98	0,77	0,75	0,86

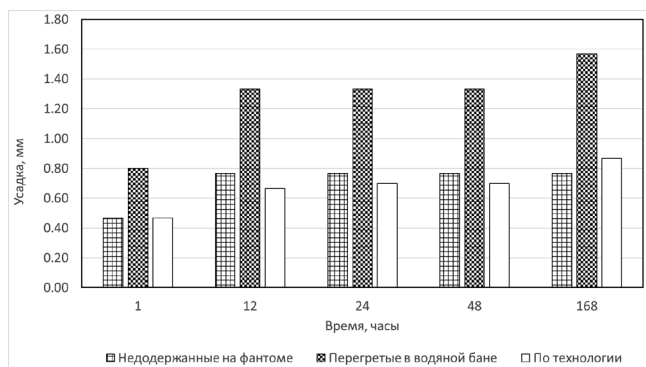


Рис. 5. Усредненные по точкам измерения значения величины деформации масок в зависимости от времени, прошедшего с момента их изготовления (маски изготовлены по технологии и с нарушениями)

Исследование толщины пластика показало небольшое ее увеличение через нед (в среднем на 0,2 мм), но достоверной динамики и корреляции с изменениями размеров масок выявить не удалось, что ставит под сомнение целесообразность использования данного показателя в качестве характеристики степени деформации термопластика.

В исследовании влияния технологии изготовления масок толщиной 2,4 мм и равномерной перфорацией на степень их последующей деформации получены следующие результаты. Зависимость величины усадки масок от точки измерения представлена в табл. 2. Различия в величине деформации между различными точками при нарушении технологии значимо не изменяются.

Зависимость величины усадки масок от времени, прошедшего с момента их изготовления, представлена на рис. 5. Очевидно, что наибольшая деформация возникает при перегреве маски (время в водяной бане составило 5 мин). Изменения размеров составили 0,8 мм через час после изготовления маски и достигли 1,57 мм через неделю наблюдения. По нашим наблюдениям, это связано с тем, что к усадке термопластика добавляется деформация рамки маски. Поэтому увеличение времени разогрева масок сильно ухудшает их качество. Сокращение времени засыхания маски на фантоме не вызвало существенного усиления деформации. Через неделю наблюдения размеры в среднем изменились на 0,77 мм.

Заключение

Приведенные данные показывают, что маски в основном деформируются в течение первых суток после изготовления. Результаты совмещения и сравнения КТ-изображений показали, что наибольшая деформация возникает у масок, для которых рекомендованное время нагрева на водяной бане было превышено. Вторыми по степени усадки оказались маски с узкой рамкой. Скорее всего, в обоих случаях изменение размеров фиксирующего устройства связано с дополнительным вкладом деформации рамки.

Увеличение толщины маски и наличие ребер жесткости, а также использование более жесткого термопластика уменьшает последующую деформацию маски. Но такая жесткая фиксация сама по себе, даже без выраженной усадки, может доставлять дискомфорт пациенту во время длительного лечения (Кибер-нож, Гамма-нож). Поэтому такие маски скорее подходят для стереотаксической лучевой терапии на стандартном ускорителе, где время облучения не превышает 10–12 мин. Для методик и аппаратов, требующих фиксации пациента в течение 40 мин и более и оснащенных оборудованием для контроля положения головы во время лечения, лучше подойдут стандартные маски толщиной 2,4 мм. Возможно, при их изготовлении необходимо подкладывать салфетку под затылок пациента, чтобы скомпенсировать ожидаемую усадку на 0,8 мм.

Список литературы

1. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. ICRU Report 62, 1999.
2. Q-fix. <http://www.qfix.com/medical-professionals/brochures/QfixCatalog2013.pdf>, 2013.
3. Dovell, V., Bhutto, S., Doerwald-Munoz et al. Assessment of Comfort and Shrinkage in Four Styles of Thermoplastic Masks // J. Med. Imaging and Radiat. Sci, 2014. Vol. 45. № 2, P. 63–188.
4. Stephen D. Rohrer B.S. Shrinkage and thermoplastic. http://www.klaritymedical.com/Assets/Documents/TechDocs/Tech_Shrinkage_Eval_OSU_Klarity.pdf.
5. Bogdanov B. Isometric crystallization of stretched poly sheets for medical applications // J. Thermal Analysis and Calorimetry, 2003. Vol. 72. P. 667–674.

**THE STUDY OF THERMOPLASTIC MASKS DEFORMATION DEPENDING
ON THEIR MATERIAL AND MAKING TECHNOLOGY**

N.A. Antipina¹, S.A. Krasnyansky¹, G.Yu. Smirnov^{1,2}, A.V. Ovechkin², E.N. Igoshina¹

¹ *N.N. Burdenko Center of neurosurgery, Moscow, Russia*

² *M.V. Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia*

The paper estimates the magnitude of deformation (shrinkage) of the five U-frame thermoplastic masks, with different thickness of plastic, the width of the frame, of perforated material. In addition, the question of the influence of violation of the mask making technology recommended by the manufacturer on its deformation is considered.

Estimation of shrinkage is carried out by co-registration CT images of the masks, performed at certain intervals of time. Additionally, the thermoplastic thickness is measured.

The results showed the most significant shrinkage of the mask, overheated during it making, and the mask thickness of 2.4 mm, with a uniform perforation and a thin frame. A mask made of a more rigid material, and especially a 3.2 mm thick mask with stiffeners, showed much less shrinkage.

Key words: *immobilization, thermoplastic masks, shrinkage*

E-mail: NAntipina@nsi.ru