



Модернизация радиотерапевтической службы в Российской Федерации

Черниченко А.В.

Ульяновск, 25 октября 2012 года

- Развитие радиотерапевтической службы
- Реализация Национальной программы по онкологии
- Актуальные вопросы совершенствования онкологической службы

Развитие радиотерапевтической службы



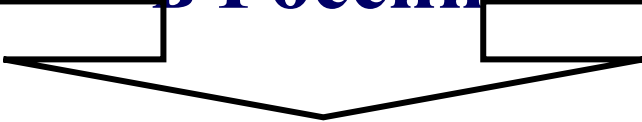
Максимальное повреждение
опухоли

Минимальное повреждение
нормальных тканей

Сеанс R-терапии

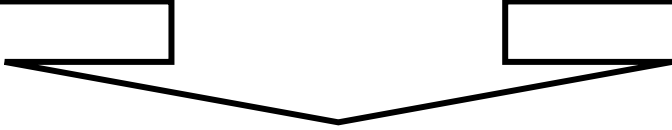
- Одна из первых R-установок начала века
- Врач рядом с больной с секундомером в руках

Актуальность модернизации радиотерапевтической службы в России



- Впервые в жизни установлен диагноз злокачественных новообразований **460 000** больным, т.е. каждые 1,2 минуты выявляется новый случай злокачественной опухоли
1–2 стадия – 40%, 3 стадия – 26%, 4 стадия – 24%
- Практически все больные 3–4 ст. и 50% с 1–2 стадиями заболевания нуждаются в лучевой терапии, т.е. около 70% (315 тыс.) первичных больных подлежат лучевой терапии.
- В России ежегодно от злокачественных новообразований умирает около **300 000 человек**

Актуальность модернизации радиотерапевтической службы в России



- получают лучевое лечение ежегодно – 154 000 пациентов
- показания к проведению лучевой терапии имеют более 300 000 больных
- в ряде онкологических диспансеров очередь на лучевую терапию составляет 1,5-2 месяца
- 130 отделений лучевой терапии – техническое оснащение 90% находится на очень низком уровне, отставание 20-30 лет
- 90% дистанционных радиотерапевтических аппаратов относятся к разработкам 60-70 годов и давно выработали 10-летний ресурс
- ошибка в отпуске дозы на изношенных аппаратах достигает 30% вместо допустимых 5%

Послеоперационная лучевая терапия рака молочной железы

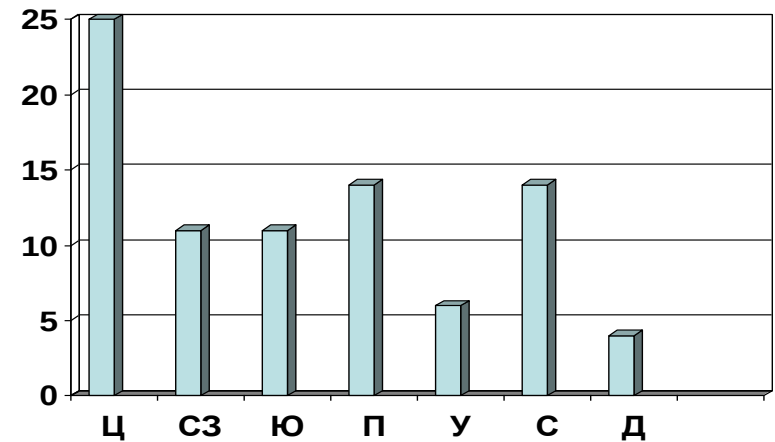


СОД-50Гр



МАГАТЭ совместно с ВОЗ разработали программу независимой проверки качества дозиметрии в лучевой терапии, используя ТЛД

За последние семь лет
ТЛД-проверка проведена
в 85 клиниках России



Проверено 229 пучков излучения, из которых –
186 – пучки излучения Co-60;
33 – пучки тормозного излучения с энергией 6 МэВ
10 – пучки тормозного излучения с энергией 18 МэВ

В ПРЕДЕЛАХ $\pm 5\%$ только у **62%**

В результате ТЛД -аудита исправлена калибровка 35 пучков

Лютова Н.А., 2008

- **Постановление Правительства РФ
№189 от 03.03.2009**

**«О финансовом обеспечении в 2009 году за счет
ассигнований федерального бюджета мероприятий,
направленных на совершенствование организации
онкологической помощи населению»**

Приказ МЗ и СР №105-Н от 11.03.2009

- **Главное отличие, безусловный плюс программы**
— финансирование сразу из двух источников:
государственного и регионального. Выступая
одновременно заказчиком и инвестором, регионы
ответственнее относятся к выбору оборудования, а
государство, видя заинтересованность и контроль
на местах, легче расстаётся с бюджетными рублями

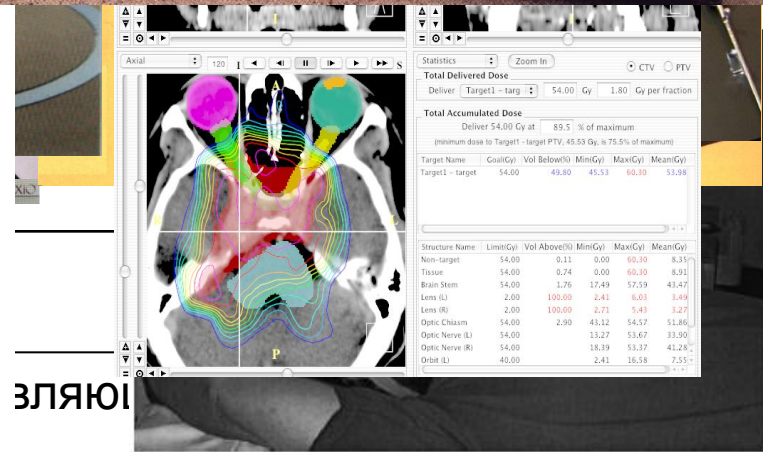
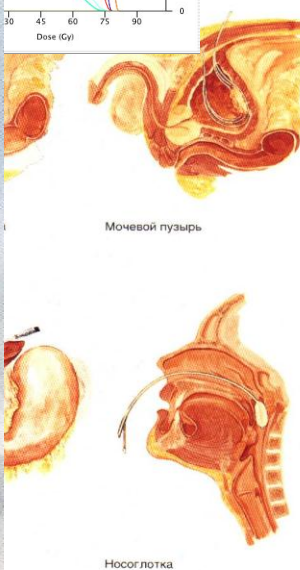
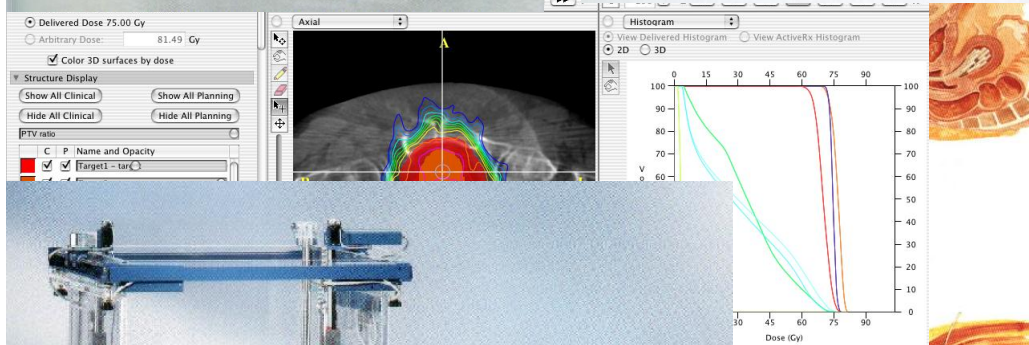
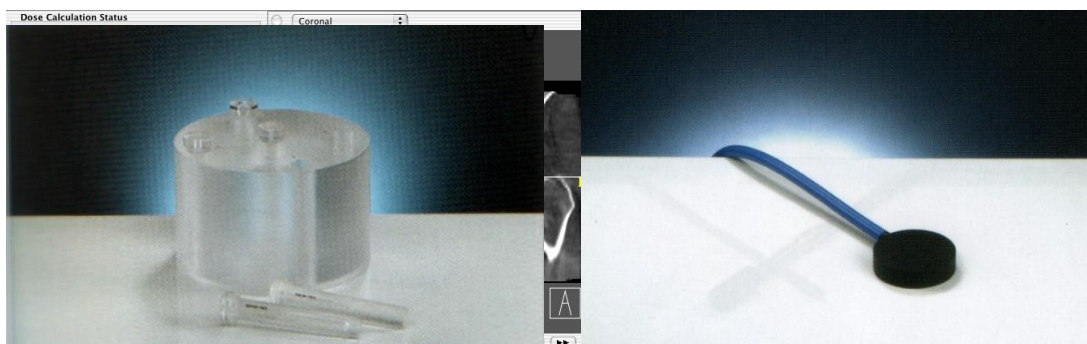
Национальная программа по онкологии

- Первая, наиболее значимая — организационная часть : укрепление первичного звена и создание вертикали онкологической власти, маршрутизация пациента в каждом конкретном регионе, разработка стандартов лечения, нормативных документов, подготовке кадров и др.
- Вторая — техническое перевооружение онкологических диспансеров и федеральных онкологических центров. Основная финансовая нагрузка на оборудование для лучевой терапии

Программа рассчитана до 2015 года.

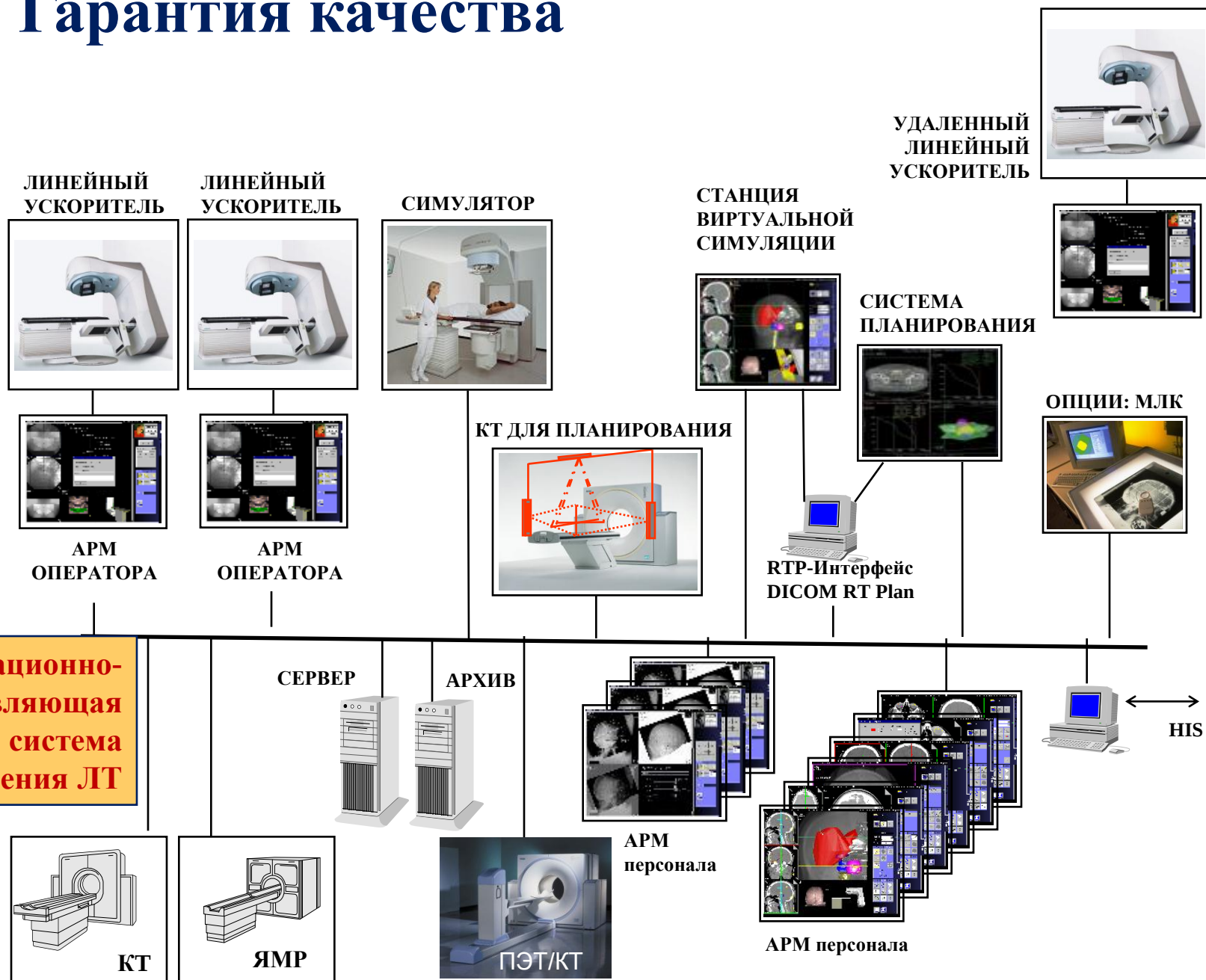
Сегодня уже 44 региона из 82 и 6 федеральных центров получили современное оборудование для радиотерапии

Оборудование для лучевой терапии (приказ №105-н от 11.03.09)



ЗЛЮЮ

Гарантия качества



Информационно-управляющая система

- создание образа пациента в ИУС
- получение топометрической информации
- расчет плана облучения
- передача плана в ИУС
- контроль плана
- назначение 1 сеанса облучения (календарь)
- передача плана ИУС на аппарат
- облучение с отчетом в ИУС
- суммирование в ИУС данных лечения на различных аппаратах (в том числе и для сочетанных методов)

ИУС должна работать со всеми единицами радиотерапевтической техники

Фиксирующие приспособления:

- Использование фиксирующих устройств влияет на прогноз больше чем размер опухоли и подведенная доза

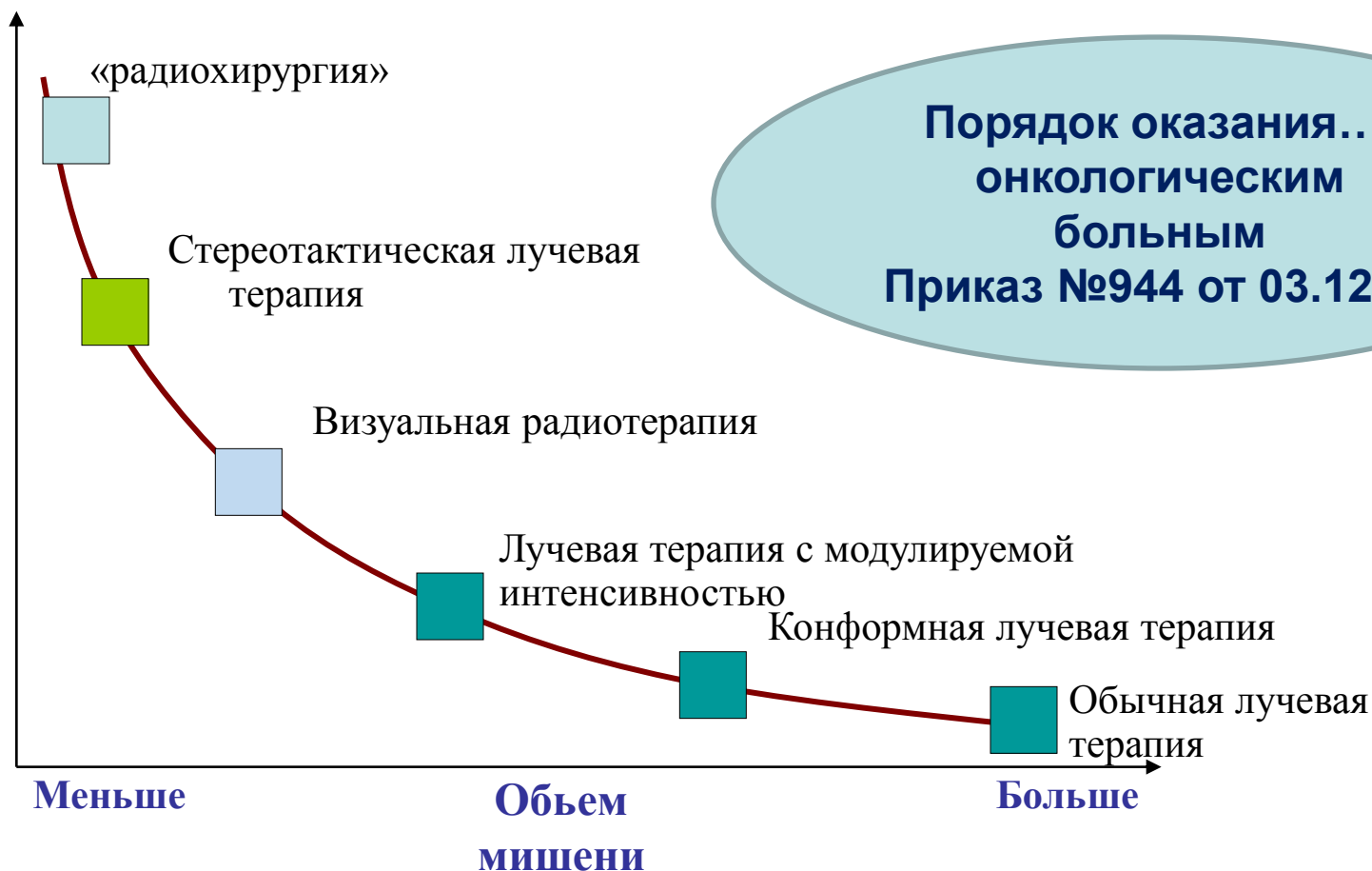
98% ← 5-лет → 77%
P=0,002

Goldsmith G., 1994

Методики ДЛТ в зависимости от отношения

Доза/Объем

Доза
облучения



Порядок оказания....
онкологическим
больным
Приказ №944 от 03.12.09

- **3 декабря 2009 г. министром Минздравсоцразвития Голиковой Т.Н. был подписан Приказ МЗ и СР РФ № 944н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при онкологических заболеваниях»**
- 15 декабря 2009года он был зарегистрирован в Минюсте за № 15605. В Приказе говорится об оснащенности оборудованием радиотерапевтических отделений, штатном расписании, нормативных нагрузках врачей, медицинских сестер, санитарок, работающих в сфере ионизирующего излучения.
- Фактически это первый нормативный документ после Приказа № 1004 от 1977 года. И самое главное впервые прозвучало название нашей специальности – РАДИОТЕРАПЕВТ.
- Кроме того, впервые в штатное расписание внесены должности МЕДИЦИНСКИЙ ФИЗИК, инженеров по эксплуатации оборудования, среднего технического персонала.

**Порядок оказания....
онкологическим больным
Приказ №944 от 03.12.09**

4. Физико-технический персонал	
Медицинский физик	из расчета 1 должность на каждый ускоритель
Медицинский физик	из расчета 1 должность на 2 гамма-аппарата
Медицинский физик	из расчета 1 должность на 2 аппарата для контактного облучения
Медицинский физик	из расчета 1 должность на 2 симулятора (компьютерных томографа)
Медицинский физик	из расчета 1 должность на 2 системы дозиметрического планирования

**Порядок оказания....
онкологическим больным
Приказ №944 от 03.12.09**

5. Инженеры по эксплуатации радиологического оборудования	
Инженер	из расчета 1 должность на каждый ускоритель
Инженер	из расчета 1 должность на 2 гамма-аппарата
Инженер	из расчета 1 должность на 2 симулятора (компьютерных томографа)
6. Средний технический персонал	
Техник-дозиметрист для обслуживания блока дистанционной терапии	1 должность
Техник-дозиметрист для обслуживания блоков с закрытыми и открытыми радиоактивными препаратами	1 должность
Техник для изготовления защитных блоков и других формирующих приспособлений	1 должность
Техник для изготовления устройств и приспособлений для иммобилизации пациентов	1 должность
<i>Примечание:</i> В отделениях на каждые 40 радиотерапевтических коек устанавливаются не менее одной должности дозиметриста службы радиационной безопасности.	

- В 2011 году внесены изменения в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ за 210н "О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации" (с изменениями от 9 февраля 2011 г.)
- «О внесении изменений в номенклатуру специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» приказ №94н от 9 февраля 2011года,
Вступил в силу: 3 апреля 2011 г.
- Теперь мы приобрели лицо и статус, позволяющие создавать кафедры и курсы как учебные, так и последипломной подготовки, проводить обучение в клинической ординатуре, готовить научные кадры по нашей специальности в аспирантуре на законных основаниях. Обучение будет подтверждено сертификационным удостоверением по специальности **радиотерапевт**, установленного образца

Кадровое обеспечение радиотерапии

Страна	Радиотерапевты		Медицинские физики
	Абс.число	На 100тыс. населения	На 100тыс. населения
«Крупные» экономически развитые страны			
США	14800	4,9	2,0
«Малые» экономически развитые страны			
Чехия	188	1,8	0,6
Развивающиеся страны			
Россия	1000	0,7	0,2

Кадровое обеспечение радиотерапии

В настоящее время в России

- 1500 врачей, 65% - пенсионеры
- 300 медицинских физиков

Для реализации программы необходимо

- **3000 врачей радиотерапевтов**
- **800 медицинских физиков**

**организация при крупных медицинских вузах,
на факультетах медицинского последипломного образования
единых кафедр онкологии и радиотерапии с
клиническими базами в территориальных ОД**

- Необходимо подчеркнуть, что выделяемых средств хватает на создание технологической цепочки для обслуживания не более 500-700 тыс. населения
- Для большинства регионов этого недостаточно
- Кроме того, в 2019 году потребует замены оборудование, поставленное в 2009

Техническое оснащение радиотерапевтических отделений

Страна	Население (млн.)	Население на 1 ускоритель (тыс.)	КТ для топометрии	Системы планирования
«Крупные» экономически развитые страны				
США	304,3	70	462	3800
«Малые» экономически развитые страны				
Чехия	10,4	300	26	60
Развивающиеся страны				
Россия	142	1420	27	120

В онкологических учреждениях России необходимо иметь:

Аппараты для наружного облучения – 600;
Аппараты для контактной лучевой терапии – 170;
Рентгеновские симуляторы – 190;
Компьютерные томографы – 190;
Аппараты рентгенотелевидения – 170.

имеется в настоящее время:

Медицинские ускорители – 104
Гамма-аппараты для дистанционной терапии – 270
Аппараты для контактной гамма-терапии – 108
Рентгеновские симуляторы – 22
Компьютерные томографы, используемые для топометрии – 24
Системы компьютерного дозиметрического планирования – 110
Клинические дозиметры – 150
Анализаторы дозного поля – 74
Системы иммобилизации – 12

Характерные ошибки при реализации программы

- Закупка ИУС с ускорителем, без привязки к остальному комплексу оборудования (например планирующей системы). В результате оборудование не введено в эксплуатацию в срок.

В 3 регионах потребовалось приобретение дополнительной полноценной ИУС, которая в 2 регионах позволила приступить к работе с опозданием на 1,5 года. В 1 регионе – не работает до сих пор.

- Закупка ускорителя и КТ в едином лоте не влияет на работоспособность всего комплекса оборудования для лучевой терапии, это приводит к обоснованным претензиям ФАС и переносу торгов. В результате длительное время оборудование не может быть поставлено и введено в эксплуатацию (7 регионов).

Характерные ошибки при реализации программы

- До сих пор в 5 регионах участников программы 2012 года не готовы помещения для закупаемого оборудования
- В 2 регионах в результате аукционов закуплены базовые модели ускорителей (без системы рентгенологической верификации мишени) и в настоящее время объявлены новые торги для модернизации закупленной техники, что , безусловно связано с неадекватным ТЗ

Перспективы развития

- Разработать систему подготовки кадров, в том числе путем создания новых кафедр послепрофессиональной подготовки и переподготовки
- Разработать программу обучения по утвержденным специальностям «радиотерапия» и «медицинская физика»
- Продолжить работу по разработке и внедрению стандартов лучевого лечения
- Объединить научно-практическую работу по развитию радиотерапии в 44 региональных с проведением совместных протоколов научных исследований
- Создать систему аудита радиотерапевтических отделений с целью рационального использования оборудования и обеспечения гарантии качества лечения

КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

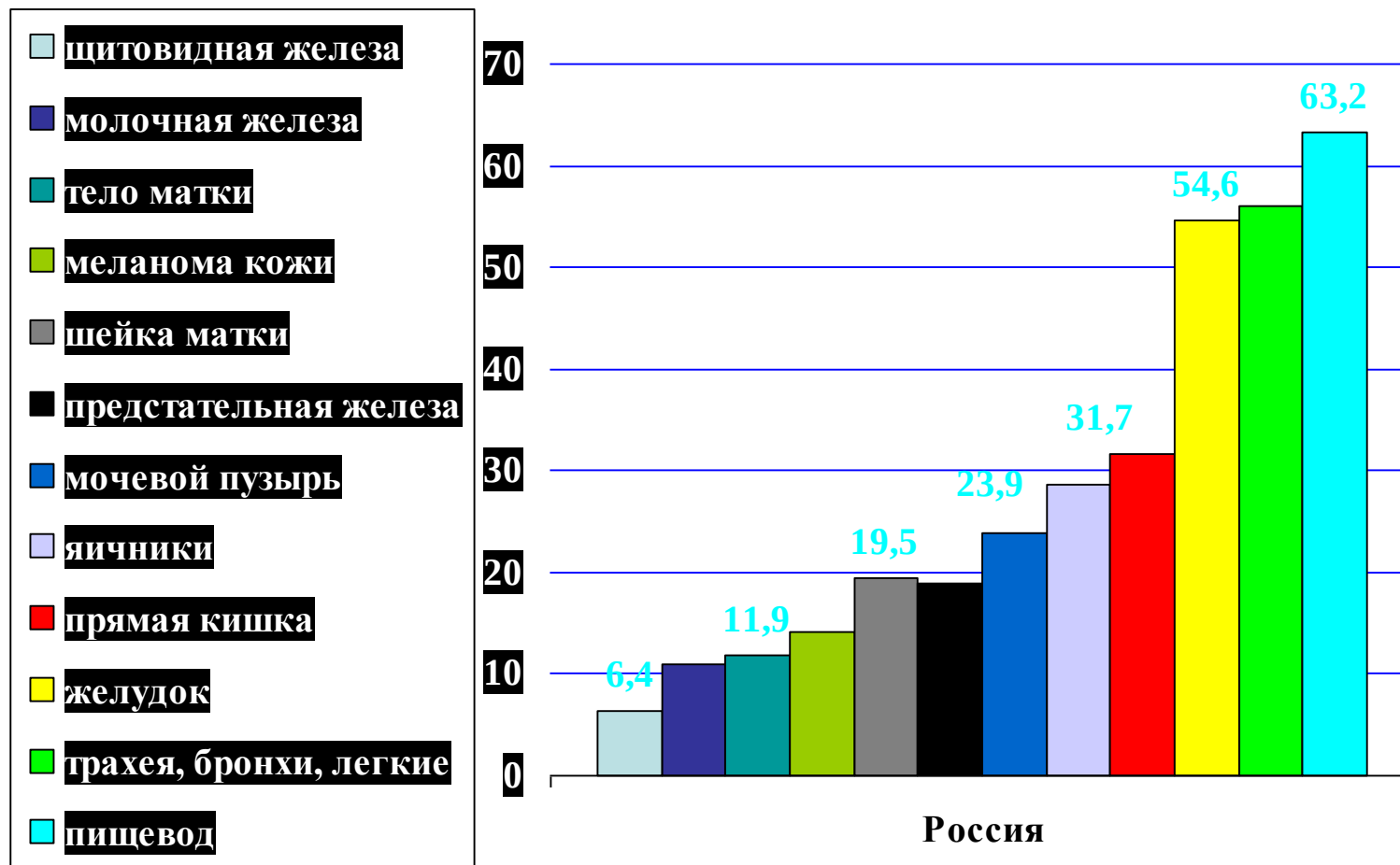
рекомендации
Российской ассоциации терапевтических
радиационных онкологов (РАТРО)

Москва
2008 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ТЕРМИНОЛОГИЯ	7
ОРГАНИЗАЦИЯ РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ	11
Организационная структура и инфраструктура	11
Нормативы планирования инфраструктуры	12
Обеспечение стандартного радиологического отделения оборудованием	16
ПРОЦЕССЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	19
Обеспечение качества на диагностическом этапе	22
Определение показаний	22
Информированное согласие пациента	22
Формирование потоков	23
Обеспечение качества при планировании лучевой терапии	24
Обеспечение качества в процессе реализации плана лечения	25
Обеспечение качества работы оборудования	27
Внутренний аудит медицинской документации	28
Обеспечение качества при диспансерном наблюдении	30
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	30
ИНФОРМАЦИЯ	32
ПЕРСОНАЛ	34
МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАЗРАБОТКИ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	36
Система менеджмента качества	36
Программа обеспечения качества лучевой терапии	37
Политика	37
Роль руководства в системе менеджмента качества	37
Роль персонала в системе менеджмента качества	38
Служба управления качеством	39
Стандартизация процессов	39
Анализ данных	41
Организация аудита	42
Непрерывное улучшение качества	43
ЛИТЕРАТУРА	46

Летальность больных в течение первого года с момента установления диагноза (%)

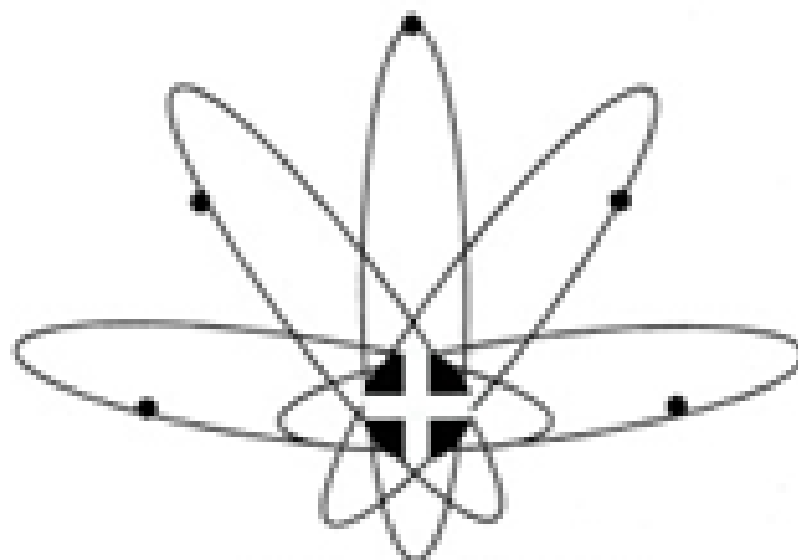


Актуальность совершенствования онкологической службы



- Онкологическая заболеваемость
- Летальность больных в течение первого года
- Отсутствие профильных отделений не позволяет внедрять и проводить современные методики лечения онкологических больных
- Только 39% ОД имеют 300 коек и более, недостаточная мощность ОД сдерживает открытие профильных отделений

Благодарю за внимание



РАТРО