

- robot system «Micro Hand S» is applied to clinical surgery preliminarily in China // *Surgical Endoscopy*. 2016. Vol. 1. № 31. PP. 487-493.
30. *Peters B.S., Armijo P.R., Krause C., Choudhury S.A., Oleynikov D.* Review of emerging surgical robotic technology // *Surgical Endoscopy*. 2018. Vol. 4. № 32. PP. 1636-1655.

Игорь Олегович Грицков,
студент 6-го курса,
Институт клинической медицины
им. Н.В. Склифосовского,
ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет),
Антон Алексеевич Витославский,
студент 6-го курса,
Ксения Александровна Кряжева,
студент 6-го курса,
лечебный факультет,
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
Александр Олегович Васильев,
канд. мед. наук, ассистент,
кафедра урологии,
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,

врач-уролог,
Городская клиническая больница
им. С.И. Спасокукоцкого Департамента
здравоохранения города Москвы,
врач-методист,
НИИ организации здравоохранения
и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения г. Москвы,
Константин Борисович Колонтарев,
д-р мед. наук, профессор,
кафедра урологии,
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
зав. онкоурологическим отделением,
Городская клиническая больница
им. С.И. Спасокукоцкого Департамента
здравоохранения города Москвы,
Дмитрий Юрьевич Пушкарь,
академик РАН,
д-р мед. наук, профессор,
заведующий кафедрой,
кафедра урологии,
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
врач-уролог,
Городская клиническая больница
им. С.И. Спасокукоцкого Департамента
здравоохранения города Москвы,
г. Москва,
e-mail: grickoff@mail.ru

Ю.А. Зуенкова

Анализ инженерно-технических параметров рентгенотерапевтических аппаратов и перспективы их дальнейшего совершенствования

Аннотация

Изучение опыта пользователей и предпочтений в отношении медицинского оборудования важно как для оптимальной организации работы отделения, так и с целью совершенствования разработок оборудования. Были проанализированы характеристики всех имеющихся на рынке моделей аппаратов, изучены предпочтения целевой аудитории и предложена таксономия идеального аппарата, удовлетворяющего потребностям целевой аудитории. Критерии выбора и требования к медицинскому оборудованию меняются под влиянием цифровой трансформации и изменений регламентов работы.

Введение

Рентгенотерапия – один из методов лучевой терапии. Наряду с гамма-терапевтическими аппаратами, брахитерапией и линейными ускорителями рентгенотерапевтические аппараты входят в стандарт оснащения отделения радиотерапии из расчета один аппарат на 800 тыс. населения [1]. Сегодня наблюдаются стремительное развитие и усложнение радиотерапевтической техники, которые обеспечивают существенное повышение качества лечения онкологических заболеваний. Однако усложнение технологий часто приводит к уменьшению пропускной способности аппаратов, а значит, к повышению затрат на приобретение новых аппаратов либо к снижению доступности медицинской помощи [2]. Рентгенотерапевтические кабинеты демонстрируют высокие показатели операционной эффективности, поэтому изучение опыта пользователей и потребительских предпочтений в отношении аппаратов дан-

ного типа важно как для решения проблемы оптимальной организации работы отделения лучевой терапии, так и с целью совершенствования разработок отечественного рентгенотерапевтического оборудования.

Цель и задачи исследования: провести анализ потребительских предпочтений в отношении рентгенотерапевтических аппаратов и их характеристик, оценить пользовательский опыт с целью применения полученных данных при планировании опытно-конструкторских разработок и дальнейшего совершенствования инженерно-технических параметров отечественного рентгенотерапевтического оборудования.

Материалы и методы

Единицей наблюдения настоящего исследования были респонденты – врачи-радиотерапевты, радиологи и медицинские физики. Онлайн-опросы проводились кафедрой организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицин-

ских технологий и гигиены факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Российского университета дружбы народов (ФНМО МИ РУДН) в период 2018-2020 гг. посредством рассылки Google-форм. Из 92 онкологических диспансеров и 3 специализированных онкологических больниц, функционировавших в 2019 году [3], в исследовании приняли участие респонденты из 26 диспансеров – 27,3 % от целевой аудитории. Всего в двух исследованиях приняли участие 32 респондента, из которых 24 – были врачи, 7 – медицинские физики и один респондент не идентифицирован. Из 32 опрошенных 18 респондентов приняли участие в опросе № 1 и 18 респондентов – в опросе № 2, причем одновременно в двух опросах участвовали 2 врача. Респонденты представляли 26 онкодиспансеров, 1 респондент – городскую больницу, не имеющую на момент исследования статуса городского онкодиспансера, 1 респондент – коммерческую медицинскую организацию и 1 респондент не был идентифицирован.

В ходе первого опроса (далее – опрос № 1) исследовали состояние и контроль качества рентгенотерапевтической помощи в России. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить состояние рентгенотерапевтической помощи, подходы к управлению при проведении рентгенотерапевтического лечения и гарантии его качества, которые бы позволили обобщить современные подходы к управлению и дать рекомендации по дальнейшему совершенствованию. Полученные в ходе исследования данные, а также информация об установленных системах в российских онкодиспансерах дали основание для проведения второго опроса (далее – опрос № 2), который был направлен на получение более полной информации об опыте использования систем рентгенотерапии «Xstrahl» («Икстрейл», Великобритания) в России и предпочтениях пользователей в отношении данного бренда.

Онлайн-опросы были дополнены глубинными интервью и наблюдениями в естественных условиях с целью более глубокого понимания мотивов поведения респондентов и их предпочтений.

Глубинное интервью врачей-радиотерапевтов и медицинских физиков проводилось опытным маркетологом с использованием анализа протокола и проекционных технологий для выяснения глубинных мотивов и убеждений при принятии решения в ситуации выбора радиотерапевтической модальности, а также выявления предпочтений в отношении характеристик оборудования.

Проводилось изучение фактических характеристик установленного рентгенотерапевтического оборудования в онкологических диспансерах и неструктурированное открытое наблюдение за процессом рентгенотерапевтического лечения с целью регистрации моделей поведения для подтверждения данных, полученных в ходе онлайн-опроса и глубинного интервью.

На основании данных из открытых источников информации был проведен анализ технических характеристик имею-

щихся на мировом рынке аппаратов разных производителей, их параметров и возможностей. В частности, оценивались продукты следующих компаний-производителей: «Xstrahl» («Икстрейл»), «Wolf» («Вольф»), «Адани», «Sensus» («Сенсус»), «Спектр-АП». С учетом технологических трендов были описаны ключевые направления возможных доработок аппаратов.

Результаты

Из 18 респондентов, принявших участие в опросе № 1, 14 (77,8 %) имели в своем радиотерапевтическом отделении 1 рентгенотерапевтический аппарат, а 4 (22,2 %) – два аппарата.

Оценка подключения рентгенотерапевтических аппаратов к сторонним системам показала, что в 13 (72,2 %) отделениях аппараты не были подключены к внешним ИТ-системам и их подключение не планировалось по ряду причин, в 3-х (16,7 %) отделениях аппараты были подключены к МИС (медицинская информационная система) и/или к РИС (радиологическая информационная система), а в 2-х (11,1 %) подключения планировались в ближайшее время.

Расчет начальной дозы облучения проводился вручную в 14 отделениях, а в 4-х использовалось для этих целей специализированное программное обеспечение (ПО). Расчет дозы после облучения проводился вручную в 12 отделениях, а с использованием специализированного программного обеспечения (ПО) – в 2-х отделениях.

При этом опрос относительно удовлетворенности программным обеспечением конкретного производителя показал, что 16 пользователей (84,2 %) довольны или очень довольны имеющимся программным обеспечением, а 3 (15,8 %) оценили качество ПО как среднее.

Опрос № 2, в ходе которого исследовались надежность и эксплуатационные характеристики конкретной марки аппарата, показал, что 17 пользователей (94,7 %) оценивали имеющийся у них аппарат как надежный или очень надежный и только один респондент (5,3 %) оценил качество имеющегося у него в отделении аппарата как среднее.

Рентгенотерапевтические аппараты чаще всего (в 95 % случаев) использовались для лечения немеланомного рака кожи. При этом выбор тактики лечения пациентов с базальноклеточным и плоскоклеточным раком осуществляется врачом индивидуально, принимая во внимание распространенность опухолевого процесса, его локализацию, прогностические факторы (включая данные, полученные при биопсии), общее состояние пациента (тяжесть сопутствующей патологии) и ожидаемую продолжительность жизни [4], [5]. Согласно клиническим рекомендациям, выбор врачом метода лечения, при равных показаниях и ожидаемом терапевтическом эффекте, сводится к одному из четырех представленных ниже видов (рис. 1).

Фотодинамическая терапия, при удобстве применения для врача и хорошем косметическом эффекте для пациента, пока-



Рис. 1. Выбор метода лечения при равных показаниях и ожидаемом терапевтическом эффекте

зана не для всех видов опухолей, что резко ограничивает масштабы применения данного метода.

Хирургические подходы считаются наиболее эффективными и действенными способами для достижения излечения. Однако данный метод не является предпочтительным, когда пациент предъявляет требования к сохранению функции органа или тканей, к косметическому результату. Рентгенотерапия давно признана в качестве наиболее предпочтительного и действенного метода лечения немеланомного рака кожи в тех случаях, когда важен косметический результат [4], [5]. Рентгенотерапевтические аппараты демонстрируют высокие показатели операционной эффективности [6]: согласно данным хронометража, средняя продолжительность сеанса рентгенотерапии одного пациента составляет 10 мин [7]. Поэтому рентгенотерапевтические кабинеты представляют особый интерес к проблеме оптимальной организации работы в связи с высокой заболеваемостью раком кожи [3].

Как показали результаты глубинных интервью, неудовлетворительные характеристики аппарата, ограничения в выборе функционала оборудования могут приводить к тому, что

врачи предпочитают использовать другую модальность – лечение на линейном ускорителе.

Качественное изучение используемых на рынке рентгенотерапевтических аппаратов позволило извлечь характеристики, которые пользователи оценили как ключевые и ценные. На основании данных оценок была составлена таксономия идеального, с точки зрения пользователей, рентгенотерапевтического аппарата. Эти особенности были отсортированы по шести функциональным областям: общие характеристики аппаратов, аксессуары, система безопасности лучевой терапии, управление данными, система гарантии качества, персонализация. Были также проанализированы технические характеристики всех представленных на рынке моделей рентгенотерапевтических аппаратов, которые были отсортированы по мощности. Наилучшие параметры для каждой мощности были представлены в виде сводной таблицы (см. табл. 1).

Из общих характеристик аппарата для пользователей были важны параметры анодного напряжения, диапазон движения аппарата, а также тип крепления (потолочный, настенный, полностью мобильный). При этом тенденцией последних лет

Таблица 1

Модельный ряд рентгенотерапевтических аппаратов, представленный на глобальном рынке

Технические параметры	Наилучшие доступные на рынке параметры для моделей разных мощностей				
Диапазон энергий, кВ	≥ 10...80	≥ 10...100	≥ 10...150	≥ 20...200	≥ 40...300
Возможность совмещения РТ и eBT	+	–	–	–	–
Встроенный УЗИ-модуль	+	+	–	–	–
Тип базового блока					
Автономная мобильная система на колесах	+	+	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Напольно-настенная конструкция	Не предусмотрено	Не предусмотрено	+	+	+
Потолочная конструкция	Не предусмотрено	Не предусмотрено	+	+	+
Система охлаждения					
Тип охлаждения	Водный	Водный	Водный, воздушный	Водный, воздушный	Масляно-воздушный, масляно-водяной
Скорость потока теплоносителя, л/мин	≥ 1	≥ 4	≥ 6	≥ 6	≥ 24
Параметры рентгеновской трубки					
Напряжение на выходе, кВ	80	100	160	225	320
Мощность, Вт	100	≥ 1000	≥ 3000	≥ 3000	3200
Размер фокусного пятна, мм	≤ 1	≤ 5	≤ 7,5	≤ 7,5	≤ 8
Минимальный устанавливаемый ток рентгеновской трубки, мА	≤ 0,2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 0
Максимальный устанавливаемый ток рентгеновской трубки, мА	≥ 2	≥ 14	≥ 30	≥ 30	≥ 30
Система дозиметрии					
Расположение ионизационной камеры	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено	На выходе из излучателя после фильтра	
Режим контроля времени экспозиции	Двухканальная система			Не предусмотрено	Не предусмотрено
Генератор высокого напряжения					
Максимальная выходная мощность, Вт	100	≥ 1000	≥ 3200	≥ 3200	≥ 3200
Стабильность (кратковременная) напряжения и тока, %/ч	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,05	≥ 0,05
Лечебные (терапевтические) и прогревочные фильтры					
Материал прогревочного фильтра	Вольфрам	Латунь	Свинец	Свинец	Свинец
Количество лечебных фильтров, шт.	3	5	9	9	≥ 9

становится уменьшение габаритов аппаратов: предпочтение отдается компактным мобильным аппаратам весом не более 60 кг; снижение их мощности – максимальное напряжение, устанавливаемое на рентгеновской трубке, не более 80 кВ; использование только для поверхностной рентгенотерапии; совмещение возможностей рентгенотерапии (РТ) с электронной брахитерапией (еВТ) (см. табл. 1). Снижение максимального напряжения делает возможным снижение требований к рентгеновской защите помещения и использование аппарата в обычных рентгенодиагностических кабинетах.

Медицинские физики отмечали, что дополнительными преимуществами аппаратов являются возможности автоматического расчета дозы и проверка соответствия режиму облучения. Такой функционал позволяет экономить время при соблюдении системы гарантии качества.

Функционал персонализации включал в себя возможность выбора режимов терапии, создание новых полей облучения для одного пациента, наличие системы оптического светового позиционирования, размер фокусного пятна не более 1 мм в диаметре. Наиболее важным из последних достижений в области персонализированного лечения рака кожи является совмещение рентгенотерапии с модулем УЗИ-визуализации, что позволяет более точно подбирать дозу излучения в зависимости от глубины и структуры поражения (см. табл. 1).

Требования к функционалу безопасности включали в себя автоматическое прерывание облучения в случае выхода аппарата из строя, возможность идентификации оператора, наличие независимого таймера контроля времени облучения, наличие нескольких уровней доступа при управлении аппаратом, проверку соответствия фильтра и аппликатора установленному режиму облучения, блокировку включения режима облучения при несоответствии фильтра и аппликатора установленному режиму (см. табл. 1). Система близкофокусной РТ с мощностью до 150 кВ, как правило, содержит двухканальную систему контроля времени (в соответствии с IEC60601-2-8), таймеры которой работают одновременно. Причем таймер канала 1 расположен в генераторе. Время экспозиции в таких системах задается в десятичных минутах. Предел десятичных минут соответствует максимальному времени облучения, ха-

рактерному для конкретного аппарата. Если установленное время превышает предустановленное максимальное время, то экспозиция будет запрещена. Таймер канала 2 представляет собой таймер обратного отсчета, который запускается одновременно с таймером канала 1. Оба таймера предоставляют значения реального времени.

При выборе аппаратов пользователи обращали внимание на ассортиментный ряд аппликаторов (тубусов). В частности, их интересовала возможность выбора формы аппликаторов (круглая, овальная, квадратная, прямоугольная, месяцевиная) и размеров в пределах одного диапазона анодного напряжения аппарата, ассортимент выбора расстояния «фокус-поверхность», а также возможность заказа индивидуальных аппликаторов, в том числе для электронной брахитерапии и с системой оптического светового позиционирования (см. табл. 1).

Также среди критериев выбора на первое место выходили возможности IT-сопряженности со сторонними системами, качество программного обеспечения и системы гарантии качества, позволяющие автоматизировать расчеты, учитывать дозовую нагрузку при проведении нескольких видов лучевой терапии. Важным параметром является возможность интеграции с прочими информационными системами радиотерапевтического оборудования типа линейный ускоритель («MOSAIQ», «ARIA») посредством «DICOM Modality Worklist» (MWL), «Modality Performed Procedure Steps» (MPPS), «HL7 ADT/SIU and HL7 MDM/ORU». Рабочее место оператора, как правило, имеет буквенно-цифровой дисплей отображения рабочих параметров, цифровую клавиатуру ввода рабочих параметров, цифровую индикацию напряжения и тока трубки, заданного и фактического времени облучения, заданной и фактической дозы облучения, фактической мощности дозы облучения (см. табл. 1).

Обсуждение

С учетом массовости использования рентгенотерапевтического оборудования при лечении поверхностных онкологических заболеваний, производство рентгенотерапевтических аппаратов может представлять интерес для отечественной медицинской промышленности. Высокая экономичность использования

Таблица 1 (окончание)

Технические параметры	Наилучшие доступные на рынке параметры для моделей разных мощностей				
Аппликаторы (тубусы)					
Минимальное FSD (РФП), см	5	15	15	15	15
Максимальное FSD (РФП), см	25	25	60	60	60
Минимальный диаметр, см	1	1	1	1	1
Максимальный диаметр, см	12,7	25	25	25	28
Движение рентгеновского излучателя					
Вращение излучателя вокруг телескопической колонны, град	180	180	180 ± 90	180 ± 90	180 ± 90
Вращение излучателя вокруг горизонтального плеча, град	Не предусмотрено	Не предусмотрено	270 ± 135	270 ± 135	270 ± 135
Угол, через который расположены стопы вращения, град	Не предусмотрено	Не предусмотрено	90	90	90
Угол вращения излучателя (вокруг оси трубки), град	90	90	100 ± 50	100 ± 50	100 ± 50
Диапазон вертикального перемещения, см	≥ 23	≥ 40	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Диапазон горизонтального перемещения, см	≥ 43	≥ 40	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Вертикальное перемещение, см	Не предусмотрено	Не предусмотрено	≥ 180	≥ 180	≥ 180
Продольные рельсы, см	Не предусмотрено	Не предусмотрено	≥ 440	≥ 440	≥ 440
Поперечные рельсы, см	Не предусмотрено	Не предусмотрено	≥ 300	≥ 300	≥ 300

аппаратов такого типа, их долговечность и низкие затраты на содержание и обслуживание позволяют предположить, что рентгенотерапевтический метод лечения будет востребован в ближайшие годы. Изучение потребительских предпочтений и мирового опыта производства подобной аппаратуры позволит отечественной медицинской промышленности предложить рынку здравоохранения востребованное и современное оборудование, не уступающее мировым производителям.

Для получения более объективной оценки предпочтений пользователей необходим больший охват опросом врачей, медицинских физиков, а также операторов и инженеров.

Заключение

К основным тенденциям в области технического совершенствования рентгенотерапевтических аппаратов можно отнести следующие: снижение мощности аппаратов и, как следствие, снижение требований к радиационной защите, возможности совмещения с электронной брахитерапией, а также с УЗИ-диагностическим модулем, развитие IT-возможностей и интеграционных способностей аппаратов, усиление возможностей персонализации и безопасности лечения. Анализ потребительских предпочтений и опыт использования рентгенотерапевтических аппаратов показали, что технические характеристики оборудования и удобство его использования имеют важное значение для врача и медицинского физика при принятии решения о выборе модальности. Критерии выбора и требования к медицинскому оборудованию меняются под влиянием общего тренда информатизации и изменений регламентов работы отделения лучевой терапии. Учет потребностей медицинского персонала при выборе оборудования играет важную роль в оптимизации работы отделения и обеспечения доступности медицинской помощи, что следует учитывать при планировании опытно-конструкторских разработок отечественного рентгенотерапевтического оборудования.

Список литературы:

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 г. № 915н. «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» (с изменениями и дополнениями от 23 августа 2016 г., 4 июля 2017 г.). Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.04.2013 г. № 28163.

2. Давыдова О.А., Кислякова М.В., Костылев В.А., Назаров И.В. Статистический анализ технического обеспечения лучевой терапии в России // Медицинская физика. 2016. Т. 1. № 69. С. 70-77.
3. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. – М., 2019 / <https://nopr2030.ru/files/2019/07/Sostoyanie-onkologicheskoy-sluzhby-v-RF-2018-god.pdf> (дата обращения: 20.10.2020).
4. Национальные клинические рекомендации «Базальноклеточный рак кожи». Год утверждения: 2020 / <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/981> (дата обращения: 07.12.2020).
5. Национальные клинические рекомендации «Плоскоклеточный рак кожи». Год утверждения: 2020 / <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/984> (дата обращения: 07.12.2020).
6. Солодкий В.А., Паньшин Г.А., Сотников В.М., Ивашихин А.В. Экономические и логистические проблемы радиационной онкологии // Вопросы онкологии. 2014. Т. 60. № 2. С. 6-14.
7. Изюров Л.Н., Зуенкова Ю.А. Прогнозирование и оптимизация работы кабинета рентгенотерапии в рамках клинических рекомендаций АОР МЗ РФ // Исследования и практика в медицине. 2020. Т. 7. № 3. С. 99-107.

*Юлия Александровна Зуенкова,
доктор делового администрирования,
преподаватель,
кафедра организации здравоохранения,
лекарственного обеспечения,
медицинских технологий и гигиены,
факультет непрерывного
медицинского образования,
ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов»,
г. Москва,
e-mail: zuenkova@bk.ru*

**ВНИМАНИЮ ПОДПИСЧИКОВ,
РУКОВОДИТЕЛЕЙ СЛУЖБ ИНФОРМАЦИИ И БИБЛИОТЕК!
ПРЕДЛАГАЕМ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ
«МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»
НА 2021 ГОД.**

В редакции можно оформить и оплатить льготную подписку с любого месяца.

**Стоимость подписки : 1500 руб. – за один номер,
4500 руб. – на первое полугодие 2021 года (3 номера), 9000 руб. – на 2021 год (6 номеров).**

Наши тел.: (495) 695-10-70, 695-10-71.