

MIBS + HealthCareBusinessNews

совместный проект

Январь-март 2019



Будущее компьютерной томографии: ИИ читает снимки за секунды, КТ груди без облучения, 3D печать изображений (с.20-35)

► **ТАКЖЕ В НОМЕРЕ:**

• **ЛЕЧЕНИЕ ОЛИГОМЕТАСТАТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ**

Практически половина специалистов мирового уровня считают, что на четвертой стадии рака возможно выздоровление, стр. 17

• **СОВРЕМЕННАЯ ДИАГНОСТИКА РАКА ПРОСТАТЫ**

МРТ необходимо проводить до биопсии, а любая биопсия при подозрении на РПЖ должна быть МРТ-направленной, стр. 36

• **ГРЯДЕТ ПРОРЫВ В ОБЛАСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ**

Снимки с помощью технологии MARS содержат в 8000 раз больше информации, чем стандартная компьютерная томография, стр. 40

Эксклюзивное интервью с доктором Джоном Р. Адлером, «отцом» Кибер-ножа (стр. 14)

- 3**
Прогнозы-2019
Мировые тенденции в здравоохранении
- 4**
Новости отрасли
- 10**
Клиника в центре внимания
Негосударственная многопрофильная клиника «Рассвет»
- 14**
Эксклюзивное интервью
Джон Р.Адлер, создатель Кибер-ножа
- 16**
Лечение рака
Комбинация методов в лечении олигометастазов
- 18**
Инновации в лучевой терапии
Стереотаксическая абляционная терапия
- 20**
Компьютерная томография
Тренды и инновации в КТ
- 23**
Двухэнергетические КТ системы
Зачем довольствоваться малым, когда есть спектральная КТ?
- 25**
Оптимизация облучения
Протоколы КТ становятся более детализированными
- 30**
КТ на колесах
Низкодозная мобильная КТ – технология будущего для диагностики легких
- 32**
Новости производителей
Ведущие направления развития компьютерной томографии
- 35**
МРТ в диагностике РПЖ
Современный подход к диагностике рака простаты
- 37**
Инновационная биопсия
Как МРТ спектроскопия выполняет виртуальную биопсию
- 39**
Инновации в радиологии
MARS визуализация и цветные 3D рентгеновские лучи
- 41**
Инновации в МРТ
Имплантаты, гадолиний и искусственный интеллект
- 44**
Медицинская благотворительность
Плавучий госпиталь для беднейших стран
- 48**
Искусственный интеллект
Как радиологи могут получить доступ к ИИ?
- 50**
ИТ в медицине
Александр Шаповалов – о системе поддержки принятия врачебных решений
- 53**
Точка зрения
Россия теряет рынок клинических исследований
- 54**
Новинки рынка
Высокоточное лечение рака при помощи лучевой терапии
- 59**
Этот месяц в истории здравоохранения
Луи Брайль: знание о мире на кончиках пальцев
- 60**
Будущее здравоохранения
Настоящее и будущее спектральной визуализации

ОБ ИЗДАНИИ:**MIBS + HealthCareBusinessNews**

Журнал для специалистов медицинской отрасли
Периодичность выхода – 4 раза в год

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:

Михаил Александрович Черкашин

Контакты: info@mibsnews.ru

Свидетельство о регистрации: Эл №ФС 77- 71987

Выдано Федеральной службой в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Дата регистрации: 26.12.2017

Учредители: ЧОУ ДПО «Международный институт биологических систем»

Адрес редакции: 191144, г. Санкт-Петербург, 6-я Советская, д. 24-26/19-21Б лит. А



Каждый год во время проведения конференции Радиологического Общества Северной Америки (RSNA), издание HealthCare Business News проводит деловой завтрак для коллег. И так же, как и на предыдущих мероприятиях, в этом году я поделился своими прогнозами относительно важнейших тенденций в сфере здравоохранения на ближайшие 12 месяцев.

Вот некоторые из вещей, о которых, как я ожидаю, мы будем говорить в 2019 году:

Искусственный интеллект – ИИ в ближайшее время может изменить радиологию самым невообразимым образом. Мы писали на эту тему в наших новостях весь год, и, поскольку агентство FDA стало выдавать разрешения на использование технологических решений для машинного обучения в клинической практике, ожидаем, что будем освещать этот вопрос еще шире.

Погоня за высокопольной МРТ прекратилась – пропускная способность оборудования и качество изображений становятся более важными, чем сила поля в томографе. Программное обеспечение, включая итеративную реконструкцию и новые инструменты ИИ, позволяют делать МРТ больше с менее мощными магнитами.

Гибридные системы для лучших результатов лечения – объединение линейных ускорителей с системами медицинской визуализацией для оптимизации доз и защиты тканей от облучения станет более распространенным. Новые технологии, такие как MR-LINAC (МРТ – линейный ускоритель) и PET-LINAC (ПЭТ – линейный ускоритель), могут изменить наш подход к лучевой терапии.

Технические гиганты уже на пороге – Google Cloud уже второй год

Мировые тенденции в здравоохранении

Филип Ф. Джакобус

выступает на RSNA. Facebook работает с Университетом штата Нью-Йорк, чтобы ускорить МРТ. Компания IBM вышла вперед с решениями ИИ для сферы здравоохранения, а Amazon зондирует почву на различных рынках медицинского оборудования. Никто не любит врываться на рынки больше, чем «голиафы» технологического мира.

Большой акцент будет сделан на рабочем процессе – по мере того, как ИТ технологии в медицинской визуализации, такие как PACS (система передачи и архивации изображений) и RIS (радиологическая информационная система), становятся более умными и интегрированными в работу медицинских предприятий, данные пациентов будут следовать за ними через на всем протяжении оказания медицинской помощи. Большой акцент на рабочий процесс принесет дивиденды, сделав поставщиков медицинских услуг более эффективными, давая им возможность предоставлять более персонализированный уход большему количеству пациентов.

Протонная терапия: доступность и лечение улучшаются – с каждым годом мы видим рост протонной терапии, и 2019 год не станет исключением. Мы ожидаем, что в США страховое покрытие улучшится, поскольку доказательства ценности этого метода лечения становятся все более очевидными. Мы также ожидаем, что флэш-терапия, при которой протонный пучок доставляет высокие дозы облучения на сверхвысоких скоростях за меньшее количество процедур, привлечет к себе большое внимание, поскольку ученые в настоящее время изучают клиническую ценность этого метода.

Тераностика – еще одна из самых захватывающих вещей, происходящих в молекулярной визуализации, которая объединяет диагностику с терапией. Тогда как один изотопный препарат обнаруживает новообразование, другой проникает внутрь опухоли и убивает ее. Появляется все больше доказательств, что эти методы могут оказать огромное влияние на лече-

ние таких заболеваний, как рак простаты и колоректальный рак и др.

МРТ без чиллеров – мы уже видим, что некоторые производители, такие как Philips, внедряют МРТ-системы, не требующие чиллеров или вытяжных труб. Это означает, что гелий становится менее важным фактором, а обслуживание систем упрощается.

Сроки замены оборудования продолжат увеличиваться – поставки медицинских услуг не могут позволить себе менять или модернизировать свое основное оборудование. Эта тенденция придаст еще большее значение стоимости владения оборудованием, а материально-техническое снабжение и гибкие контракты на обслуживание станут более популярными.

Инженеры биомедицинских систем начинают играть более важную роль – по мере отказа от собственных хранилищ данных, технический персонал будет больше сотрудничать с ИТ-отделом, чтобы обеспечить слаженную работу оборудования и защитить его от киберугроз. Они также будут более глубоко вовлечены в процесс замены оборудования и организацию цепочки поставок.

Консолидация продолжается – будь то сервисные компании по обслуживанию оборудования или производители оборудования и программного обеспечения, а также центры медицинской визуализации или больницы ... Консолидация в сфере здравоохранения будет нарастать весь будущий год.

Об авторе: Фил Джакобус, президент издания HealthCare BusinessNews, начал работать в сфере здравоохранения в 1977 года. Он вел бизнес в 35 странах. Фил является одним из основателей IAMERS и членом AHRA, HFMA, AAMI и Криогенного общества Америки, а также - DOTmed в 1998 году. В 2007 году начал выпускать в США журнал HealthCareBusinessNews, информационную площадку DOTmed.

GammaPod – новое слово в лучевом лечении рака молочной железы

GammaPod - первая в своем роде система стереотаксической лучевой терапии для лечения рака молочной железы на ранней стадии – уже применяется в Университете штата Мэриленд, США.

Ученые и врачи из Онкологического центра Марлен и Стюарта Гринбаума (UMGCC) при Университете штата Мэриленд разработали новый метод облучения опухолей высокими дозами радиации при минимальном воздействии на ткани молочной железы и близлежащие органы.

«С приходом маммографического скрининга в США примерно 60 процентов случаев рака молочной железы выявляются на ранней стадии, - сказала д-р **Элизабет Николс**, доцент и клинический директор отделения радиационной онкологии в UMGCC. - По сути,

мы лечим женщину с опухолью 3 см так же, как и с опухолью 0,5 см. GammaPod позволяет производить частичное облучение груди, воздействовать на опухоль очень сфокусировано, что снижает дозы облучения на здоровые ткани и органы, такие как сердце и легкие».

По словам Николс, GammaPod терапия имеет еще одно преимущество: она сокращает курс с 16 до 1 - 5 процедур. А, поскольку лучевая терапия в США оплачивается за каждую проведенную фракцию, это прямой путь к снижению затрат на лечение для пациентов с раком молочной железы, нуждающихся в лучевой терапии. Сокращение курса также приведет к меньшему облучению пациентов, и, соответственно, снизит число побочных эффектов, таких как кожная сыпь.

«В ближайшем будущем мы плани-

руем провести клиническое испытание по поводу применения лучевой терапии до хирургической операции», - сказала Николс. - Мы рассчитываем выявить группу женщин, опухоль которых удастся уничтожить одним только облучением, подобно успешным терапиям, проводимых на ранних стадиях рака легких и при некоторых опухолях головного мозга. Если это удастся, то расходы на лечение также сократятся».

На сегодняшний день 20 женщин прошли курс лечения по методу GammaPod. В настоящее время UMGCC является единственной действующей клиникой, где используется GammaPod. В разработку системы было вложено 3,5 млн. долларов США, полученных в виде гранта от Национальных Институтов Здравоохранения.

Лучевая терапия «недооценена» и нуждается в «больших инвестициях»

Такие заявления были сделаны в новом европейском отчете на основании оценок использования и доступности услуг лучевой терапии для пациентов.

Официальный вариант отчета «Лучевая терапия – как реализовать эту возможность в лечении рака» (Radiotherapy: seizing the opportunity in cancer care) был опубликован организацией Marie Curie Legacy Campaign, созданной по инициативе Европейского общества радиотерапии и онкологии и Фондом исследования рака (European Society of Radiotherapy and Oncology (ESTRO) и ESTRO Cancer Foundation).

«Мы определили ряд ключевых причин, общих для всей Европы, среди которых сокращение бюджета системы здравоохранения, отсутствие инвестиций в новое оборудование, миф о том, что лучевая терапия - дорогостоящее лечение, а также недостаточное понимание важности обучения специалистов по радиационной онкологии. Кроме то-

го, более 40% стран с высоким доходом не включают лучевую терапию в свои национальные планы по борьбе с раком или неинфекционными болезнями, в итоге она остается в стороне от национальных программ здравоохранения» - говорит **Мишел Лич**, доцент лучевой терапии в колледже Trinity в Дублине, Ирландия.

Заболеваемость раком растет: в 2018 году в Европе уже подтверждено более 4.2 миллиона случаев этой болезни. Соответственно, прогнозируется рост спроса на лечение, в том числе ожидается, что к 2025 году объемы лучевой терапии, которая применяется для 40 процентов всех видов рака, вырастут на 16 процентов.

Недоиспользование и недооценка роли радиотерапии обусловлены рядом факторов, говорится в докладе, таких как: нехватка высококачественного оборудования, различный уровень профессиональной подготовки, недостаточная интеграция лучевой терапии

в планы лечения, недофинансирование исследований, плохое общее понимание лучевой терапии как метода лечения рака и неправильное представление о ее безопасности.

Для решения этих проблем авторы доклада предлагают план из пяти пунктов: превращение лучевой терапии в центральный компонент лечения рака в нормативных документах, а также - при планировании и составлении бюджета; более глубокое признание всех профессий лучевой терапии с обучением и подготовкой специалистов с общей координацией по всей Европе; инвестирование в исследования и использование полученных данных для постоянного улучшения результатов лечения пациентов лучевой терапией с применением инноваций; полностью интегрированное планирование лечения и принятие решений; повышение осведомленности о лучевой терапии как методе для реализации ее полного потенциала.

Китае создает 14-тесловый МРТ, который «увидит» сознание человека

Китайские ученые работают над созданием магнитно-резонансного томографа силой 14 Тесла, предназначенного для изучения мозга.

Цель исследователей – получить магнитное поле, достаточно сильное для того, чтобы показывать структуру и функционирование каждого нейрона в мозге живого человека. Это позволит врачам оценивать состояние сознания пациента и выявлять заболевания, связанные с головным мозгом.

Обычные МРТ создают магнитное поле силой 1,5 или 3,0 Тесла, а с недавнего времени в клинической практике разрешено применять 7-тесловые машины. В марте 2018 года Университет штата Миннесота, США, начал сканирование человека с помощью системы силой 10,5 Тесла. Но эти устройства могут заставить резонировать только ядра водорода.

Тогда как сканеры силой 14 Тесла

могли бы создать достаточно сильное магнитное поле, чтобы стимулировать ядра более тяжелых элементов. Исследователи предполагают, что устройство стоимостью в несколько миллиардов юаней сможет отслеживать различные виды химических веществ, включая натрий, фосфор и калий, которые передают критические сигналы по сетям нервных волокон. Передача сигналов характеризует работу человеческого мозга и изменяется при наличии таких патологий, как болезни Паркинсона и Альцгеймера.

«Если мы сможем заставить эти элементы резонировать таким же образом, как и водород, объем получаемой при сканировании информации увеличится в разы, – сказал физик из Пекина, участвующий в этом проекте. – Мы сможем впервые получить полную картину человеческого сознания или даже сущности самой жизни. Затем мы сможем опи-

сать их и объяснить, как они работают в точных физических терминах – точно так же, как Ньютон и Эйнштейн описали и объяснили вселенную».

Система, как предполагается, будет обладать разрешением до одного микрона, что позволит врачам визуализировать такие объекты, как тело клетки нейрона, диаметр которого составляет от четырех до 100 микронов. Сегодня даже самые мощные системы МРТ не могут визуализировать объекты размером менее 1 мм.

Как ожидается, разработка системы займет пять лет, прежде чем можно будет приступить к ее строительству, а технические проблемы могут привести к дополнительным задержкам и корректировкам в бюджете. Необходимо также будет провести обширные испытания на животных, чтобы убедиться, что устройство безопасно для людей. Проект базируется в городе Шэньчжэнь провинции Гуандун.

3D визуализация образцов тканей с помощью Нано-КТ

До сих пор исследование образцов тканей пациентов начиналось с их рассечения на тонкие срезы для гистологического анализа. Теперь подход может измениться – благодаря новому методу окрашивания, разработанному междисциплинарной командой из технического университета Мюнхена (TUM). Он позволяет специалистам исследовать трехмерные образцы тканей, используя систему Нано-КТ, тоже изобретенную TUM.

Рассечение тканей – общепринятая процедура в клиниках, предполагающая расслаивание образцов тканей тела на тонкие срезы с последующим их окрашиванием для исследования под микроскопом. Медики давно мечтают о возможности изучать весь объем образца, а не только отдельных срезов. Как оказалось, этого можно добиться, применяя сканирование обычной компьютерной томографией (КТ).

На пути реализации этой цели до настоящего времени было два основных

препятствия. Во-первых, разрешение обычных КТ сканеров было слишком низким. Во-вторых, мягкие ткани трудно исследовать с помощью КТ техники: их образцы необходимо сначала окрасить, чтобы сделать видимыми. Красители для КТ-сканирования бывают высокотоксичными, а их нанесение занимает очень много времени. Иногда они видоизменяют ткань до такой степени, что дальнейший ее анализ становится невозможным.

Ученые из Мюнхенской школы биоинженерии при университете TUM решили обе проблемы. В ноябре 2017 года профессор Франц Пфайффер и его команда представили систему Нано-КТ, которая обладает разрешением до 100 нанометров и подходит для использования в обычных лабораторных условиях. В последнем выпуске научного журнала PNAS междисциплинарная исследовательская группа, включающая специалистов из области физики, химии и медицины, описала метод окрашивания

для гистологического исследования с помощью Нано-КТ.

Используя почку мыши, ученые успешно продемонстрировали, что Нано-КТ способна генерировать трехмерные изображения, которые соответствуют информационной детализации срезов тканей. Для окрашивания образца был применен эозин, стандартный краситель, который ранее считался неподходящим для КТ.

На следующем этапе исследователи собираются изучить образцы тканей человека. Тем не менее, КТ-гистология не сможет заменить традиционные методы исследований в ближайшее время. По крайней мере, на данный момент команда рассматривает новую процедуру как вспомогательную. Например, она дает врачам дополнительное понимание трехмерного распределения клеток и ядер, а также может помочь понять происхождение таких широко распространенных заболеваний, как рак, на микроскопическом уровне.

Первый ПЭТ/КТ сканер сделал 3D изображение всего тела

С помощью первого в мире ПЭТ/КТ сканера для медицинской визуализации тела впервые удалось получить 3D изображения сразу всего человеческого тела.

Саймон Черри, профессор био-медицинской инженерии и радиологии в Калифорнийском Университете в Дейвисе (UC Davis), США, где разработан этот сканер, был «потрясен», когда увидел первые изображения, полученные при помощи системы Explorer.

Менее чем за минуту сканер выдает изображения с ранее невиданным для ПЭТ качеством изображения, позволяющим наблюдать за процессом метаболизма глюкозы во всем теле.

В конструкции сканера Explorer использовано в 8-10 раз больше материалов и электроники по сравнению с обычным ПЭТ сканером. Он позволяет получать изображения всего тела всего за 20-30 секунд со скоростью в 40 раз

быстрее рядового сканера. «Мы делаем снимки всего тела менее чем за минуту, что сравнимо со временем КТ сканирования. Ранее это было невиданным для ядерной медицины. Сканирование всегда занимало 15, 20 или 30 минут, – сказал Черри. – Пациентам приходилось оставаться неподвижными столько времени, а это непросто: они невольно начинали двигаться, что приводило к размытию изображений. Способность делать сканирование очень быстро означает, например, что пациент с раком легких может пройти ПЭТ сканирование за одну задержку дыхания, что, по сути, позволяет избавиться от всяких дыхательных движений и увидеть мельчайшие патологии в его легких с большей четкостью».

Доза радиации также почти в 40 раз ниже по сравнению с обычным ПЭТ сканированием и эквивалентна дозе, получаемой за время трансатлантиче-

ского перелета в обе стороны.

Кроме создания возможностей для визуализации различных процессов, протекающих одновременно в органах и тканях человеческого тела, таких как кровоток и метаболизм глюкозы, исследователи надеются, что их система принесет пользу и другим смежным областям медицины, таким как тестирование медицинских препаратов, обследование педиатрических пациентов и применение лечебных доз.

Работа над системой началась в 2011 году. UC Davis и UIH собираются привезти и установить один из своих первых сканеров в арендуемое помещение в Сакраменто, где ученые будут применять эту установку в своих исследованиях. Получением разрешения на клиническое использование этой системы занимается UIH и, как ожидается, оно будет выдано во втором квартале 2019 года.

Искусственный интеллект поможет в борьбе с накоплением гадолиния

Искусственный интеллект (ИИ) позволит получать МРТ снимки диагностического качества, используя лишь малую долю типичной дозы контрастного вещества на базе гадолиния (gadolinium-based contrast agent – GBCA).

Исследователи из Стэнфордского Университета научили алгоритм глубокого обучения производить синтезированные МРТ изображения, сравнимые по качеству с МРТ визуализацией с применением полной дозы контрастного вещества, при том, что вводили всего 10% от стандартной дозы. Они добились этого результата путем анализа изображений до и после введения контраста в усеченном объеме. Изображения с редуцированной дозой оказались по качеству и контрастному усилению не хуже тех, что были получены после ввода полной дозы контрастного вещества.

Через длительное время после использования GBCA в тканях головного

мозга, костях, коже и печени можно обнаружить незначительные следы гадолиния. Хотя сторонники применения контраста на базе гадолиния утверждают, что польза перевешивает сопутствующие риски, все большее количество людей испытывают болезненные симптомы, которые они связывают с этим веществом. Врачи также стали более осторожно относиться к гадолинию и внимательнее следят за вводимой дозой.

Ученые использовали результаты МРТ обследований, проведенных 200 пациентам по различным показаниям. Они обучали глубокую сверточную нейронную сеть, используя три комплекта МРТ изображений: полученных до ввода контраста, с 10% стандартной дозой гадолиния и со 100% дозой гадолиния с 3D T1 последовательностью инверсия-восстановление с быстрым очищением (inversion-recovery fast spoiled – GRASS ((IR-FSPGR))). Таким образом, алгоритм научился тому, как можно ап-

роксимировать и дифференцировать сканы с полной дозой GBCA от изображений с нулевой и низкой дозой контрастного вещества.

Затем нейрорадиологи оценили изображения по контрастному усилению и общему диагностическому качеству. Они обнаружили, что снимки с синтезированной полной дозой, полученные при помощи алгоритма глубокого обучения, и те, что были сделаны с контрастом, введенном в полном объеме, не слишком отличались по качеству изображения. Более того, ученые считают, что в дальнейшем есть возможность создания снимков, эквивалентных изображениям с использованием полной дозы, но вовсе без применения контрастного вещества.

В дальнейшем ученые намерены оценить возможности алгоритма в клинических условиях для широкого спектра МРТ сканеров и различных типов контрастных веществ.

Радиологи чаще других врачей пользуются телемедициной

По данным опроса, проведенного Американской Медицинской Ассоциацией (АМА), радиологи наиболее активно используют телемедицину для взаимодействия с пациентами.

Согласно первым национальным репрезентативным оценкам использования этой технологии, исследование показало, что 39,5 процентов радиологов применяли телемедицину для контактов с пациентами по сравнению с 15,4 процентами остальных врачей. Взаимодействие варьируется от электронных консультаций до хранения и передачи медицинских данных.

«Несмотря на введение нормативно-правовых и законодательных изменений для стимулирования роста телемедицины, пока нет оценок ее проникновения в общенациональном масштабе, - говорит в своем заявлении Кэрол К. Кейн, директор АМА по исследованиям в области экономики и политики здравоохранения. - Чтобы заполнить этот информационный пробел, исследователи АМА провели опрос 3500 врачей. Они собрали данные, ко-

торые помогут выявить потенциальные барьеры и создать стратегии, способствующие внедрению телемедицины».

Кроме того, высоки показатели использования телемедицины у психиатров (27,8 процента) и кардиологов (24,1 процента) по сравнению с другими специальностями, активность которых варьировалась от 6,1 до 23 процентов.

Что касается использования возможностей телемедицины для общения с коллегами, первое место заняли врачи неотложной медицинской помощи (38,8 процента), за ними следуют патологи (30,4 процента) и радиологи (25,5 процента). Другие специальности оказались в диапазоне от 3,3 процента до 14,9 процента.

С наименьшей вероятностью эту технологию будут использовать аллергологи и иммунологи (6,1 процента), гастроэнтерологи (7,9 процента) и небольшие практики на 1–4 врачей (8,2 процента).

Видеоконференцсвязь была наиболее распространенной формой телемедицины, используемой в 12,6 процента врачебных практик. Врачи неотложной медицинской помощи применяли ее чаще всего – 31,6 процента, а за ними

идут психиатры с 25,8 процента и патологи с 24,1 процента.

Только 9,4 процента практик пользовались функциями «хранения и пересылки» данных о пациентах. Радиологи возглавили эту группу с 42,7 процента. За ними следуют патологоанатомы (22,7) и кардиологи (14,9).

Однако 17,9 процента кардиологов чаще других использовали этот вид телемедицины для дистанционного наблюдения за пациентами, и это самый большой показатель.

Несмотря на недостаточное проникновение в повседневную медицинскую практику, телемедицина может принести большую пользу при ликвидации последствий стихийных бедствий, говорится в исследовании корпорации RAND; врачи из других штатов могут быстро прийти на помощь при относительно небольших затратах при условии, что в пострадавшем регионе будут функционировать сотовая связь и Wi-Fi.

Исследование проводилось в 2016 году, а его результаты были опубликованы в декабрьском выпуске издания Health Affairs.

Цифровая маммография улучшила выявление РМЖ на ранних стадиях

Ретроспективное исследование, проведенное учеными из Великобритании, показало, что цифровая маммография увеличила общее число случаев выявления рака на 14 процентов без изменений частоты вызовов на повторное обследование.

Исследование, опубликованное в журнале Radiology, также выявило «существенно более высокое» обнаружение инвазивных раковых заболеваний на 1 и 2 стадиях, включая рак протоков и лобулярной области, с помощью цифровой маммографии.

Ученые проанализировали ежегодные данные скрининга, полученные из 80 учреждений, участвующих в Английской Национальной Программе Скрининга на выявление рака молочной железы.

Программа действует уже почти 30 лет и в настоящее время является полностью цифровой, включая снимки цифровой маммографии. В целом исследователи смогли проанализировать результаты 11,3 миллионов скрининговых обследований женщин в возрасте от 45 до 70 лет.

«Именно из этого массива данных стало очевидным изменение, связанное с переходом на цифровой формат, и мы решили опубликовать его, так как это – надежные данные, на которые не влияют другие факторы, менявшиеся в течение периода исследования», – сообщила д-р Розалинда Гивен-Уилсон, радиолог больницы Университета Св. Георгия в Лондоне и один из авторов исследования.

Исследование показало, что пленочная и цифровая маммография не

отличались друг от друга в части обнаружения инвазивных злокачественных опухолей 3 стадии, которые растут быстрее и распространяются чаще, чем другие раковые заболевания.

«Оглядываясь назад на пленочную маммографию, имевшую место в начале исследования, мы видим аналогичные трудности с выявлением рака 3-й стадии, – сказала Гивен-Уилсон. – С цифровой маммографией ситуация в этом отношении не ухудшилась, но и не улучшилась». Исследователи теперь думают, как оптимизация цифровых маммографических изображений для специфических рентгенологических признаков рака 3-й степени, которые часто являются неспецифическими и нечетно выраженными уплотнениями мягких тканей, может помочь для выявления рака.

Olympus Medical Systems заплатит 85 млн долларов за ошибку с эндоскопами

Дочернее предприятие корпорации Olympus Corporation, Olympus Medical Systems, достигло окончательного соглашения о признании своей вины с Министерством юстиции США по делу о непредоставлении необходимой информации о медицинских устройствах, дуоденоскопах TJF-Q180V, ставших источниками распространения инфекции.

Компания в своем заявлении «признала, что она не предоставила в надзорное агентство FDA два требуемых дополнительных отчета о медицинском устройстве и один первичный отчет». Оборудование известного производителя привело к целому ряду заболеваний пациентов с 2012 по 2014 годы, некоторые из которых оказались фатальными.

Olympus Medical признала себя виновной в совершении трех уголовных преступлений и выплатит штраф в размере 80 миллионов долларов США, а также сумму залога в размере 5 миллионов долларов США. Кроме того, она должна привести свои внутренние процессы и процедуры в соответствие с нормативными требованиями и будет обязана регулярно предоставлять от-

четы о том, как выполняются условия сделки со следствием.

Компания при этом заявила, что расследование не выявило «какого-либо прямого вреда пациентам в результате нераскрытия информации», хотя и не отрицает нарушения требований федеральной системы отчетности.

Бывший руководитель Olympus **Хисао Ябе** также признал себя виновным в распространении неверно маркированного устройства и может получить год тюремного заключения в день оглашения приговора, назначенного на 27 марта, сообщает агентство Reuters.

С тех пор, как произошли эти события, Olympus добилась «замечных улучшений в соблюдении нормативных требований», в том числе, провела реорганизацию персонала и повысила его квалификацию, сообщает Министерство юстиции США.

В марте 2018 года FDA разослало предупреждения всем трем производителям дуоденоскопов – Olympus, Fujifilm и Pentax, так как они не выполнили требования по проведению послепродажного надзора за дезинфекцией устройств, предъявленные в 2015 году,

когда некачественная очистка оборудования вызвала бактериальное загрязнение, приведшее к болезни одних пациентов и смерти других.

Этот аппарат используется в процедуре эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП), и в ее ходе 179 пациентов подверглись воздействию смертельно опасных бактерий в университетской клинике UCLA. Семеро из них заразились и двое умерли. В случае с UCLA очистка эндоскопа проходила в соответствии с указаниями производителя, но процедура не смогла убить бактерии.

В марте 2016 года институт ECRI провел вебинар по этой проблеме. Это учреждение отметило, что из-за существующей практики очистки эндоскопов в больницах США погиб 21 человек и заболели сотни пациентов.

«Для тех, кто расследовал причины загрязнения эндоскопов, стало неожиданным, что сотрудники больниц, выполняющие обработку приборов, часто неукоснительно следовали инструкциям производителей», – сказал HCB News Крис Лаванчи, технический директор ECRI и один авторов доклада.

Адаптивный интеллект сократил до минимума поиск снимков в системе PACS

Компания Royal Philips объявила на ежегодной конференции RSNA в Чикаго о том, что медицинская сеть Университета штата Юта (University of Utah Health) стала первой организацией, дополнившей систему Philips Illumeo PACS адаптивным интеллектом.

Д-р **Ричард Уиггинс**, работающий в этом университете нейрорадиологом, рассказал, что 25 лет назад, в начале карьеры, он каждый день просматривал от 2000 до 2500 снимков. А сегодня он может просмотреть около 250 000 снимков в день.

University of Utah Health принимает большое количество пациентов по направлениям от других врачей, и число

медицинских случаев доходит до полумиллиона в год. Раньше радиологам приходилось искать данные пациента в системе PACS и затем тратить время, пытаясь найти соответствующие более ранние или поздние снимки.

Но Illumeo с помощью адаптивного интеллекта и аналитики находит все сравниваемые снимки обследований и размещает их рядом друг с другом так, чтобы радиолог мог сразу видеть динамику в пораженной области.

«Если я рассматриваю опухоль мозга после введения контрастного вещества, то могу щелкнуть правой кнопкой мышки и дать команду системе найти в архиве другие пост-контрастные МРТ изображения мозга, – сказал Уиггинс. –

Затем я могу открыть их в другом окне рядом друг с другом, чтобы посмотреть, увеличилась или уменьшилась опухоль».

Illumeo также автоматически выводит в приоритет наиболее срочные случаи. Благодаря этому радиологи могут вовремя выдавать заключения для дополнительных обследований, проводимых в тот же день.

«Зачастую нам звонят люди и сразу же хотят получить результаты своих обследований, но мы можем устанавливать правила и готовить заключения с учетом срочности, – сказал Уиггинс. – Если я знаю, что кого-то направляют в клинику сегодня после МРТ, а другого пациента примут только завтра, то первый будет передвинут в начало списка задач».

Фокусированный ультразвук открывает гематоэнцефалический барьер

На 6-м Международном симпозиуме по фокусированному ультразвуку в Вирджинии доктор Нир Липсман, нейрохирург Центра медицинских наук Саннибрук, представил результаты последних исследований по использованию фокусированного ультразвука для открытия гематоэнцефалического барьера.

«Гематоэнцефалический барьер является огромным препятствием для проведения терапии головного мозга, - сказал он. - Существует большое количество эффективных лекарственных средств для многих нейродегенеративных и других расстройств, но мы просто не можем сделать так, чтобы они попали в мозг в достаточной концентрации для достижения ощутимого эффекта».

На данный момент в терапии имеются пробелы в лечении наиболее распространенных и смертельных болезней, таких как болезнь Альцгеймера, рак и инсульт. За последние 20 – 30 лет в этой сфере были достигнуты определенные успехи в плане диагностики этих болезней, но не в их лечении.

Однако благодаря фокусированному ультразвуку ситуация, похоже, начинает меняться. В центре Саннибрук исследователи сумели безопасно открыть гематоэнцефалический барьер у шести пациентов с болезнью Альцгеймера легкой и средней тяжести и намерены расширить испытания.

«Мы обнаружили, что гематоэнцефалический барьер можно открывать и возвращать в первоначальное поло-

жение много раз. У наших пациентов он был закрыт на следующее утро, и лечение можно повторить через месяц», - сказал Липсман. Центр Саннибрук начал первую фазу испытаний для изучения результатов применения системы фокусированного ультразвука с MPT контролем ExAblate производства компании InSightec для лечения опухолей головного мозга. Их целью является открытие гематоэнцефалического барьера для более эффективной доставки химиотерапии к краям ранее удаленных опухолей, то есть в места, где случается 98 процентов рецидивов.

На сегодняшний день они провели эту процедуру пяти пациентам и выяснили, что открытие гематоэнцефалического барьера было безопасным.

Больница Chang Gung Memorial Hospital в Тайване и корпорация NaviFUS Corporation в настоящее время ведут исследования по изучению эффективности применения системы NaviFUS System для открытия гематоэнцефалического барьера у пациентов с рецидивами глиобластомы. Первые два пациента прошли лечение в августе.

В Париже тоже ведутся работы по оценке эффективности использования системы фокусированного ультразвука SonoCloud Low Intensity Ultrasound от компании Cathera для открытия гематоэнцефалического барьера с целью лечения рецидивов глиобластомы химиотерапией. На сегодняшний день лечение прошли уже 19 пациентов.

Команда ученых из Университета

штата Алабамы, Университета штата Вирджиния и Неврологического института Барроу вывела фокусированный ультразвук на совершенно новый уровень. Ученые продемонстрировали, что это устройство может открывать гематоэнцефалический барьер после ишемического инсульта для доставки митохондрий, которые являются энергетическими станциями клеток.

«Даже при заболеваниях, при которых, как считалось раньше, мы ничего не можем трогать, фокусированный ультразвук способен играть большую роль для доставки препаратов в мозг», - сказал Липсман.

Недавно Медицинская школа Университета штата Мэриленд стала первым медицинским учреждением в США, которое провело лечение пациента с опухолью мозга при помощи фокусированного ультразвука. Д-р Грэм Вудворт, профессор нейрохирургии этого университета, сообщил, что открытие гематоэнцефалического барьера при помощи фокусированного ультразвука является безопасной и обратимой процедурой у этой группы пациентов.

«Конечно, это только начало, но существует огромная заинтересованность в улучшении каждого аспекта этого процесса, включая технологию, - сказал Липсман. - Будь то болезнь Альцгеймера, опухоли мозга или другие показания, мы считаем, что чем раньше мы вмешаемся, тем лучше будут шансы на успех».

Кибер-нож для лечения рака предстательной железы

Компания Accuray, производитель оборудования для радиационной онкологии, объявила о проведении двух многоцентровых исследований, в ходе которых изучалась эффективность Кибер-ножа для лечения рака предстательной железы у пациентов с низким и средним риском.

Исследования, опубликованные в журнале International Journal of

Radiation Oncology, Biology, Physics и European Urology Oncology, показали, что лучевая стереотаксическая терапия тела с применением Кибер-ножа дала результаты выживаемости 97% – 100% у пациентов с низким риском и 88% — 97% у пациентов со средним риском.

Результаты для пациентов с низким риском были лучше исторических показателей выживаемости для обыч-

ной лучевой терапии (92% — 94%) и эквивалентны показателям низкодозовой и высокодозовой брахитерапии, сообщает Accuray. Кроме того, говорится в сообщении компании, уровни выживаемости для пациентов со средним риском были эквивалентны или выше показателей 85% — 90%, зафиксированных при обычной лучевой терапии.

Клиника в центре внимания: **Негосударственная многопрофильная клиника «Рассвет»**



Оформление этажей



Кабинет рентгена



Детское отделение



Кабинет офтальмолога



Оборудование в кабинете офтальмолога



Негосударственная многопрофильная клиника «Рассвет»

Расположение: г. Москва, Россия

Год основания: 2018

Коечный фонд: 6 одноместных палат в стационаре

Количество сотрудников: 120

Посещений поликлиники в смену: 234

Руководитель: к.м.н. Алексей Дмитриевич Парамонов

О клинике:

«Рассвет» — это 5 этажей доказательной медицины на Красной Пресне с командой опытных врачей и оснащением мирового уровня. В его составе - взрослая и детская клиники, стационар, операционные, лаборатории, центр телемедицины, школа для врачей и пациентов.

Лечение начинается с точной диагностики, включающей в себя как инструментальные (УЗИ, рентгенология, эндоскопия, функциональная), так и лабораторные исследования, в том числе - гистологию и цитологию.

Специалисты «Рассвета» выполняют широкий спектр хирургических операций взрослым и детям, в том числе – в области общей, гнойной, сосудистой хирургии, малой онкологии и герниологии.

В клинике ведут прием врачи более трех десятков специальностей – от аллерголога и онколога до психолога и психотерапевта.

Основные принципы «Рассвета»:

- следование принципам доказательной медицины, опирающейся на исследования, математически подтверждающие эффективность и безопасность каждого действия, а также популяризация их в российском здравоохранении;
- формирование стандартов диагностики и лечения, на которые будут ориентироваться врачи и образованные пациенты в России;
- безболезненное медицинское сопровождение на всех этапах жизненного пути — от беременности и новорожденности до реабилитации и возвращения работоспособности пожилым пациентам.



Кабинет лора



Кабинет педиатра



Эксклюзивное интервью

Алексей Парамонов

Директор клиники «Рассвет»

Ольга Островская

Частная клиника «Рассвет» открылась на Красной Пресне менее года назад. Но сразу стала заметной на медицинском рынке – благодаря четкому позиционированию себя в качестве лечебного учреждения, опирающегося на принципы доказательной медицины в противовес эмпирической.

Проект был задуман группой врачей-единомышленников, которые шли к его реализации не один год. «Познакомившись когда-то в сети, заработав безупречную репутацию в клинической практике, мы бережно создавали физическую сеть взаимодействия — работая в разных клиниках, направляли пациентов друг другу, иногда в другие города и другие страны, потому что знали, что коллега-единомышленник гарантирует столь же высокий уровень медицинской помощи, которую ты гарантируешь сам.

В 2016 году мы решили собраться под одной крышей, создав клинику, где принципы доказательной медицины не оспариваются, а пациент может получить помощь, как в любой развитой стране мира. Так появился «Рассвет», — вспоминает директор новой клиники Алексей Парамонов. В интервью нашему изданию Алексей Дмитриевич рассказывает о причинах, подтолкнувших его к созданию клиники в таком формате и о принципах, на которых держится индивидуальность «Рассвета».

Расскажите о пути к «Рассвету»?

Начал свою профессиональную деятельность в больнице на Мичуринском проспекте столицы (после ординатуры в Клинике нефрологии, внутренних и проктологической им. Е.М. Тареева). Сначала

это был госпиталь Главмосстроя, а потом – клиническая больница № 3 Управления по делам мэра и правительства Москвы. Руководил там гастроэнтерологическим отделением.

По большей части, пациентами этой клиники были пожилые люди, получавшие лечение по полису ОМС, и когда ее собственником стала компания «Медси», старики оказались не самой «перспективной» с финансовой точки зрения категорией клиентов. Правда, больница еще проработала в 2013-2014 годах, благодаря сопротивлению врачебного коллектива ее закрытию.

В 2015-м я ушел в ГУП «Медицинский центр», где возглавил вновь созданную поликлинику, куда приглашал на работу врачей-«сопротивленцев», иногда целыми отделениями. Перед нами стояла задача сохранить старых пациентов, ветеранов госслужбы, создав для них тот уровень комфорта, к которому они привыкли. Честно говоря, я к тому времени в государственной медицине просто затосковал.

Возможно, дело было в пожилых пациентах?

Причем тут возраст? Пациент есть пациент, но бюрократический прессинг в госмедицине слишком велик: мы производили очень много бумаг в единицу времени, а я все-таки неплохой врач и не очень хороший бюрократ. Короче, решил уйти. Какое-то время проработал в сети клиник «Доброе утро», а потом организовал свое дело.

Дело в том, что мне всегда приходилось совмещать лечебную работу и управленческую. Практически сразу по окончании ординатуры я стал заведующим отделением, и потом мои функции

все время расширялись. В больнице на Мичуринском возглавил коммерческую службу: лечил, был заведующим отделением и одновременно директором лечебно-диагностического центра, где оказывали платные услуги.

Знаний не хватало, пришлось окончить Академию госслужбы при Президенте РФ и программу МВА в МИРБИС. Там, кстати, я подружился с Евгением Бойченко, который сегодня является соучредителем клиники «Рассвет» и руководителем всего нашего продвижения.

Поначалу я задумал небольшую многопрофильную клинику: у меня не было больших амбиций, планировал сделать медцентр на 300 квадратных метров где-нибудь на окраине Москвы - с одним ультразвуком и коворкингом хороших врачей-терапевтов. Но в процессе общения со своими друзьями-медиками, желающих влиться в наш коллектив становилось все больше и больше, а пришедшие стали говорить, что им неудобно ездить на окраину. В результате мы несколько раз меняли конфигурацию проекта – и закончилось все это тем, что теперь у нас клиника на 1600 кв. м на Красной Пресне.

Вы так всегда и во всем слушаетесь врачей?

Я во всем отталкивался от их мнения. Именно врач – основная ценность клиники. Стены-то мы арендуем где угодно, а высококвалифицированный доктор – это уникальное преимущество, и я старался использовать их мнение по полной программе: советовался по конфигурации клиники, по планировке, по закупкам оборудования. Отделения создавались под конкретных врачей.

Например, одними из первых, кого я пригласил, были педиатр Наталья Васильева (сейчас она главный врач нашей детской клиники) и Вячеслав Бабин (медицинский директор «Рассвета»).

Нет, я, конечно, рассчитывал рентабельность учреждения - ответственность перед инвесторами никуда не исчезает. Но когда идешь от пожеланий врачей, то ты знаешь, что создаешь не просто дорогую игрушку, а то, что будет реально использоваться.

Но наверняка были нереальные пожелания?

Несомненно, все врачи, включая меня, хотят больше, чем возможно, но мы искали компромиссы. Некоторые доктора сами вели переговоры с поставщиками и им делали конфигурацию техники такую, чтобы в ней были нужные компоненты, а ненужные удалялись, и это в итоге серьезно удешевляло прибор.

Клинике нашей нет еще и года, но ее коллектив формировался, можно сказать, еще с 2000-го, когда в интернете появилось сообщество врачей на базе «Русского медицинского сервера». Сначала доктора стихийно объединялись вокруг возникшего в 1999-м личного блога одного белорусского гинеколога, и постепенно в сообщество вошло много хороших специалистов со всех уголков страны, а также эмигрантов. Получился в итоге самый мощный ресурс по доказательной медицине в России.

Сегодня «Рассвет» - это амбулаторная пятиэтажная поликлиника, в основе работы которой лежат принципы доказательной медицины. Мы клиника с особыми ценностями.

Это что ж за «бриллианты»?

У нас нет дорогостоящей тяжелой техники, нет никаких уникальных приборов - все сделано, как и в других качественных амбулаторных центрах. Главная наша ценность - уникальные врачи, к которым пациенты едут через всю страну и из других стран - за последним мнением.

Получается, с доказательной медициной у нас реально не все так хорошо? Хотя, казалось бы, какой еще может быть медицина?

Я очень сомневаюсь, что кто-то еще, кроме вас, так считает. Когда мы затеяли эту историю, то проводили фокус-группы, где умные образованные

люди даже не знали этого словосочетания. До сих пор на медицинском рынке на нас смотрят как на белых ворон, поскольку лечить пациента, исходя из его потребностей, - это некоммерческий подход. Мы видим себя проводником и популяризатором доказательной медицины мирового уровня, но делать все по международным стандартам - значит зачастую снижать средний чек. Поэтому клиник, которые не просто называют себя «центрами доказательной медицины», а реально этих принципов придерживаются, мне в Москве известно всего четыре.

И как при таком подходе быть с рентабельностью проекта?

Я проводил сравнительный анализ: смотрел, что в среднем в Москве назначают, например, при хронической диарее. Довольно часто это бесполезные анализы - на дисбактериоз или на всякие непонятные вирусы. Рядом я выписывал, что, согласно big data, может нас привести к спорному диагнозу. В среднем оказывалось, что объем назначений «от потолка» и по принципу доказательности мало отличались по стоимости, но вот результат был совершенно иным: обоснованные назначения приводили к точному диагнозу. Увы, у многих коллег такой задачи не стоит - им важнее назначить 10 ненужных анализов и получить свой «средний чек».

Мы же не допускаем конфликта интересов у врачей: мы не платим за назначение, и доктору не интересно назначать лишнее - он назначает то, что необходимо и что делегирует ему совесть и корпоративная культура.

Вообще, доказательная медицина - это проверенные математикой, современными статистическими методами принципы диагностики и лечения, их влияние на конечные точки: живет ли человек дольше или не живет после конкретных медицинских манипуляций? Это методологический аппарат современной медицины и другой применяться не может.

Как концепция доказательной медицины согласуется с персонализированной медициной, о которой сейчас много говорят?

Тут нет противоречия. Доказать эффективность метода можно не только на больших популяциях, но и на маленьких группах, с учетом каких-то генетических особенностей, например.

Персонализированная медицина пока находится в зачаточном состоянии, но кое-где успехи уже достигнуты - например, в таргетной терапии некоторых злокачественных опухолей. Врач ведь каждый раз в своей практике лечит одного конкретного пациента, а не когорту одинаковых больных. Одинаковых вообще не бывает - их, конечно, стандартизируют разными способами, проводя двойные слепые рандомизированные исследования, но каждый пациент неповторим.

Поскольку мы изначально считаем себя современными врачами с широким кругозором, пациентоориентированность для нас естественна: мы вовлекаем человека в принятие совместного решения с врачом. Кстати, наши доктора очень любят рисовать графики и сравнительные таблицы эффективности методов лечения для своих больных, которые вправе получить полную информацию о своем здоровье.

Главное понять, что в доказательной медицине не может быть такого, что какой-то «академик-эксперт» противопоставляет свое мнение результатам исследований и считает себя истинной в последней инстанции. Кстати, сегодня иные академики знают об исследованиях гораздо меньше, чем ординаторы. Правда, молодые в большинстве случаев все же слушают профессоров, которые сами, может, ни одной книжки не прочли с прошлого века. Таких вехомых докторов очень много, но не в нашей клинике.

И все же к вам едут со всей страны именно за экспертным мнением?

Да, мы сформировали спрос на доказательную медицину у так называемого доказательного пациента - это небольшой процент людей, которые знают, что это такое, и понимают, что врач в их городе не в состоянии разобраться с его проблемой. Они начинают изучать медицинские справочники, читать статьи на Pubmed, и именно эти люди формируют спрос на доказательную медицину и находят нас.

Я, например, ежедневно принимаю пациентов из недалеких от Москвы городов (это заурядная история), чуть реже - с Дальнего Востока, а вчера вот прилетали наши бывшие эмигранты из Германии. Пациенты приезжают сюда, чтобы получить помощь, и мы даем врачу время: прием длится от 40 минут до часа - есть время ра-

зобратъся, что с пациентом. Обычно все исследования у человека уже не раз сделаны, он приезжает к нам, как правило, с огромной пачкой анализов и не хватает обычно только одного - осмысления результатов этих исследований. Наш пациент главным образом – больной без диагноза: человек ходит много лет по врачам, ему плохо, но никто не говорит, что с ним. И если нам не удастся поставить диагноз, мы воспринимаем это как личное поражение. Такое, слава Богу, редко случается. Мы берёмся за самые «сложные случаи», а их решение требует от врача осмысления всей известной информации.

Делать пациента соратником в борьбе с его болезнью – еще одна

«особая ценность», непривычная для российской медицины. С врачом ведь спорить нельзя!

А наши пациенты всегда ориентируются на врача и еще до приема все о нем стараются разузнать: находят его публикации, читают отзывы в интернете. Потом мы честно рассказываем человеку, что с ним происходит, каковы его риски и как эти риски снизить. Например, мы не лечим рак, но если мы выявляем у человека опухоль, то выстраиваем ему дальнейший маршрут. Пациенты потом приходят – уже после операции и химиотерапии – и благодарят нас.

Кстати, мы решили не заявлять больше громко, что мы исповедуем принципы доказательной медицины, потому что, вы правы, другой быть не должно: медицина

должна быть качественной или никакой. И мы хотим дать российскому рынку понять, что доказательная медицина и качественная – это синонимы.

Надеюсь, у нас получится. С тех пор, как мы появились на медицинском рынке Москвы, многое изменилось во врачебном сообществе столицы в отношении к доказательной медицине, есть даже такие, кто копирует наше поведение. А мы не против: мы не хотим быть уникальной клиникой среди болота, наоборот, объединяемся с другими, узко специализированными – в области неврологии, психиатрии, инфекционных болезней. И тесно с коллегами работаем, чтобы сдвинуть горизонт, просвещая и докторов, и их пациентов.

Тераностика – фонтан молодости ядерной медицины

Термин «тераностика» в последнее время находится на слуху и почти так же популярен, как «искусственный интеллект» и «иммунология». По данным ресурса PubMed, он впервые был употреблен в анонсе научной статьи в 2002 году. Сегодня поиск в интернете по словам «тераностика» или «терагностика» дает более 3800 результатов. Если коротко, то понятие определяется как «диагностическое тестирование, используемое для выбора таргетной терапии».

Интересно, что ядерная медицина давно применяет концепцию тераностики, используя радиоактивный йод для диагностической визуализации и терапии рака щитовидной железы. В 1943 году Сейдлин с коллегами использовал счетчик Гейгера для локализации областей метастазов при лечении радиоактивным йодом ¹³¹I. Но потребовалось более 70 лет, чтобы успешно внедрить новое поколение тераностики в клинические условия.

Аналогично радиоактивному йоду, Lutathera и другие терапевтические маркеры являются очень эффективными и имеют малое количество серьезных побочных эффектов. Но только в начале этого года Lutathera, ¹⁷⁷Lu-меченый агонист рецептора соматостатина, был одобрен для клинического применения для пациентов с редкими нейроэндокринными опухолями (neuroendocrine tumors - NET) FDA.

Энтузиазм медиков в связи с одобрением Lutathera дает лишь небольшое представление о предполагаемых новых возможностях от внедрения

новых терапевтических пар в диагностику и лечение наиболее распространенных злокачественных опухолей, таких как рак предстательной железы, молочной железы, легких и поджелудочной железы. При раке предстательной железы объектом пристального внимания является специфический мембранный антиген предстательной железы (PSMA). PSMA гиперэкспрессирован при большинстве раковых заболеваний предстательной железы и обладает прогностической ценностью. Внедрение специфических лигандов PSMA, сопряженных с диагностическими (⁶⁸Ga-, ¹⁸F-) или терапевтическими (¹⁷⁷Lu-, ⁹⁰Y-, ²²⁵Ac-) радионуклидами, привело к их огромной востребованности со стороны врачей и пациентов.

Последние разработки вызвали большой интерес участников медицинской отрасли к тераностике. Приобретение Advanced Accelerator Applications одной из крупнейших фармацевтических компаний Big Pharma (Novartis) за 3,9 млрд долларов США, недавний скачок стоимости акций Endocyte Inc. после лицензирования тераностики для лечения рака простаты, а также страховые возмещения в размере 47 500 долларов США за одну дозу Lutathera подчеркивают растущую экономическую значимость тераностики и, следовательно, ядерной медицины.

В Германии насчитывается около 40 специализированных тераностических центров, обслуживающих 80 миллионов граждан. Если пересчитать в пропорции, то в США с населением 320 миллионов человек нужно около 160

таких центров. Организации, первыми взявшие на вооружение эту технологию, такие как UCLA, UCSF и MSKCC, уже создают в США специализированные тераностические центры.

Обеспечение тераностическими средствами остается еще одним важным препятствием на пути широкого распространения этого направления медицины. Эксперты, используя консервативные модели, прогнозировали ежегодную потребность около 30 000 доз Lutathera для нейроэндокринных опухолей и около 160 000 доз ¹⁷⁷Lu-PSMA для пациентов с раком предстательной железы. Исходя из 250 рабочих дней в году, получается в среднем 760 доз в день. То есть, с некоторым запасом необходимо производить 800-1000 доз ежедневно. Однако текущая производственная инфраструктура, а также объемы поставок ¹⁷⁷Lu абсолютно не готовы к удовлетворению этого спроса.

Как было сказано выше, спрос на тераностическую будет высоким. С развитием этого направления и появлением дополнительных новых средств он будет расти. Таким образом, тераностика предоставляет уникальные новые возможности и ставит новые задачи для ядерной медицины и регуляторов в этой отрасли, страховых компаний и систем здравоохранения. Но на раздумье времени нет – каким будет будущее, решается сегодня!

Об авторах: Кен Херманн и Вольфганг П. Фендлер работают в отделении ядерной медицины клиники Universitätsklinikum Essen, Эссен, Германия.

Создатель Кибер-ножа хочет улучшить имидж лучевой терапии при помощи Zap-X

Гас Иверсен



Джон Р. Адлер

Имя д-ра Джона Р. Адлера знакомо большинству людей, связанных с радиационной онкологией, - как создателя Кибер — ножа и человека, впервые применившего лучевую терапию с визуальным контролем.

Но мало кто знает, что в настоящее время он разрабатывает новый инструмент радиохирургии для лечения рака головы и шеи, который должен снизить затраты медицинских организаций.

Корреспондент журнала встретился с д-ром Адлером, чтобы задать ему несколько вопросов о его новой компании Zap Surgical Systems и узнать, почему система Zap-X для радиохирургии способна восполнить критические пробелы в сегодняшней радиохирургии.

Будет ли справедливым сказать, что решение для радиохирургии Zap-X похоже одновременно на Гамма-нож и Кибер-нож?

Zap-X похожа на эти системы технологически и некоторыми основными конструкционными характеристиками, но не совсем. Zap-X работает немного по-другому, но основные задачи и некоторые параметры довольно схожие.

Zap-X использует линейный ускоритель, что делает ее похожей на Кибер-нож. Кибер-нож тоже использует линей-

ный ускоритель и визуальный контроль для наведения пучка на мишень. Можно сказать, что отличительной чертой Гамма-Ножа является то, что он специализируется на головном мозге и нацелен на конкретную область анатомии. И в этом его сходство с Zap-X, но в целом новое решение по-своему уникально.

Чем эта система отличается от других линейных ускорителей?

Она создана для радиохирургии, а не для радиотерапии. Я считаю, что специализация на конкретной части тела имеет свои преимущества, потому что вы можете оптимизировать производительность системы для конкретных анатомических структур и упростить процесс их лечения, а также контролировать ваши расходы. Вы можете избавиться от большого количества ненужных функций.

Если взять линейный ускоритель, разработанный для лечения всех анатомических структур, в целом он хорош, но работа с ним связана с большими трудностями и расходами. Поэтому при проектировании мы пытались преодолеть барьеры высокой стоимости и сложности в эксплуатации, которые мешают широкому распространению, в частности, радиохирургии мозга.

Например, МРТ томограф Siemens может просканировать голову, почки и лодыжки, но сегодня нам встречаются все больше людей, которым нужен томограф только для сканирования конечностей. Мы – как этот томограф для конечностей. Мы первыми сегментировали общий рынок радиотерапии при помощи линейного ускорителя. Zap-X используется для мозга, головы и захватывает область до основания шеи.

В настоящее время такие системы уже где-нибудь установлены? Вы получили разрешение от регулирующих органов?

Мы получили разрешение от FDA еще в 2017 году, но не для клиническо-

го применения. Первая система была установлена в клинике Barrow Brain and Spine в Фениксе, штат Аризона, которая является партнером неврологического института Barrow Neurological Institute. В этой нейрохирургической клинике работает около 40 человек, и инсталляция была выполнена весной 2018 года. Они планируют начать лечение пациентов в ближайшее время.

В июне появилась информация, что компания Фохсопн открывает завод в Висконсине. Какую роль играет Фохсопн в вашем проекте?

Фохсопн является моим главным инвестором. Глава компании Терри Гоу – крупная фигура в сфере производства, хорошо известен в Силиконовой Долине. Он как Элон Маск или Джефф Безос в Тайване. Фохсопн делает смартфоны iPhone, и у них работают 1.5 миллиона человек. Четыре процента китайской продукции, идущей на экспорт, производится этой компанией, и она составляет 20% ВВП Тайваня. Эта компания занимает 30 место в мире по обороту, но она всегда держится в тени, поэтому не имеет такой широкой известности.

Но положение дел может скоро измениться благодаря проекту в Висконсине, в который они инвестировали 10 млрд долларов и который включает строительство производственных площадей размером приблизительно четыре квадратных мили. Фохсопн планирует взять на работу 20 000 -30 000 новых сотрудников. Компания хочет сосредоточиться на производстве продукции по американским технологиям.

Одним из главных направлений, которое получило широкую известность, является производство телевизионных экранов. Компания купила Sharp Electronics, поэтому телевизоры Sharp нового поколения будут производиться в Висконсине по технологии микро LCD. Также там будут выпускаться и другие изделия, включая наши.

Как была разработана технология Zap-X?

Эта технология была разработана мной. Десять лет назад после изобретения Кибер-ножа и создания Assura я отправился назад в Стэнфорд с желанием сделать продукт нового поколения, потому что был немного разочарован тем, что радиохирurgia не смогла занять достаточно широкий сектор в медицине. Я подумал, что новая технология гарантирует еще более широкое распространение радиохирurgicalии не только в развитых странах, таких как США, но и в развивающихся регионах по всему миру.

Мы провели исследование, которое показало, что 2 миллионам пациентов в год в самых богатых странах мира нужно проходить стереотаксическую радиохирurgicalию по поводу опухолей головного мозга, но только 150 000 человек делают это. Очевидно неудовлетворенная потребность подтолкнула нас к решению этой проблемы и породила желание сделать что-нибудь, что может преодолеть все ограничения, которые в основном сводятся к цене и сложности лечения.

Если посмотреть шире на весь объем имеющихся медицинских процедур и устройств, становится понятным, что именно технология радиохирurgicalии, а не радиотерапии является наиболее дорогой и наиболее сложной в медицине. Поэтому с помощью Zap-X мы пытаемся решить эту проблему.

В идеале это должно быть портативное пользовательское устройство. Но к этому мы придем еще не скоро: сейчас стараемся убрать все лишнее по максимуму, включая сложность и стоимость оборудования. Одной из замечательных особенностей Zap-X является то, что для него не требуется специальный бункер, как для прочей радиотерапии. Это первый такой аппарат. Мы изначально ставили себе такую задачу, так как считаем, что строительство бункера является одним из основных препятствий на пути доступности радиохирurgicalии.

Это устройство обладает собственным экранированием, что в какой-то мере является новшеством. Реализовать это ноу-хау удалось именно потому, что мы сосредоточились на определенной области анатомии.

Чем Zap-X отличается от Гамма-ножа?

Для создания пучка радиации Гамма-нож использует радиоактивный кобальт,



Система для радиохирurgicalии Zap-X

что само по себе уже является большой проблемой. Во многих отношениях кобальт замечательный материал, способный создавать оптимально заряженные энергетические частицы, но это очень опасное вещество, и работать с ним так сложно, что доступность кобальта строго регулируется. Например, террористическая атака с использованием Гамма-ножа может быть очень разрушительной.

Для Гамма-ножа требуется бункер и стереотаксическая рамка для фиксации головы пациента. Мы же используем визуальный контроль, который делает лечение более комфортным для пациентов и позволяет нам с легкостью растянуть курс на несколько дней. У нас есть потенциал для того, чтобы сделать лечение более быстрым и более качественным, но многие вещи пока не до конца внедрены в новое изделие, нам еще предстоит сделать это.

Что касается стоимости: в чем будет заключаться экономия?

Одной из нашей целей является продажа системы Zap-X вместе с медицинским центром, где она будет устанавливаться, за приблизительно одну треть стоимости конкурирующего устройства. Цена зависит в большой степени от центра, который вы собираетесь построить, но так как нам не нужен бункер, затраты на который составляют 1-2 млн долларов, это уже большая экономия. Плюс само оборудование стоит гораздо дешевле.

Размеры этой системы сравнимы с размерами Кибер- и Гамма-ножа?

Да, она занимает такую же площадь, хотя надо помнить, что для других систем требуются бетонные стены толщиной пять – шесть футов, занимающие много места.

Что впереди у Zap-X?

Нам нужно начинать лечить пациентов. Мы узнаем очень многое, как только приступим к клинической практике. Мы рассчитываем установить две или три системы в США в 2019 году, и одна из установок будет оправлена в престижную китайскую больницу Beijing 301. Но по-настоящему быстро проект начнет расти только на следующий год, и у нас есть большие планы для расширения. В этом году мы только проводим первоначальное клиническое тестирование.

Мне кажется, что терапевтическая радиация является худшим брендом в медицине. Пациенты готовы пойти куда угодно, но только не на лучевую терапию, и такое отношение сложилось 30-40 лет назад или даже раньше, когда "лучевка" была очень примитивной. Визуальный контроль и воздействие на мишень с высокой точностью изменили возможности современной лучевой терапии, но мир пока не знает об этом.

Частично причина этой неосведомленности заключается в том, что большинство оборудования спрятано в подземных бетонных бункерах. А так как нам больше не нужен бункер, современное оборудование теперь будет всегда на виду. А выглядит оно довольно впечатляюще.

Секрет успеха лечения олигометастатической болезни – в комбинации методов

Елена Владимировна



Николай Воробьев

Еще несколько лет назад большинство онкологов не могли сказать, что четвертая стадия рака излечима. Но сегодня практически половина специалистов мирового уровня считают, что и на этом этапе развития опухоли возможно выздоровление. О современных подходах к лечению олигометастатического рака, демонстрирующих многообещающие результаты, изданию рассказывают Николай Воробьев, к.м.н., заведующий отделением Радиационной онкологии МИБС и врач-онколог, радиотерапевт МИБС Наталья Мартынова.

Что изменилось в восприятии метастатического рака специалистами?

Н.В.: В современной медицине произошла принципиальная эволюция понимания того, как происходит метастазирование при онкологическом процессе. Изначально, около 100 лет назад, ученые предположили, что рак – ступенчатый процесс: возник, клетки размножились, потом они попали в рядом расположенные лимфатические узлы, потом метастазирование в отдаленные ткани...

Однако оказалось, что немало пациентов, у которых есть малюсенькая опухоль и много метастазов; или вообще нет первичной опухоли и огромные метастазы в лимфатических узлах. И тут появилась идея о том, что метастатическое поражение – это системное заболевание изначально, и что по большому счету хирургическая помощь не может вылечить большинство пациентов. Но еще какое-то время прошло, и оказалось, что это тоже неправильно, пото-



Наталья Мартынова

му что есть пациенты, которым можно удалить метастатический процесс и не будет рецидива.

На сегодняшний момент существует однозначное мнение, что метастазирование – очень сложный многоступенчатый процесс: опухолевые клетки сначала должны размножиться, потом враспи в сосуды, потом они должны потерять контакт со своими соседними клетками, выйти в кровоток, зацепиться, опять из кровотока выйти в ткани и начать снова делиться. Это все регулируется огромным количеством белков, генов. Надо понимать, что опухолевые клетки – это генетически нестабильные клетки, в которых постоянно происходят какие-то изменения, поломки. Естественно, мы можем на это повлиять, поскольку это очень несовершенный процесс. И когда это поняли, оказалось, если комбинировать несколько методов лечения одновременно (лекарственное лечение, хирургия, лучевая терапия и другие подходы), то часть пациентов окажутся излеченными от метастатического заболевания, которое раньше считалось неизлечимым.

Что такое олигометастазы?

Н.В.: Из наиболее часто встречаемых в литературе, самым подходящим на сегодня является определение олигометастатического процесса как “ограниченное системное метастазирование, при котором возможно излечение при использовании локальных аблятивных методик (хирургия, радиохирurgia, радиочастотная абляция и др.)”.

Что конкретно под этим подразумевается? Если мы посмотрим большинство исследований, которые посвяще-

ны олигометастатическому процессу, то, как правило, ему дается следующее определение: в организме пациента обнаружено менее пяти метастазов, при этом в одном органе сосредоточены не более трех. На самом деле, это только результат статистической обработки больших данных, и этот критерий не подходит для всех типов опухолей.

Но и по этому признаку порядка 90 тыс. пациентов в США ежегодно имеют олигометастатический процесс. Из них наибольшее количество, около 50 тыс., это пациенты с диагнозом “рак легких”, поскольку этот вид онкологии в принципе встречается чаще всего, затем рак молочной железы – 14 тыс., колоректальный рак – 14 тыс. в год, немного меньше – рак предстательной железы.

Какой из олигометастатических раков лучше всего поддается лечению?

Н.М.: Одно из самых изученных в плане олигометастатического подхода заболеваний – колоректальный рак. У нас уже порядка 50 лет есть информация о том, как справиться с олигометастазами при раке кишки. И сегодня существуют вполне четкие критерии, которые отличаются от тех, которые представлены выше (менее пяти метастазов и не менее трех в одном органе). Считается, что если это изолированное поражение печени или наличие одиночного новообразования в легком, то налицо – олигометастатический процесс, который можно теоретически вылечить. Критерием излечимости является возможность абляции (резекции) всех очагов в печени и в легком, а также удаление первичной опухоли при сохранении функции печени после лечения.

Почему это важно? Как показывает статистика, если можно сделать R0, то есть полную резекцию всех метастазов, то пациенты имеют среднюю выживаемость 46 месяцев при метастатическом колоректальном раке. Почти 4 года при раке IV степени! При этом появляется до 25% пациентов, которые переживают 10-летний рубеж – это те люди, которые вероятно выздоровели от метастатического рака кишки.

А если резекция невозможна?

Н.М.: Тогда средняя выживаемость составляет порядка 33 месяцев при использовании современной химиотерапии и таргетных препаратов. Разница в

полтора раза.

Наиболее изучен хирургический подход, когда удаляются все метастазы из печени. Если мы это делаем, то получаем общую выживаемость около 33% в районе 10-летнего рубежа - значительная часть пациентов выздоравливают в этой ситуации. Если резекция не может быть проведена, то средняя выживаемость - 14 месяцев и мало пациентов переживает пять лет.

Были попытки использовать другие методики, одна из них - радиочастотная абляция. Проводилось рандомизированное исследование, в котором принимали участие порядка 120 человек. В их лечении применялась химиотерапия или химиотерапия после РЧА метастазов в печени, которые не могли быть удалены хирургически. И оказалось, что выживаемость после РЧА очень напоминает кривую хирургической резекции - около 25%.

Как поддаются лечению метастазы при наиболее распространенном раке - легкого?

Н.В.: Это очень "плохая" болезнь, одна из самых высоких летальностей, в среднем продолжительность жизни при метастатической форме (немелкоклеточный рак легкого IV стадии) - около года. У нас в клинических рекомендациях есть возможность проведения радиохимиотерапевтического лечения метастатического процесса, которое дает прибавку к выживаемости. Показательны два небольших клинических исследования, критерием включения в которых было наличие менее пяти метастазов. В первом пациентам проводилась химиотерапия плюс радиохимиотерапия, что позволило получить одногодичную выживаемость 67%, а общая выживаемость была в два раза выше, порядка 26 месяцев. Во втором исследовании, где использовалась таргетная терапия плюс радиохимиотерапия, результаты еще лучше, порядка 20 месяцев и медиана еще не достигнута. Еще один пример - крупное исследование (700 пациентов), критерий включения - не более пяти метастатических очагов, пациентам проводилась радиохимиотерапия плюс химиотерапия. Пятилетняя выживаемость составила порядка 30%, что сравнимо с показателями эффективности лечения колоректального рака, который является более благоприятным заболеванием, чем немелкоклеточный.

Что нового в лечении олигометастатического рака молочной железы?

Н.М.: В мире проведено огромное количество исследований, к сожалению, с разными критериями включения, разными результатами, но говорящими об одном и том же. Большинство из них включали сочетание радиохимиотерапевтических методик и системной терапии. Очень сложно оценивать общую выживаемость, критерии токсичности

и выживаемость без прогрессирования. Но локальный контроль (процент пациентов, у которых после проведения радиохимиотерапевтического лечения не было локального роста метастатического процесса) показывает потрясающие цифры - до 100%. Исследования подтверждают, что радиохимиотерапия при олигометастатическом процессе обеспечивает результаты, которые мало где можно встретить при системном лечении.

Имеется много данных о раке молочной железы, потому что его много, по поводу колоректального рака, которого также много, рака легкого. Но олигометастатический процесс - это то, что мы видим при разных вариантах опухолей, даже редких. В частности, при раке поджелудочной железы.

Могли бы привести показательный случай из практики?

Н.В.: Клинический случай из практики Онкологической клиники МИБС: пациентка 72 лет с гистологически верифицированной аденокарциномой поджелудочной железы. Крупная опухоль, к сожалению, на момент диагностики уже были метастазы в печень, также подтвержденные гистологически - два очага в левой доле печени до 3 см размеров.

Что мы ожидаем в таком случае? Средняя пятилетняя выживаемость - 2,5%, т.е. почти все пациенты погибают в течение двух лет, если это рак поджелудочной IV-я стадия. Самая современная химиотерапия в среднем дает прибавку выживаемости до 11 месяцев. Глобальных прорывов при раке поджелудочной железы у нас нет. Иммуноterapia пока не зарегистрирована для этой опухоли, таргетные препараты пока себя не показали. Прогностически - это одна из самых неблагоприятных групп пациентов.

В 2013 году мы начали стандартную химиотерапию, получили неплохой ответ, но вынуждены были через полгода прекратить из-за токсичности. Прошло три месяца, прогрессирование, снова рост метастазов в печени. Меняем схему химиотерапии, проводим пять циклов, получаем частичный ответ. Но пациентка, ввиду побочных эффектов, отказалась от продолжения химиотерапии, настаивая на проведении хирургического лечения, либо на полном прекращении терапии. К сожалению, операция у таких пациентов - это фатально. Панкреатодуоденальная резекция - огромная операция, и пациент с метастатическим поражением, скорее всего, быстро погибнет после такого вмешательства. Пришлось выбирать нестандартный путь: радиохимиотерапевтическое лечение на Кибер-ноже. По сути, абляция первичной опухоли, и два метастаза в печени. Контроль через год: на месте опухоли - рубец, два метастаза в печени - ничего кроме рубца. Пациентка наблюдается пять лет без прогрессии опухоли.

Мы заподозрили ошибочный диагноз

- может это не рак поджелудочной? Но при пересмотре данных гистологического исследования и проведении иммуногистохимии диагноз "рак поджелудочной железы" подтвердился.

Каковы перспективы лечения олигометастатического рака?

Н.В.: Фактически концепция лечения олигометастатического рака может быть экстраполирована не только на хорошо изученные заболевания (рак кишки, рак легкого, молочной железы), но и на другие варианты опухолей. Это тот подход, который необходимо начинать активно использовать. По мере набора материалов, критерии количества очагов, органы поражения будут меняться и уточняться.

Иммуноterapia ворвалась в нашу жизнь, подорвала бюджет большинства организаций и пациентов, поскольку стоимость такого лечения - невероятно высока. Но при этом иммуноterapia дает совершенно потрясающий эффект в лечении многих опухолей: меланома, рак легкого, рак мочевого пузыря, рак почки и она продолжает развиваться. При этом иммуноterapia не только не противоречит, а является синергистом всем другим методам лечения, в частности, радиохимиотерапии. Активно ведутся исследования сочетания радиохимиотерапии и иммунной терапии. Идея в том, чтобы работала иммунная терапия, опухоль должна быть распознана иммунной системой. А лучевая терапия обладает способностью давать иммунной системе распознать опухоль - при воздействии погибают опухолевые клетки, новые белки выходят из погибших клеток, которые и распознает иммунная система, начиная иммунный ответ.

Таким образом, уже есть успехи в лечении ряда заболеваний (рак легкого, рак мочевого пузыря), ожидается, что часть из них будет зарегистрирована в качестве рекомендованных подходов к лечению уже в ближайшем будущем.

Олигометастатический процесс - это совсем другая форма болезни, не та форма множественного метастазирования, когда невозможно действовать другими методами, кроме системного воздействия. У этих пациентов возможно излечение.

Как выбрать правильно пациентов?

Н.М.: Однозначных ответов нет. Внимание к проблематике, наработка результатов исследований, поможет в будущем определить четкие критерии. Именно новые критерии, взамен тех (5 метастазов не более трех в одном органе), которые уже устарели, не работая для всех вариантов опухолей.

Но и сегодня ясно, что секрет успеха лечения олигометастатической болезни (как и лечения рака любой стадии) - в комбинации методов. Практика регулярно доказывает, что их сочетание работает лучше, чем по отдельности.

Стереотаксическая абляционная лучевая терапия открывает эру более эффективной медицинской помощи

Гас Иверсен



Почти все виды рака можно лечить радиацией. По данным Американского онкологического общества, около 60% всех больных раком рано или поздно получают лучевую терапию как часть общего лечения. Радикальная лучевая терапия используется в качестве первичной медицинской помощи у 20-50% пациентов в зависимости от диагноза.

Лучевая терапия безболезненна и, по сравнению с хирургией, легче переносится ослабленными пациентами. Однако она сопряжена с неудобствами, стоит довольно дорого, и, как правило, проводится ежедневно в течение нескольких недель, так как курс включает в себя 30 и более ежедневных процедур. Впервые такой затяжной вид облучения стал применяться в 1920-е годы.

Сегодня, благодаря усовершенствованиям в технологии, ежедневные дозы небольшими фракциями больше не являются абсолютным требованием. Однако они продолжают широко применяться из-за двух глобальных препятствий, стоящих на пути перемен. Во-первых, большинство врачей-радиотерапевтов учились применять классическую лучевую терапию и их устраивает такой вид лечения. Во-вторых, финансирование больниц и оплата врачей во многом зависит от количества проведенных процедур. Поэтому неудобные пациентам, дорогостоящие длительные курсы лечения устраивают врачей и обеспечивают более высокую доходность центрам лучевой терапии.

Однако ситуация быстро меняется. Метод лечения, являющийся противо-

положностью длительному облучению, называется гипофракционирование. Гипофракционирование в самом чистом виде выполняет курс лечения за пять или менее процедур и называется стереотаксической абляционной лучевой терапией или SABR (stereotactic ablative radiotherapy). Некоторые также называют этот метод стереотаксической терапией тела или SBRT, но термин SABR больше соответствует этому интенсивному лечению. Для облучения большими ежедневными дозами по методу SABR требуются самые передовые технологии, включая медицинскую визуализацию для контроля за ходом лечения, модуляцию интенсивности и технологию ротационной терапии. Поэтому первоначальные затраты медицинского учреждения в этом случае будут выше.

Метод SAbR был впервые представлен в 1990-х годах и первоначально использовался в крупных академических центрах, имеющих специальное оборудование. Но теперь возможности его применения стали широко доступны. В частности, молодые врачи, только что закончившие ординатуру, прошли обучение по использованию SAbR и легко справляются с его применением в практике. Он более эффективен, чем традиционная длительная лучевая терапия, и обеспечивает локальный контроль над облучаемыми опухолями, сравнимый с лучшими хирургическими операциями. Так же, как и при хирургическом вмешательстве, неправильное применение этой сильнодействующей терапии может привести к серьезным повреждениям нормальной ткани. А, следовательно, для безопасного и эффективного лечения необходимы компетентность и обучение персонала в сочетании с современными технологиями.

Этот метод демонстрирует впечатляющие результаты лечения. Например, больные раком легких на ранних стадиях, прошедшие амбулаторное лечение тремя безболезненными SAbR – процедурами, которое проводилось в рамках многоцентрового исследования под эгидой Национального института здоровья, в 90% случаях избавились от опухоли и имели малое количество побочных эффектов. Факты, собранные в ходе длительного наблюдения, были описаны в недавней статье, опубликованной в журнале Американской медицинской ассоциации JAMA Oncology.

Хотя SAbR – недешевый метод, он, как правило, менее дорогостоящий, чем затяжные курсы обычной лучевой терапии. Поэтому он был одобрен страховой организацией CMS для терапии рака предстательной железы – болезни, отличающейся многообразием дорогостоящих методов лечения. SAbR теперь более эффективно используется онкологическими центрами. Еще в 2004 году средний курс лучевой терапии включал 28 процедур и тянулся почти 6 недель. Затяжное фракционирование не только отрывает пациентов от привычного образа жизни, но также ограничивает пропускную способность лечебного центра.

В медицинском центре Southwestern при Университете штата Техас в Далласе, где я работаю, мы активно используем SAbR. Средний курс лучевой терапии в настоящее время у нас состоит из 15 процедур, что примерно вдвое меньше усредненного показателя

по стране. Это означает, что при аналогичных капитальных затратах на приобретение оборудования для лучевой терапии и той же стоимости труда мы можем лечить вдвое больше пациентов, чем наши конкуренты.

Но изначально метод SAbR задумывался не для повышения рентабельно-

стная терапия в целом работает, но несколько опухолей продолжают рост, SAbR применяется для взятия их под контроль. Когда показана иммунотерапия, SAbR можно использовать для «иммунизации» одной или нескольких опухолей, чтобы усилить ответ. Во всех случаях SAbR неразрывен с системной

Обременительные, дорогостоящие и длительные курсы лучевой терапии удобны для врачей и приносят больше денег центрам радиотерапии, но нельзя сказать, что в основе такого лечения в первую очередь лежит забота о пациентах.

сти медцентров. Он был разработан для улучшения результатов лечения рака. Впервые метод был опробован на головном мозге (например, гамма-нож и кибер-нож), потом переместился на легкие, затем печень и так далее. SAbR был успешно протестирован для лечения рака поджелудочной железы, рака почек и саркомы.

SAbR демонстрирует самое быстрое распространение в клинической практике для лечения рака предстательной железы – среди всех методов, которые тестируются как обеспечивающие лучшее сохранение потенции по сравнению с хирургией или обычной радиацией. SAbR используется при раке молочной железы. При этом применяется специально разработанная установка, называемая Gamma Pod, которая была недавно одобрена FDA. До SAbR все опухоли этой локализации лечились обычным длительным курсом облучения, но новая технология убедительно расширила радиотерапевтические показания при РМЖ.

Раньше при метастазах лучевая терапия в основном считалась паллиативным методом лечения. Теперь SAbR тестируется на включение в действенные лечебные или спасающие жизни методы при различных метастатических типах рака. В настоящее время ведутся испытания, в том числе рандомизированные, которые смогут преобразить эту область медицины. При ограниченном количестве опухолей (так называемых олигометастазах) SAbR используется для их полного устранения. Если си-

терапия, что значительно расширяет показания к применению «лучей».

SAbR быстро меняет лучевую терапию. Центрам, не имеющим соответствующего оборудования и врачей, обученных работе с SAbR, грозит значительное отставание от конкурентов. SAbR является высокотехнологичным, хотя и недешевым методом. Но короткий курс абляционной лучевой терапии экономически эффективен. Данные клинических испытаний это ясно показывают. Прежде всего, SAbR очень действенный метод, дающий исключительный контроль над опухолью. Но в его силе заключены высокие риски повреждения нормальных тканей. Лечащие врачи, физики и медицинские организации могут пройти обучение правильному использованию SAbR и предотвращению токсичности. Сейчас ведутся испытания по новым нозологиям, включая метастатический рак, что может значительно увеличить число пациентов, которым показана данная терапия. SAbR меняет лучевую терапию, и делает это очень своевременно.



Об авторе: д-р Роберт Д. Тиммерман – профессор радиационной онкологии и нейрохирургии, а также руководитель отделения исследования терапии рака, отмеченный фондом Эффи Мэри.

С переднего края: тренды и инновации в КТ

Лорен Дубински



Брюс Карлсон



Элла Казеруни



Лихонг Ванг



Гарри Дантон

В прошлом году издание Kalorama Information, занимающееся исследованием рынков, предсказало, что глобальный рынок КТ, который уже тогда оценивался почти в 5 млрд долларов, будет самым быстро растущим среди систем медицинской визуализации.

Новые сканеры, появляющиеся на рынке, отличаются более высокой скоростью сканирования и качеством изображения, - в ответ на спрос кардиологических и онкологических отделений. Эти системы "напичканы" новыми и усовершенствованными приложениями для облегчения процесса сканирования и технологией оптимизации дозы облучения ради повышения безопасности пациентов.

«Большинство КТ сканирований локальных зон проходят буквально за секунды, а снимок всего тела занимает около получаса, - сказал **Брюс Карлсон**, издатель Kalorama

Information. - КТ может сканировать кости, мягкие ткани и кровяные сосуды одновременно - в этом состоит ее преимущество по сравнению со стандартными рентгеновскими лучами».

По мере того, как искусственный интеллект (ИИ) занимает все более прочные позиции в секторе медицинской визуализации, КТ системы становятся все более эффективными и менее затратными. Для Карлсона слияние машинного обучения с КТ является одной из тем, связанных с ИИ, которые он планирует изучить более тщательно.

«Благодаря цифровому и описательному «компьютерному» характеру КТ, т.е. , тому факту, что это не простое изображение, а изображение, фактически созданное в процессе визуализации, компьютерная томография поддается математической интерпретации, - сказал он. - В конце концов, изображение создается математикой, поэтому логично предположить, что компьютер смо-

жет читать его не хуже, чем человеческий глаз».

Анализ результатов при помощи ИИ

Aidos - одна из компаний, которые давно и успешно работают над внедрением ИИ в КТ. Этот стартап с головным офисом в Израиле в феврале 2018 года выпустил первое в мире решение на базе ИИ для компьютерного томографа. Этот инструмент поможет радиологам выявлять существенные патологии в теле пациента, включая голову, шейный отдел позвоночника и брюшную полость.

В отличие от других решений, применяемых по необходимости, система Aidos всегда готова к работе над неотложными случаями. «Наш ИИ всегда работает в фоновом режиме, чтобы радиологи могли получать необходимые данные на своем рабочем интерфейсе, - сказал **Элад Валах**, главный исполни-

тельный директор Aidoc. – Радиологи действительно чувствуют себя спокойнее, зная, что мы рядом с ними».

Решение для визуализации всего тела Aidoc Full Body Solution уже поступило более чем в 50 больниц по всему миру. Валах сказал, что через два дня после начала работы в университетской больнице в США эта система выявила пациента с внутричерепным кровоизлиянием, которому требовалась срочная помощь.

«Больного уже собирались отправить домой и обследовать только на следующий день из-за перегруженного графика приема, - сказал Валах. – Однако радиологи смогли вовремя выявить патологию и оказать ему немедленную помощь».

Aidoc - не единственная компания, работающая в этой области. Например, команда исследователей ИИ из медицинской школы Icahn School of Medicine при Mount Sinai в Нью-Йорке разработала ПО для КТ, которое может идентифицировать инсульт, кровоизлияние и другие неврологические проблемы за 1.2 секунды. Еще одна команда из исследовательского центра университета Флориды University of Central Florida's Computer Vision Research Center разработала ИИ решение, которое обнаруживает мельчайшие новообразования рака легких на КТ снимках, и это только вершина айсберга.

С появлением этих компьютерных алгоритмов, улучшающих качество интерпретации снимков, активизировались разговоры о том, как в будущем ИИ повлияет на роль радиологов. Большинство экспертов сходятся во мнении, что медицинские учреждения, предоставляющие услуги визуализации, не должны опасаться наступления ИИ, а, напротив, - осваивать все возможности новой технологии, которая поможет более эффективно выполнять работу.

«Радиология – это область медицины, которая работает с самым большим объемом данных, и большинство радиологов, с которыми я общаюсь, понимают, что ИИ предназначен для помощи им, - сказал Валах. – Он может просеивать большие объемы данных и помогать радиологам принимать решения быстрее и точнее».

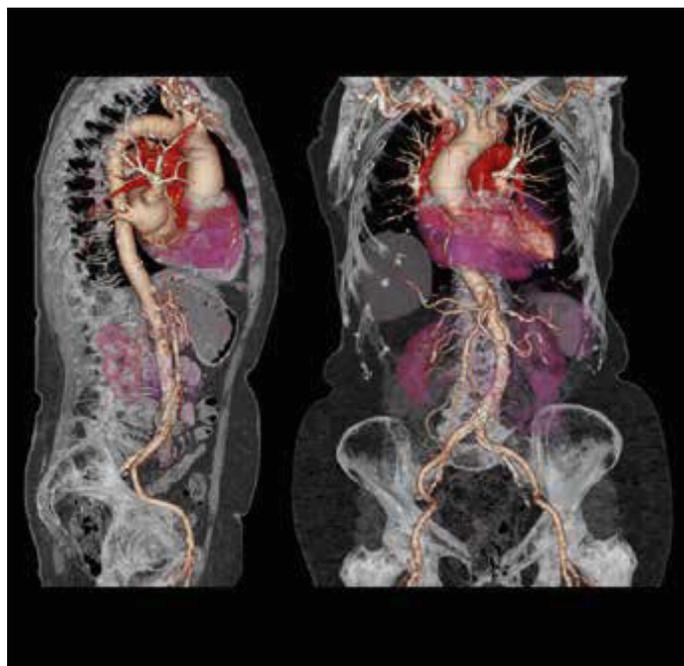
Опыт одного медицинского центра в проведении низкодозового КТ сканирования рака легких

Учитывая, что, по оценке Американского общества изучения рака, в этом году в США будут диагностированы 200 000 новых случаев рака легких, низкодозовое КТ сканирование очень важно для пациентов с большим стажем курения. К сожалению, доступность этого метода обследования и осведомленность населения о необходимости проведения скрининга очень сильно хромают.

Медицинская школа University of Michigan Medicine запустила программу низкодозового КТ скрининга в начале 2000-х, но только за последние несколько лет она получила действительно широкое распространение. В настоящее время по этой программе проходят обследование около 100 пациентов в месяц.

В декабре 2013 года USPSTF (Медицинская группа по профилактике заболеваний в США) рекомендовала ежегодно проводить низкодозовый КТ скрининг для пациентов с раком легких в возрасте от 55 до 80 лет, выкуривающим 30 пачек в год, которые продолжают курить сейчас или бросили в последние 15 лет. В феврале 2015 года Страховая система Medicaid последовала этому примеру и приняла решение предоставлять страховое покрытие на эти обследования.

«Пациенты очень выиграли от этого, - сказала **д-р Элла Казерони**, руководитель отдела обслуживания в отделении диагностической радиологии медицинской школы University of



Эти КТ снимки были получены при помощи КТ системы Canon для проведения процедуры TAVR.

Michigan Medicine. – От этой болезни в США и других странах мира умирает больше всего людей, а скрининг для ее выявления стал проводиться только в последнее время».

Она также добавила, что, хотя многие люди уже знакомы со скринингом рака груди и толстой кишки, им не всегда известно о существовании аналогичных услуг для выявления рака легких.

Когда у пациента диагностируется рак легких, ее отделение работает в тесном контакте с отделением легочной медицины, чтобы онкологи смогли получить КТ снимки пациентов через 3 – 6 месяцев после начала лечения. Она также отметила, что необходимо, чтобы ни один пациент не ускользнул от их внимания.

Казерони подчеркнула, что финансовый аспект скрининга рака легких является гораздо менее важным, чем медицинская целесообразность обследований: она считает, что затраты не должны останавливать другие медицинские организации от реализации собственных программ.

«Если какое-нибудь медицинское учреждение изучит экономическую составляющую скрининга, она убедится: затраты вполне посильны даже с учетом инвестиций в необходимый

вспомогательный персонал и оборудование, - сказала она. – Я считаю, что медицинские организации не должны рассматривать экономическую сторону вопроса, как препятствие на пути внедрения этой практики».

Несмотря на все преимущества низкодозового КТ скрининга рака легких, анализ показывает, что КТ сканирование грешит высоким процентом ложноположительных результатов. Для решения этой проблемы онкологический центр Fox Chase Cancer Center в Филадельфии получил в августе грант в размере 673 000 долларов от Министерства обороны США, который будет направлен на разработку теста, способного обнаруживать рак легких на ранней стадии, и будет служить в качестве второго метода скрининга для пациентов с КТ снимками, не позволяющими принять однозначное решение. Центры Fox Chase и Philadelphia VA Medical Center планируют провести набор пациентов для участия в исследовании, чтобы оценить эффективность нового теста.

КТ груди ... без облучения?

Хотя считается, что КТ невозможна без облучения, **Лихонг Ванг**, профессор медицинского и электрического инжиниринга в технологическом институте California Institute of Technology (Caltech) уверен, что компьютерная томография не должна восприниматься только таким образом.

Он и его команда исследователей в Caltech разработали лазерный ультразвуковой сканер, который использует фотоакустическую КТ (photoacoustic CT - PACT), позволяющую обнаруживать раковые опухоли груди всего за 15 минут без необходимости облучения пациента.

PACT использует два типа энергии – свет и звук. В ткань подается световой импульс, который преобразуется в звуковой сигнал внутри тела, а врач получает этот сигнал за пределами ткани.

«Мы совместили преимущества света и звука для проведения визуализации, - сказал Ванг. – Свет и звук абсолютно безопасны для людей в отличие от рентгеновских лучей, которые могут повреждать ДНК клеток».

Кроме того, PACT показывает молекулярную информацию, что рентгеновская КТ делать не может.

В настоящее время разрабатывается прототип устройства компанией CalPACT из Пасадины. Ванг, описывая систему, сказал, что она будет похожа на кровать с отверстием посередине. Пациент будет ложиться на стол лицом вниз и помещать по очереди каждую грудь в углубление, имеющее 512 крошечных ультразвуковых датчиков. Снизу в грудь лазером будет испускаться световой импульс ближнего ИК диапазона, который будет рассеиваться в ткани и поглощаться молекулами гемоглобина, переносящими кислород в красные кровяные тельца пациента.

Ванг со своей командой протестировал эту технологию в пилотном исследовании и выявил восемь из девяти опухолей, имевшихся в молочных железах участников эксперимента.

Когда у него спросили, сможет ли PACT со временем заменить маммографию как стандартный метод скрининга рака груди, он ответил, что очень надеется на это. Хотя признает, что маммография относительно быстрая, эффективная и доступная по цене, но нельзя забывать об ионизирующем облучении, о высоком проценте ложноположительных результатов и о проблемах с визуализацией молодых девушек. В этих моментах новая технология будет иметь преимущества.

«Я надеюсь, что мы можем показать гораздо более высокие результаты, - сказал Ванг. – Даже несмотря на то, что наша система будет дороже стандартной маммографии, у нас будет гораздо больше преимуществ».

«Труднее всего выполнять визуализацию мозга взрослого



Caltech разработал лазерный ультразвуковой сканер, который использует фотоакустическую КТ для обнаружения раковых опухолей в груди всего за 15 минут.

пациента, потому что приходится иметь дело с толстым человеческим черепом, - сказал Лихонг. – Ультразвуковые волны сильно искажаются, проходя через череп. Сейчас мы работаем над различными методами для решения этой проблемы».

КТ сходит с экрана

С развитием технологии 3D печати радиологи имеют возможность получать изображение в виде реальной 3D модели, которую можно подержать в руках.

"Для одних процедур это будет излишеством, но для других - очень полезной новацией. Например, для хирургов, особенно в сложных случаях, таких как врожденная болезнь сердца", - сказал **д-р Гари Дантон**, заместитель руководителя по учебной части и директор программы ординатуры по радиологии в больнице Jackson Memorial Hospital в Майами.

Его больница применяет КТ системы Canon CT для получения снимков сердца, которые затем используются для 3D печати моделей для планирования хирургических операций. «Это можно делать по-разному. У нас есть хирург, который сам печатает 3D модель для каждого случая. Или можно отправить данные в сторонние компании, которые напечатают 3D модели для вас», - объясняет Дантон.

К сожалению, добавляет он, эта технология является довольно дорогой, и, так как клинике нелегко получить возмещение затрат за проделанную работу, используется только в особых случаях.

Печать таких моделей требует серьезных вложений, включая стоимость принтера, затраты на оператора, расходные материалы, а также время, необходимое для разработки модели. Нельзя просто взять данные КТ, нажать на кнопку «печать» и получить готовую модель, - для этого нужен хорошо обученный человек, который должен провести большой объем подготовительных манипуляций и работу по реконструкции модели.

«Если государство или страховые организации решат оплатить что-нибудь, они должны будут знать, что это имеет какую-то дополнительную пользу, а не делается просто для развлечения или из любопытства, - сказал Дантон. – Это должно дать лучшие результаты».

Лучшие результаты могут проявляться по-разному. Модели позволяют хирургам проводить менее инвазивные операции, они разгрузят операционные комнаты, так как врач сможет продумать свои действия еще до начала операции, а также повысят уверенность хирурга в ходе самой операции.

"Трудно назвать какую-то специфическую меру измерения, которая продемонстрирует пользу этой технологии, но это не означает, что у нее нет никаких преимуществ и что она бесполезна", - сказал Дантон.

Сейчас ведется множество исследований по этому вопросу, но пройдет еще много времени, пока будут получены убедительные результаты.

«Я думаю, что для каких-то процедур эта технология будет очень полезной, а для других, возможно, не очень, но нужно время, чтобы отделить одно от другого», - сказал Дантон.



При использовании спектральной КТ я рекомендую своим коллегам смотреть только на четыре "картинки": обычное КТ изображение, виртуальное бесконтрастное изображение, изображение 40keV и изображение, показывающее плотность распределения йода. Я считаю, что именно они клинически значимы в 95 процентах случаев.

Зачем довольствоваться малым, когда можете иметь больше со спектральной КТ?

Доктор Амит Гупта

Спектральная КТ с двумя источниками излучения предоставляет больше данных для точной интерпретации снимков и вселяет уверенность во врача при постановке диагноза.

Радиологи прежде всего пытаются докопаться до причины болезни пациента и найти наилучший способ ее лечения. Для этого им нужны максимально качественные изображения или снимки процессов, протекающих в теле больного. При использовании спектральной КТ рентгеновские лучи с низкой и высокой энергией регистрируются на изображениях по отдельности, поэтому радиологи могут видеть больше, чем на стандартных КТ снимках с одним источником облучения.

По сути, спектральная КТ предоставляет радиологам больше данных и дает им более полное представление о протекающих физиологических процессах. Это позволяет врачам визуализировать детали, которые невидимы на обычных снимках и которые они, возмож-

но, даже не предполагали обнаружить. Зачастую такие неожиданные находки помогают поставить точный диагноз. Возможность заглянуть глубже и увидеть больше придает врачам уверенности, избавляя от необходимости гадать при интерпретации снимков. Цель радиологов - максимально качественная визуализация для постановки верного диагноза и повышения эффективности лечения. Спектральная КТ помогает нам делать все это быстрее и точнее, чем когда-либо.

Чем двухэнергетическая КТ лучше одноэнергетической?

Чтобы понять преимущества спектральной двухэнергетической КТ, позволяющей более уверенно ставить диагноз, сначала следует объяснить техническое различие между КТ с одним и двумя источниками. Стандартная одноэнергетическая установка делает снимки, на которых материалы различной плотности и с различными составом элементов представлены идентичными

значениями пикселей, так как коэффициент аттенуации не является уникальным для каждого из них. При этом бывает довольно трудно выявить некоторые заболевания, так как, к примеру, кальций и йодосодержащее контрастное вещество ничем не отличаются на снимке друг от друга.

При спектральной двухэнергетической КТ измерение аттенуации происходит во втором рентгеновском спектре, что позволяет различать множество материалов. Уникальный двуслойный детектор спектральной КТ имеет верхний слой - для регистрации фотонов с низкой энергией, и нижний слой - с высокой. Это позволяет регистрировать фотоны с различной энергией по отдельности, получая изображения совершенно другого качества, чем обычно, и детализацию беспрецедентно высокого уровня.

В чем плюсы спектральной КТ для пациентов?

Самое главное преимущество спек-

тральной КТ для пациентов состоит в том, что врачи могут с большей уверенностью ставить диагноз, используя слабоконтрастные средства, и получать такую же или даже более детальную информацию при меньшей дозе облучения. Кроме того, радиологи иногда могут упустить что-нибудь на снимке из-за движения пациента или из-за слишком высокой или низкой скорости вращения диагностического стола во время обследования. Со спектральной КТ радиологи могут ретроспективно возвращаться к изображениям (например, к 40keV) без повторного обследования. Это снижает вред от побочных эффектов дополнительной дозы потенциально нефротоксичного внутривенного контрастного вещества и в конечном итоге ускоряет процесс постановки диагноза и повышает качество медицинской помощи.

Например, одно из важных применений технологии с двумя энергиями - это усиление контрастирования. В нашей больнице пациент с поражением сердечного клапана, которому назначена транскатетерная имплантация аортального клапана (Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI), проходит КТ обследование для планирования этой процедуры. Вместо введения 150 или 200 мл контрастного вещества, как при стандартной КТ, мы используем нашу установку Philips IQon Spectral CT для сканирования грудной клетки, брюшной полости и таза с 50 мл контрастного вещества, потому что спектральные изображения 40keV позволяют нам улучшать контрастность и создают 3D реконструкцию сосудов по технике объемного рендеринга. Автоматическая сегментация сосудов при помощи ПО IQon Spectral CT работает лучше, чем любые необработанные (сырые) данные, получаемые из стандартного КТ сканера. Используя алгоритмы, работающие конкретно в установке Philips IQon Spectral CT, и снимок 40keV, мы получаем усиление контрастности без увеличения шума на снимке. Чаще всего спектральная КТ используется для получения снимков 40keV, потому что она повышает качество изображения - без повышения шума.

Как лучше всего использовать спектральную КТ?

Разговаривая со своими коллегами о спектральной КТ, я узнал, что некоторые из них сомневаются, стоит ли им использовать эту технологию - из-за ее цены и большого объема изображений,

производимых при спектральной КТ по сравнению со стандартной КТ. Поначалу вы можете чувствовать себя неуверенно, пытаясь понять, как начать работать с огромным количеством данных КТ. Однако их можно разбить прагматическим способом. При использовании спектральной КТ я рекомендую своим коллегам смотреть только на четыре изображения: обычное КТ изображение, виртуальное бесконтрастное изображение, изображение 40keV и изображение, показывающее плотность распределения йода. Я считаю, что они являются клинически значимыми в 95 процентах случаев. Каждое изображение предоставляет свою информацию, отличную от других:

Обычное КТ изображение (Conventional CT image) – аналогично изображению сканера стандартной КТ, с которым радиологи привыкли работать и прошли обучение для его использования. Оно может служить отправной точкой для интерпретации "картинки".

Виртуальное бесконтрастное изображение (Virtual non-contrast image - VNC) – воссоздается путем идентификации и удаления йодосодержащего контрастного вещества, избавляя от необходимости проведения настоящего бесконтрастного КТ сканирования, тем самым снижая общую дозу облучения, получаемую пациентом. Оно также полезно для анализа непредвиденных находок и может быть просмотрено ретроспективно для каждого сканирования.

Низкоэнергетический виртуальный снимок с одним источником облучения (снимок 40keV) – дает высококонтрастное высококачественное изображение с минимальными артефактами по сравнению со снимками с большим контрастированием. Для него используется меньшая доза внутривенного контрастного вещества и оно помогает точнее диагностировать болезнь, как было указано выше.

Изображение с плотностью распределения йода (Iodine density image) – показывает распределение этого вещества в сканируемом объекте или части тела, что может быть полезным для анализа таких вещей, как перфузия органа или гемодинамические причины окклюзии сосудов.

Какая польза здравоохранению от спектральной КТ?

От постановки окончательного диагноза радиологами выиграют не только пациенты, но и больницы. Получив пра-

вильный диагноз с первого раза, вам не нужно будет направлять пациентов на дополнительную диагностическую визуализацию, например на МРТ, или в другие отделения больницы на обследование. Когда медицинская организация берет на вооружение более современную технологию, она приобретает возможность получать изображения более высокого качества, что помогает быстрее понять проблему, упрощает процесс сбора данных и делает оказание медицинской помощи более комфортным и безопасным для пациентов. Кроме того, в отличие от других двухэнергетических КТ систем, присутствующих на рынке, спектральная КТ не нуждается в предварительном планировании перед обследованием и прекрасно интегрируется в сложившийся рабочий процесс. И пациенты, и медицинские организации только выиграют, если диагнозы будут ставиться с большей уверенностью, что сократит время до начала лечения, снизит расходы и повысит удовлетворенность пациентов.

Моя основная задача как практикующего радиолога состоит в том, чтобы обеспечить точность диагнозов и найти способы, как быстрее и эффективнее реализовать себя в новых условиях. Спектральная КТ предоставляет нам дополнительные данные, дает прекрасные изображения и более широкие возможности для визуализации, которые улучшают интерпретацию снимков и позволяют делать это более уверенно. Спектральная КТ дает мне информацию, необходимую для решения проблем способами, которые ставят заботу о пациенте на первое место и которые будут определять будущее диагностической визуализации и здравоохранения.



Об авторе:
Д-р Амит Гупта,
сертифицированный
радиолог с
девятилетним
стажем работы,
последние четыре
года работает с
университетами

University Hospitals Cleveland Medical Center and Case Western Reserve University. В настоящее время занимает должность доцента радиологии в кардиоторакальном отделении. Он активно выступает за новые технологии и методики визуализации, а также за ПО для интерпретации изображений, включая спектральную КТ.

Протоколы КТ становятся более детализированными

Джон Р. Фишер



Доналд Фраш утверждает, что методика подготовки пациентов не менее важна для оптимизации доз облучения, чем технология обследования.

За последние несколько лет программа мониторинга эффективности КТ обследований медицинского центра Университета Дьюка, США, совершила значительный шаг вперед. Она включила в себя показатели качества КТ изображений, углубляющие привычные параметры поглощенных доз облучения для каждого обследования, а также регулярный мониторинг эффективности, проводимый многопрофильной командой специалистов. От создания стандартизированной процедуры мониторинга доз до внедрения протоколов учета и баз данных – такую работу провела медицинская организация из Северной Каролины для повышения эффективности своей программы.

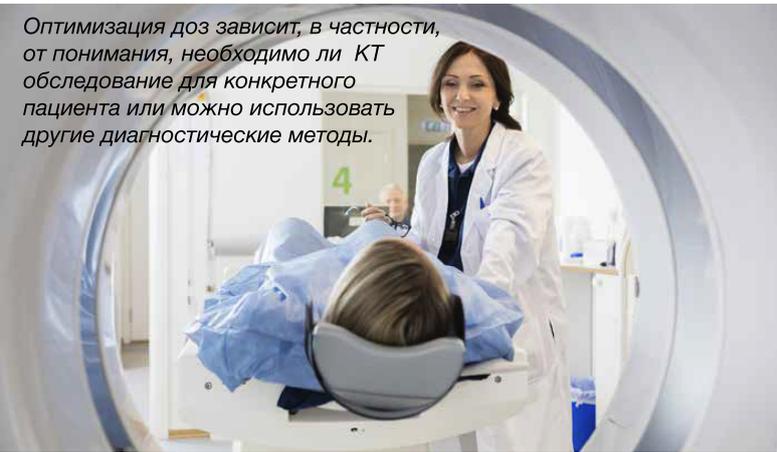
«Несколько лет назад дискуссии о методиках мониторинга доз были редкостью. Главным образом, споры происходили во время анализа протоколов лечения, который мы проводили регулярно, чтобы убедиться, что дозы, которыми облучаем пациентов, укладываются в разумные пределы. Но контрольные показатели были проработаны недостаточно хорошо, -

сказал **Доналд Фраш**, профессор радиологии и педиатрии на факультете радиологии Университета Дьюк. - С запуском этой программы мы получили необходимые данные, позволяющие нам решать различные вопросы в нашей работе и помогающие улучшить наш сервис».

Сегодня сотрудники собираются ежеквартально для анализа данных. Они смотрят, какие показатели выходят за пределы нормальных значений, чтобы выявить области, нуждающиеся в улучшении, и намечают подходы к устранению проблем. Протоколы учета и базы данных при этом находятся под контролем с тех пор, как для них был выделен специальный сервер.

Аналогичные преобразования в области регулирования доз облучения происходят по всей стране. Это началось после внедрения обновленных методических рекомендаций, программ оценки, аккредитации и технологических инноваций, направленных на то, чтобы гарантировать, что пациенты находятся в безопасности и получают надлежащее количество облучения, соот-

Оптимизация доз зависит, в частности, от понимания, необходимо ли КТ обследование для конкретного пациента или можно использовать другие диагностические методы.



ветствующее их потребностям в диагностической визуализации.

Но оптимизация доз - это больше, чем простое управление облучением. Она требует более широких знаний о КТ и ее использовании, от методики до времени подготовки к сканированию, и главное - о необходимости проведения именно этой диагностики.

Доза безопасна? Докажите это

Почти для каждого центра с КТ сканером сегодня требуется какая-то форма аккредитации, чтобы можно было получать возмещение за проведенные обследования. Теперь даже контролирующие органы штатов требуют от поставщиков медицинских услуг документальных подтверждений безопасности их деятельности.

Процедура получения сертификации зависит от организации, проводящей аккредитацию, при этом каждая из них настаивает, чтобы медицинский центр соответствовал определенным критериям. Например, Intersocietal Accreditation Commission - IAC) требует, чтобы медицинские учреждения имели программу оценки качества, включающую периодические выборочные проверки уровня облучения пациентов, а также анализировали и сравнивали фактические дозы облучения с назначенными - для предотвращения чрезмерной дозовой нагрузки или для ее обоснования.

«Возможно, пациент был очень крупный или ему пришлось пройти повторное обследование, потому что он двигался во время первого. Но бывает, что ваши сотрудники по неосторожности выбрали неправильные технические параметры. Все это вам нужно периодически проверять, чтобы быть уверенными, что ваши пациенты по ошибке не получают избыточную дозу облучения», - сказала Нэнси Меррилл, директор по аккредитации для МРТ / КТ / стентированию сонной артерии в IAC.

Дополнительную информацию можно найти с помощью таких программ, как Image Wisely, в которой представлены ресурсы и информация об ионизирующем излучении медицинского оборудования для радиологов, медицинских физиков, для практикующих врачей и для пациентов; или Image Gently, которая предоставляет методическое руководство для эффективной и безопасной визуализации педиатрических пациентов.

Также можно воспользоваться такими инструментами, как American College of Radiology's Dose Index Registry. Используя этот реестр Американского колледжа радиологии, клинические врачи могут сравнивать диапазон своих данных индекса доз с данными своих коллег в аналогичных центрах по всей стране и в отдельных регионах, а также изучать и принимать меры для удовлетворения требований по качеству и безопасности.

«Разработка новейших технологий всегда сопровождается большими затратами, которые не все могут себе позволить,

- говорит Дебаприя Сенгупта, менеджер отдела национальной аналитики реестра данных радиологии. - Реестр индекса дозы является недорогим, но полезным инструментом, предназначенным для того, чтобы все объекты могли оказывать высококачественную медицинскую помощь своим пациентам и соответствовали требованиям рейтинга Leapfrog».

Несмотря на свою важность, управление дозами и безопасность - это всего лишь одна из областей, которые необходимо оценивать при облучении пациентов во время проведения КТ и других методов визуализации. Врачи-клиницисты должны спросить себя, является ли КТ правильным выбором или есть другой метод с меньшей или нулевой дозой облучения. Они должны тщательно анализировать свои собственные методы использования КТ, соотнося пользу от полученной диагностической визуализации с вредным воздействием радиации на организм человека.

Сканировать или не сканировать

За последние десять лет применение КТ в рамках программы Medicare снизилось примерно на 20 процентов, что в большой степени обусловлено повышенным вниманием к дозам облучения. Такое изменение в подходе стало результатом большего акцента на надлежащее использование КТ и усилий врачей-клиницистов, ставящих под сомнение обязательность компьютерной томографии. Все чаще вопрос о правомерности назначения КТ становится предметом дискуссий.

«Случается, врач назначает пациенту КТ сканирование, но затем группа диагностической визуализации, получив его направление, говорит: "Мы считаем, что будет лучше провести МРТ обследование", - сказала Меррилл. - Они звонят врачу, который обычно соглашается и присылает им другое направление. Или он может сказать: «Нет, у моего пациента установлен кардиостимулятор, поэтому ему нужно сделать КТ».

Image Wisely, Image Gently и RadiologyInfo.org собрали и сделали доступной информацию об обследованиях диагностической визуализации, которые не используют ионизирующую радиацию. Критерии соответствия Американского колледжа радиологии, которые дают рекомендации по наиболее подходящим методам визуализации для различных клинических состояний, являются еще одним мощным инструментом для выбора правильного варианта обследования для каждого конкретного пациента.

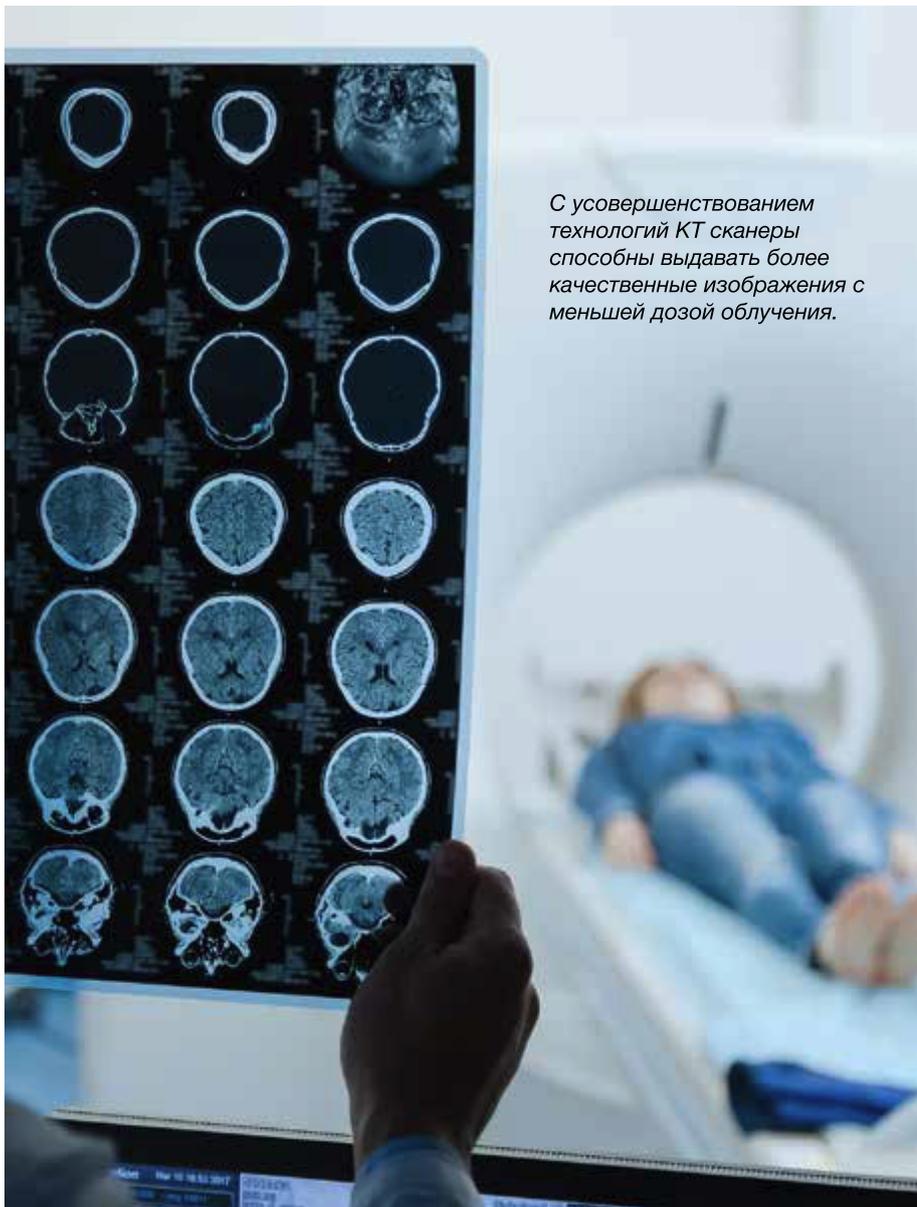
Важно, чтобы поставщики медицинских услуг понимали, что такие инструменты - это только руководство к действию, а не исчерпывающие инструкции. «Критерии соответствия не предназначены для использования в качестве готовых рецептов в медицине, а только для того, чтобы помочь врачу, выписывающему направление на обследование, иметь самую актуальную информацию и быть в курсе того, что говорят эксперты об этом заболевании», - сказал Дэвид Курт, старший директор Американского колледжа радиологии по параметрам медицинской практики и критериям соответствия.

Кроме врачей-клиницистов, ответственность за знание рисков использования КТ ложится на самих пациентов: все больше больных принимают активное участие в консультациях со своими врачами по поводу выбора оптимального для них обследования.

Методика обследований и технология

Действия пациента до и во время обследований имеют решающее значение. Например, движение человека в ходе КТ сканирования может привести к повторному обследованию, увеличивая суммарную дозу ионизирующего облучения.

«Пациенты, особенно дети, могут испытывать некоторое



беспокойство перед сканированием или даже чувствовать страх, - сказал Фраш. - Нахождение родителей в комнате для обследований, наличие какой-либо подготовительной информации и специалистов по работе с детьми или предварительная подготовка маленьких пациентов и родителей позволит провести сканирование более эффективно, с меньшими шансами получить некачественные результаты из-за движений исследуемых».

Необходимо сделать так, чтобы пациенты не нервничали и были подготовлены к обследованию. Это является одним из двух компонентов (подготовка к сканированию и его проведение), которые, по словам Фраша, определяют успех КТ. Движение и неправильное позиционирование пациента могут ухудшить качество и диагностическую ценность информации и даже привести к повторному сканированию.

Такие ошибки, как неправильное

позиционирование пациента в гентри, неправильное положение рук или ног или невыполненная иммобилизация ребенка могут привести к излишней дозе радиации и требуют от медицинских организаций разработки и внедрения всесторонних протоколов, которые включают подготовку детей.

«Без надлежащей подготовки у вас могут возникнуть проблемы с качеством сканирования, а это означает, что примененная вами доза дает изображение худшего качества, т.е. ухудшает продуктивность обследования, - сказал Фраш. - В педиатрической радиологии, и, думаю, во взрослой, важно уделять внимание фундаментальным основам сканирования, таким как правильная подготовка пациента».

В тесной связи с правильной методикой подготовки находится еще один компонент - технология, которая продолжает развиваться благодаря научным разработкам, таким как создание

новых детекторов или применение более быстрого метода сканирования для уменьшения движения. Одним из таких примеров является технология КТ с двойной энергией, ставшая более доступной за последние несколько лет, и позволяющая врачам - клиницистам получать информацию только из одной фазы, исключая предконтрастное и постконтрастное исследования.

Еще одна важная вещь - это оборудование сканеров автоматизированными техническими функциями, которые дают возможность радиологическим технологам более точно готовиться к обследованиям, не подвергая пациентов чрезмерному воздействию облучения.

Многие организации, оплачивающие лечение, требуют, чтобы наличие таких функций было частью процесса аккредитации, так как их использование гарантирует безопасность дозы. «Это включает в себя конкретные технические факторы, такие как ваши kV, mA или диапазон mA, скорость вращения и шаг», - сказала Меррилл.

Одним из способов добиться соответствия этим стандартам стало введение регламента XR-29, требующего от КТ центров регистрировать и анализировать полученные дозы, чтобы удерживать их в разумных пределах. По сути, применение этого требования повысило отчетность среди поставщиков медицинских услуг в плане управления радиацией и усилий по оптимизации дозировки.

Понимание всех функций и использование современных развивающихся технологий, таких как ИИ, а также методик исследований, имеет решающее значение, говорит Фраш, который считает их неотъемлемыми компонентами калибровки и соответствия доз на ближайшие годы.

«КТ спасло бесчисленное количество жизней, и мы должны и дальше обследовать людей. Но при этом тщательно анализировать, что нужно делать для выбора правильные дозы. Я думаю, мы можем проанализировать достижения ИИ и их использование для оценки качества изображений. Мы работаем над тем, чтобы заменить показатели, применяемые традиционно, оценками доз облучения органов. Я говорю об объеме индекса КТ доз (CT dose index volume - CTDIvol) и оценке доз облучения в зависимости от размера (size-specific dose estimation - SSDE). Наличие этой более детализированной информации о дозе, поглощенной органом при каждом сканировании, может также усилить дозовый компонент в комплексной программе мониторинга производительности КТ».

Низкодозная мобильная КТ – технология будущего для диагностики легких

Меллиса Уилер



При использовании установки BodyTom процесс сканирования легких занимает около двенадцати минут. Пациенты получают результаты обследований через 24 - 48 часов.

Когда четыре года назад первая мобильная станция диагностики инсульта появилась на улицах Хьюстона, США, многие больницы взяли эту технологию на вооружение. Онкологический институт Atrium Health's Levine Cancer Institute (LCI) город Шарлотт, штат Северная Каролина, решил обзавестись собственной мобильной станцией, но другого типа, - для обслуживания сельских районов Северной и Южной Каролины с высоким процентом курящего населения и плохой доступностью к скринингу на рак легких.

Задача была не из легких: нужно было найти низкодозный мобильный КТ сканер, соответствующий требованиям Американского колледжа радиологии, принятым в 2011 году, после чего низкодозный скрининг стал стандартной процедурой диагностики легких. Наша команда обратилась со своей идеей к фонду Bristol-Myers Squibb Foundation, который выделил грант на реализацию программы по созданию мобильной станции скрининга легких и программ комплексного обследования.

С апреля 2017 года мобильная скрининговая станция LCI оказала медицинскую помощь многим людям, у которых не было иной возможности пройти обследование. Кроме того, при скрининге периодически обнаруживаются проблемы, лежащие за пределами легких. Таких пациентов мы направляем в LCI - на специализированное обследование и лечение.

Выход на новую территорию

Выбирая сканер, мы принимали во внимание несколько факторов, имеющих решающее значение для обеспечения функциональности мобильного аппарата: низкая доза, прочность конструкции, позволяющая аппарату выдерживать транспортировку, и его безопасность при проведении скрининга пациента. В конечном итоге был выбран мобильный КТ сканер BodyTom с 32 срезами производства Samsung NeuroLogica, который отвечал всем нашим требованиям.

Устойчивость системы к условиям эксплуатации гарантировалась, что устройство будет давать высококачественные изображения, несмотря на высокие температуры, влажность или непростые дороги, по которым часто приходится пробираться в сельские районы. Мы убедились, что Samsung Neurologica понимает специфику работы мобильных технологий после того, как они выпустили на рынок мобильные станции для диагностики инсульта.

Способность BodyTom выдавать высококачественные изображения легких с низкой дозой облучения в реальном времени также имела первостепенное значение для принятия нашего решения. Учитывая, что станция проводит много времени в отдаленных районах, где не всегда имеются службы экстренной помощи, было важным уделить приоритетное внимание вопросам безопасности. Рабочая станция BodyTom имеет экранирование толщиной 0.5 мм для защиты наших со-

трудников, а внутреннее свинцовое экранирование обеспечивает еще 0.75 мм защиты для уменьшения рассеивания радиации в автомобиле.

Контроль дозы в месте оказания медицинской помощи

Свою работу мобильная станция диагностики легких начала с объезда районов Северной Каролины, где эта услуга недостаточно развита, тогда как процент заболеваемости раком легких - один из самых высоких по стране.

Транспортная доступность в этих районах также ограничена, поэтому выезд мобильной станции для скрининга легких является одним из способов обеспечения доступности этой услуги. Появление станции предоставило уникальную возможность донести до сельских медицинских работников важность скрининга легких, поощряя совместные проекты, которые будут развиваться в будущем.

Наличие устройства с протоколами для контроля доз помогает нам снимать беспокойство пациентов по поводу безопасности процесса скрининга. Как медицинские работники, мы сталкиваемся с проблемами недостаточной грамотности населения в медицинских вопросах и стремимся максимально упростить наши ответы, напоминая пациентам, что риск выявления заболевания легких и / или рака на поздних стадиях намного больше, чем риски, вызванные минимальным воздействием излучения во время процедура скрининга.

Кроме того, мобильная станция оснащена планшетом, в котором мы храним полезную для пациентов информацию. Перед процедурой пациенты смотрят короткое видео, в котором объясняются ключевые риски и преимущества скрининга легких, а также даются сведения о вреде курения и здоровом образе жизни. Планшеты также позволяют нашим сотрудникам собирать важную информацию о пациенте, такую как

стаж курения, работа и профессиональные риски.

Будущее за мобильными станциями

Учитывая успех нашего проекта, мы ожидаем, что такие программы вскоре появятся по всей стране. Мы уже получили запросы от различных медицинских учреждений, задумывающихся о включении мобильной станции диагностики легких в свои планы. Вопросы приходят разные: от технических (как обеспечить работу оборудования на дороге?) до логистических (как мы определяем, какие места должны обслуживаться в первую очередь?).

В LCI уверены, что мобильные станции диагностики легких являются образцом медицинской помощи будущего. Они могут спасти жизни не только малообеспеченных групп населения, но и пациентов, имеющих страховку, которые не стали бы делать скрининг легких, если бы исследование само не "приехало" в их населенный пункт. Удобные, безопасные, простые, быстрые и, самое главное, спасающие жизни мобильные станции диагностики легких могут изменить подход к оказанию медицинской помощи на многие годы вперед.



Об авторе: Мелисса Уиллер является директором программы по работе с малообеспеченными группами населения в институте Levine Cancer Institute и работает в отделе, цель которого - искоренение рака в сообществах, не имеющих доступа к медицинской помощи путем профилактики, скрининга и раннего выявления болезни. Она более 20 лет работает в сфере здравоохранения и специализируется на онкологии.

Низкодозная КТ рекомендована для скрининга рака легких

Использование низкодозной КТ для скрининга рака легких может значительно снизить смертность людей от этой болезни, утверждает голландские и бельгийские ученые-медики после завершения исследования.

Данные рандомизированных испытаний скрининга на выявление рака легких (NELSON), представленные в Торонто на 19 всемирной конференции по изучению рака легких (International Association for the Study of Lung Cancer 19th World Conference on Lung Cancer - WCLC), говорят о том, что низкодозная КТ может стать стандартом для оценки риска возникновения рака легких. Этот результат соответствует выводам аналогичных исследований National Lung Screening Trial (NLST), выполненных в США.

Каждый год 1.6 миллионов человек умирают от рака легких, при этом у 60 процентов из них рак диагностируется только на стадии появления метастазов, что значительно затрудняет лечение болезни.

Первые результаты исследований NLST, начавшихся в 2002 году в США, были опубликованы в 2011 году и показали, что ежегодные обследования при помощи низкодозной КТ снижают смертность от рака легких среди пациентов с высоким риском на 20 процентов и общую смертность на 7 процентов по сравнению с контрольной группой пациентов.

В результате этих данных Рабочая группа по профилактике заболеваний США (United States Preventative Services Task Force) рекомендовала низкодозную КТ в качестве стандартной процедуры скрининга людей, подверженных высокому риску возникновения заболевания. К данной группе относятся люди в возрасте от 55 до 77 лет со стажем курения более 30 пачек в

месяц, которые курят на протяжении последних 15 лет.

Исследования NELSON выявили, что низкодозная КТ снижает смертность от рака легких на 26 процентов у мужчин и до 61 процента у женщин с высоким риском возникновения этого заболевания. Согласно подходу NELSON, в группу риска входят люди в возрасте от 50 до 70 лет, которые выкуривают сейчас или выкуривали раньше более 10 сигарет в день в течение 30 лет или более 15 сигарет в день в течение 25 лет.

На основании результатов обоих исследований Комитет по раннему выявлению и скринингу заболеваний (IASLC Early Detection and Screening Committee) поддержал применение низкодозной КТ для снижения смертности от рака легких у людей с высоким риском, призвав к созданию скрининговых программ с участием междисциплинарных групп экспертов.

Комитет рекомендовал использовать следующие эффективные методики: высококачественное сканирование при помощи низкодозной КТ и выполнение требований радиологических нормативов, в том числе определений положительных результатов обследований против отрицательных; призыв к прекращению курения во время проведения КТ скрининговых программ; определение конкретных хирургических или других диагностических вмешательств по поводу подозрительных узлов в легких; создание процедур клинического обследования для «неопределенных узлов» и отчетность о патологиях узлов в легких.

IASLC заявляет, что решение по проведению скрининга при помощи низкодозной КТ в различных странах мира находится в компетенции национальных служб здравоохранения каждой конкретной страны.

Спектральная КТ, усовершенствованный рабочий процесс и снижение дозы облучения – ведущие направления развития компьютерной томографии

Лиза Чамофф



Спектральная КТ, существующая уже более десяти лет, начинает прочно занимать свое место на рынке компьютерной томографии.

Производители новинок, выпущенных в прошлом году, расхваливают возможности спектральной визуализации, предназначенной для выявления рака и сердечно-сосудистых заболеваний. В то же время производители совершенствуют процедуры диагностики, а ПО компании помогают медицинским организациям получать денежную компенсацию за свои услуги и снижать дозы облучения.

Вот некоторые новинки, выпущенные главными игроками на рынке КТ.

Canon Medical Systems USA

В апреле 2018 года компания Canon Medical Systems USA получила разрешение FDA на использование своей КТ системы Aquilion Precision. Этот сканер имеет детектор сверх-высокого разрешения. Оно в два раза превышает разрешение, способное обнаруживать гораздо меньшие патологии – до 150 микрон. Такое решение стало частью тренда, направленного в сторону использования КТ для выявления и лечения рака, сказал **Доминик Смит**, старший директор КТ, МРТ и ПЭТ/КТ подразделения Canon Medical Systems USA.

На конференции RSNA в прошлом го-

ду компания представила Aquilion Prime SP, КТ сканер с 160 срезами, который можно использовать для лечения сердечных заболеваний высокого уровня сложности. Осенью прошлого года компания выпустила обновленную версию своей системы Aquilion ONE GENESIS, использующую технологию, улучшающую качество изображения на снимках головного мозга и сердца.

Смит сказал, что эти изменения связаны с новыми инструкциями для диагностики инсульта, выпущенными Американской ассоциацией изучения болезней сердца и Американской ассоциацией инсульта, которые рекомендовали использовать КТ вместо МРТ при

работе с этими заболеваниями.

Функция Neuro FIRST MBIR этого сканера улучшает высококонтрастное пространственное разрешение и низкоконтрастную распознаваемость патологий в головном мозге, что позволяет врачам видеть даже самые ранние признаки инсульта.

Помимо ажиотажа, связанного с ростом спектральной КТ, технологией, которая существует уже более десяти лет, искусственный интеллект стал новой целью для КТ, и компания планирует выпустить дополнительную информацию по использованию ИИ на конференции RSNA в этом году.

«Наша технология разработана таким образом, что она уже готова к ИИ, - сказал Смит. - ИИ является следующим крупным трендом, который затронет всю технологию диагностической визуализации».

CurveBeam

Компания CurveBeam, специализирующаяся на диагностической КТ визуализации для ортопедического рынка, в мае 2018 года получила разрешение FDA на использование своего сканера LineUP, который позволяет производить визуализацию коленей и нижних конечностей под весом тела.

Эти сканеры специально разработаны для ортопедических клиник, и могут подключаться к электропитанию через обычную розетку, им не нужно помещение с полным свинцовым экранированием.

«Сканеру конечностей не нужно столько электроэнергии, как для КТ сканера всего тела, - сказал **Винти Сингх**, менеджер по маркетингу компании CurveBeam. - Это также удобно и для пациентов, которым не нужно ехать в другой диагностический центр или больницу на обследование».

Некоторые ведущие медицинские центры уже купили этот сканер для своих радиологических отделений из-за клинических преимуществ обследований в стоячем положении.

«Учитывая большое количество этих заболеваний, положение костей в нижних конечностях является важным аспектом для понимания причины болезни», - сказал Сингх.

CurveBeam также создал сканер для специалистов по болезням рук InReach, получивший разрешение FDA в мае 2017 года. Для его использования пациент подходит к сканеру и вставляет свою руку в небольшое отверстие гентри, которое поднимается или опускается в зависимости от роста пациента.



Продукция CurveBeam обладает определенными преимуществами, так как рентгеновские лучи имеют ограничения при визуализации конечностей, говорит Сингх.

«Рука и нога являются очень сложными частями человеческого тела, - сказал Сингх. - На рентгене трудно четко разглядеть костные структуры, изображения которых накладываются друг на друга. Неправильное положение рентгеновской трубки может исказить анатомию. Используя КТ, вы получаете точную трехмерную картину без искажений и наложений изображений».

Сингх также сказал, что новой целью CurveBeam является сканер, снимающий изображение от ступни до бедра, и инженеры компании уже занимаются его разработкой.

GE Healthcare

Последняя КТ новинка от GE Healthcare - это Revolution Frontier, сканер с 128 срезами, предназначенный для спектральной визуализации по более доступной цене, говорят представители компании.



Revolution Frontier, получивший разрешение FDA в прошлом году перед проведением конференции RSNA, использует новую технологию трубки и детектора, которая улучшает общее качество визуализации на спектральной КТ, сказал **Скотт Шуберт**, генеральный менеджер премиальных систем КТ GE Healthcare.

По оценкам экспертов технология Frontier показывает 17 процентное улучшение диагностики повреждений печени.

«Конкретно это преимущество означает, что 17 процентам ваших пациентов не нужно будет проходить повторное инвазивное обследование», - сказал Шуберт.

По словам Шуберта, GE Healthcare в партнерстве с компанией NVIDIA, работающей в сфере ИИ, вдвое ускорила рабочий процесс и скорость реконструкции, что позволило выполнять пост-обработку данных за пять минут.

Компания также недавно выпустила CardioGrappe, специальную систему для сердечно-сосудистой КТ. Сканер делает изображение сердца, коронарных артерий и сосудистых структур и может быть использован для операций на структурах сердца, таких как транскатетерная замена аортального клапана.

«Некоторые медицинские центры не могут позволить себе самые высокотехнологичные многофункциональные сканеры, - сказал Шуберт. - Наш сканер находится в среднем ценовом диапазоне и имеет великолепную эффективность для сердечно-сосудистых применений».

CardioGraphe предназначен для использования в радиологических клиниках с большим количеством сердечных случаев или центрах диагностической визуализации, которые хотят открыть клиники для диагностики и лечения болей в грудной клетке, а также в кардиологических клиниках и операционных для катетеризации.

«Это впервые приводит КТ в лечебные учреждения, что, конечно, более удобно для пациентов с несильными болями в грудной клетке, - сказал Шуберт. - Наша настоящая цель - сделать систему доступной для амбулаторного лечения».

GE после конференции RSNA также выпустила три новые усовершенствованные клинические приложения для улучшения диагностики и ускорения рабочего процесса для КТ.

Первое из них, GSI Fat, инструмент для количественной оценки жировой ткани, позволяющий определить, склонен ли пациент к жировой болезни печени, которая предшествует появлению рака печени.

«Было показано, что жир может быть очень полезным для выявления предсимптоматических пациентов, - сказал Шуберт. - В прошлом золотым стандартом была МРТ, но она подходит не для всех пациентов».

GE также выпустила для врачей инструмент диагностической 4-D визуализации перфузии миокарда, который, по словам Шуберта, может делать снимок «за одно биение сердца, и сканировать сердце за определенный период времени, чтобы увидеть перфузию миокарда».

Третьей новинкой стало приложение для планирования минимально инвазивной процедуры замены митрального клапана. Это приложение аналогично инструменту GE для планирования замены клапана аорты, который определяет точку ввода и контролирует, чтобы клапан не оторвал холестериновую бляшку, а также следит за тем, чтобы его размер был выбран правильно.

В прошлом году GE также начал предлагать Smart Subscription, доступ к облачному хранилищу последних обновлений для всего парка КТ сканеров медицинского центра.

«Подписка на обновления гарантирует, что ваши сканеры и приложения всегда будут иметь последнюю версию ПО», - говорит Шуберт.

Hitachi

На конференции RSNA в прошлом году Hitachi представила компактный, экономичный КТ сканер для более бюджетного рынка районных больниц, который получил название

Supria True64.

Этот сканер является обновленной версией модели Supria с 16 срезами и называется True64, потому что «этот КТ сканер действительно имеет 64 дискретных детекторных канала», - сказал **Марк Силверман**, менеджер по маркетингу КТ систем компании Hitachi. «Имея настоящие 64 канала, этот сканер получил преимущества в скорости и разрешении».

Для премиального рынка многие производители разрабатывают сканеры с 64 каналами, но для бюджетного рынка они создают сканеры с 32 срезами, которые при помощи ПО повышают это число до 64, сказал Силверман.

«Рынок сканеров с 16 срезами постепенно сходит на нет, - говорит Силверман. - Настоящие 64 канала приходят на смену 16».

Supria True64 также имеет новую функцию экологической эффективности Eco-Mode, которая снижает потребление электричества на 55 процентов, когда сканер находится в режиме ожидания.

MedicVision

В начале 2015 года Центры служб Medicare и Medicaid (CMS) объявили о начале возмещения затрат за проведение низкодозового КТ скрининга легких для некоторых пользователей программы Medicare.

Скрининг является новым потенциальным источником дохода для центров диагностической визуализации, но сканирование не должно превышать уровня радиации более 1.5 mSv, чтобы центр мог получить денежную компенсацию, что сделать довольно трудно со старыми КТ сканерами или сканерами со слабыми полями, сказал **Эйал Аарон**, главный исполнительный директор MedicVision.

«Многие центры, использующие старые сканеры, не могут получить оплату от страховых компаний за свои услуги», - сказал Аарон.

В прошлом году компания выпустила SafeCT LS, облачное решение, не требующее установки аппаратных или программных средств, которое адаптирует низкодозовое сканирование таким образом, чтобы доза была ниже 1.5 mSv с сохранением качества изображения. Облачное решение не требует дополнительных инвестиций в оборудование, и центры оплачивают SafeCT LS за каждое сканирование.

Хотя программы скрининга на выявление онкологических заболеваний развиваются с трудом, Аарон сказал, что его компания за последний год заметила некоторый рост на рынке, и отсюда появилась необходимость в создании такого решения.

Neusoft

Примерно в то же время, когда проходила конференция RSNA, Neusoft получила разрешение FDA на использование своей системы NeuViz Prime. КТ сканера с 128 срезами и под-



держкой спектральной визуализации.

Уникальность этой системы состоит в том, что рентгеновская трубка новейшей разработки отводит тепло быстрее, чем оно накапливается, сказал **Кит Милденбергер**, менеджер по продукции КТ компании Neusoft.

Скорость вращения NeuViz Prime составляет 0.259 секунды, что позволяет бороться с негативными эффектами от движения пациентов. Это идеально для визуализации детей, а также для травматических и сердечных случаев.

Эта система также может получить апгрейд для выполнения спектральной визуализации, которая, как сказал Милденбергер, имеет большое будущее для исследований сердца и виртуальной колоноскопии.

«Рынок, на котором мы работаем, является очень динамичным и меняется очень быстро, - сказал Милденбергер. – У нас есть все инструменты для поддержки клинических приложений для спектральной КТ».

PACSHealth LLC

В прошлом году PACSHealth LLC, компания, разрабатывающая ПО для радиологии, добавила новые функции для версии 2.5.4 ПО DoseMonitor. Это ПО сейчас может выполнять моделирование дозы, поглощаемой органами для пред- и пост-сканирования, используя комплекты фантомов от Национального онкологического института.

В июле компания добавила функцию отчетности Modality Utilization, которая следит за использованием КТ сканера на основании действительного времени сканирования, а не когда кабинет для сканирования занят. Эта информация автоматически отправляется всем клиентам для лучшего планирования обследований.

«Теперь мы можем ретроспективно анализировать, сколько времени заняло обследование по сравнению с запланированным временем», - сказал **Майк Баттин**, директор по оперативной работе компании PACSHealth.

PACSHealth также недавно представила функцию Global Dose Registry, которая интегрируется в DoseMonitor, давая возможность врачам сравнивать дозы облучения с глобальной базой данных миллионов аналогичных обследований, выполняемых в медицинских учреждениях по всему миру.

Баттин сказал, что это значительно улучшило существующую систему источников - агрегаторов данных, для которых требуется специальный сбор информации и отчетность, создаваемая вручную.

Philips Healthcare

В прошлом году на конференции RSNA компания Philips представила свой КТ сканер IQon Elite Spectral, премиальный



Philips IQon Spectral CT

продукт, идеально подходящий для применения в онкологии, а также для работы в травматологических и кардиологических отделениях.

Этот сканер способен видеть различные уровни состава ткани и отличать здоровые клетки от больных, придавая врачам больше уверенности при вынесении диагнозов, сказал **Карим Буссебаа**, руководитель направления КТ компании Philips.

«Преимущество этой системы состоит в том, что она способна видеть состав ткани на различных химических уровнях», - сказал Буссебаа.

Этот сканер также обладает более быстрой реконструкцией и улучшенным качеством снимков, уменьшая необходимость в повторном сканировании.

По словам представителей компании, IQon Elite - первый и единственный в мире КТ сканер со спектральным детектором. Его выпуск отражает движение компании в сторону этой технологии.

«Со снижением цен спектральная томография становится нормой», - сказал Буссебаа.

Siemens Healthineers

Для КТ сегмента компании Siemens Healthineers этот год был напряженным. В апреле 2018 года компания получила разрешение FDA на использование своих систем SOMATOM go.All и SOMATOM go.Top, ставших последним дополнением в семействе КТ сканеров SOMATOM.

Эти сканеры имеют обновленные планшеты для руководства рабочим процессом, которые позволяют техникам проводить больше времени со своими пациентами. Это новшество стало возможным после того, как компания опросила более 500 клиентов со всего мира в ходе сессий по совместной разработке новых решений.

«Мы считаем, что это является крупным нововведением, - сказал **Мэтью Дедман**, директор по маркетингу КТ систем Siemens Healthineers North America. Вместе с планшетами появилась интеллектуальная автоматизация, позволяющая автоматически задавать диапазон сканирования и поле реконструкции для большей стандартизации и стабильности качества результатов, сказал Дедман.

Сканеры также имеют большой 75-kW генератор для работы в более напряженных и сложных условиях эксплуатации.

«Мы повысили мощность этих систем для того, чтобы иметь возможность делать более сложные обследования, например, пациентов, которым требуется неотложная помощь, и пациентов с заболеваниями сердца», - сказал Дедман.

Обе системы используют новую трубку Athlon Xray, которая, по словам Дедмана, выдает максимальную мощность 825 mA



Siemens SOMATOM Edge Plus CT system

при минимальном kV, позволяя выбирать индивидуальную дозу облучения для каждого пациента.

«Этот сектор в целом вложил довольно много сил и средств в итерационную реконструкцию, - сказал Дедман. - Кроме того, мы сами вложили много средств в разработку технологии для снижения дозы облучения за счет модернизации оборудования. Если мы сможем оптимизировать наши системы таким образом, чтобы до итерационной реконструкции (IR) доставлялась минимальная доза облучения с высоким качеством изображения, тогда мы будем меньше зависеть от алгоритма IR и сможем предоставлять радиологам более натуральное изображение».

В апреле компания также получила разрешение FDA на использование своих КТ систем SOMATOM Edge Plus и SOMATOM Force. Оба сканера обладают функцией поддержки рабочего процесса Fully Assisting Scanner Technologies (FAST) Integrated Workflow вместе с системой позиционирования пациента FAST 3D Camera, использующей искусственный интеллект.

Традиционно позиционирование пациента выполнялось вручную, при этом рост оператора влиял на положение пациента, объясняет Дедман.

«Оператор с ростом 190 см и оператор с ростом 165 см по-разному видят, где находится ISO центр», - сказал Дедман.

FAST 3D Camera, установленная на столе, использует алгоритм ИИ для правильного позиционирования пациента перед обследованием, снижая вариативность результатов от раза к разу.

«Когда мы изучаем области для разработки новых технологий, мы всегда ищем новые способы улучшения стандартизации и повышения стабильности качества обследований для наших клиентов», - сказал Дедман.

Xoran Technologies LLC

Xoran специализируется на сканерах, которые используются в кабинетах врачей и в операционных. Флагманский продукт компании называется MiniCAT и в основном применяется в кабинетах лор-врачей и врачей аллергологов для КТ обследований ушей и носовых пазух.

В апреле 2018 года компания выпустила MiniCAT 2020, сканер с дополнительной специализацией для КТ сканирования в лор-клиниках.

Этот сканер может отличать кости от жидкостей и воздуха, давая возможность врачам обнаруживать болезни, инфекции, закупорки и дру-

гие проблемы со здоровьем, сказал **Рассел Янке**, директор по продукции Xoran Technologies.

«Мы тщательно проанализировали то, чего ожидают пациенты, приходя на прием к лор-врачу. Они хотят решить свои проблемы за минимальное количество визитов. MiniCAT, установленный в лор-кабинете, дает именно такую возможность».

В середине прошлого года компания выпустила xCAT, портативный КТ сканер головы для использования в операционных, который дает возможность хирургам видеть КТ изображение во время операций. В этом году Xoran также выпустил xCAT IQ, портативный интраоперационный КТ сканер, предназначенный для нейрохирургов для использования в операционных и отделениях интенсивной терапии.

«Если пациент нейрохирурга находится в отделении интенсивной терапии, по имеющейся сейчас практике, его отправят в КТ отделение на обследование, - сказал Янке. - А с xCAT IQ вы можете привезти сканер к кровати больного».

Ранее в 2018 Xoran выпустил функцию «Ace Mode», которая использует данные конкретного пациента, полученные на этапе подготовки к сканированию для автоматического создания профиля пациента; она помогает врачу выбрать самое подходящее КТ обследование.



Zetta Medical Technologies

В июле 2017 года компания Zetta Medical Technologies, поставщик сервисных услуг и разработчик ПО для



Zetta Medical
Z-DOSE RP

КТ, выпустила Z-DOSE RP, платформу для контроля за дозами облучения. Это ПО подключается к регистру доз Американского колледжа радиологии, и также позволяет медицинским учреждениям отслеживать дозы облучения по типу обследования на различных сканерах и в различных местах.

«У большинства устаревших систем нет таких возможностей, - сказал **Майк Газал**, главный исполнительный директор Zetta Medical Technologies. - Даже новые сканеры выдают только структурированный отчет, но не отчет о дозе облучения, который нужен руководителю отделения радиологии для анализа и контроля данных. Наша система позволяет удобно анализировать и сравнивать данные за определенный период времени, используя множественные критерии. Кроме значений индексов доз CTDi и DLP, система может производить сравнения по типу обследования, по типу сканера, по лечащему врачу и т.д.»

Этот продукт предназначен для крупных университетских больниц и центров диагностической визуализации и может работать со сканерами основных производителей, таких как Canon, GE, Philips и Siemens.

«Как только они видят отчетность по дозам облучения, они уже не хотят отказываться от нее, - сказал Газал. - Им нравится возможность видеть все данные и иметь их под рукой».

Компания также разрабатывает индивидуальные шаблоны для своих клиентов, позволяющие им видеть больше данных в зависимости от их требований.

«Каждое место имеет набор собственных протоколов», - заметил Газал.



Владимир Куплевацкий

«Сегодня любая биопсия должна быть МРТ-направленной»

Елена Владимировна

Не секрет, что нормативы российского здравоохранения зачастую отстают не только от европейских и североамериканских «гайдлайнов», но и от клинической практики лучших отечественных медицинских учреждений. Очевидный тому пример – магнитно-резонансная томография в диагностике рака предстательной железы, роль которой растёт, несмотря на отсутствие МРТ-исследований в действующих рекомендациях. О причинах этого разрыва и о целесообразности включения МРТ в перечень обязательных исследований при РПЖ рассказал изданию врач-рентгенолог высшей категории МИБС Владимир Куплевацкий.

Владимир Игоревич, как в России обстоят дела с выявляемостью рака предстательной железы (РПЖ)?

Согласно мировой статистике, рак предстательной железы является одним из самых распространённых онкологических заболеваний среди мужчин. Так, по последним данным Североамериканской Ассоциации Онкологии, в США он занимает второе место среди всех злокачественных образований у мужчин, уступая только раку кожи. В 2016 году в Соединённых Штатах было зарегистрировано 180 тыс. новых случаев заболевания. Это тот редкий случай, когда рост показателей заболеваемости в первую очередь свидетельствует о совершенствовании методов диагностики. Благодаря этому рак простаты в этих странах выявляют на более ранних стадиях и, соответственно, начинают лечить вовремя;

показатели выживаемости улучшаются и более 70% мужчин сегодня успешно преодолевают онкологические заболевания предстательной железы.

В России распространённость РПЖ выросла с 43,1 случая на 100 тыс. населения в 2005 году до 138,4 тыс. на 100 тыс. населения в 2016-м. И эта прогрессия также связана с резким скачком возможностей диагностики.

Насколько российские рекомендации диагностики РПЖ отличаются от «гайдлайнов» европейской и американской ассоциаций?

Российские рекомендации по диагностике рака предстательной железы очевидно отстают не только от западных, но и от отечественной клинической практики. В них до сих пор решение о необходимости выполнения биопсии лежит на ПСА (простат-специфический антиген) и ТРУЗИ (трансректальное ультразвуковое исследование). И все. Ничего другого там нет. К примеру, в рекомендациях не прописан индекс здоровья простаты как анализ, однако на практике его активно используют, поскольку он более показателен, чем ПСА. Ведущие специалисты уже с трибуны заявляют, что ТРУЗИ не может рассматриваться как метод ранней диагностики РПЖ, тем не менее, он остаётся в рекомендациях.

Но, к счастью, рекомендации не являются догмой, поэтому все медицинские институты, занимающиеся раком предстательной железы, идут более современными путями, опираясь на «гайдлайны» европейских и североамериканских ассоциаций. Современный грамотный алгоритм действий предполагает обра-

щение к урологу- анализу на ПСА – МРТ. И только после этого, на основе сочетания данных анализа и томографии, принимается решение о биопсии.

Проведение мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) на этом этапе позволит исключить рак у тех пациентов, у которых изменения антигена вызваны неонкологическими процессами, что избавит их от болезненной процедуры и многочисленных проколов предстательной железы. Дело в том, что повышение уровня ПСА далеко не всегда указывает на онкологическое заболевание предстательной железы.

Повышенная концентрация антигена в крови мужчины может указывать на наличие простатита, доброкачественной гиперплазии простаты или другое заболевание. А в этих случаях проводить столь «неприятную» процедуру, как биопсия, вовсе не обязательно, хотя её и нередко назначают «на всякий случай».

Какова достоверность мпМРТ диагностики при раке простаты?

В несколько раз выше, чем ТРУЗИ. Особенно когда речь идет о ранних стадиях заболевания. Но, безусловно, стопроцентных методов диагностики в медицине не существует. Говоря о мультипараметрической МРТ, мы говорим о 92-96% чувствительности и специфичности. Но остаются еще 4-8% опухолей, которые аппарат не увидит. Поэтому окончательное решение все равно за врачом. Если при высоком ПСА и индексе здоровья простаты, но отсутствии показаний по результатам МРТ, врач-уролог не может объяснить повышение показателей воспалитель-

ными процессами или наличием гиперплазии, он все равно будет делать биопсию. Точно так же: если врач, при низком ПСА и низком индексе здоровья простаты, видит на изображении МРТ зону, подозрительную на рак, которая относится по современной градации к PI-RADS4 или PI-RADS5, он все равно будет делать биопсию.

Однако, повторюсь: включение мпМРТ в алгоритм диагностики до биопсии, с одной стороны, избавляет значительную часть пациентов от необходимости проходить излишнюю болезненную процедуру, с другой – даст возможность выявить на ранней стадии маленькие очаги, невидимые для ТРУЗИ.

Если биопсия все же необходима, с точки зрения современных подходов ее следует выполнять под контролем ТРУЗИ или МРТ?

Если мы скажем, что в современном мире любая биопсия должен быть МРТ-направленной, мы не ошибемся ни на процент. ТРУЗИ-биопсия предстательной железы имеет достаточно низкий показатель обнаружения РПЖ, на уровне 30%. Исследования доказали, что ложноотрицательные результаты ТРУЗИ составляют, по меньшей мере, 20% случаев.

Современным и инновационным подходом представляется включение МРТ-направленной биопсии в программу активного наблюдения пациентов из группы низкого риска РПЖ. Но МРТ-направленная биопсия может быть в нескольких вариантах. И основной из них – это так называемый когнитивный таргетинг. Врач, выполняя биопсию под контролем ультразвука, сначала анализирует выявленных процесс с помощью МРТ, сопоставляет анатомическую зону с МРТ изображения и берет материал из этой зоны. Это повышает точность классической биопсии под контролем ТРУЗИ. Когнитивный таргетинг работает в 90% случаев, потому что большинство выявляемых опухолей – крупные и доступной локализации.

Второй вариант - fusion-биопсия, для выполнения которой специальная компьютерная программа совмещает изображения, полученные на МРТ, с ультразвуковой картинкой в режиме реального времени.

С моей точки зрения, первый вариант МРТ-направленной биопсии имеет очевидные экономические преимущества: один аппарат, один доктор, не нужно никакого дополнительного оборудования. Fusion-биопсия предполагает участие врача-узииста, врача МРТ, приобретение специального оборудования к аппарату

УЗИ, позволяющего совмещать изображения. Наконец, с технической точки зрения это более сложный процесс.

И третий вариант – это собственно биопсия под контролем МРТ. В западных научных изданиях опубликовано большое количество работ, сравни-

в случаях, когда были изменения в железе соответствующие зонам PI-RADS4 PI-RADS5 были получены столбики ткани с опухолевыми клетками.

Можете привести показательный клинический пример?

Применение МРТ позволяет исключить рак предстательной железы у пациентов, изменения антигена у которых вызваны неонкологическими процессами, и уберечь их от болезненной процедуры – биопсии, назначенной «на всякий случай».

вающее информативность биопсии под контролем ТРУЗИ и МР томографа. Достоверно доказано, что МРТ-направленная биопсия характеризуется более высокой выявляемостью клинически значимого РПЖ.

Почему же МРТ — направленная биопсия не является единственным рекомендуемым методом?

По двум причинам. Во-первых, из экономических соображений. Если у пациента высокий ПСА, высокий индекс здоровья простаты, опухоль пальпируется и хорошо видна на ультразвуке, вполне достаточно проведения ТРУЗИ-биопсии с использованием МРТ-изображения для когнитивного таргетинга. То есть, дорогостоящий метод в данном случае будет излишним.

Во-вторых, из-за конструктивных особенностей устройств и анатомии человеческого тела в ряде случаев невозможно выполнить биопсию предстательной железы в самом МР-томографе. К примеру, невозможно взять биопсионный материал совсем из нижних, апикальных участков железы. Просто физически пациента так не повернуть.

В каких случаях МРТ — направленная биопсия будет однозначно информативнее ТРУЗИ-биопсии?

Если опухолевый процесс находится в ранней стадии или если новообразование локализовано в передних отделах предстательной железы. В МИБС мы провели исследование, подтвердившее эффективность МРТ-направленной биопсии именно в таких случаях. В период 2015-2019 гг. в нашей клинике были выполнены мпМРТ с последующей МРТ-направленной биопсией 273 пациентам. И во всех

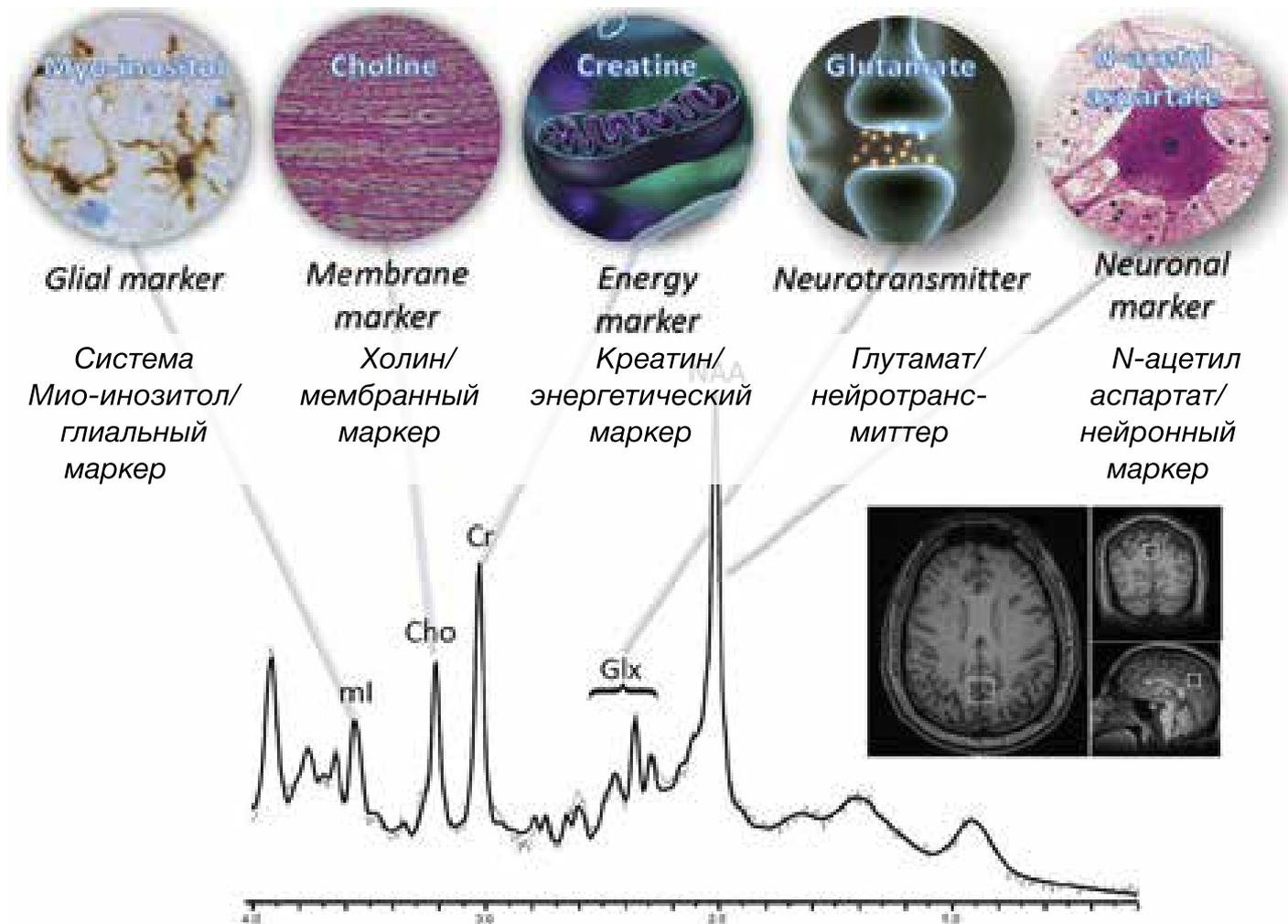
К примеру, к нам обратился мужчина, по возрасту входящий в группу риска (старше 60 лет), у которого семью месяцами ранее было отмечено повышение ПСА до 9,75 нг/мл. Ни пальцевый ректальный осмотр, ни ТРУЗИ-биопсия не выявили наличия опухоли. А показатели ПСА продолжали расти и к моменту обращения к нам достигли 13,2 нг/мл. Индекс здоровья простаты тоже давал основания предполагать, что присутствует онкология. Мы провели мпМРТ исследование простаты и выявили два небольших участка, подозрительных на аденокарциному: в левой и в правой периферической зонах железы. В первом случае картина соответствовала PI-RADS4, вот втором - PI-RADS3. Пациенту была выполнена МРТ-направленная трепан-биопсия, в ходе которой был проведен забор образцов материала из пяти участков. По результатам морфологического исследования у пациента в левой периферической зоне была выявлена аденокарцинома Глисон 3+4, в правой - аденокарцинома Глисон 3+2. Если бы больному продолжили делать ТРУЗИ-биопсию, шансы на ложно отрицательный результат были крайне вероятны.

Почему, в таком случае, МРТ-направленная биопсия не занесена в рекомендации? Хотя бы для диагностически сложных случаев?

Думаю, это вопрос экономический: ТРУЗИ дешевле, доступнее, проще выполняется. А в рекомендациях прописываются общие алгоритмы действий для всей территории нашей страны, при том, что уровень доступности медицинской в регионах очень сильно различается.

Как МРТ спектроскопия выполняет виртуальную биопсию

Д-р Александр Лин



Магнитно-резонансная спектроскопия выполняет «виртуальную биопсию» путем измерения концентрации химических веществ в головном мозге абсолютно безопасным и неинвазивным методом, используя стандартное МРТ оборудование. Изменения в химическом составе головного мозга дают представление о патологических явлениях, значительно дополняя МРТ диагностику.

На сегодня существует более 28 000 публикаций, посвященных использованию МРТ спектроскопии для широкого ряда неврологических расстройств, однако эта многообещающая методика применяется в клинической практике еще не в полном объеме. Последние технические достижения могут превратить МРТ спектроскопию из исследовательского метода диагностики в практический.

МРТ спектроскопия идеально подходит для многократных измерений и для оценки результатов лечения путем получения химических сигналов, или метаболитов, из интересующей нас области. Создается спектрограмма пиков, каждый из которых соответствует химическому веществу, резонирующему на своей частоте (измеряются в миллионных долях); при этом высота пика отражает концентрацию этого химического вещества в головном мозге (выражающаяся как соотношение к креатину в институциональных единицах или как концентрация в миллимолях).

Метаболиты головного мозга

С помощью МРТ спектроскопии можно обнаружить различные метаболиты, а их биологические роли могут дать патофизиологическую информацию для

определения диагноза и контроля за ходом лечением.

Основные метаболиты это N-ацетил аспартам (NAA), по которому можно судить о состоянии нейронов; холин (Cho), который защищает мембраны клеток от разрушения и может использоваться для оценки повреждения ткани вследствие травмы мозга или рака; общий креатин (Cr) может быть использован в качестве энергетического маркера, хотя в большинстве случаев он служит внутренним контрольным показателем; мио-инозитол (ml) является осмолитом и астроцитным маркером. Не так давно было доказано, что МРТ спектроскопия может измерять 2-гидроксиглутарат (1HG), онкометаболит – высокоспецифичный маркер рака.

Глутамат (Glu, который часто трудно отличить от глутамина, оба вещества

иногда совместно обозначаются как Glx) – это возбуждающие нейротрансмиттеры, действие которых часто ослабляется болезнью и лечением; лактат (Lac) – маркер гипоксии; и глутатион (GSH), антиоксидант, уровни которого могут отражать нейровоспаление, и который также можно измерить, применив специализированные инструменты пост-процессинга.

Клиническое применение

Различные неврологические расстройства по-разному влияют на метаболиты мозга. Каждый метаболит имеет «нормальную» концентрацию, которая создает набор пиков, одинаковую для любого человека, если только у него нет какой-нибудь патологии. Таким образом, диагностика при помощи МРТ спектроскопии может производиться путем сравнения числовых значений концентраций метаболитов или путем выявления нестандартных наборов пиков в спектрах, аналогично расшифровке электроэнцефалограмм.

Неврологические болезни поражают до одного миллиарда людей по всему миру и являются одной из главных причин их недееспособности и страданий. Диагностика часто затруднена, и время для эффективной терапии может быть ограничено.

МРТ визуализация с ее отличной контрастностью мягких тканей является самым широко используемым методом для обнаружения поражений мозга. Ее отличают морфологическая детализация и чувствительность к изменению состава и физических свойств воды. Однако обычная МРТ не способна обнаруживать изменения в плотности клеток, их типе или биохимическом составе, но все это можно исследовать при помощи МРТ спектроскопии.

Кроме того, поражения различных патофизиологий часто выглядят одинаково на МРТ. Поэтому МРТ и МРТ спектроскопия являются взаимодополняющими инструментами диагностики, мониторинга протекания заболеваний и ответа на терапию.

Возможность проводить неинвазивную диагностику на ранней стадии или повышать уверенность врачей при постановке диагноза одинаково высоко ценятся как пациентами, так и врачами. Отсюда и рост числа центров визуализации, включающих МРТ спектроскопию в свои клинические протоколы для обследования мозга. Было опубликовано более 60 000 научных работ по использованию МРТ спектроскопии для исследования человеческого организма, из которых 20 000 посвящены исследованию мозга.

Эти исследования охватывают большой диапазон неврологических расстройств, включая опухоли мозга, церебральные абсцессы, приступы, болезнь Альцгеймера, метаболические расстройства, травмы мозга, рассеянный склероз, хронические боли, нейротоксичность, гипоксию, невропсихиатрические болезни, такие как шизофрения, депрессия и биполярное расстройство, и даже раннюю диагностику болезни печени.

Неинвазивный и количественный характер МРТ спектроскопии делает ее отличным средством для оценки результатов клинических испытаний лекарств. Исследования можно часто повторять без каких-либо последствий для пациента или объекта клинического исследования, в отличие от биопсии или других инвазивных методов.

В качестве прямого или заместительного биомаркера МРТ спектроскопия обладает более высокой чувствительностью при измерении эффектов лекарственных средств, чем другие клинические методы. На сайте Clinical-Trials.gov было найдено более 488 зарегистрированных исследований, использующих МРТ спектроскопию для описания процесса, протекающего в теле пациента, или для изучаемого вмешательства.

Функция МРТ спектроскопии есть в сканерах всех известных производителей, таких как GE Healthcare, Siemens Healthineers, Philips, Canon (ранее Toshiba) и Hitachi. Хотя нет четких данных,

осмотр МРТ систем в больничной сети BWH показал, что 90 процентов из них имеют МРТ спектроскопию. Аналогичным образом, почти каждый крупный образовательный медицинский центр имеет персонал, работающий с МРТ спектроскопией.

Проблемы и их решения

Несмотря на тысячи публикаций, демонстрирующих точность и диагностическую ценность МРТ спектроскопии, этот многообещающий метод еще не полностью используется в клинической практике по двум основным причинам: 1) проблемы с получением данных, 2) плохая интеграция анализа данных в клинический рабочий процесс.

В отличие от обычной МРТ визуализации, при которой сканируется весь мозг, МРТ спектроскопия работает, как виртуальная биопсия, и дает возможность выбирать интересующий вас участок. Это создает определенные трудности для операторов, хотя новые технологические разработки (такие как усовершенствование автоматических алгоритмов шиммирования) по большей части устранили потребность в ручных настройках, занимающих много времени.

Новые, более совершенные методы МРТ спектроскопии, такие как визуализация химического сдвига, также позволяют получать более высокое пространственное разрешение и выполнять ретроспективное восстановление данных из выбранных областей, хотя для этого приходится в какой-то мере жертвовать соотношением сигнала к шуму.

Однако появление этих новшеств также поднимает вопрос стандартизации методологий, так как научная литература разбита по различным методикам. Международное общество МРТ в медицине решило устранить это препятствие и создало консенсусную группу, чтобы стандартизировать методы для всех производителей.

В настоящее время инструменты восстановления МРТ спектроскопии каждого производителя (например, GE FuncTool, Siemens Syngo, Philips FreeWave), получившие разрешение FDA, используют различные методы восстановления данных, но не дают возможность менять глубину анализа.

С одной стороны, исследовательские инструменты используют передовые методы обработки данных и предоставляют количественную информацию высокого качества по метаболитам (например, LCMoDel, jMRUI, AQSES, Tarquin). Однако для настройки и работы с этими системами требуются экспертные знания и есть трудности с интеграцией этих систем в клинический рабочий процесс. Тем не менее, производители сейчас работают над усовершенствованием своего программного обеспечения. ПО, разработанное третьими сторонами, пытается заполнить этот пробел (например, BrainSpec). Эти последние технологические разработки помогут превратить МРТ спектроскопию в клинический метод диагностики, внедрив технологию будущего в сегодняшние клиники.



Об авторе: Д-р Александр Лин – директор Центра клинической спектроскопии в больнице Бригэм энд Уименс и доцент радиологии в Гарвардской медицинской школе. Он получил степень доктора наук по биофизике и молекулярной биохимии в Калифорнийском технологическом институте и является членом научного общества в Национальном институте здоровья. Занимается исследованиями МРТ спектроскопии с 1997 года.

Приход MARS визуализации и цветных 3D рентгеновских лучей

Ханна Преббл

Профессор Фил Батлер теперь стал гордым обладателем одной из самых известных в мире лодыжек.

Снимки его лодыжки и запястья увидели более 50 миллионов людей. Потрясающей детализации изображений удалось добиться благодаря новейшим разработкам в области медицинской визуализации. Переход на меньший размер пикселей и измерение энергии фотонов с вычислениями на 8 энергетических уровнях позволили MARS визуализации создавать изображения, содержащие в 8000 раз больше информации по сравнению со стандартной компьютерной томографией.

Кроме того, что он стал первым человеком, прошедшим обследование на MARS сканере, Батлер является одним из ведущих ученых, участвовавших в его разработке, и главным исполнительным директором MARS Bioimaging. Хотя раньше он занимался научными исследованиями, об этом физике из Университета Кантербери отзываются как об исследователе - предпринимателе, реализовавшем несколько коммерческих проектов, включая применение новейшего лазера для лечения винного невуся.

В работе над MARS сканером, Батлер успешно объединил свои интересы в различных областях, включая чистую математику, физику высоких энергий и технологию медицинской визуализации. «Мне всегда хотелось дать результаты физических исследований людям, которые смогут воспользоваться ими, - сказал он. - Что касается MARS, мы берем инновационные детекторы из физики высоких энергий в CERN и создаем устройство, которое улучшит медицинскую диагностику для миллионов людей. Это придает мне силы и помогает в непростой работе».

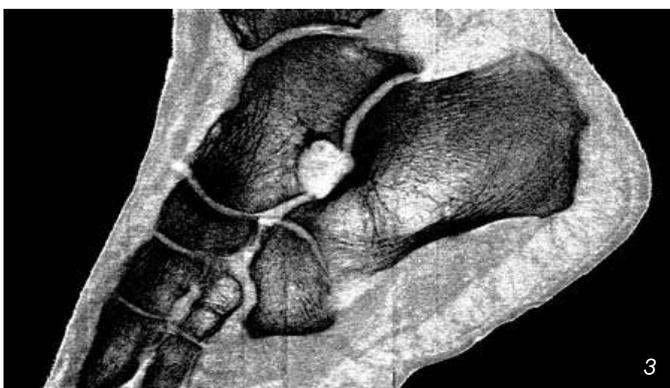
Работа над устройством ведется уже много лет. Первоначальное участие Батлера в CERN CMS и последующая совместная работа над Medipix3 стали отправными точками в разработке этой детекторной технологии в Новой Зеландии более десятка лет назад.

Идея использовать цветные рентгеновские лучи для медицинской визуализации возникла в 1970-х годах, когда вышло несколько теоретических работ на тему применения энергетической информации, содержащейся в фотонах рентгеновских лучей. К 1995 году CERN начала разрабатывать полупроводниковые детекторы прямого преобразования для физических экспериментов с высокоэнергетическими частицами.

Ученые поняли, что эти детекторы могут выполнять визуализацию. После того, как Батлер начал работать в команде CERN CMS в 2002 году, он увидел, что у Новой Зеландии есть возможности разработать медицинский сканер, используя детектор Medipix3. К 2006 году к Филу присоединился его



Фил Батлер



Цветные 3D снимки MARS сканера, на которых изображена энергия (1), кости (2), липиды (3) и мускулы (4). Изображения суммируются для получения окончательного результата.

сын-радиолог Энтони, и вместе с другими участниками проекта они провели первые сканирования на установке MARS, используя лабораторный прототип системы.

Прототип системы прошел успешные испытания, после чего была учреждена компания MARS Bioimaging Ltd для создания коммерческой доклинической системы и внедрения новой технологии в клиническую практику. «Современные технологии визуализации - ультразвук, МРТ, КТ и ПЭТ, - с каждым годом улучшали качество медицинских исследований, но по-прежнему оставалось много заболеваний, которые было невозможно диагностировать, - сказал он. - ... и до сих пор невозможно».

Разработка и маркетинг доклинической системы были осознанным шагом: необходимо было сначала познакомить



Снимок сканера MARS (на котором изображения костей, липидов, мускулов и металла получили свои видимые цвета) рядом с фото настоящей руки.

ученых с системой цветной рентгеновской визуализации с высоким разрешением и дать им толчок к тому, чтобы они смогли найти ответ на вопрос: как можно с помощью этой инновации выйти за рамки существующих на то время методик визуальной диагностики.

Эта технология сильно изменилась за последнее десятилетие. «Вначале сканирование мышцы занимало 24 часа, а восстановление изображения более недели, - сказал Батлер. - Сегодня мышцу можно просканировать буквально за минуты, и восстановить изображение за один час».

Труднее всего было собрать самую полную энергетическую информацию. Затем - использовать ее наилучшим образом, чтобы проанализировать объект. И потом вам нужно создать изображение, чтобы донести полученные данные до пользователей.

Информация об энергии и маленький размер пикселей позволили MARS выдавать изображения, такие как снимок часов Фила и половина его руки, который разошелся по интернету и имел десятки миллионов репостов. Фил заметил: «Я считаю, что это прекрасный снимок, хотя некоторые думают, что это отвратительно».

«Моя лодыжка, возможно, выглядит менее отвратительно, но содержит больше информации, особенно если вы посмотрите на изображения карт кальция, жировых тканей и воды в высоком разрешении. Мы имеем изумительное разделение материалов в масштабе 80 микрон или 0.08 мм».

Заглядывая в будущее, MARS визуализация уже продемонстрировала свою полезность для ортопедического сканирования суставов, и легко представить, что в течение нескольких лет станет возможным сканирование головы и шеи. Для MARS сканирования плечей и бедер потребуются новые методы анализа и просмотра многих терабит данных.

Доклиническое исследование продемонстрировало, ка-

кой революционной станет эта технология в таких областях, как выявление рака, здоровье костей, визуализация места контакта кость-металл и оценка состояния сердечно-сосудистой системы.

«Ключевое преимущество этой технологии заключается в том, что она способна получать изображения гораздо более высокого разрешения, чем традиционные методы, и одновременно с этим получать информацию о составе материала объекта, - сказал Батлер. - Масштабируя эту технологию на кисти рук и лодыжки, мы хотели сохранить такое же разрешение и качество диагностики, которое уже было продемонстрировано на нашей маленькой установке».

Необходимость создания новых клинических методов визуализации очевидна. После того, как были опубликованы



снимки запястья и лодыжки, мы получили целый поток обращений от людей, которым традиционные методы визуализации не дали необходимую диагностическую информацию. MARS - это интересный метод, который где-то пересекается как с КТ, так и с МРТ визуализацией. Он может сканировать как кости, так и мягкие ткани, а также может получать изображе-

ния через и вокруг металла. Эта способность визуализации с металлом особенно важна для оценки состояния костей после замены суставов - процедуры, количество которых должно удвоиться в ближайшие годы.

Основная сложность теперь - это как сделать доступной технологию визуализации MARS для людей, которым она нужна больше всего - врачей и пациентов. На пути продукта от его прототипа до получения разрешения на его использование от FDA стоят обычные трудности.

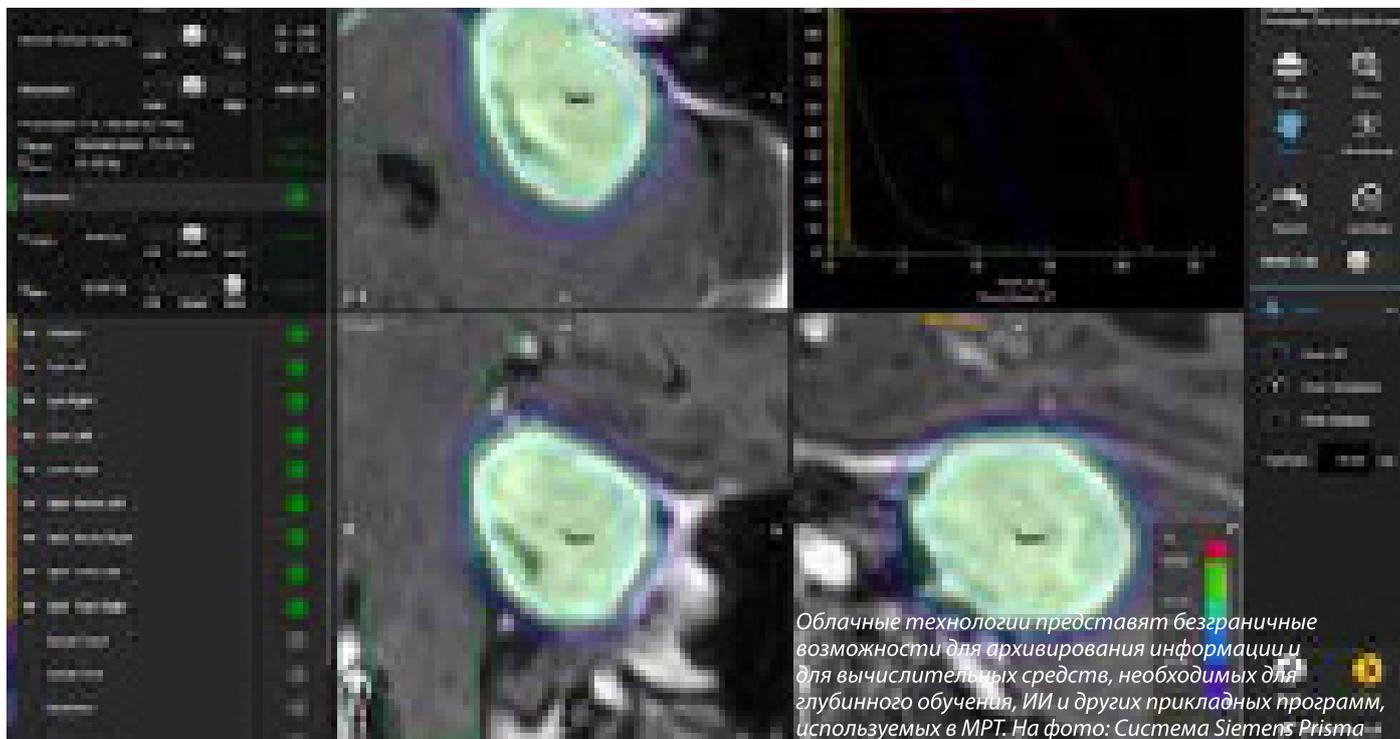
Одним из минусов снимков MARS является количество информации, получаемой при каждом сканировании. Дополнительная информация дает массу преимуществ для диагностики заболевания, но может создавать сложности при работе с ней. На сегодняшний момент наша команда сконцентрировала свои усилия на разработке продуктов для визуализации более мелких частей тела, как кисть или шея.

Со временем технологии обработки данных должны подтянуться и позволить выполнять сканирование всего тела. «Первые испытания на человеке будут проводиться с целью продемонстрировать плюсы MARS визуализации, которые уже были исследованы на нашей доклинической системе, например возможность увидеть ранние биохимические изменения в хряще», - сказал Батлер.

Для него самым удивительным в этом проекте стало то, как хорошо целая масса различных знаний и умений членов его многонациональной, междисциплинарной команды дополняют друг друга. Более 50 человек, включая физиков, врачей, ученых и инженеров, работают в настоящее время над коммерциализацией сканера и исследуют возможность его клинического применения. По словам Батлера, «успех этого проекта стал возможен благодаря междисциплинарному подходу, который позволил инновации из Новой Зеландии заявить о себе в мировом масштабе».

Имплантаты, гадолиний и ИИ меняют представление о МРТ

Джон Р. Фишер



Облачные технологии предоставляют безграничные возможности для архивирования информации и для вычислительных средств, необходимых для глубокого обучения, ИИ и других прикладных программ, используемых в МРТ. На фото: Система Siemens Prisma

Пациент вскоре сможет проходить МРТ обследование в разы быстрее, благодаря недавно начатому сотрудничеству отделения радиологии медицинской школы университета штата Нью-Йорк и вездесущего медиа гиганта Facebook.

Эти две организации объединили свои ресурсы для работы над новым проектом, использующим ИИ, который называется FastMRI, с целью добиться ускорения МРТ сканирования в десять раз, не жертвуя при этом качеством изображения.

«Это сотрудничество охватывает начальный процесс МРТ, сканирование и реконструкцию изображения», - сказала д-р **Ивон Луи**, нейрорадиолог и заведующая кафедрой радиологии в медицинской школе университета штата Нью-Йорк, которая возглавляет проект. – Наша задача – понять, как можно с меньшим объемом данных сканирования получать

диагностические изображения такого же высокого качества».

Подобно Луи, многие радиологи и врачи других специальностей изучают возможность использования ИИ и машинного обучения для МРТ сканирования, при этом области применения инноваций варьируются от сегментации опухолей и обнаружения пораженных участков до классификации изображений.

Но ИИ - это только одна из развивающихся сфер интересов в мире МРТ. Другие тренды связаны с повышением эффективности работы сканеров, с качеством медицинских услуг для пациентов и с финансовой доступностью обследования.

ИИ и облачные технологии

Типичное МРТ сканирование длится от 15 минут до одного часа или даже больше, и во время его прохождения пациенты должны оставаться без движения и задерживать дыхание, лежа в узких

туннелях томографов. Для многих людей, особенно для детей, такие условия кажутся очень дискомфортными и могут вызывать нервозность и клаустрофобию.

Луи и ее коллеги надеются использовать машинное обучение для уменьшения негативных реакций у пациентов путем снижения времени сканирования, но не в меньшей степени их интересует возможность обнаруживать с помощью машинного обучения пораженные участки и классифицировать изображения.

«Как узнать, есть ли у пациента рак, имеются ли кровотечения? Есть какая-то патология, и если да, то где она, и можно ли определить ее границы? – спрашивает она. – Поиск патологий и интерпретации снимков – это то, что вызывает большой интерес».

FastMRI не единственный проект по применению ИИ в МРТ, но в основе всех подобных начинаний, независимо от того, какие у них могут быть индивидуальные цели, лежит одна фундаментальная

потребность. Эти новые технологии нуждаются в масштабируемой безграничной памяти, безграничных возможностях архивирования и безграничных вычислительных мощностях – и все это можно найти в облаке.

«Облако – единственный способ совместить все эти огромные объемы данных в одном большом скоординированном ресурсе, который позволяет нам работать более эффективно», – сказал д-р **Джон Томас Воан**, профессор и директор исследовательского центра Columbia MR Research Center при институте Columbia University's Zuckerman Institute.

Это учреждение недавно стало первым исследовательским МРТ центром, полностью перешедшим на облачные технологии: этим летом он перенес свою систему управления данными Flywheel в облако Google Cloud. Кроме того, что в облаке теперь хранится огромный объем данных, эта инициатива обеспечила ученым, работающим в разных местах кампуса, а также их партнерам доступ к данным того или иного лица без необходимости передачи их в ручном режиме, что делает исследование и сотрудничество более эффективными.

Несмотря на то, что центр только начал свою работу, он уже привлек внимание различных учреждений из США, Китая и Индии, желающих воспроизвести эту модель у себя. Воэн ожидает, что в будущем аналогичные инициативы, связанные с облачными технологиями, будут возникать по всему миру и сделают биомедицинскую диагностику и терапию более доступными.

«По данным Всемирной организации здоровья, МРТ обследования проводятся только для 10 процентов населения мира, – сказал Воэн. – При помощи облака мы сможем в буквальном смысле охватить оставшуюся часть населения и дать им возможность пользоваться МРТ и другими очень безопасными и мощными инструментами в медицине и науке. Нашему центру, работающему на облачных технологиях, не требуется дополнительное оборудование или персонал для обслуживания систем или для обеспечения технической поддержки. Кроме того, хорошо иметь лабораторию, распределенную по всему миру. Я могу управлять этой лабораторией прямо с моего стола при помощи облака».

Вопросы, касающиеся применения гадолиния, стимулируют инновации

За последние несколько лет было много дискуссий по использованию гадолиния, самого распространенного контрастного агента для МРТ. Более десяти лет научному сообществу известно, что гадолиний несет с собой определенные риски для пациентов с почечной недостаточностью. Но с недавних пор стало ясно, что гадолиний может накапливаться в мозге, и это заставило многих экспертов и регуляторов засомневаться в репутации препарата как безопасного контрастного вещества.

Резонансным случаем стал судебный иск, выдвинутой кинозвездой боевиков Чаком Норрисом и его женой Джинной против 11 фармацевтических компаний в ноябре прошлого года. Он утверждал, что контрастное вещество на базе гадолиния, введенное Джине во время нескольких МРТ обследований, стало причиной заболевания из-за накопления препарата в ее организме и стоило супружеской паре более 2 млн долларов за госпитализацию и лечение.

На сегодняшний день исследователи не могут найти каких-либо доказательств неврологического повреждения или других вредных эффектов, связанных с накоплением гадолиния в головном мозге, но необходимость дополнительного изучения этого вопроса становится все более очевидной для ведущих игроков в этой сфере. Тем временем некоторые исследователи продолжают искать альтернативные методы для

Основной интерес к роли ИИ в МРТ связан с обнаружением патологий на снимках и интерпретацией изображений, а также с сегментацией опухолей и ускорением процесса сканирования.



получения хорошо читаемых МРТ снимков с использованием альтернативных контрастных агентов или совсем без них.

Недавний выпускник Стэнфорда, получивший кандидатскую степень, **Энхао Гонг** и д-р **Грег Захарчук**, профессор радиологии из Стэнфорда, основали стартап Subtle Medical Inc., разрабатывающий ИИ решение на базе технологии, апробированной в университете, целью которой является снижение уровня используемого гадолиния для МРТ обследований до 10 процентов.

«Что касается использования гадолиния, мы работаем все более прозрачно, – сказал д-р Гонг. – При помощи ИИ вы можете повысить качество снимка таким образом, что 10-процентная доза гадолиния будет работать так же, как и 100-процентная доза. Мы можем обучить ПО читать снимки лучше человеческого глаза, а значит, нам будет нужно меньше контрастного вещества».

На уровне деятельности регулирующих органов также наблюдаются изменения: управление FDA недавно стало требовать от производителей указывать на этикетках контрастных агентов предупреждение о способности гадолиния накапливаться в теле пациента, включая головной мозг, от нескольких месяцев до нескольких лет.

Это решение стало следствием обсуждения с экспертной комиссией Medical Imaging Drugs Advisory Committee, хотя их исследование и не выявило вредных эффектов гадолиния для здоровья. В дальнейшем агентство-регулятор также потребует от производителей проведения дополнительных исследований на животных и протестирует пациентов, проходящих множественные МРТ скрининги, на предмет возникновения неврологических эффектов.

Новый взгляд на имплантаты и МРТ

Так же, как и в случае гадолиния, вопросы безопасности, связанные с имплантатами, являются помехой при МРТ исследованиях: многие радиологи отказываются проводить сканирование пациентов, если не указано, что их имплантаты безопасны при магнитной томографии. Ряд проведенных исследований продемонстрировали относительную безопасность таких устройств, однако только этой весной страховая организация Centers for Medicare and Medicaid Services приняла решение о расширении страхового покрытия на имплан-



Несмотря на высокую стоимость, применение МРТ экономически оправдано для выявления заболеваний на ранней стадии и с большей точностью.

таты, а медицинские учреждения стали более благосклонно относиться к этой идее.

«Когда МРТ-совместимые устройства, получившие разрешение FDA на их использование, впервые вышли на рынок, они были протестированы и признаны при соблюдении определенных условий безопасными для проведения обследований. Было принято решение, что пациенты с этими устройствами могут проходить сканирование, - сказал д-р **Генри Галперин**, профессор медицины, радиологии и био-медицинской инженерии в Университете Джона Хопкинса. – Устройства, которые не были специально сконструированы как МРТ-совместимые, считались небезопасными, хотя и существовал некоторый объем научных данных, дававший основания предполагать, что их можно использовать».

Исследование, проведенное Галпериним в конце прошлого года, выявило, что такие меры безопасности касались устаревших кардиостимуляторов и дефибрилляторов, и что пациенты с такими устройствами при соблюдении некоторых условий могут проходить МРТ, не боясь возникновения побочных

вредных эффектов.

Эти и другие результаты исследования заставили страховую организацию Centers for Medicare and Medicaid Services расширить страховое покрытие на имплантированные кардиостимуляторы, вживляемые кардиовертеры-дефибрилляторы, бивентрикулярные электрокардиостимуляторы и кардиостимуляторы с функцией кардиоверсии-дефибрилляции.

Галперин говорит, что это расширение сделает МРТ обследование более доступным для пациентов, для которых оно считалось слишком рискованным из-за их имплантатов, и что эти изменения были хорошо приняты кардиологическим сообществом. Однако на пройдет много времени, прежде чем радиологи поменяют свое мнение, предупреждает он.

«Когда радиологи учились много лет назад, им говорились, что МРТ сканирование пациентов с электрокардиостимуляторами и воспламеняющимися дефибрилляторами небезопасно. Сейчас им придется забыть, чему их учили, или начать мыслить по-новому, - говорит он. – Им просто нужно лучше ознакомиться с имеющейся научной литературой. Эти данные были опубликованы только в прошлом году, и, возможно, еще не дошли до широкого круга медицинских специалистов. Я думаю, что радиологи немного отстают в этом плане, но постепенно нагоняют».

Выводы

Расширение страхового покрытия на имплантаты, искусственный интеллект, облачные технологии и снижение использования гадолиния должны стать стимулами для более широкого применения МРТ, а также - для роста численности персонала, расходных материалов и услуг. Приход новых технологий, таких как более мощные магниты, нано технологии и более легкие системы с тоннелем большего диаметра, также оставят свой след и помогут сдвинуть рынок МРТ с сегодняшней отметки в 5.8 млрд долларов с ежегодными темпами роста 3.9 процента.

«МРТ всегда будет дорогостоящим обследованием, - сказал **Джеймс Ласкарис**, клинический аналитик в MD Buyline, подразделении TractManager. – Но главное - эта технология поможет снизить общие затраты на лечение благодаря более ранней и точной диагностике».

Самый большой массив МРТ данных

Магнитно-резонансную томографию вскоре можно будет делать в 10 раз быстрее - благодаря крупномасштабному массиву МРТ данных, представленному общественности группой fastMRI. Группа была создана Facebook AI Research и радиологическим отделением образовательного медицинского центра Langone Университета штата Нью-Йорк, США.

«Мы надеемся, что выход этой "биг дата", самой большой коллекции полностью дискретизированных необработанных МРТ изображений, даст исследователям необходимые инструменты для решения проблем, связанных с ускорением МРТ визуализации», - сказал д-р Майкл Р. Рехт, руководитель кафедры и профессор радиологии в образовательном медицинском центре NYU Langone.

Результаты сотрудничества включают 1.5 миллиона МРТ изображений колена, полученных от 10 000 сканирований, плюс необработанные данные почти 1600 исследований. Исследователи полагают, что ускорение МРТ в четыре раза «возможно уже сейчас». На следующих этапах будут собираться данные сканирования печени и головного мозга.

Как ожидается, инструмент для работы с данными с открытым исходным кодом ускорит развитие ИИ систем, способных расшифровывать МРТ сканы, обеспечивать воспроизводи-

мость результатов сканирований и откроет двери для более устойчивых методов исследований.

МРТ сканирование может выдавать огромное количество ценной информации, но выполняется оно довольно медленно. Исследователи считают, что используя ИИ в процессе сканирования, они смогут уменьшить количество получаемых данных, сохраняя и даже улучшив информативность изображения.

Сокращение длительности исследований повысит комфорт пациентов, которым непросто выдержать долгое обследование. В первую очередь это касается очень маленьких детей, пожилых, а также людей, страдающих клаустрофобией. Как следствие, сократится применение лекарственных средств для успокоения пациентов.

Следующими шагами станут попытки исследовать методики реконструкции изображений с помощью ИИ на основе собранного массива данных, считает д-р Ивонн В. Луи, доцент кафедры радиологии и зам. начальника кафедры искусственного интеллекта в Университете штата Нью-Йорка. Луи подчеркнула важность метода, использующего ИИ для реконструкции изображений, пропущенных при сканировании из исходной визуальной структуры, подобно тому, как люди интерполируют сенсорную информацию.

Плавучий госпиталь для беднейших стран

Джон В. Митчелл



Судно Africa Mercy, на котором работают 400 добровольцев из 40 стран, - самая крупная в мире плавучая больница.

Дон Стефенс вырос на ранчо в Колорадо и никогда не видел океана. Но, обучаясь теологии в академии, он задумался о том, что через океан можно донести медицинскую помощь жителям самых бедных стран мира.

В 1978 году его мечта осуществилась: благотворительная организация Mercy Ships пустила в плавание первую хирургическую больницу. Для Стефенса это стало началом пути длиною в жизнь: он, как и мечтал, приблизил медицинскую помощь к людям, никогда раньше не видевшим врача или стоматолога.

«Морские суда играют огромную роль в обеспечении доступности медицинской помощи для обездоленного населения», - говорит **Бобби Бейкер**,

директор по корпоративным связям Mercy Ships.

Плавучая хирургическая больница Mercy Ships использует полученные в дар медицинские материалы и оборудование. На судне работают 400 волонтеров из 40 стран - от матросов до хирургов, которые решили поучаствовать в благотворительной миссии. Например, волонтерская вахта биомедицинских технологов длится от трех до шести месяцев, лаборантов - три месяца, а радиологов - четыре недели.

Действующее в настоящее время судно Africa Mercy является самым крупным из четырех плавучих госпиталей благотворительной организации за последние 40 лет. Стефенс с женой и четырьмя детьми 10 лет жил на борту

первого судна Mercy Ships. Бейкер говорит, что сейчас они работают исключительно на Африканском континенте.

Все группы, которые были опрошены нашим изданием, имеют высокий рейтинг 4 или 3 звезды по версии Charity Navigator, и каждая из них сумела добиться ощутимых результатов.

Замена 70 летнего хирургического оборудования

За последний год проект C.U.R.E. отправил 181 груз с изделиями медицинского назначения и оборудованием стоимостью 61 миллион долларов в 50 стран. В том числе ликвидационные остатки медицинских изделий общим весом 3.2 миллиона фунтов, которые американские больницы и



Сестра-акушерка в медицинском центре в Мали впервые моет новорожденного в отделении клиники.



Пациент перед проведением операции в Боливии.

производители товаров просто бы отправили в утиль.

Волонтеры проекта C.U.R.E. потратили 160 000 часов на вывоз, сортировку и осмотр медицинских изделий, полученных в дар, а также на сбор грузов для их отправки морем. Персонал этой группы провел 324 дня, работая в полевых условиях. 62 медика – волонтера и добровольцы других специальностей оказали медицинскую помощь 7300 пациентам. Организация провела обучение 154 медсестер, акушерок и их ассистентов в 4 развивающихся странах.

Проект C.U.R.E. был задуман экономистом **д-р Джимом Джэксоном** - после того, как он собственными глазами увидел, какое неравенство в качестве медицинской помощи и услуг царит в трущобах Бразилии.

«Увиденное тронуло его до глубины души: целые районы без медицинской помощи; врачей, не имеющих никаких ресурсов; людей без надежды, - рассказывает **Элизабет Олсен**, руководитель национальной службы снабжения. - Каждый день мы трудимся над тем, чтобы доставить нашим партнерам по всему миру медицинские инструменты, необходимые для работы и развития новых навыков».

Во время ее недавнего визита в медицинский центр, построенной в Замбии в 1957 году, она увидела действующую операционную, в которой ничего не изменилось за шестьдесят с лишним лет. В ней стоит операционный стол 1956 года производства, нет верхнего освещения, а также - работающего оборудования для анестезии. И все это используется для обслуживания населения численностью 165 000 человек. Гости наблюдали за работой хирурга, проводящего операцию под светом фонарика, закрепленного на голове.

«После доставки контейнера проекта C.U.R.E., наполненного медицинскими материалами, больница установила новый операционный стол, систему мобильного освещения, оборудование для коагуляции и новую установку для анестезии. Это была большая помощь для медиков и населения этого района», - сказала Олсен.

Олсен добавила, что финансовые вложения в размере 363,000 долларов на каждый 40-футовый контейнер, доставленный в этот район, приносят большую доходность. Медицинская организация экономит



Улрик до и после хирургической операции по выпрямлению ног, проведенной на судне Mercy Ships.

денежные средства на стоимости оборудования и медицинских изделий, полученных в дар, которые затем можно перенаправить на поддержку центра и оплату персонала.

Она сказала, что в последние годы наблюдается растущий спрос на мобильные системы освещения и хирургическое оборудование. Пациент перед проведением операции в Боливии.

Главная помощь – медицинским оборудованием

Клиники, обслуживающие бедных пациентов, обычно не имеют водопроводной воды, медицинских материалов и медикаментов, у них не хватает больничных коек и столов для осмотра. Пациенты часто получают медицинскую помощь на полу в антисанитарных и опасных для здоровья условиях.

«Главной миссией христианской гуманитарной организации World Vision U.S. является помощь наиболее уязвимым детям во всем мире. Мы работаем в самых бедных и наименее развитых странах, чьи статистические данные по здравоохранению приводят в ужас, - сказал **Дэвид Шайман**, старший технический советник по медицинским услугам этой группы. - Ни одна медицинская организация не имеет достаточного финанси-

рования для того, чтобы удовлетворить все потребности, и здесь приходят на помощь благотворительные программы, передающие в дар медицинское оборудование и расходные материалы».

Первоначальной задачей World Vision была постройка больниц и укомплектование их персоналом, но затем она изменилась. Теперь местные власти обеспечивают кирпичи, цемент и персонал, а группа полностью занята обучением медицинских работников. Она также предоставляет расходные материалы и оборудование, которые трудно достать африканским больницам.

Деторождение – та область, в которой волонтеры могут принести наибольшую пользу за счет простых решений. Например, недавнее исследование показало, что смертность среди новорожденных снизилась на 41 процент только благодаря введению обязательного мытья рук медработниками. Сегодня World Vision высылает 40 000 паллетов высоко востребованных медицинских изделий для здоровья матерей и новорожденных в 35 – 40 стран мира.

Шайман также рассказал, что последние пять лет они успешно борются с детским недоеданием. За это время World Vision провел лечение 1.5 миллионов детей с тяжелыми и

острыми формами недоедания, и 89 процентов из них полностью восстановили свое здоровье.

«Мы можем полностью оздоровить их за два месяца. Я понимаю, что иногда люди видят новости и фотографии со всего мира и думают, что ситуация в этих странах безнадежная. Но это не так, - сказал он. - С 1990 года по всему миру уровень смертности новорожденных и рожениц, а также количество недоедающих детей снизилось более чем на 50 процентов. Как видите, мы делаем огромные успехи. Но предстоит сделать еще больше. Однако хорошая новость состоит в том, что мы знаем, что для этого нужно».

От мытья рук до помощи при катастрофах

MedShare, национальная некоммерческая организация, которая распределяет отданные в дар медицинские изделия, использует в своей миссии многовекторный подход, направленный на улучшение качества здравоохранения в 100 странах, включая США.

«Существует огромное количество нуждающихся в неблагоприятных районах по всему миру, - сказал **Чарлз Реддинг**, генеральный директор и президент организации.



– Эта операционная в сельской местности в Замбии все еще использует хирургический стол, выпущенный в 1956 году, здесь нет верхнего освещения и не работает оборудование для анестезии. Проект С.У.Р.Е. помог местной больнице приблизить операционную к современным стандартам, что повысило безопасность хирургического лечения.

Квалифицированные медицинские учреждения в этих областях теряют пациентов просто потому, что у них не хватает медицинских материалов и оборудования, необходимых для спасения жизней».

Программа Primary Care организации MedShare поддерживает клиники в США, а их медперсонал ездит по миру и помогает оказывать медицинскую помощь в бедных регионах. родных катастроф, обрушившихся в прошлом году на Пуэрто Рико, Мексику, Доминиканскую Республику и еще десяток других стран, благотворительная группа помогла более 200 000 пациентам.

MedShare оказала бесплатную медицинскую помощь в пострадавших районах в 12 странах за последние месяцы 2017 года. Организация также ведет программу здоровья новорожденных и матерей, которая, по словам Реддинга, эффективно работает в Центральной Америке.

«В 2016 году было зафиксировано 49 смертей новоро-

жденных в сельской местности департамента Чонталес, Никарагуа, - объяснил он. – Это 49 новорожденных, проживших менее 28 дней. В 2017 году после начала работы партнерства с AMOS Health & Норе это число снизилось с 49 до 29, то есть на 40 процентов».

Программы MedShare, входящие в топ списка всех благотворительных программ США, сохраняют рейтинг Charity Navigator 4 звезды уже 13 лет подряд. Организация, в числе прочих дел, обучила более 6200 биомедицинских инженеров, техников и конечных пользователей тому, как использовать, ремонтировать и обслуживать жизненно важное диагностическое и биомедицинское оборудование.

Бейкер из Mercy Ships сказал, что во время их последнего приезда в Камерун они провели 2746 бесплатных хирургических операций, включая ортопедические, челюстно-лицевые, пластические, общие, офтальмологические и гинекологические. На борту судов Mercy Ships работают различные волонтеры - от моряков до врачей.

Все это было сделано под руководством **д-ра Гари Паркера**, врача челюстно-лицевой хирургии, который уже 30 лет занимает эту волонтерскую должность.

«Наши пациенты беднейшие из беднейших, - сказал Бейкер. – Мы не просто лечим их, мы возвращаем им надежду. Во всех случаях, будь то удаление 16-фунтовой опухоли из челюсти больного, пластика хирургия ребенку, упавшему в костер, или выпрямление искривленных ног подростка, который впервые в жизни смог встать вертикально, - у людей появляется надежда на лучшую жизнь».



Волонтеры программы SR Love and Care собрали и упаковали 40 - футовый контейнер для больницы Шримад Раджчандра в Гуджарате, Индия. Внутри – жизненно важные медицинские материалы и оборудование. Груз, отправленный проектом С.У.Р.Е. со склада в Темпе, стал первым из нескольких контейнеров, предназначенных для поддержки этой развивающейся больницы. Он был специально подобран для пополнения опустевших запасов больницы необходимыми медицинскими материалами и оборудованием, такими как бинты, шприцы, хирургические халаты и маски, а также хирургические изделия, офисная мебель, кровати и матрасы. Больница была открыта в 2011 году для лечения малообеспеченного населения, живущего обособленно в районе города Дхарампур, который считается одним из самых бедных в штате Гуджарат.



Пациент ортопедической реабилитационной клинике в Сирии.

Как радиологи могут получить доступ к ИИ?

Д-р Улрик Кристенсен



После того, как мы признали, что искусственный интеллект - это будущее радиологии, давайте поговорим о том, как именно он будет встраиваться в бизнес-структуру нашей отрасли и в рабочий процесс радиологов.

Уже понятно, что ИИ будет играть определенную роль практически в каждом аспекте медицинской визуализации. Анализ текущих задач, получение данных и мониторинг доз, составление графиков приема пациентов и оптимизация загруженности врачей и оборудования, автоматическая сегментация тканей и измерительные инструменты, автоматический анализ изображений и составление диагностических заключений – это цели, на которые будут направлены новые инструменты ИИ. Сейчас ведется разработка алгоритмов анализа изображений при помощи компьютерного обучения для целого ряда клинических применений, таких как выявление неврологических расстройств, обнаружение узлов в легких и диагностика рака грудной железы. До недавнего времени эти алгоритмы в основном

разрабатывались учеными в университетских больницах только для внутренних исследований, а также - горсткой компаний, специализирующихся на анализе изображений. Но, с расширением сообщества ИИ стартапов и ростом числа коммерчески доступных алгоритмов, по-прежнему неясно, как эти инструменты будут интегрированы в рабочий процесс радиологов. В этой статье мы рассмотрим и обсудим различные стратегии интеграции для ИИ и предложим способы, которыми вероятнее всего произойдет окончательное внедрение алгоритмов ИИ.

Стратегии интеграции

Внедрение и интеграция ИИ будут в значительной мере зависеть от более широкой ИТ структуры визуализации и ИТ архитектуры системы здравоохранения.

Сегодня ИТ радиологии все еще остаются по большей части замкнутой системой. Консолидация больниц в США и в некоторых западноевропейских странах толкает к созданию корпоративной системы визуализации и общих ресурсов, которыми пользуются различные радиологические отделения внутри одной медицинской сети и которые позволяют отделениям других медицинских специальностей получать доступ к данным исследований. Однако локальное хранение данных остается самым распространенным типом архитектуры сети, хотя некоторые больницы в США и в Западной Европе уже начали переход на облачные технологии по мере того, как снижается острота вопросов безопасности передачи и хранения данных. Сегодня медицинские организации более благосклонно относятся к облаку

после нескольких лет использования гибридных облачных решений для резервирования и аварийного восстановления данных.

Замкнутая на себе структура радиологии и медленное внедрение облачных технологий влияют на развитие ИИ, которое первоначально ограничивалось научными исследовательскими проектами в рамках отдельных больниц. После того, как этот барьер был снят, развитие ИИ сдерживается рамками существующей ИТ структуры системы здравоохранения. Это вызвало появление смешанных стратегий интеграции, имеющих сегодня.

Интеграция PACS

Хотя корпоративная система визуализации пользуется спросом, особенно в США, система архивации и передачи изображений (PACS) по-прежнему широко используется в качестве платформы для просмотра изображений в медицинской визуализации. Многие разработчики ИИ пытались сделать свои алгоритмы более доступными и интегрированными в рабочий процесс радиологов путем создания партнерских отношений с компаниями-разработчиками PACS. ПО для ИИ, как правило, запускалось кнопкой на пользовательском интерфейсе PACS. Хотя интеграция могла бы быть более глубокой, это все равно было шагом вперед по сравнению с индивидуально устанавливаемыми алгоритмами, доступ к которым осуществлялся с отдельной учетной записью. Сильной мотивацией с точки зрения разработчиков ИИ является возможность подключиться к дистрибуторской сети разработчиков PACS и сэкономить средства на развитие бизнеса.

Интеграция AV и UV

Для более крупных предприятий, использующих передовое ПО (advanced visualization software - AV) для диагностической визуализации, интеграция в программное обеспечение AV является одним из способов внедрения ИИ в рабочий процесс радиологов. Хотя с точки зрения рабочего процесса было бы лучше интегрировать это ПО в средства для просмотра изображений (AV viewer), используемые для диагностической интерпретации, это решение пока не получило широкого распространения. Интегрированные диагностические платформы для просмотра изображе-

ний с хорошо отлаженным пользовательским PACS/AV интерфейсом могли бы в будущем занять свое место в рабочем процессе радиологов, но сегодня AV часто используется после первоначального анализа изображений на PACS. Сегодня большинство разработчиков AV сосредоточились на ИИ инструментах для автоматической сегментации и измерений, которые используются после первоначального анализа изображений.

Универсальные средства просмотра изображений (Universal viewers - UV) получили широкое распространение за последние годы в качестве центрального компонента корпоративной системы визуализации. С получением разрешений от регулирующих органов и ростом числа встроенных AV инструментов, они все чаще используются как диагностические инструменты, особенно в маленьких и средних по размеру больницах. Так как автоматическая диагностика стандартных случаев при помощи ИИ могла бы пойти на пользу этому сегменту, многие производители корпоративных систем визуализации изучают возможность интеграции ИИ в пользовательский интерфейс: либо путем прямой интеграции для лучших в своем классе решений, либо путем использования онлайн рынка ИИ решений для выбора инструментов, адаптирующихся под индивидуальные клинические задачи.

Рынки ИИ

С увеличением числа коммерчески доступных алгоритмов от ИИ разработчиков растет необходимость создания консолидированных рынков. EpvoAI является одним из таких рынков, предоставляющих интеграцию алгоритмов для программных пользовательских интерфейсов (API) и имеющих партнерские отношения с разработчиками AV, VNA и PACS для их интеграции. Однако несколько основных производителей систем визуализации также начали создавать собственные рынки с интеграцией в свои же пользовательские интерфейсы. За последние годы дифференциация производителей на разработчиков платформ или клинических инструментов стала более заметной, и одновременно с этим выросло количество партнерских отношений между этими двумя группами - с целью расширения возможностей уже существующих платформ. Тем не менее, рынок ИИ инструментов хорошо уживается с

общей стратегией разработчиков платформ, так как последние могут тратить меньше времени на разработку отдельных инструментов и больше - на свои основные задачи.

Краткосрочные и среднесрочные стратегии

Планируемые и разрабатываемые сегодня решения направлены на реализацию различных стратегий интеграции в краткосрочной и среднесрочной перспективе. Каждая компания-разработчик определяет свою стратегию интеграции ИИ на основании веса их портфолио в каждом клиническом применении. Например, производитель корпоративных систем визуализации или PACS с сильной функциональностью, большим объемом пациентов и основной клиентской базой в кардиологии, скорее всего, выберет тесную интеграцию в свою платформу кардиологических ИИ инструментов, но также будет использовать рынок ИИ инструментов в какой-нибудь другой области. Аналогичным образом, разработчик PACS, имеющий большой опыт в визуализации груди, выберет глубокую интеграцию ИИ алгоритмов визуализации груди в свою платформу, но будет использовать рыночную стратегию для других применений. В краткосрочном и среднесрочном плане это создаст рынок, где наиболее распространенные клинические специальности, такие как кардиология, лечение заболеваний молочной железы и пульмонология, получат глубокую интеграцию ИИ решений в платформы диагностической визуализации.

Для компаний-разработчиков ИИ такие партнерские отношения дадут доступ к большой базе пользователей и будут дополнительно стимулировать появление инноваций в этих областях. Однако они не должны полностью сосредотачиваться только на тесной интеграции с одной компанией, так как разработчики корпоративных систем визуализации или PACS из других клинических специальностей также захотят занять место под солнцем, что может создать дополнительный приток финансовых средств и более широкие каналы распространения продукции.

В настоящее время большинство разработчиков AV рассматривают ИИ в основном как возможность получить

усовершенствованную автоматическую сегментацию и количественный анализ для улучшения решений, создаваемых собственными силами или через партнерство с производителями оборудования и полностью встраиваемых в уже имеющееся ПО. Но тесная интеграция в программное обеспечение AV еще не получила достаточного внимания. Некоторые разработчики UV изучают возможность интеграции ИИ в свое ПО, так как в долгосрочной перспективе потребность в таком решении может появиться со стороны сегмента малых и средних медицинских организаций.

Рынки ПО продолжают развиваться в краткосрочной и среднесрочной перспективе: они все активнее будут использоваться для менее масштабных ИИ применений и для предоставления алгоритмов большему числу клиентов. Мы увидим, что рынком ПО будут пользоваться различные компании-разработчики, даже те, у кого есть очень ограниченное количество алгоритмов. Однако эти рынки со временем видоизменятся, и в них войдут также и третьи стороны - разработчики алгоритмов. Рынки будут работать через облако для более удобного доступа и перейдут на OpEx бизнес модели, такие как ценообразование в зависимости от объема или SaaS.

В отдаленной перспективе

В более долгосрочной перспективе интеграция лучших в своем классе решений станет глубже, а алгоритмы появятся не только в том же самом пользовательском интерфейсе, но и в том же поле просмотра, которое мы видим сегодня с инструментами автоматической сегментации и измерения в AV. Вместе с этим будет происходить консолидация игроков в этой отрасли, при которой некоторые компании – разработчики ИИ инструментов по основным клиническим дисциплинам будут приобретаться производителями систем PACS или корпоративных систем визуализации, зачастую после длительных партнерских отношений.

Рынки продолжают базироваться в облаке, но хостинговые компании, предоставляющие услуги общедоступной облачной среды, будут играть большую роль. Традиционное ПО для анализа изображений на базе PACS перейдет к «тонкому клиенту» с пропорциональной долей архивирования в общедоступном облаке. Так как это будет зависеть от регулирования и готовности локального облака, то процесс пойдет с разной

скоростью для разных стран, а США будет идти впереди. В дальнейшем такой вариант внедрения алгоритмов может привести к конкуренции среди компаний, исторически не связанных с медициной, так как поставщики услуг облачного хостинга, которые уже предоставляют хостинг и делают расчеты для анализа изображений, могут захотеть создать собственные ИИ алгоритмы. Однако, по мере того, как ИИ все глубже интегрируется в радиологические решения, его алгоритмы расширят линейку предлагаемых вариантов, но не радикально изменят рыночную динамику для компаний - разработчиков PACS и корпоративных систем визуализации.

С понижением цен на компьютерные процессоры, в долгосрочной перспективе мы можем ожидать увеличения объема машинного обучения, встроенного в передовые методы медицинской визуализации. Сначала она будет использоваться для оптимизации процесса получения изображения. По мере большего распространения ИИ анализа снимков алгоритмы будут встраиваться в аппаратную часть для получения изображений и использоваться напрямую для их анализа непосредственно во время сканирования, а результаты будут видны сразу, активно влияя на выставление приоритетов в списке задач радиолога. Выполнение анализа изображений в ходе исследования предоставляет значительные преимущества. Среди них: более короткое время сканирования для сортировки случаев, более длительное время сканирования с повышенным разрешением в случаях обнаружения патологий и оптимизация процесса получения изображений для случайных находок, выявленных прямо во время сканирования, что избавит от необходимости повторных обследований.

ИИ в реальности

Последние новости в этой отрасли представляют ситуацию так, как будто ИИ в радиологии штурмом занимает свои позиции, но в реальности замкнутая структура радиологии, низкая готовность к переходу на облачные технологии и неразвитая инфраструктура, а также сложности с получения различных согласований в большинстве регионов мира снижают скорость развития и внедрения этой технологии. Хотя ИИ сообщество настроено очень позитивно, искусственному интеллекту приходится существовать в очень сложном и изобилующем трудностями секторе.

Здравоохранение в целом не является высоко динамичным рынком, и во многих странах отраслевая система PACS будет оставаться стандартом на многие годы вперед.

Таким образом, платформа диагностической визуализации будет основным способом доставки решений многим клиентам даже в крупных развитых странах, таких как Япония и Южная Корея, а развитие рынков ПО будет ограничено из-за недостаточного использования общедоступного облака, и в ближайшей и среднесрочной перспективе они будут сведены к небольшому количеству согласованных регулируемыми органами алгоритмов. США будут идти впереди, обладая целым рядом рынков ПО и растущим числом разрешенных алгоритмов, а за ними будет следовать Европа, хотя регулирующие меры по использованию облачных технологий в здравоохранении тормозить ее движение.

Одновременно с развитием ситуации и переходом в облако для анализа изображений появятся вычисления с граничным анализом изображений в реальном времени, встроенные в передовые методы визуализации. Однако будет ли анализ изображений, выполняемый граничными устройствами, в основном использоваться для получения изображений, помогая повысить качество снимков, снижая дозы облучения и количество повторных обследований, или он постепенно будет захватывать сферу диагностического анализа изображений, нам еще только предстоит узнать.



Об авторе:
Д-р Улрик Кристенсен - старший специалист по анализу рынка в Signify Research, компании занимающейся медицинскими технологиями и исследованиями

рынка и базирующейся в Крэнфилде, Великобритания. Signify Research является независимым поставщиком рыночной информации и консалтинговых услуг для глобальной индустрии медицинских технологий. Основные области работы компании – IT здравоохранения, медицинская визуализация и цифровая медицина. Центральный офис Signify Research расположен в Крэнфилде, Великобритания.



Александр Шаповалов

Александр Шаповалов:

«Мы снимем с врача задачу держать в голове огромные объемы информации»

Елена Владимировна

В прошлом году система поддержки принятия врачебных решений (СППВР) Galenos, разработанная петербургской компанией «ТехЛАБ», проходила тестирование в нескольких лечебных учреждениях города. О результатах апробации и задачах, стоявших перед разработчиками, рассказывает коммерческий директор «ТехЛАБ» **Александр Шаповалов.**

Насколько нас обогнали Европа и США в разработке и внедрении сервисов для поддержки принятия врачебных решений?

У нас в стране в последние годы сформировался довольно широкий и интересный рынок отечественных инноваций в области анализа массивов медицинских данных. Отечественные решения могут эффективно обрабатывать информацию о клинических стандартах и результатах новейших исследований и выдавать на их основе рекомендации об алгоритме лечения с учетом российских реалий. Они прекрасно адаптированы к нашей медицинской практике и нормативной документации. Одновременно отечественные СППВР более дешевы в установке и настройке, что важно для учреждений медицины и здравоохранения.

При этом пока нельзя сказать, что мы обгоняем другие рынки в информатизации медицины – все еще есть чему поучиться у глобальных коллег, причем как в сфере здравоохранения, так и в области ИТ. Глобальный рынок лучше насыщен финансами, а это даёт возможность быстрее получать инве-

стиции, внедрять и масштабировать ИТ-решения в медучреждениях.

Почему вы решили войти на этот сложно формирующийся и недостаточно финансируемый рынок?

Мы видим реальные перспективы. Около пяти лет назад мы начали делать первые попытки ИТ-разработок для медицины. Сначала искали концепцию, а года три назад пришло понимание, куда двигаться – сделали и внедрили инструмент для экономической оптимизации лечения больных с редкими хроническими заболеваниями в области онкогематологии. Мы увидели две нерешенные проблемы. Первая – практически никто не умел правильно собирать, обновлять и хранить данные о пациентах с орфанными заболеваниями. Ведь перманентно диагностируются новые больные, другие, увы, умирают, а база данных не успевает за действительностью. И вторая проблема, которая показалась нам важной, – возможность структурировать накопленную информацию с применением внешних аналитических сервисов.

В результате у нас появилось платформа, которая позволяет вести правильный учет пациентов, правильно оценить потребность в лекарствах для их лечения, спрогнозировать, соответственно, экономические затраты на период и правильно сформировать заявку на закупку препаратов для орфанных больных региона за счет федерального бюджета. Наше решение сняло с врача, как минимум, половину бумажной рабо-

ты. Этот опыт мы получили, работая с несколькими медицинскими учреждениями Санкт-Петербурга.

Далее решили заняться разработкой собственно СППВР. Так появилась информационная система Galenos, ориентированная на поддержку принятия решений врачами-онкологами.

В чем отличие Galenos от других аналогичных систем?

Galenos – это комплексная платформа, на которой мы создаем свои решения для разных задач. В её основе лежит несколько важных компонент: база знаний нозологий, функциональность, предназначенная для построения нозологических регистров, сервисы поддержки принятия решений (сервисы рекомендаций), интеграционные сервисы, пользовательские интерфейсы. Основное ноу-хау Galenos – язык разметки клинических рекомендаций. Мы придумали и реализовали более полутора тысяч параметров, которыми можно описать элементы алгоритмов рекомендаций и состояний пациентов. Ключевое направление для сервиса рекомендаций – онкология. Сейчас мы охватываем семь самых распространенных в России и в мире видов рака. И работа по наполнению платформы ведется непрерывно – благодаря своей сложной структуре платформа хорошо расширяется и масштабируется. Уже сейчас в ней содержатся рекомендации о диагностике и терапии ревматических и онкологических нозологий. Всего порядка 200 наименований заболеваний.

Разработчики СППВР, насколько представляю, идут разными путями: в основу кладут анализ биг дата из историй болезни, академические знания. Galenos основывается на нормативах и рекомендациях. Почему именно так?

При выборе подхода к разработке медицинского ИТ-решения в первую очередь пытаются четко сформулировать цель, для которой оно создается. При разработке Galenos мы понимали, что хотим заставить работать накопленные данные о пациентах и помочь врачу в принятии решения, связать в единую картину сведения о маршрутизации пациентов, аналитику документов и результаты исследований в области лечения тяжелобольных, рекомендации для формирования дальнейшего плана лечения. Кроме того, мы собирались упростить и ускорить процесс работы с медицинской информацией. Для решения этой задачи необходимо было загрузить в систему сведения из медицинских информационных систем, нормативные документы и клинические рекомендации, публикуемые Минздравом РФ – они стали базой для аналитического модуля Galenos.

Начали с оцифровки клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России (АОР), которые лежат в основе минздравовских нормативов. Но вскоре выяснили, что многие онкологи в своей практике применяют рекомендации из иных источников: RUSSCO, NCCN и других, – в зависимости от локализации злокачественных новообразований. Крупные НИИ сами являются авторами протоколов лечения. В этой ситуации было сложно выделить самые точные и важные рекомендации. Однако мы поняли, что Минздрав идет в сторону регулирования этого вопроса – законопроект №489-ФЗ на эту тему Владимир Путин подписал 25 декабря 2018 года – это и стало необходимым звеном пазла.

Что видит пользующийся вашей программой врач в интерфейсе?

В нынешней версии нашего продукта врач видит на интерфейсе, помимо рекомендаций АОР, также рекомендации других авторитетных источников, включая протоколы лечения самих учреждений. Под каждую рекомендацию есть обоснования, которые также можно увидеть онлайн. Однако окончательное решение о выборе терапии, конечно,

останется за специалистом. Система лишь инструмент, который помогает ему эффективно и своевременно принимать решения о терапии.

Главное, чего мы хотели, – снять с врача задачу держать в голове огромные объемы информации, сделав удобный интерфейс для работы со справочниками и документами, которые хранят данные о заболеваниях, рекомендуемых результатах исследований и методах терапии, а также о препаратах и их сочетаемости. Это должно было усовершенствовать качество их работы при одновременном сокращении времени, затрачиваемого на ее выполнение.

А как данные попадают в систему?

В первоначальном варианте продукта предполагалось, что данные будут вводиться вручную. Но специалисты отказались это делать, ссылаясь на занятость: они и без того по-прежнему работают с бумагой, плюс вводят данные в электронную карту пациента. Поэтому мы отказались от заполняемого интерфейса.

Система теперь может работать почти автономно от врача. Достичь этого удалось благодаря интеграции решения с медицинскими информационными системами (МИС). В ближайших планах «ТехЛАБ» – опубликовать открытое API для подключения медицинских информационных систем в регионах к сервису рекомендаций.

Надеемся, вскоре необходимость интеграции с МИС также отпадет. С 1 января 2019 года лечебные учреждения должны перейти на электронную карту пациента. В разных регионах она структурирована по-разному. Но, к примеру, в Петербурге и ряде других регионов, где электронная карта хорошо структурирована, мы можем подключить медицинское учреждение так, чтобы агрегированно обрабатывать эти данные, собирать их в единую картинку. 16 регионов и около 50 медицинских систем используют аналогичные решения для электронных карт.

Сейчас мы дорабатываем СППВР, которая будет работать по принципу дополнительного сервиса к региональной системе в сфере здравоохранения. Это будет комплексное решение, которое позволит обеспечить применение клинических рекомендаций в медицинских организациях региона, отслеживать критерии качества медицинской помощи, маршрутиза-

цию пациентов с онкозаболеваниями, а также вести аудит ресурсов онкологической службы и реализовывать задачи медицинского туризма.

Почему вы решили, что такая СППВР необходима врачам?

Надо понимать, что система здравоохранения в РФ неоднородна. Регионы отстают не только по оснащенности, но и по уровню знаний онкологов. Наша система поддержки решений должна, по идее, компенсировать неравенство в компетенциях врачей. Galenos может уменьшить число диагностических исследований пациентов благодаря их своевременной и точной маршрутизации, предостеречь врача от ошибочных действий и предложить схему лекарственной терапии. При этом каждое свое решение система обоснует источниками доказательной медицины, указав на конкретные документы.

Как вы проверяете, что система поддержки решений работает?

Все рекомендации сервисов «ТехЛАБ» проверяет и валидирует в медицинских организациях – для этого у нас есть внутренний штат врачей, а также мы регулярно взаимодействуем с лучшими специалистами Петербурга. В прошлом году мы взаимодействовали с НИИ им. Петрова (по онкологии) и с петербургским КДЦ 25 (по ревматологии).

Мы искали, прежде всего, конкретных врачей, заинтересованных в применении инновационных решений в медицинской практике. И убедились, что есть высокая потребность в нашей разработке со стороны медицинских учреждений и врачей как в профильных стационарах, так и учреждениях амбулаторного уровня. Поэтому у нас появился более расширенный набор решений на платформе Galenos, при помощи которых мы можем реализовать задачу цифровизации в рамках проекта по борьбе со злокачественными новообразованиями. Также скорректировали работу в сторону микросервисного подхода и более комплексного взгляда на отраслевую проблематику и расширили объем данных по онкологии, добавили в платформу Galenos возможность работы с ревматическими заболеваниями. В ближайших планах у нас – развитие интеграционных сервисов и расширение взаимодействия Galenos с отраслевыми системами.

Россия теряет рынок международных многоцентровых клинических исследований

Денис Михайлов



Василий Василюк

Россия занимает скромные 3% на глобальном рынке клинических исследований (КИ). Последние два года число исследований, проводимых на территории нашей страны, перманентно сокращается. Так, по данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), в I-м полугодии 2018 года Минздрав РФ выдал на 15% меньше разрешений на проведение КИ, чем за аналогичный период 2017 года. О причинах негативной тенденции и путях ее преодоления рассказывает руководитель петербургского научно-исследовательского центра «Эко-безопасность» д.м.н. Василий Василюк.

Почему на российском рынке клинических исследований (КИ) отмечается отрицательная динамика?

Сокращение объема данного рынка можно объяснить двумя основными причинами. Во-первых, изменились требования к регистрации иностранных препаратов. В частности, теперь необ-

ходимо предоставлять результаты проверки производственной площадки отечественным инспектором. Во-вторых, отменены требования исследовать «терапевтическую эквивалентность» для некоторых форм дженериков. Так, по данным АОКИ, наиболее резкое снижение числа КИ в 2017 году наблюдалось в исследованиях биоэквивалентности иностранных дженериков – на 51,4% по сравнению с 2016 годом. Не менее значительно, на 41,5%, сократилось число выданных разрешений на локальные исследования эффективности и безопасности иностранных препаратов.

Тренд по снижению объема рынка клинических исследований сохранялся и в 2018 году. Падение носит тотальный характер и касается всех видов исследований, в том числе сегмента международных многоцентровых клинических исследований.

Это все происходит на фоне итак, мягко говоря, небольшой доли нашей страны в мировом сегменте клинических исследований – около 3%. Если посмотреть на показатели количества КИ на 100 000 населения, то тут нас опережают даже ближайшие соседи – Польша и Украина, притом значительно.

Сфера клинических исследований пока неинтересна государству и даже инвесторам. Хотя, вроде бы, все понимают, что именно здесь концентрируются самые современные технологии, наиболее квалифицированный персонал, что это дает доступ пациентам к наиболее инновационным препаратам, что проведение клинических исследований может стать точкой роста для многих медицинских и научно-исследовательских организаций.

Нет экономической заинтересованности?

С экономической точки зрения это очень емкое направление. В 2017 году только для нужд клинических ис-

следований в нашу страну было ввезено лекарственных препаратов на сумму 13,5 млрд рублей. И это при 3-процентной доле РФ в мировом сегменте клинических исследований. Представляете, о каких суммах можно было бы говорить, если бы эта доля была на уровне 10-15 %?

Добавим к этому поставку современного медицинского оборудования и заключенные контракты на проведение самих исследований. В их рамках в бюджет медицинских и научно-исследовательских организаций поступают дополнительные и зачастую значительные финансовые средства.

В чем корень проблем?

Проблема комплексная. Во-первых, мы существенно отстаем от наших зарубежных партнеров в области фарминдустрии, биотехнологий и прикладных исследований. Нам только предстоит создать особую экосреду с разумным балансом между современными научными исследованиями и их коммерциализацией.

Во-вторых, рынок венчурных инвестиций в нашей стране находится в относительно неразвитом состоянии по сравнению с США и Европой. А ведь фармацевтические и биотехнологические разработки — это сфера для серьезных инвестиций и зачастую с высокими рисками.

В-третьих, это, несомненно, общий информационный фон вокруг России. Он не способствует тому, чтобы к нам в страну приходил высокотехнологичный бизнес. Зарубежным биотехнологическим компаниям, особенно тем, которые являются компаниями одного-двух продуктов, в такой ситуации проще проводить исследования в пределах границ Евросоюза.

Да и качество проводимых в нашей стране клинических исследований в последнее время было поставлено под

сомнение - после получившей широкую огласку истории с международным многоцентровым клиническим исследованием TOPCAT. Напомню, тогда были подвергнуты сомнению результаты КИ, проводившихся в рамках этого проекта в России и Грузии. Но самым плохим обстоятельством в этом деле, как мне видится, явился не факт возможных нарушений протокола исследования, а то, что мы в ответ на отрицательную информацию фактически промолчали.

Что необходимо для роста рынка международных многоцентровых клинических исследований в России?

Биомедицинские исследования – это, в первую очередь, многолетние традиции, фундаментальную основу которых составляют квалифицированные специалисты, дисциплинированные пациенты и самое главное - система контроля над проведением КИ. Хорошо, что в национальной стратегии «Фарма-2030», которая предполагает переход от стратегии

импортзамещения к стратегии глобальной конкуренции, клинические исследования проходят не вскользь, как в предыдущей программе, - им отводятся целые разделы.

Начать надо с создания системы хороших кейсов. Необходимо демонстрировать всему мировому сообществу, что мы делаем хорошо, а что - лучше всех. С другой стороны реки или океана «сидят» инвесторы, для которых важно получить качественные данные в определенные сроки и за определенные деньги. Сейчас в России мы пытаемся создавать положительные образы. В нашей стране на высоком уровне проведено большое количество международных мероприятий, но на них внимание в основном уделялось вопросам из сферы полезных ископаемых, а не биотехнологическим инновационным направлениям.

Не менее важной задачей является стратегия разработки продуктового портфеля отечественных фармацевти-

ческих компаний, включая, в том числе, и регуляторную стратегию не только для ЕАЭС, но и рынков дальнего зарубежья. И здесь речь идет не только о государственной финансовой или законодательной поддержке, но и об организационно-методическом и научно-исследовательском сопровождении всех стадий вывода инновационных лекарственных препаратов на рынок. Для решения этой задачи необходимо создание центров компетенций, сведущих в областях от клинической медицины до регуляторного окружения на вышеуказанных рынках. Такие центры могли бы оперировать своими собственными знаниями и опытом практически на всех стадиях разработки лекарства, не используя привлеченных контрагентов. Они должны работать или быть физически представлены на интересующих нас рынках. Например, западной компании можно помогать здесь проводить исследование и то же самое делать для российской компании - и там, и здесь.

Hitachi запустила первую систему лучевой терапии тяжелыми ионами.

В Центре лучевой терапии в городе Осака, Япония, официально введена в строй первая система лучевой терапии тяжелыми ионами компании Hitachi.

«Лучевая терапия тяжелыми ионами имеет более высокую относительную биологическую эффективность (RBE), особенно на дистальном краю брэгговского пика, что позволяет добиться большего контроля над опухолью, - сказал **Хироюки Генри Итами**, исполнительный директор отдела систем радиационной онкологии Hitachi. - Кроме того, меньшая боковая полутьна дает возможность использовать более конформную дозу в боковых направлениях и ограничить повреждение нормальной ткани. Так как для тяжелого ионного пучка требуется больший ускоритель, размеры и стоимость системы по сравнению с протонами могут быть в два-три раза выше».

Пространственная конструкция си-

стемы включает два лечебных кабинета, имеющих вертикальные и горизонтальные порты, и третий кабинет с горизонтальными и наклонными портами. Установка оснащена технологией сканирования для лечения определенных форм рака и системой синхронизации изображения в реальном времени - для отслеживания движения органов во время дыхания. Она также использует данные визуализации и рассчитывает соответствующую дозу для создания наиболее подходящих планов лечения пациентов.

Монтаж и запуск системы в Осаке является частью стратегии Hitachi, направленной на ускорение процесса глобализации своего бизнеса. Недавно компания сделала еще один шаг вперед в этом направлении - приобрела бизнес систем лучевой терапии компании Mitsubishi Electric Corporation.

В рамках своей стратегии Hitachi планирует выпускать продукцию, обладающую большей производитель-

ностью и добавленной стоимостью. В качестве примера можно привести соглашение, заключенное в прошлом месяце на установку первой компактной системы протонной терапии с одним лечебным кабинетом в медицинском центре Shonan Kamakura Advanced Medical Center.

«В последнее время мы наблюдаем на рынке тенденцию к появлению все большего количества предложений систем с одним лечебным кабинетом, - сказал Итами в интервью HCB News. - Hitachi будет продолжать поддерживать системы с несколькими лечебными комнатами, так как на них до сих пор существует спрос. Но акцент - на предоставление наилучших решений с одним лечебным кабинетом, в которых важны не только технология, но и размер, и стоимость установки, - будет расти».

Терапия тяжелыми ионами не доступна в США, в основном - из-за отсутствия страхового возмещения затрат на лечение.

Высокоточное лечение рака при помощи протонной и традиционной лучевой терапии

Лица Чамофф

При лечении рака время - это все. Другим ключевым компонентом, обеспечивающим результативность терапии, является высокая точность. Именно эти две цели - сокращение времени и повышение точности - лежат в основе новых систем и ПО для лучевой терапии, выходящих на рынок.

Распространение протонной терапии

Внедрение протонной терапии сдерживается ее высокой стоимостью, но, по мере накопления доказательств ее эффективности и расширения страхового покрытия, этот метод становится все более доступным для пациентов.

Hitachi

Компания продолжает устанавливать свои системы Hitachi Proton Beam после получения разрешения FDA в 2008 году.

Эта система, оборудованная компактным ускорителем – синхротроном, который, по словам представителей компании, позволяет осуществлять доставку протонов на выбранных уровнях энергии со значительно меньшим количеством образующихся нейтронов, используется в MD Anderson Cancer Center и Mayo Clinic в Миннесоте и Аризоне.

В настоящее время компания занимается монтажом системы в больнице Sibley Memorial Hospital, входящей в группу Johns Hopkins Medicine в Вашингтоне, округ Колумбия, и надеется начать лечение в конце 2019 года, говорит **Саш Мацумото**, генеральный менеджер Hitachi America.

В прошлом году компания также объявила, что уста-



Hitachi 1 Room PBT

новит систему в Clinica Universidad de Navarra (CUN) в Мадриде, Испания.

Мацумото говорит, что время, уходящее на строительство протонного центра, сокращается, а общая стоимость строительства снижается, хотя зачастую вследствие того, что многие центры предпочитают иметь всего один или два лечебных кабинета из-за высоких первоначальных инвестиций.

«Немногие больницы могут себе позволить систему с несколькими лечебными кабинетами, - сказал Мацумото. – Я думаю, что каждый производитель делает все возможное, чтобы снизить затраты, и надеюсь, что это даст возможность большему числу больниц получить эту технологию. С увеличением количества клинических свидетельств эффективности данной технологии становится все более очевидным, что протонная терапия является наилучшим способом лечения определенных опухолей, и поэтому должна стать доступной».

IBA

После лечения первого пациента на установке ProteusPLUS в 2001 году и первого использования более компактной системы ProteusONE в 2014 году IBA стремительно развивает эту технологию. За последние шесть месяцев Компания установила четыре ProteusONE с технологией сканирования карандашным пучком и конусно-лучевой КТ в разных странах мира.

Целью компании является создание системы, которую можно будет использовать для целого ряда назначений и которая сможет лечить сложные опухоли, включая движущиеся новообразования, благодаря синхронизации с дыханием и более совершенной визуализации, сказал **Николаас Денеф**, директор по продукции IBA.

Денеф отметил, что ProteusONE, занимающий меньше места и являющийся доступным решением для протонной терапии с одним лечебным кабинетом, стал весьма востребованной технологией, так как все меньше медицинских организаций выбирают центры с несколькими лечебными комнатами.

Несколько лет назад разработчики думали, что четыре или пять лечебных кабинетов будут финансово оправданы, но более удаленные центры протонной терапии испытывали трудности с обеспечением достаточного потока пациентов.

«Раньше считалось, что если вы построите протонный центр, пациенты сами придут к вам, - сказал Денеф. – Так и было для некоторых объектов, но не для тех, которые находились вдали от городов».

Дозиметрическое решение IBA Dosimetry снижает время, необходимое для пуско-наладки линии пучка и обеспечения качественной работы ускорителя, говорит Денеф.

В будущем IBA надеется еще больше повысить качество визуализации и внедрить улучшенную организацию рабочего процесса, сказал Денеф. Конечной целью является возможность адаптивного лечения с использованием конусно-лучевой КТ для быстрой корректировки лечебного плана непосредственно перед началом лечения.

Mevion Medical Systems

В этом году компания Mevion получила разрешение FDA на использование своей системы сканирования карандашным пучком HYPERSCAN в компактной установке протонной терапии MEVION S250i. Сразу же после этого больница MedStar Georgetown University Hospital в Вашингтоне, округ Колумбия, провела лечение первого пациента при помощи



этой системы, которая сочетает технологию сканирования карандашным пучком с оборудованием для одного лечебного кабинета.

Система имеет функцию адаптивной апертуры Adaptive Aperture proton MLC, которая, по словам представителей компании, выполняет индивидуальную послойную коллимацию и блокировку с фокусировкой пучка подобно обычным апертурам в протонной терапии.

«Сочетание HYPERSCAN с Adaptive Aperture приведет к еще более точному распределению дозы», - сказал **Скип Розентал**, вице президент по клиническим системам Mevion Medical Systems.

Еще две системы компании находятся на стадии подготовки к эксплуатации: одна в Европе, другая в США.

Важным аспектом HYPERSCAN является способность получать поддержку от систем передового планирования лечения - компания сотрудничает с RaySearch по этому направлению. Строящиеся центры будут применять RayStation, систему планирования по методу Монте Карло,



Система протонной терапии P-Cure

разработанную RaySearch для клинических врачей, работающих с HYPERSCAN. Розентал сказал, что к концу года RaySearch реализует функцию планирования и лечения с использованием всех возможностей многослойной коллимации Adaptive Aperture.

Розентал также добавил, что Mevion до конца года интегрирует конусно-лучевую КТ и КТ с поступательным движением стола в систему HYPERSCAN.

P-Cure

P-Cure вывела на рынок свою систему без гентри, и в ближайшее время компания обещает опубликовать результаты применения P-Cure на пациентах, лечащихся от рака легких, головного мозга, глаз и других видов рака в Северо-западном центре протонной терапии в Чикаго.

«Наша цель состоит в том, чтобы показать, что пациентов можно лечить даже лучше в сидячем положении, - сказал **Майкл Мараш**, главный исполнительный директор P-Cure. - Когда пациент сидит, диапазон движения внутренних органов сводится к минимуму, позволяя направлять пучок протонов в опухоль с гораздо большей точностью. Также затраты на оборудование и строительство ниже, так как для установки гентри нужны три этажа».

В центре протонной терапии в Чикаго P-Cure дает возможность проводить лечение в открытом регистровом исследовании. В следующем году компания хочет продемонстрировать эффективность системы для терапии опухолей других локализаций, включая рак головы и шеи, груди и печени.

Компания начинает изучать международные рынки и уже получила положительный ответ от медицинских центров в Индии и Китае, сказал Мараш. Сейчас они строят новый объект в центре Израиля для отправки продукции на запад и на восток.

ProTom International Holding Corporation

Компания ProTom вышла на азиатско-тихоокеанский рынок и недавно получил контракт на поставку оборудования для австралийского центра протонной терапии Australian Bragg Centre, первого в Австралии, расположенного в новом медицинском комплексе, который, как ожидается, откроет двери во втором квартале 2019 года в Аделаиде.

«Рынок США более зрелый, - сказал **Стивен Споттс**, главный исполнительный директор ProTom International. - Так как многие онкологические клиники задумываются о добавлении протонной терапии к своим услугам, все больше организаций рассматривают системы с одним лечебным кабинетом».

Система протонной терапии ProTom Radiance 330, которая получила разрешение FDA в марте 2014 года, использует один синхротронный ускоритель для нескольких лечебных кабинетов, который отличается от конкурентов, за исключением Hitachi, сказал Споттс. Центр в Южной Австралии работает на возобновляемых источниках энергии, и это одна из причин, по которым они выбрали ProTom, оборудованный синхротроном с различными уровнями ускорения, а не циклотрон с постоянным ускорением.

«Наша установка потребляет около 30 процентов от энергии циклотрона для системы с несколькими лечебными кабинетами», - сказал Споттс.

Радиационная онкология

Компании, производящие оборудование и ПО для радиационной онкологии, тоже проявляют большой интерес к упрощению своих систем, а также к их большей специализации. Далее мы расскажем о некоторых новейших программных и аппаратных решениях от компаний, работающих в области традиционной радиационной онкологии.

Accuray

На ежегодной конференции ASTRO в прошлом году Accuray представила CyberKnife VOLO для оптимизации системы роботизированной лучевой терапии CyberKnife. Она упрощает процесс создания планов лечения с использованием нового алгоритма оптимизации следующего поколения, сказал **Кори Лоусон**, вице-президент по стратегическому развитию продукции Accuray.



Accuray
CyberKnife

«Это ультрасовременный оптимизатор, который расширяет возможности пользователей», - пояснил Лоусон.

Лоусон также отметил, что VOLO должна сократить время оптимизации и выполнения расчетов на 95 процентов. Так что планирование лечения рака легких, на которое с предыдущим оптимизатором уходило до одного часа, теперь занимает несколько минут. Время облучения также сократится более чем на 20 процентов.

Это означает, что врачи теперь могут попробовать разные способы планирования для повышения эффективности, сказал Лоусон.

«С возможностью более быстрого планирования лечения, вероятно, появится и возможность улучшения планов для системы CyberKnife System, что раньше казалось маловероятным, - сказал Лоусон. - Мы надеемся, что наши клинические партнеры с радостью возьмут на вооружение эту новую технологию из-за ее преимуществ в клиническом рабочем процессе и в качестве планирования».

Accuray, кроме того, недавно добавил функцию визуализации CTrue IR в свою систему лучевой терапии Radixact Treatment Delivery System. CTrue IR использует новый алгоритм итерационной реконструкции, который улучшает контрастность мягких тканей, а также уменьшает шум на полученных изображениях.

«Все это достигается с той же низкодозной визуализа-

цией и быстрым временем сканирования, которые были у нас всегда, - сказал Лоусон. - Кроме того, на работу этой системы не влияют металлические артефакты и маскирующие эффекты затухания электронов у более крупных пациентов. Мы действительно улучшаем работу пользователей и клиническую применимость с помощью нового дополнения для нашей системы Radixact System».

Лоусон подчеркнул, что новая функция очень отличается от обычных решений синхронизации. Она будет использовать алгоритм корректировки пучка для отслеживания движущейся мишени в течение всего цикла движения в режиме реального времени.

Brainlab

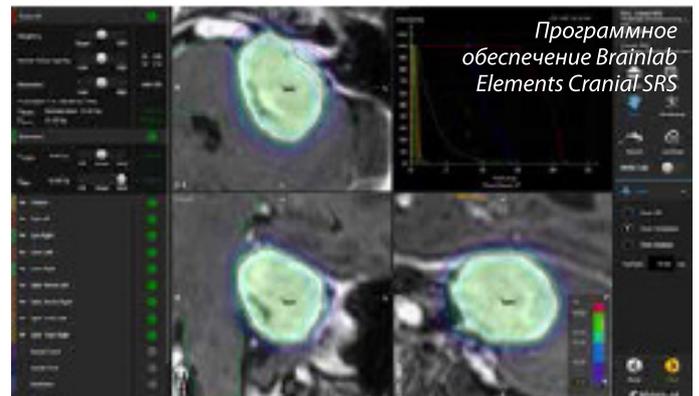
Компания Brainlab выпустила обновленную версию своего ПО Elements Multiple Brain Mets SRS для планирования фокусированной стереотаксической радиохирургии. Это программное обеспечение предоставляет пользователю новые стратегии для лечения метастазов в головном мозге и добавляет инструменты для обрисовки контуров и оценки ответа на лечение, чтобы расширить применимость системы, сказал **Богдан Валку**, директор клинических исследований в Brainlab.

Предыдущая версия Elements Multiple Brain Mets SRS предназначалась только для радиохирургии с одной фракцией, пояснил Валку. С новым ПО вы можете комбинировать разные стратегии, причем одна опухоль может получать одну фракцию, а другая - несколько.

«Мы просто хотим дать врачу больше вариативности, делая возможным все - от однофракционной радиохирургии до фракционированных SRS (стереотаксическая радиохирургия) назначений, подогнанных под индивидуальную болезнь пациента независимо от размера опухоли, - сказал Валку. - Используя анализ контрастного вещества Elements Contrast Clearance Analysis, мы можем раньше контролировать, работает ли эта терапия для пациента и требуется ли повторное лечение. Своевременный повторный курс имеет решающее значение для максимизации сроков выживаемости пациентов с метастазами в мозг».

Позвоночник - еще одно ключевое направление для Brainlab, и в марте 2017 года компания выпустила Elements Spine SRS. Первые пациенты прошли лечение в Аргентине, Германии и Италии, после чего технология была внедрена в практику в США в августе 2018 года.

Elements Spine SRS работает с КТ и МРТ-сканами для расчета клинического объема мишени, используя единые рекомендации международного консорциума радиохирургии позвоночника и требует меньше времени на планиро-



Программное
обеспечение Brainlab
Elements Cranial SRS



вание благодаря применению моделирования Monte Carlo.

«Программное обеспечение делает возможным автоматическое планирование лечения, которое помогает повысить общее качество плана со строгим соблюдением желаемого протокола лечения. За полчаса врачи могут с нуля получить план лечения, - сказал Валку. - Этапы планирования, прохождение которых заняло бы у врачей два-три часа в прошлом, теперь выполняются менее чем за 10 минут, а время участия человека сокращается до нескольких минут».

Brainlab специализируется на пользовательских алгоритмах для этой локализации опухолей, стараясь решить проблемы, возникающие при лечении позвоночника.

В марте 2017 года Brainlab выпустила Elements Cranial SRS для лечения первичных опухолей в головном мозге. Это программное обеспечение исправляет черепные искажения на MPT снимках, пояснил Валку.

«Автоматизация планирования имеет первостепенное значение для этого программного обеспечения, начиная с инструментов для коррекции искажений MPT и улучшения совместной регистрации, и кончая планированием КТ и комплексным процессом определения органов, подвергающихся риску на основе универсального атласа классов тканей», - сказал Валку.

Компания планирует продолжить разработку решений для конкретных показаний и сосредоточить свои усилия на метастазах в легких, печени и опухолях других локализаций.

Elekta

Elekta сейчас продвигает свою систему Elekta Unity MR-linac, которая получила европейскую маркировку соответствия CE в июне 2018 года (компания подала заявку в FDA для получения разрешения на использование 510 (к) прошлым летом).

В августе 2018 года было проведено лечение первого



ракового больного с рецидивом в тазовом лимфатическом узле на системе Unity в Нидерландах. Интенсивное облучение высокой дозой заняло 10 дней, что значительно меньше обычных курсов лучевых терапий, требующих до 30 фракций, сказал **Иоаннис Панагиотелис**, директор по маркетингу и продажам компании Elekta.

Что касается программного обеспечения, Elekta выпустила продукт под названием AQUA, который стандартизирует и автоматизирует клинические проверки качества.

Компания также заключила два соглашения. Одно - с IBM, которое позволяет Watson for Oncology объединиться с MOSAIQ от компании Elekta и персонализировать лечение при помощи искусственного интеллекта (ИИ). Elekta, помимо этого, начала сотрудничать с Palabra, чтобы дать возможность врачам использовать голосовые команды при работе с MOSAIQ для ускорения клинических операций и сокращения времени, необходимого для ввода данных.

RaySearch Laboratories

В конце прошлого года компания RaySearch Laboratories выпустила RayCare, свою новую информационную онкологическую систему (ois).

Иохан Лёф, президент и главный исполнительный директор RaySearch Laboratories, сказал, что RayCare - это «совершенно новый подход» к OIS с «усовершенствованной архитектурой, более надежной и масштабируемой».

Пользователи имеют полный доступ к системе через устройства Android или iOS, и компания ввела структурирование рабочих процессов. Если пользователь вошел в систему с определенного аккаунта, он будет видеть только задачи, имеющие отношение к этому аккаунту. Компания обновила RayCare, чтобы расширить ее функциональность, включая функцию выставления счетов.

В июне производитель выпустил новую версию своей системы планирования лечения RayStation, которая обладает всеми функциями планирования для TomoTherapy и систем Radixact производства Accuray, а также поддерживает режимы облучения TomoDirect и TomoHelical.

В этом году RaySearch Laboratories планирует предложить продукт для автоматической обрисовки контуров опухоли, который использует глубокое обучение с базой данных пациентов с «хорошо прорисованными контурами», что позволит полностью автоматизировать этот процесс.

Varian

Компания Varian недавно представила версию 2.0 своей системы лучевой терапии Halcyon, которая дебютировала на конференции ESTRO-2017 в Вене.

Новая версия получила дополнительные методы визуализации - kV cone beam CT (конусно-лучевая КТ) и iterative cone beam CT (итерационная конусно-лучевая КТ), которые, как говорит **Трейси Фишер**, директор по маркетингу подразделения онкологии Varian, придают изображениям «диагностическое» качество.

«Что уникально в Halcyon - так это скорость, - сказал Фишер. - Вы можете получить объемные kV изображения всего за 17 секунд. Это более качественные "снимки" мягкой ткани и очерчивание мишени. Чем больше вы сможете увидеть, тем лучше будет лечение».

Halcyon может быть обновлена на месте, и после ее выпуска Varian уже приняла 98 заказов со всего мира.

Новая версия системы планирования лечения Eclipse от Varian, Eclipse 15.5, позволяет использовать многие функции Halcyon 2.0, в том числе - дающую возможность врачам с легкостью адаптировать план лечения с одной системы для другой. Кроме того, в Eclipse 15.5 реализована оптимизация по множественным критериям (Multicriteria Optimization - MCO), которая позволяет видеть, что происходит, когда меняются различные клинические критерии, например, степень, в которой отдельные органы защищены от облучения по сравнению с радиационным покрытием целевой опухоли.

В апреле 2018 года Varian объявила о новой версии своего программного обеспечения Velocity для диагностической визуализации раковых опухолей. ПО называется Velocity 4.0 и имеет несколько новых возможностей, включая Y90 дозиметрию RapidSphere с визуальным контролем, которая предоставляет дозиметрическое решение для Y90 селективной внутренней лучевой терапии (Selective Internal Radiation Therapy - SIRT) и является методом отслеживания поглощенной дозы, подтверждающим, что лечение было проведено по плану.

Программное обеспечение также обладает новыми функциями, включая Velocity M3i, позволяющими врачам использовать изображения из разных методов визуализации - КТ, МРТ, ПЭТ, ОФЭКТ (SPECT) и ультразвук для обрисовки контуров, и Velocity ARIA Sync, которая автоматически синхронизируется с информационной онкологической системой Varian ARIA и системой планирования лечения Eclipse.

Функция, которая называется Velocity Tumor & Dose Tracking, может отслеживать дозу от множественных процедур облучения и различных типов лечения и позволяет врачам проверять объемные изменения опухоли и историю дозы, накопленной пациентом.

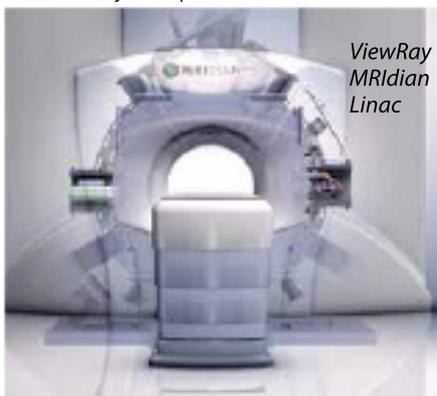
«Это облегчает врачам работу по учету предшествующих облучений и по оценке их влияния на текущие или будущие процедуры лечения», - сказал Фишер.

ViewRay

В 2017 году большим событием стал выпуск компанией ViewRay системы MRIdian Linac, которая объединяет линейный ускоритель с МРТ-сканером. Позднее производитель анонсировал усовершенствование системы визуализации, которое удваивает соотношение сигнал / шум, частоту кадров и разрешение без повышения мощности поля, сказал **Джим Демпси**, главный научный сотрудник ViewRay.

В устройстве используется функция, которую Демпси называл «фирменным методом» сжатого считывания данных.

«Сейчас мы работаем над тем, что, как нам кажется, станет очень внушительным усовершенствованием в об-



ласти визуализации, - сказал Демпси. - Скорость, разрешение и SNR (соотношение сигнал / шум) потенциально могут быть улучшены в три раза».

Elekta, выпустившая аналогичный MR-linac, получивший название Elekta Unity, использует МРТ-сканер с более высокой силой поля.

Второе поколение системы доступно через апгрейд, и Демпси сказал, что некоторые клиенты, имеющие соглашения на сервисное обслуживание, уже приобрели эти обновления.

«Они объяснили это тем, что им нужно поле высокой мощности, - сказал Демпси. - Elekta и Philips приняли решение пожертвовать качеством дозы в пользу лучшего изображения. Как небольшая команда, мы работаем над проблемами, кажущимися неразрешимыми, например, как заставить МРТ с низкой мощностью поля работать так же, как МРТ с полем высокой мощности».

Демпси отмечает, что клинические данные показывают, что MRIdian может лечить рак с меньшей токсичностью.

Xstrahl RADiant



Xstrahl

В декабре 2017 года компания Xstrahl запустила новую систему рентгенотерапии RADiant с разрешением на использование FDA 510 (k) и CE.

Система RADiant может выполнять два типа лечения - электронную брахитерапию (eBX) и поверхностную лучевую терапию (SRT), которые отличаются от обычных систем радиотерапии, имеющих на рынке, утверждает **Адриан Тревертон**, главный исполнительный директор Xstrahl Inc. Это позволяет клиентам увеличивать количество принимаемых пациентов и делает возможным применение системы в дерматологическом секторе, который не может использовать мощные радиотерапевтические системы.

«В настоящее время в индустрии лучевой терапии есть две основные тенденции: значительное увеличение заболеваемости раком кожи и кожными болезнями по всему миру, а также повышенное давление на отделения и клиники, которое вызвано необходимостью лечить пациентов экономически эффективными способами, - сказал Тревертон. - RADiant предлагает экономически эффективную лечебную платформу, которая лечит не только раковые заболевания кожи, но также и доброкачественные кожные новообразования, келоиды и дерматологические болезни, что увеличивает клиентскую базу для дерматологических клиник и повышает их финансовую эффективность».

RADiant установлен в четырех центрах в США, как в отделениях лучевой терапии онкологических заболеваний, так и в дерматологических клиниках. Система скоро будет доступна в Европе, Южной Америке и Китае, а затем и в других регионах мира.

Луи Брайль: Знание о мире на кончиках пальцев

Меллиса Уилер

Некоторым везет, и они с легкостью становятся известными, не встречая невзгод на своем жизненном пути. Но именно те, кто вынужден бороться и преодолевать трудности, зачастую бывают по-настоящему великими.

Луи Брайль принадлежит к последним: его жизненные испытания и найденное им решение помогли осветить темноту, в которой множеству людей приходится жить каждый день.

Брайль родился в Кувре, Франция, 4 января 1809 года. Его отец работал в мастерской - делал упряжь для лошадей. И именно отцовское ремесло сыграло трагическую роль в несчастном случае, который произошел с Брайлем в детстве. Мальчику было три года, когда он, играя с шилом отца для проделывания дырок в седлах и упряжи, повредил себе глаз. Родители приложили все силы и нашли самых лучших врачей, но, несмотря на все старания, в обоих глазах малыша развилась инфекция, и к пяти годам Брайль полностью ослеп.

В 1814 году слепой человек вряд ли мог рассчитывать на какое-то образование - он был вынужден полностью полагаться на свой слух и память. Но Брайлю повезло в одном - ему достались неординарные родители. Понимая, что сыну придется нелегко идти по непроторенному пути, они, тем не менее, упорствовали в своем желании дать ему образование. Слепому мальчику зачислили в деревенскую школу, где он усердно занимался на слух. Брайль также проявил себя как талантливый музыкант, вслепую выучившись играть на органе - умение, которое помогло ему всю жизнь.

В возрасте 10 лет Брайль получил стипендию Национального института для слепых детей в Париже. Учась в институте, он посещал лекции Шарля Барбье, артиллерийского офицера в отставке, который объяснял свою систему, специально созданную для обмена сообщениями между военнослужащими в ночное время. Послание эти отличались от обычных - их можно было читать в темноте. Впрочем, большинство солдат в его подчинении не могли читать обычный текст даже со светом. Поэтому в системе Барбье использовались выдавленные точки, которые соответствовали звукам. Хотя система ночных писем не произвела большого впечатления на военных, она понравилась Брайлю. В то время слепые ученики могли читать текст, проводя пальцами по выпуклым буквам, что было

очень медленно и сложно, и мало кто из них смог научиться чтению таким образом.

Брайль взял за основу идею Барбье, и все свое свободное время в течение трех лет работал над ее усовершенствованием: он протыкал бумагу, разрабатывая специфический рельефный шрифт. К 1824 году он создал собственную систему письма. Система Брайля использовала шесть точек в разных комбинациях для написания букв и сокращенные формы слов, чтобы сделать чтение на ощупь более быстрым. Позднее автор адаптировал свою систему для записи музыкальных знаков.

В 1826 году Брайль стал учителем в школе, где он разработал печатную форму для слепых. Через три года он опубликовал доклад о своей системе и в 1837 году напечатал шрифтом Брайля трехтомную книгу по истории, которая стала очень популярной среди слепых.

Шрифт Брайля вышел за пределы его родной Франции и французского языка. На сегодня он адаптирован практически для любого из живых языков мира. Но Брайль не дожил до момента широкого признания своего изобретения. В сорокалетнем возрасте он серьезно заболел туберкулезом и умер 6 января 1952 года, через несколько дней после своего 43-го дня рождения. Через сто лет после смерти тело Брайля было перенесено с места первоначального захоронения в Пантеон. А его руки - эти невероятные инструменты, которыми он когда-то прокалывал комбинации рельефных точек на бумаге, чтобы сделать доступным письменность миллионам людей, - остались в его родной деревне.



Франции и французского языка. На сегодня он адаптирован практически для любого из живых языков мира. Но Брайль не дожил до момента широкого признания своего изобретения. В сорокалетнем возрасте он серьезно заболел туберкулезом и умер 6 января 1952 года, через несколько дней после своего 43-го дня рождения. Через сто лет после смерти тело Брайля было перенесено с места первоначального захоронения в Пантеон. А его руки - эти невероятные инструменты, которыми он когда-то прокалывал комбинации рельефных точек



Настоящее и будущее спектральной визуализации

Кристиан Юзерманн

За многие десятилетия до того, как эта технология дебютировала в клиниках, концепция спектральной визуализации - получения изображений в двух или больше рентгеновских спектрах - волновала умы научного сообщества. Сэр Годфри Хаунсфилд первым упомянул ее в научной литературе в 1973 году, через год после изобретения КТ.

Первые клинические компьютерные томографы, способные делать спектральную визуализацию, также известные как КТ с двойной энергией, стали доступны в 1987 году, однако в клиническую практику эти устройства были внедрены только в 2005-м. Именно тогда появились КТ системы с двойным источником излучения первого поколения, что сделало возможным получение спектральных данных при дозах облучения, сравнимых с обычной компьютерной томографией.

После 30 лет поступательного развития спектральная визуализация стала успешно применяться на практике последний десяток лет. Количество опубликованных научных трудов выросло с 50 в 2006 году до почти 350 в 2015-м, сообщает PubMed, и спектральная визуализация вышла из стен научных учреждений. За последние два года эта технология стала активно внедряться в крупные неакадемические больницы, особенно в отделения интенсивной терапии, где до 60 процентов всех КТ сканирований выполняются в спектральном режиме. Как ожидается, в следующие три года больницы средних размеров (200 – 400 коек) также получат КТ системы с функциями спектральной визуализации.

Ценность данных, полученных из двух различных источников спектра, имеет множество аспектов. В отделениях интенсивной терапии и травматологии, где важна скорость, спектральная визуализация может быстро помочь увидеть мельчайшие переломы и отеки костного мозга у пациентов, которые не могут ждать или лишены доступа к МРТ. Кроме того, спектральная визуализация повышает видимость радиоактивного йода в ЖКТ и мочеполовой системе - для лучшей визуализации повреждений солидных органов или ишемической болезни кишечника. Спектральная визуализация позволяет точнее и с меньшими усилиями выявлять и визуализировать эмболию легких, особенно при субоптимальном контрастном усилении. И, наконец, она может помочь врачам классифицировать случайные нарушения как неконтрастирующие (т.е., кисты), так и контрастирующие (т.е., требующие дополнительного обследования). Кроме отделений интенсивной терапии, спектральная визуализация широко применяется для решения различных задач в радиологии и онкологии (например, для лучшей видимости патологий и их категоризации).

Несмотря на такие преимущества, спектральная визуализация внедрялась очень медленно - из-за сложностей в работе с ней. К счастью, производители медицинского оборудования потратили много сил на автоматизацию пост-процессинга спектральных данных. Они внедряют функцию спектральной визуализации в более доступные по цене КТ системы.

Но, несмотря на всю привлекательность и растущую доступность, сегодня технология спектральной визуализации по-прежнему ограничивается получением

всего двух разных наборов визуальных данных. Следующим логическим шагом для спектральной визуализации будет счет фотонов - технология, которая разрабатывается многими производителями и применяется в качестве эксперимента в нескольких научных учреждениях. Детекторы счета фотонов не только фиксируют (или считают) каждый фотон в рентгеновском луче, но и измеряют его энергию, что позволяет сортировать фотоны по различным накопителям энергии.

Такая возможность измерения энергии каждого фотона является настоящей мультиэнергетической визуализацией, и это открывает большие перспективы. Хотя существующая спектральная визуализация способна характеризовать состояние органов и тканей в человеческом теле и оценивать контрастное усиление йодом, новые контрастные материалы с дополнительными пиками поглощения когда-нибудь сделают возможной одновременную визуализацию нескольких контрастных агентов. Например, врачи смогут выделить и пометить конкретную патологию одним агентом и усилить видимость сосудистой системы, направив в нее другой агент.

Когда именно эта новая версия спектральной визуализации перестанет быть просто прототипом и станет широко доступна, пока неизвестно. Но ясно лишь одно: спектральная визуализация однажды станет стандартом компьютерной томографии, сделав эту процедуру более эффективной в плане количественной и функциональной информации, превосходящей по ценности самую передовую современную структурную визуализацию, и все это на благо пациентов.

