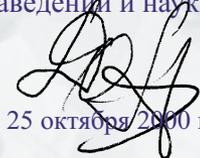


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
Главного управления кадровой политики,
учебных заведений и науки Н.И. Доста



25 октября 2000 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения
В.М.Ореховский



30 октября 2000 г.

Регистрационный № 100-0009

МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБЩЕЙ ГИПЕРТЕРМИИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ

Минск 2000

[Перейти к оглавлению](#)

Учреждение-разработчик: НИИ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова

Авторы: С.З. Фрадкин, А.С. Мавричев, Л.Я. Коврикова, Э.А. Жаврид, А.Д. Ковриков, О.А. Лаппо, П.П. Коржуков, А.А. Илларионов, З.С. Трусевич, Л.А. Арестова, А.С. Рудько

Рецензенты: д-р мед. наук Ю.П. Истомин

Метод относится к разряду передовых технологий лечения злокачественных опухолей. В методических рекомендациях использованы материалы патентов 1596, 1597, 1580 РБ (1997 г.), 2747 РБ (1999 г.), заявки на изобретение № 950834 (1999 г.). Накопленный в НИИ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова опыт проведения более трех тысяч процедур показал, что одним из важнейших условий эффективного и безопасного лечения является надлежащее медико-техническое обеспечение общей гипертермии. Поэтому в настоящих методических рекомендациях основной акцент сделан на аппаратуре, предназначенной для создания и поддержания строго регулируемых режимов общей гипертермии, разработанной предприятиями-соисполнителями: НПО «Исток» (Россия); НПО «Планар», БГУ, ГМП «Аякс» (Республика Беларусь). В методических рекомендациях представлены также наиболее общие схемы комплексного лечения далеко зашедших форм некоторых злокачественных новообразований с применением гипертермии, приведены показания и противопоказания, сведения о возможных побочных реакциях и осложнениях. Надеемся, что описание методик с обобщением опыта работы гипертермических систем различного типа окажется весьма полезным для развития проблем гипертермической онкологии. Методические рекомендации предназначены для онкологов, занимающихся комбинированным и комплексным лечением больных злокачественными опухолями, и для инженерно-технического персонала, осуществляющего технико-метрологическое сопровождение сеансов гипертермии.

Методические рекомендации утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь в качестве официального документа.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ	9
СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ	10
Методика общей гипертермии	10
Методика комбинированной гипертермии	12
АППАРАТУРНОЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СЕАНСОВ ОБЩЕЙ ГИПЕРТЕРМИИ	16
1. Принципы проведения сеансов общей водоструйной гипертермии	16
2. Принципы проведения сеансов общей ВЧ (13,56 МГц) гипертермии	23
2.1. «ЯХТА-5»	24
2.2. УГК «Птичь-1» — установка гипертермическая с компьютеризацией	32
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ГИПЕРТЕРМОТЕРАПИИ	45

ВВЕДЕНИЕ

Среди новых подходов к совершенствованию комбинированных и комплексных методов лечения злокачественных новообразований существенное значение приобретает поиск средств и способов, усиливающих противоопухолевую активность лекарственных и лучевых воздействий, используемых в рамках указанных методов или самостоятельно. В качестве модификаторов чувствительности опухолей к лекарственной и лучевой терапии применяются различные физико-химические воздействия: гипербарическая оксигенация, перекиси, электроноакцепторные соединения, гипоксические смеси, вещества, синхронизирующие клеточный цикл, искусственная гипергликемия, искусственная гипертермия и др. В последние 20–25 лет во всем мире возрос интерес к использованию гипертермии как наиболее эффективного модификатора в системе комплексного лечения злокачественных новообразований. В течение этого периода состоялось уже двадцать международных симпозиумов и семь международных конгрессов, специально посвященных рассматриваемой проблеме, что свидетельствует о ее высокой актуальности.

Подавляющее большинство исследований посвящено локальной гипертермии. Что же касается общей (системной) гипертермии, то она до сих пор остается уделом лишь единичных отечественных и зарубежных онкологических клиник. Между тем, в ее применении скрыты немалые резервы, в частности при многокомпонентном лечении больных с далеко зашедшими злокачественными новообразованиями.

Общая гипертермия, в отличие от локальной, сопряжена с созданием в организме больного временных патофизиологических и патобиохимических сдвигов, близких к экстремальным. Поэтому адекватные методики и аппаратура для ее проведения, позволяющие четко управлять искусственными гипертермическими и гипергликемическими состояниями и обеспечить их безусловную безопасность, а также строгий учет показаний и противопоказаний, приобретают первостепенное значение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ

Показаниями к использованию общей гипертермии в рамках комплексного и многокомпонентного лечения являются: 1) далеко зашедшие и генерализованные формы злокачественных опухолей, при которых традиционные методы лечения неэффективны или представляются заведомо бесперспективными; 2) наличие состояний и факторов, ухудшающих прогноз заболевания; 3) неоперабельные формы опухолей с целью перевода их в результате регрессии в резектабельное состояние; 4) нерадикальные или условно радикальные хирургические вмешательства; 5) новообразования, при которых в процессе предшествовавшего лечения развилась устойчивость к цитостатической терапии (химио- и радиорезистентные опухоли).

Опыт НИИ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова показывает, что на лечение с применением различных вариантов общей гипертермии могут быть взяты больные со следующими нозологическими формами злокачественных опухолей: 1) саркомы мягких тканей (стадии 3Б, 4А, 4Б, рецидивы и метастазы после ранее проведенного радикального лечения); 2) меланомы кожи (стадии 3 метастатическая, 4, рецидивы и метастазы после ранее проведенного радикального лечения); 3) саркомы костей (стадии 2Б, 4А, 4Б, рецидивы и метастазы после проведенного ранее радикального лечения); 4) почечно-клеточный рак (при местно-регионарном распространении процесса, наличии отдаленных метастазов, а также больные, отнесенные к прогностически неблагоприятной группе); 5) нерезектабельные формы первичных и метастатических злокачественных опухолей печени; 6) рак молочной железы (с отдаленными метастазами); 7) мелкоклеточный рак легкого (распространенный); 8) некоторые другие нозологические формы опухолей.

Морфологическая верификация диагноза и точная анатомо-топографическая характеристика распространенности опухолевого процесса обязательны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются: 1) тяжелое общее состояние больного (хуже II степени по шкале ВОЗ или 70% по шкале Karnofski); 2) кахексия; 3) активная форма туберкулеза; 4) сахарный диабет; 5) наличие сопутствующих заболеваний с явлениями декомпенсации сердечно-сосудистой системы и значительными нарушениями функции печени, почек, надпочечников; 6) сопутствующие заболевания, при которых достаточно высок риск кровотечения в процессе или после лечения (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит, язвенный колит и т. п.); 7) угроза обильного неконтролируемого кровотечения из опухоли и/или ее метастазов; 8) угроза развития перитонита из распадающихся опухолей, вовлекающих в процесс полые органы брюшной полости; 9) наличие общих противопоказаний к потенциально возможным в ходе лечебной программы хирургическим вмешательствам; 10) локализация опухоли в области головы и шеи; 11) анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Установки для общей гипертермии: «Пигмент», «Эмона-Бриг», «Яхта-5», «Птичь-1» или другие системы, позволяющие обеспечивать создание и поддержание строго регулируемого безопасного гипертермического режима в организме больного с температурой в прямой кишке 40–42,5° С на протяжении 3–5 ч. Погрешность термометрического контроля должна быть не больше $\pm 0,2^{\circ}$ С.
2. Наркозный аппарат.
3. Монитор для контроля за деятельностью сердечно-сосудистой системы пациента.
4. Аппарат для краниocereбральной гипотермии (типа «Холод-2М» или «ПГВ-02»).
5. Экспресс-анализаторы содержания глюкозы в крови.
6. Экспресс-анализаторы кислотно-основного равновесия и газов в крови.
7. Водно-электролитные растворы. Раствор глюкозы.
8. Химиотерапевтические препараты.
9. Хирургический инструментарий.
10. Аппараты для лучевой терапии.

СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ

(общие сведения)

Схемы комплексного или многокомпонентного лечения указанных выше далеко зашедших форм злокачественных новообразований включают в себя системный (общий), комбинированный и/или сочетанный варианты гипертермохимио-, гипертермордио- или гипертермордиохимиотерапии с использованием при возможности хирургических вмешательств различного объема, в том числе циторедуктивных, в разной последовательности их проведения.

Методика общей гипертермии

До сеанса общей гипертермии больным проводится тщательное обследование, касающееся основного заболевания и состояния жизненно важных систем и функций организма, с целью окончательной оценки возможности проведения гипертермической процедуры.

Непосредственно перед сеансом общей гипертермии для внутривенной инфузии жидкостей и лекарственных средств произвести катетеризацию подключичной вены. Перед самым сеансом больного поместить в гипертермическую установку (водоструйную или электромагнитную), ввести в наркоз, установить датчики для контроля за температурой тела в различных точках и состоянием сердечно-сосудистой системы. Температурно-экспозиционный режим собственно гипертермии (по датчику, стоящему в прямой кишке) составляет $40\text{--}42,5^\circ\text{C}$ на протяжении $3\text{--}5$ ч, уровень искусственной гипергликемии в течение этого периода — $22\text{--}33$ ммоль/л. На протяжении этого времени осуществляется охлаждение головы больного (температура кожи слухового прохода в области барабанной перепонки $39\text{--}39,5^\circ\text{C}$).

Сеансы общей гипертермии–гипергликемии необходимо проводить под современным эндотрахеальным наркозом с искусственной вентиляцией легких закисно-кислородной смесью в режиме умеренной гипервентиляции. Оптимальным является потенцированный наркоз с нейролептаналгезией (дроперидол + фентанил) или с оксибутиратом натрия и нейролептаналгезией. Анестезиолого-реанимационное обеспечение гипертермической процедуры включает коррекцию закономерно развивающихся сдвигов в деятельности жизненно важных систем и функций организма, в первую очередь сердечно-сосудистой и дыхательной систем, кислотно-основного равновесия крови, концентрации глюкозы в крови, почасового диуреза. Главной задачей управления сеансами общей гипертермии-гипергликемии (в ручном и/или автоматическом режимах) является обеспечение стабильности закономерно наступающих патофизиологических и патобиохимических изменений и недопущение выхода их за пределы безопасного коридора. Допустимое повышение частоты пульса — не более 140 уд./мин, систолического артериального давления — не выше 160–170 мм рт. ст., и не ниже 90 мм рт. ст., диастолического — не ниже 50–60 мм рт. ст., центрального венозного давления — не выше 150 мм вод. ст., диурез — не ниже 300–500 мл/ч.

На первом часу собственно гипертермии внутривенно вводятся химиотерапевтические препараты. Вид и доза препаратов зависят от гистологического типа опухоли, при этом учитывается также характер ранее проведенной химиотерапии.

Регламентированный минимум инфузионно-медикаментозной тактики предупреждения и коррекции возможных патофизиологических и патобиохимических сдвигов состоит в инфузии растворов по следующей схеме: 1) 40% раствор глюкозы — 3,25 мл/кг в течение первых 30 мин, затем 2,5 мл/кг/ч; 2) полиэлектролитный раствор, содержащий в одном литре 6,3 г дигидрофосфата калия и 6,0 г хлорида натрия, — 400 мл/ч; 3) полиэлектролитный раствор, содержащий в одном литре 10,0 г хлорида магния шестиводного, 5,0 г хлорида кальция, 6,0 г хлорида натрия и 7,5 г хлорида калия, — 400 мл в течение сеанса; 4) после окончания гипертермии переливают 800–1200 мл физиологического раствора хлорида натрия с добавлением 4,0–6,0 г хлорида калия. Необходимо стремиться к полноценному восполнению потерь жидкости и нормализации основных показателей гомеостаза.

Методика комбинированной гипертермии

Способ предусматривает последовательное проведение следующих этапов лечения:

- повторные сеансы регионарной СВЧ (2450, или 915, или 460 МГц) или УВЧ (40,68 МГц) термордио-, термохимио- или терморадиохимиотерапии;
- хирургические вмешательства;
- повторные сеансы системной ВЧ (13,56 МГц) или водоструйной гипертермии с химиотерапевтическим воздействием.

Больным с установленным диагнозом первичной местно-распространенной, рецидивной и/или метастатической меланомы кожи, саркомы мягких тканей и костей на *1-м этапе* комплексного лечения проводится предоперационное облучение в режиме обычного фракционирования дозы до суммарной дозы 20–30 Гр, или при разовой дозе 3–5 Гр (5 фракций в неделю) до суммарной дозы 20–60 Гр, или при разовой дозе 9 Гр через 96 ч до суммарной дозы 27 Гр и/или химиотерапия (регионарная или системная) в условиях чередующихся сеансов (3–10) локальной СВЧ или УВЧ электромагнитной гипертермии (41–44° С, при возможности до 46° С в течение 1–2 ч).

На *2-м этапе* выполняется хирургическое вмешательство, направленное на полное или нерадикальное удаление очагов опухолевого поражения. Виды хирургического вмешательства могут быть следующими: полное или частичное (при новообразованиях крупных размеров) иссечение опухолевых конгломератов; лимфаденэктомия, в том числе расширенная и комбинированная; иссечение опухолевых образований с пластическим замещением раневых дефектов; ампутации и экзартикуляции; хирургические вмешательства на опухолевых образованиях внутренних локализаций.

3-й этап лечения состоит, как правило, из повторных сеансов (через 1–1,5 месяца) системной электромагнитной ВЧ (13,56 МГц) или водоструйной гипертермии–гипергликемии, всегда сочетающейся с химиотерапией. Сеансы системной гипертермии проводятся под эндотрахеальным наркозом с искусственной вентиляцией легких. Гипертермический режим необходимо поддерживать в течение 3–5 ч (при ректальной температуре 40–42,5° С и температуре головного мозга не выше 39° С, что достигается с помощью искусственного охлаждения головы). При этом частота сердечных сокращений не должна превышать 130–140 уд./мин. В течение всего сеанса осуществляют постоянный контроль за температурными параметрами, состоянием сердечно-сосудистой системы, кислотно-основным и водно-электролитным балансом, уровнем гликемии. На основании полученных данных производятся расчеты и вводят необходимое количество глюкозы (22–33 ммоль/л) и водно-солевых растворов, стремясь к полноценному восполнению потерь жидкости и нормализации основных показателей гомеостаза.

Химиотерапевтические препараты необходимо ввести накануне, в ходе и иногда после гипертермии. Вид химиопрепарата зависит в основном от нозологической формы и гистологического типа опухоли. При меланоме кожи применяют 400–500 мг/м² дакарбазина или 80 мг/м² ломустина (CCNU) либо один из этих препаратов: накануне гипертермии — ломустин, в ходе ее — дакарбазин, через 1–2 сут после сеанса — цисплатин (80 мг/м²). Можно использовать и различные сочетания других химиотерапевтических препаратов, например, циклофосфан 600 мг/м², адриамицин 45 мг/м², ломустин (CCNU) 60 мг/м². При саркомах мягких тканей применять адриамицин 60 мг/м² или адриамицин 60 мг/м² и дакарбазин 250 мг/м², либо адриамицин 60 мг/м² в ходе сеанса и цисплатин 20–30 мг/м² (через 1–2 сут), либо циклофосфан 300–400 мг/м² (в ходе сеанса), адриамицин 40 мг/м² (в ходе сеанса), цисплатин 40 мг/м² (через 1–2 сут). При почечно-клеточном раке использовать адриамицин 40–60 мг/м².

При иных нозологических формах опухолевого процесса химиотерапевтические препараты применяют согласно рекомендуемым схемам.

Метод комбинированной термотерапии существенно пополняет арсенал средств комплексного лечения далеко зашедших форм злокачественных опухолей и может быть использован в онкологических клиниках, имеющих опыт применения регионарной и системной гипертермии.

АППАРАТУРНОЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СЕАНСОВ ОБЩЕЙ ГИПЕРТЕРМИИ

1. Принципы проведения сеансов общей водоструйной гипертермии

Установка водоструйная гипертермическая типа «Пигмент» предназначена для проведения сеансов общей гипертермии при комплексном лечении злокачественных новообразований.

1.1. Состав установки «Пигмент»:

– *гипертермическая установка ЭМ-340* (типа стола) для создания и поддержания заданных гипертермических режимов (по ректальному датчику $40\text{--}42^\circ\text{C}$), автономно перемещаемая на колесах;

– *холодильный агрегат* для обеспечения и поддержания заданных режимов температуры головы ($38\text{--}39,5^\circ\text{C}$) во время проведения сеанса общей гипертермии, предел рабочих температур от -5 до 36°C ;

– *контрольно-измерительная система КИ-1*. Назначение контрольно-измерительной системы состоит в том, чтобы обеспечив регистрацию основных показателей в процессе процедуры, изменять текущую программу в зависимости от состояния пациента и конкретных ситуаций, возникающих в ходе процесса, контролировать выполнение всех добавочных условий и ограничений, выполнять все функции аварийной сигнализации и на основе поступающей информации от датчиков и измерительных приборов и заданной программы выдавать команды и регулирующие воздействия на исполнительные механизмы установки «Пигмент». Для реализации структурной схемы КИ-1 использован агрегатный комплекс средств электроизмерительной техники. В связи с этим основной частью системы КИ-1 является информационно-измерительная система К-200, позволяющая измерять и записывать на ЦПУ ЭУМ-23 результаты измерения, напряжения постоянного тока. В состав К-200 входят следующие приборы: коммутатор аналоговых сигналов Ф240, программно-временное устройство Ф260, транскриптор Ф250, усилитель-согласователь Ф270, цифровой вольтметр Ф2000/1. Для преобразования кодов в КИ-1 используется разработанный в ИТМО НАНБ линейаризирующий преобразователь кодов ЛПК-1.

Контроль сердечной деятельности осуществляется с помощью портативного электрокардиоскопа ПЭКС-1, устройства выделения зубца и сигнализатора аритмии.

В качестве датчиков температуры применяются полупроводниковые микротерморезисторы МТ-54, заделанные в иглы и капсулы различной формы и размеров, зависящих от места измерения температуры. Для снижения систематической погрешности измерения температуры применяется импульсное питание цепей датчиков.

Конструктивно система КИ-1 разделена на три части, представляющие собой пульт управления и две приборные стойки.

Пульт управления предназначен для управления работой гипертермической установки, визуального наблюдения и регистрации измеряемых параметров. На нем размещены блок питания, цифропечатающая машинка, блоки цифровых индикаторов, кнопки управления, табло индикации и световой сигнализации (рис. 1).

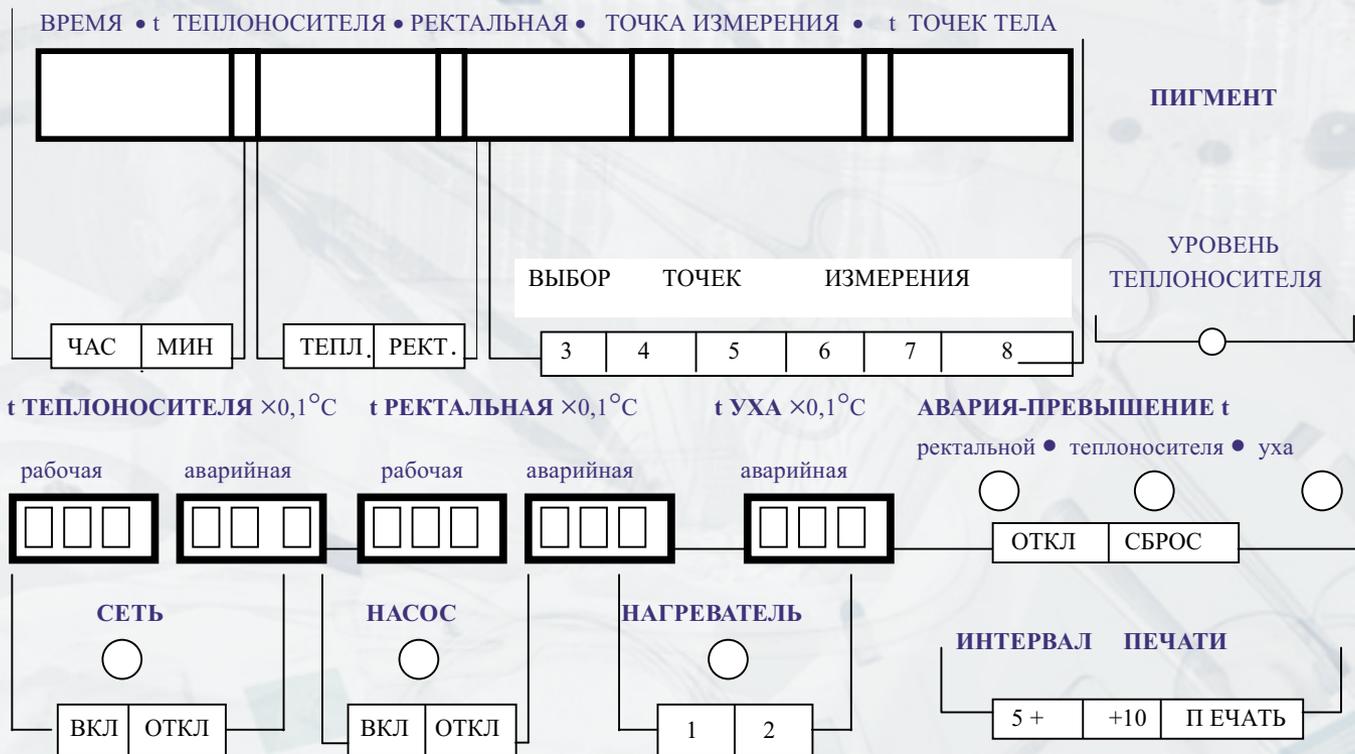


Рис. 1. Схема панели управления установки «Пигмент»

На первой стойке, устанавливаемой в непосредственной близости от пациента, размещены приборы, осуществляющие сброс и предварительную отработку информации: блок измерительных мостов, портативный электрокардиоскоп ПЭКС-1, измерители артериального давления, устройство выделения R-зубца.

На второй стойке скомплектованы блоки системы К-200 и блоки обработки информации: устройство сигналов времени Ф260, транскриптор Ф250, цифровой вольтметр Ф2000, коммутатор Ф240, усилитель-согласователь Ф270, линеаризирующий преобразователь кодов ЛПК-1, сигнализатор аритмии, блок питания.

Для эксплуатации водоструйной гипертермической установки типа «Пигмент» необходимо дополнительно руководствоваться следующими документами: «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденными Госэнергонадзором 12 апреля 1969 г.; «Правилами устройства и безопасной эксплуатации трубопроводов для горячих, токсичных и сжиженных газов», утвержденными Госгортехнадзором в 1969 г.; инструкцией по эксплуатации установки типа «Пигмент»; техническим описанием и инструкцией по эксплуатации КН-1; техническим описанием и инструкцией по эксплуатации ЭМ-340.

Для заправки термостатов использовать дистиллированную воду по ГОСТу 6709-53 или деионизированную воду типа Б ГеО 029000ТУ с содержанием примесей не более 0,001%.

Для заправки холодильного агрегата использовать фреон-12.

Для наладки и запуска водоструйной гипертермической установки ЭМ-340 допускаются лица, имеющие 4-ю (не ниже) квалификационную группу, а для работы на установке — операторы не ниже 3-го разряда.

Обслуживающий персонал должен четко знать, что подключать установки к электрической сети без надежного заземления и без соединения в замкнутую электрическую цепь металлических корпусов блоков установки категорически воспрещается.

1.2. Подготовка к работе установки гипертермической ЭМ-340

Сборку установки проводят согласно эксплуатационным документам.

Заливают в сборник 20 л холодной дистиллированной или деионизированной воды.

В ванну гипертермии заливают 75 л дистиллированной или деионизированной воды.

Вставляют вилку сетевого кабеля в розетку.

Краны холодной и горячей воды устанавливают в положение «Слить».

На пульте управления нажимают кнопку «Сеть», при этом должна загореться лампочка «Сеть».

Нажимают кнопку на пульте управления «Нагреватель», при этом должна загореться лампочка «Нагреватель».

Нажимают кнопку на пульте управления «Холодильник», при этом должна загореться лампочка «Холодильник».

Устанавливают термометры лабораторные по ГОСТу с ценой деления $0,1^{\circ}\text{C}$, пределами измерения $0-60^{\circ}\text{C}$ на выбранные контуры подачи воды. По истечении 40 мин горячая вода должна нагреться до температуры 38°C и стабилизироваться с точностью $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, а холодная — охладиться до температуры не выше 10°C .

По достижении температуры горячей воды 38°C в течение одного часа через каждые 10 мин по термометру лабораторному фиксировать температуру. Отклонение температуры от значения 38°C должно быть не более $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Переключить кран горячей воды для подачи воды через душ. По истечении 30 мин проверить температуру горячей воды. Она должна быть не более 42,5° С. В течение часа через каждые 10 мин по термометру лабораторному, установленному на сливном кране подачи горячей воды, фиксировать температуру. Погрешность измерений температуры не должна превышать $\pm 0,2^{\circ}$ С.

Установка готова к проведению процедуры.

1.3. Порядок работы

Пациента с носилками размещают в камере гипертермии. Устанавливают на пациенте датчики по указанию врача.

Проводят соответствующую обработку больного.

Устанавливают и закрепляют чехлы из полиэтилена на камере гипертермии.

Включают горячий душ поворотом рукоятки крана горячей воды в положение «Потребитель».

Устанавливают ороситель и шлем в рабочее положение.

Включение подачи холодной воды на ороситель и шлем производится следующим образом:
шлем — повернуть рукоятку крана холодной воды в положение «Потребитель». Объем подаваемой воды зависит от угла поворота рукоятки с положения «Слив» в положение «Потребитель»;

ороситель — повернуть рукоятку крана, установленного на сборнике холодной воды, при этом вода должна подаваться на ороситель. Объем подаваемой воды зависит от угла поворота крана.

Время включения подачи холодной воды на ороситель и шлем определить с врачом.

1.4. Подготовка к работе и пуск системы КН-1

- Произвести подключение и пуск приборов для измерения давления.
 - Подключить датчики температуры.
 - Включить разделительный трансформатор и стабилизатор напряжения.
 - Нажать кнопку «Число разрядов — 5» на Ф250.
 - Нажать кнопку «ВП» на Ф200\1.
 - На Ф240 нажать кнопки: «Частота опроса каналов — 0,5 Гц», «Режим работы — 2», «Синхронизация». Переключатель «Каналы» установить в положение (N 16).
 - Нажатием кнопок «Сеть» на блоках питания «ИСН-1» и «ИСН-М» включить питание системы.
 - Нажать кнопки «Сеть» на Ф260, Ф2000, Ф250, Ф240, Ф270.
 - На пульте управления нажать кнопку «Неисправность».
 - Нажать кнопку «Сброс» на Ф260, с помощью кнопок «Установка времени» установить на Ф260 текущее время. Нажать кнопку «Пуск» на Ф260.
 - Произвести проверку и пуск устройства выделения зубца (см. инструкцию).
 - Нажать кнопку «Пуск» на Ф260. После подключения 16 канала (приблизительно 30 с) на Ф2000 установится число 818. Нажать кнопку «ВП».
 - Заправить цифropечатающую машинку ЭУМ-23 бумагой.
- Нажать кнопку «Авт.» на Ф250.
- Нажать кнопки «Режим работы -1» и «Пуск» на Ф240, после чего начинается работа с

2. Принципы проведения сеансов общей ВЧ (13,56 МГц) гипертермии

Применение установки в режимах и условиях, не оговоренных в настоящей инструкции, запрещается!

К работе с установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящую инструкцию.

Эксплуатацию установки осуществлять в соответствии с требованиями «Правил устройства, эксплуатации и техники безопасности физиотерапевтических отделений (кабинетов)», утвержденных МЗ СССР 30.09.1970 г., а также ПТЭ и ПТБ, утвержденными 21.12.1984 г. начальником Госэнергонадзора.

ВНИМАНИЕ! Категорически запретить эксплуатацию установки без защитного заземления!

Корпус установки заземлить в соответствии с «Инструкцией по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях системы МЗ СССР», утвержденной МЗ СССР 12.01.1973 г.

Подсоединение кабелей производить только при обесточенной установке.

Не допускается замена излучателя при работающем генераторе.

2.1. «ЯХТА-5» (рис.2)*

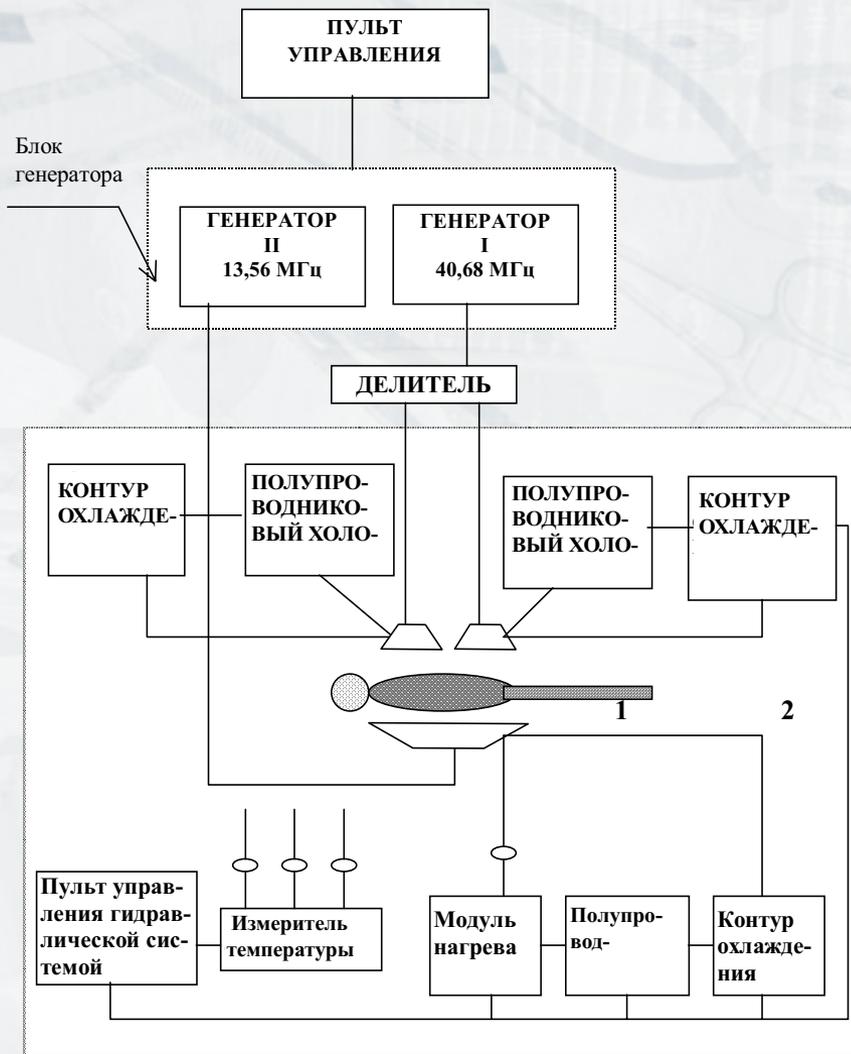
2.1.1. Технические данные

Для использования в режиме общей ВЧ гипертермии:

- рабочая частота, МГц $13,56 \pm 0,05\%$;
- выходная мощность, регулируемая в пределах от 50 ± 10 Вт до 800 ± 50 Вт;
- КПД генератора при максимальной выходной мощности — 30%.

Аварийное выключение мощности генератора при показаниях измерителя температуры для общего нагрева, °С: 42–42,2.

**приведены данные о составных частях установки и методологии проведения процедуры, касающейся только общей гипертермии*



1, 2 — излучатели локального нагрева;
3 — излучатель общего нагрева;
4, 5, 6, 7 — датчики температуры.

Рис. 2. Функциональная схема установки «Яхта-5»

Диапазон измеряемых температур в тканях, °С: от +35 до +47.

Погрешность измерения температуры, °С: $\pm 0,3$.

Расход охлаждающей воды, не менее, л/мин: 0,5.

Количество излучателей, встроенных в устройство процедурное для общего нагрева: 1.

Глубина эффективного тепловыделения в имитаторе тела человека для излучателей общего нагрева, см 20.

Коэффициент стоячей волны нагрузки излучателей: не более 2,0.

Установка работает от сети переменного тока: напряжение 220 ± 10 В, частота $50 \pm 0,5$ Гц.

2.1.2. Устройство, работа установки и ее составных частей

Установка выполнена в виде следующих функциональных устройств: генератора, устройства процедурного и пульта управления.

Генератор конструктивно выполнен в виде стойки с входящими в нее двумя высокочастотными генераторами мощности (13,56 МГц и 40,68 МГц), источниками питания и блоком управления.

Устройство процедурное представляет собой кушетку для размещения больного, внутри которой расположены излучатель общего нагрева, контур системы охлаждения и подогрева, канала общего нагрева. В состав процедурного устройства также входит пульт управления работой гидравлических систем, посредством которого реализуются следующие режимы для общего нагрева:

«Заполнено» — режим заполнения излучателя общего нагрева жидкостью из бака системы охлаждения;

«Работа» — основной режим работы процедурного устройства при проведении сеанса гипертермии, при котором осуществляется прокачивание охлаждающей жидкости через излучатель общего нагрева;

«Больше» — режим увеличения объема заполнения охлаждающей жидкостью излучателя общего нагрева;

«Меньше» — режим уменьшения объема заполнения охлаждающей жидкостью излучателя общего нагрева;

«Нагрев» — режим предварительного нагрева охлаждающей жидкости (кнопка «Вкл.»); режим охлаждения охлаждающей жидкости (кнопка «Выкл.»).

Пульт управления установкой включает в себя органы управления работой установки, систему индикации состояния ее узлов и блоков (рис. 3)

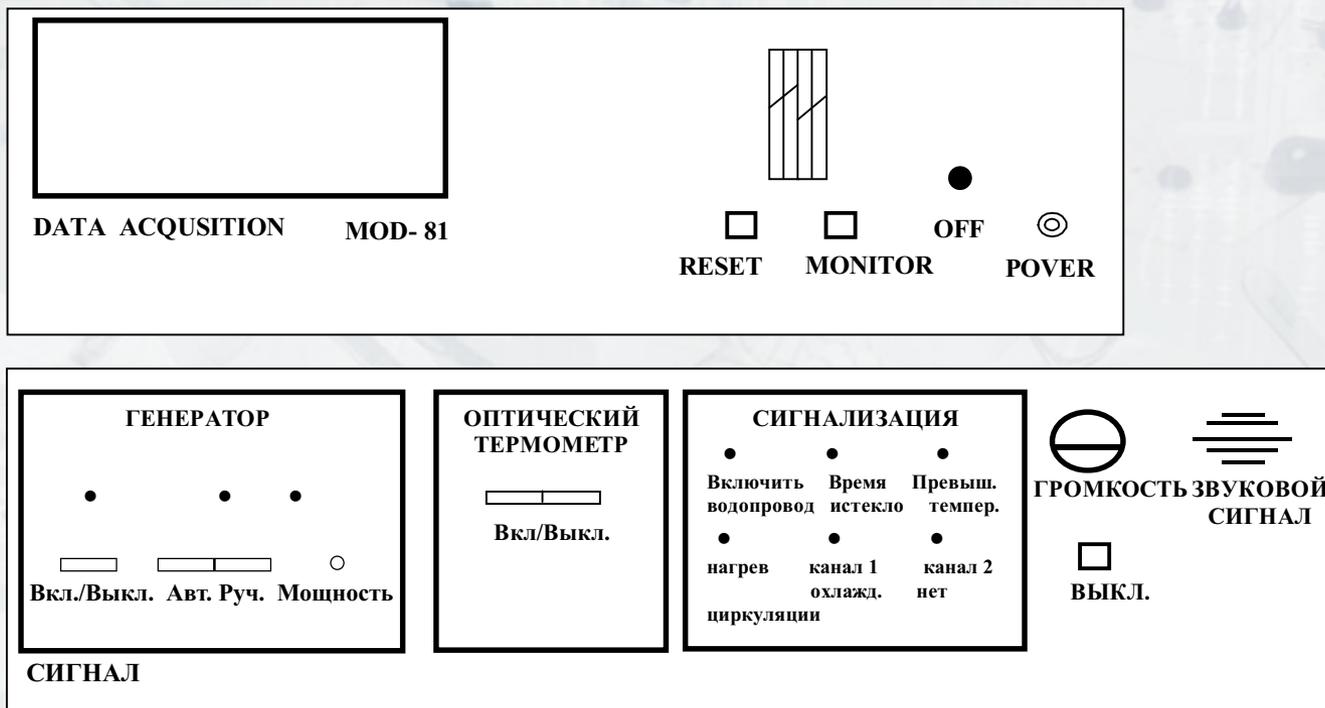


Рис. 3. Схема панели управления установки «Яхта-5»

2.1.3. Проведение калибровки измерителя температуры

Периодичность калибровки измерителя температуры 1 раз в месяц, а также в случае замены датчиков.

Ежедневная проверка измерителя температуры (тестирование) проводят в одной точке в диапазоне температур 35–47° С.

Для проведения калибровки измерителя температуры необходимы:

- устройство термостатическое РеМЗ.029.002;
- комплект образцовых термометров ТР-1 ГОСТ 13646-68, группа 1, № 9 (диапазон измерения 32–36° С), № 12 (диапазон измерения 44–48° С), цена деления 0,1° С.

Термосы № 1 и № 4, входящие в состав термостатирующего устройства, заполнить водой, погрузить внутрь нагревательные элементы и закрутить крышки термосов. Контактный термометр в первом термосе настроить на температуру $35 \pm 0,5^{\circ}$ С, контактный термометр во втором термосе настроить на температуру $47 \pm 0,5^{\circ}$ С. Включить тумблер «Сеть» блока питания устройства и нажать кнопки включения нагрева 1-го и 2-го каналов.

2.1.4. Порядок включения установки в режиме общего нагрева

– Добиться полного удаления пузырьков воздуха из камеры излучателя через воздухоотводную трубку, расположенную под мембраной излучателя вблизи ее центра. Включить режим «Работа».

– Увеличить или уменьшить количество воды в системе охлаждения можно включив соответственно режим «Больше» или «Меньше» на пульте управления процедурного устройства. Требуемый объем воды зависит от веса пациента и выбирается такой, чтобы тело пациента в лопаточной и ягодичной областях не касалось твердого дна камеры системы охлаждения.

– В период подготовки к работе рекомендуется выбрать такой объем воды, чтобы мембрана в наиболее выступающей части на 4–5 см возвышалась над краями камеры. При нажатии кнопки «Нагрев» через 20–30 мин температура охлаждающей жидкости повысится до 28–30° С и далее автоматически будет поддерживаться на этом уровне. Излучатель общего нагрева готов к укладке пациента и началу сеанса.

– При нормальном функционировании системы охлаждения светодиод «~» на пульте управления не горит. В противном случае необходимо открыть дверь процедурного устройства и проконтролировать положение уровня жидкости в баке системы охлаждения. При необходимости дополнить его до нормы.

– Калибровка измерителя температуры производится согласно инструкции б ВО.005.148ТО.

– После завершения калибровки игольчатый датчик температуры W4 (см. схему электрических соединений РеМ3.541.475 Э4) ввести в отверстие «~», расположенное над опорой РеМ4.135.242 на торце излучателя общего нагрева процедурного устройства.

– Нажать кнопку «Вкл.» канала 13,56 МГц на блоке управления стойки генератора. Через 3 мин на блоке управления загорится светодиод «Готов», что свидетельствует о готовности генератора к включению мощности.

– Ввести датчик W1 РеМ3.481.002 в прямую кишку, датчик W2 РеМ3.481.002-01 в ушную раковину пациента. Датчик W3 при необходимости использовать для контроля температуры кожного покрова. Расположение по усмотрению врача.

– Включить один из четырех каналов измерителя температуры, нажав одну из кнопок «1»–«4» на пульте управления установки или на передней панели измерителя температуры.

– После проведения всех необходимых операций по введению пациента в состояние общего наркоза включить мощность, нажав кнопку «Генератор» на пульте управления установки. При этом на генераторной стойке загорится светодиод «Мощность» канала 13,56 МГц.

– Обнулить счетчик времени нажатием кнопки с символом «v» на пульте управления установки, после чего на часовом табло пульта управления начнется отсчет времени сеанса.

– Нажимая кнопку «+» канала 13,56 МГц на пульте управления установки плавно в течение 60 мин выйти на уровень мощности, обеспечивающий требуемую температуру нагрева, контролируя ее по показаниям табло измерителя температуры на пульте управления установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процессе нагрева температура биообъекта превысит уровень 42° С, то сработает схема защиты: произойдет отключение генератора, и на пульте управления установки замигает светодиод первого канала измерителя температуры.

– При выходе из строя системы автоматического поддержания температуры охлаждающей жидкости (40° С) произойдет аварийное отключение генератора, и на пульте управления установки замигает светодиод четвертого канала измерителя температуры «~».

2.1.5. Порядок выключения установки

Выключение установки осуществить в порядке, обратном включению.

Выключить мощность нажатием кнопки «Генератор I (II)» на пульте управления установки.

Нажать кнопку «Сброс» на пульте процедурного устройства.

По ректальному датчику вести контроль выхода больного из температурного режима. Больной находится в наркозе до снижения ректальной температуры до 37–37,5° С.

После проведения сеанса общего нагрева необходимо включить режим «Слив» на пульте управления процедурного устройства.

Для слива воды из баков систем охлаждения необходимо использовать устройства слива, расположенные около каждого бака, и шлангом с быстросъемным штуцером.

Перевести автоматический выключатель на стойке генератора в положение «Выкл.».

2.2. УГК «Птичь-1» — установка гипертермическая с компьютеризацией

Установка для общей ВЧ (13,56 МГц) гипертермии с компьютеризацией (рис. 4, 5) предназначена для проведения сеансов общей электромагнитной (ЭМ) гипертермии при комплексном лечении распространенных форм злокачественных опухолей и для отработки технических решений при создании многофункционального гипертермического аппаратного комплекса с требуемыми техническими характеристиками и выработки методик дальнейшего его клинического применения.

(ТУ РБ 02017714.001-00, КД НИИОМР 02017714.001-00)*

**рассматриваются вопросы расширения функциональных возможностей с увеличением числа контролируемых параметров. В зависимости от варианта исполнения при клиническом использовании комплекса следует руководствоваться прилагаемыми ТУ, ТО и инструкцией по эксплуатации*

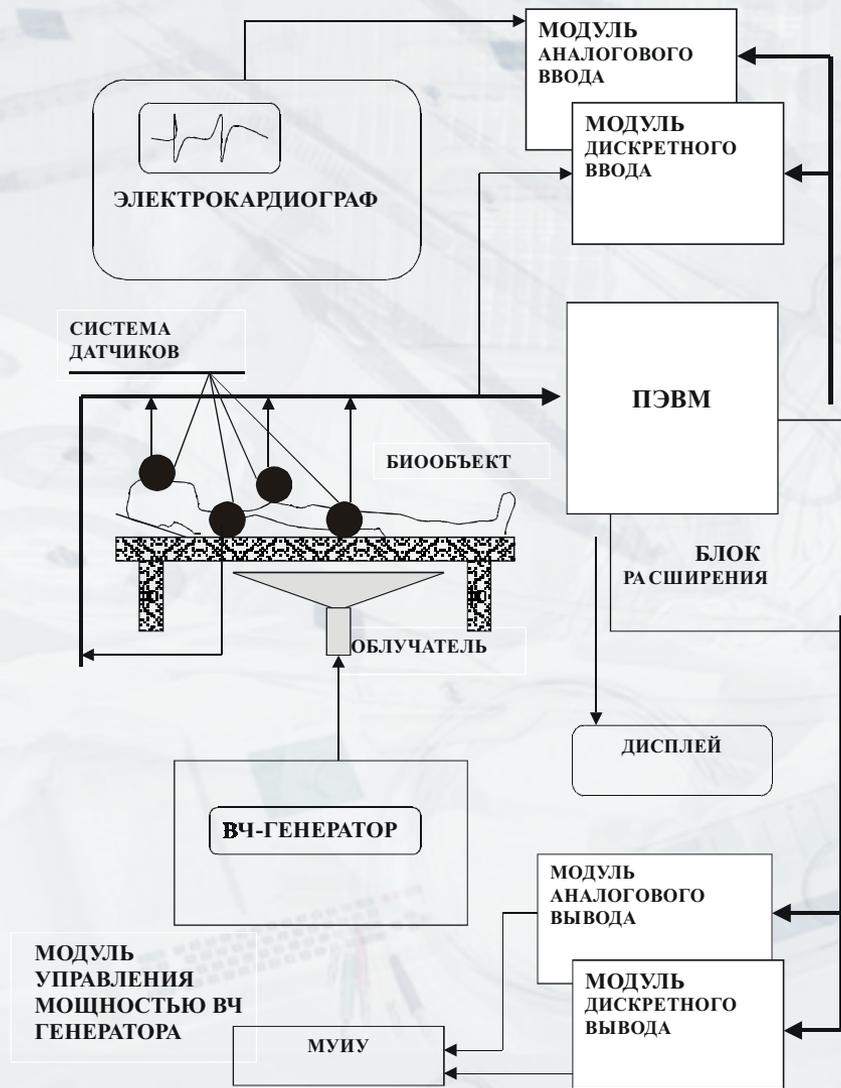


Рис. 4. Структурная схема установки ВЧ гипертермии с автоматизированной управляющей системой

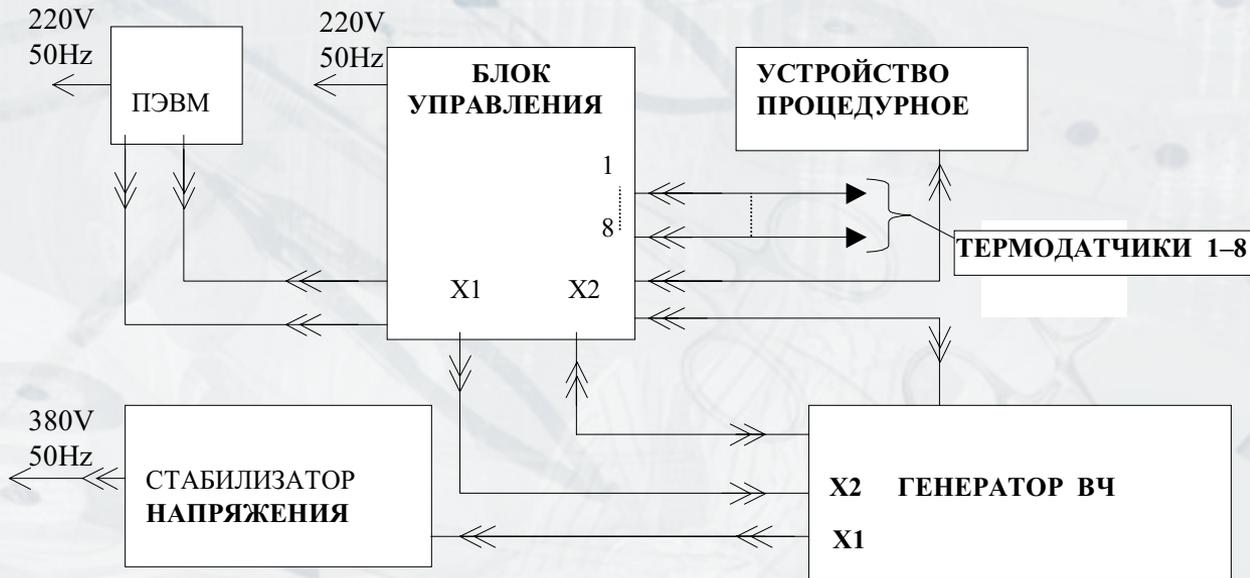


Рис. 5. Функциональная схема установки «Птичь-1»

2.2.1. Медико-технические характеристики

Установка обеспечивает создание общего нагрева человека до уровня гипертермических температур 40–43° С в прямой кишке. Максимальная неоднородность нагрева (по сравнению с ректальной температурой) составляет не более $\pm 2,0^{\circ}$ С через 15 мин после выхода на гипертермический режим.

Голова больного охлаждается холодным воздухом от аппарата церебральной гипотермии ПГВ-02 (ХОЛОД-2М) или аналогичным устройством.

Процедурное устройство выполнено в виде специального стола с системой охлаждения/поддержания температуры в области спины в заданных экспозиционных режимах, которые поддерживаются с помощью ПЭВМ от +5 до 42° С с точностью не хуже $\pm 0,2^{\circ}$ С.

Термометрическая система осуществляет контроль в диапазоне 35–50° С при помощи датчиков инвазивного типа с пределом допускаемого значения погрешности не более $\pm 0,15^{\circ}$ С.

Программно-математическое обеспечение позволяет производить управление (ручной или автоматический режим), визуализацию и документирование проведения сеанса общей ВЧ гипертермии.

Управление и ведение процедуры проводится дистанционно из комнаты оператора, оснащенной телевизионной установкой, с целью защиты обслуживающего персонала.

С помощью программного обеспечения осуществляются:

- подготовительно-калибровочные работы;
- автоматическое поддержание температуры биообъекта в заданных пределах для текущего режима нагрева;

- диалоговый режим работы с оператором-пользователем в режиме меню для вычислительных процедур с целью получения заданной характеристики процесса и ее отображения (позволяет переходить с ручного режима в автоматический и наоборот);
- управление подсистемой сбора и предварительной обработки информации;
- графическое отображение полученных характеристик с широким набором функций визуализации и регистрации, полный протокольный отчет ведения процедуры гипертермии, документирование.

Для обеспечения безопасности проведения процедуры используется дополнительное оборудование: электрокардиограф, аппарат искусственной вентиляции легких, аппарат церебральной гипотермии, при сочетанном применении общей и локальной гипертермии — аппараты для локальной гипертермии.

2.2.2. Подготовка установки к работе

Все приборы, блоки и ПЭВМ заземлить!

2.2.2.1. Генераторная установка с процедурным устройством «Птичь-1»

Подготовка процедурного устройства с блоком управления (рис. 6).

Включить сетевую вилку в сеть 220 В.

Тумблеры «Сеть», «Нагрев» перевести в верхнее положение — «Вкл.». Нагрев воды в болюсе не должен превышать 40° С.

При необходимости охлаждения воды тумблер «Нагрев» перевести в положение «Выкл.», тумблер «Вода» перевести в верхнее положение — «Вкл.». Процедурное устройство (стол с излучающим устройством, системой охлаждения) готово к укладке пациента.

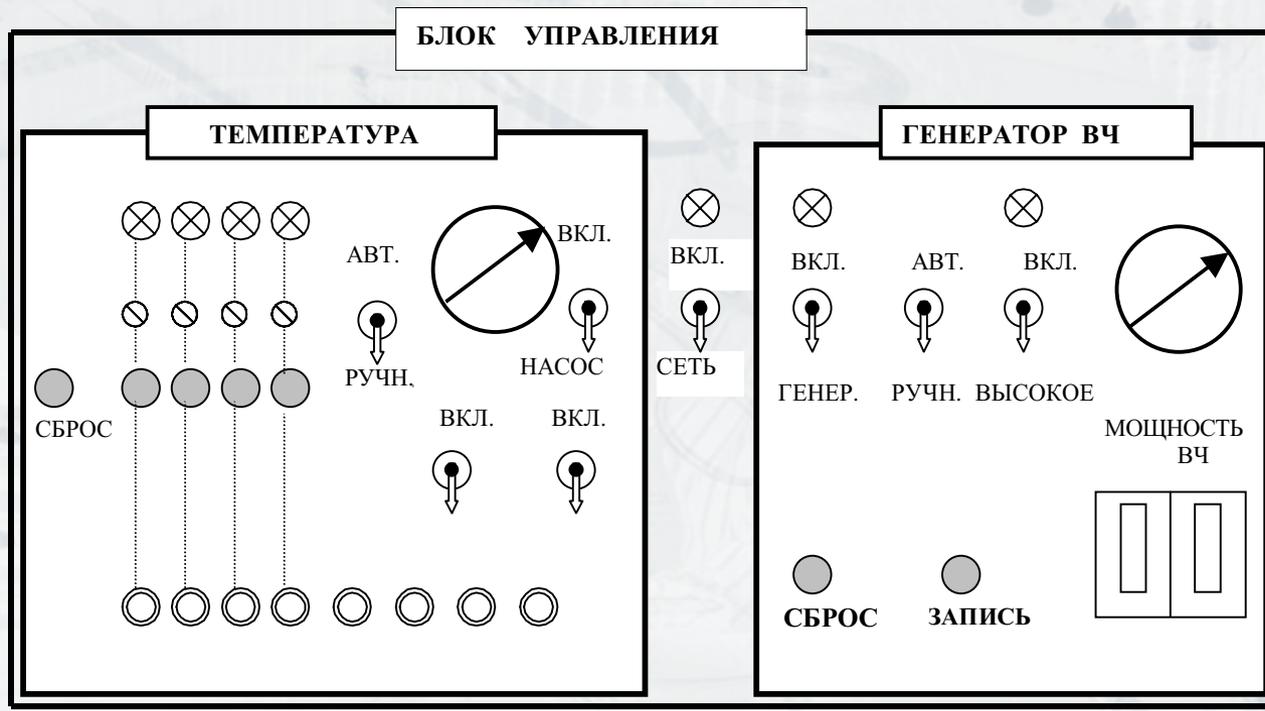


Рис. 6. Схема панели блока управления установки «Птичь-1»

Подготовка генератора.

Сетевую вилку стабилизатора вставить в розетку на 380 В, начинает работать вентилятор. На блоке генератора справа внизу перевести тумблер «Сеть» в положение «Вкл.» — загорается лампочка слева «27 В»; через 3–5 мин подается напряжение на генераторную лампу — отклоняется стрелка на индикаторе, показание должно быть в пределах рабочего сектора.

Генератор готов к работе, находится в режиме ожидания.

2.2.2.2. Блок сопряжения, контроля и управления с ПЭВМ

Провести подключение датчиков термометрии к разъемам системы контроля, погрузить их в «баню» с температурой в пределах 40–41° С (термос, заполненный водой, в качестве эталона используется серийный лабораторный термометр, цена деления 0,1° С).

До момента тестирования датчики полностью погрузить в «баню» на 10–15 мин, чтобы исключить инерционность датчиков и обеспечить режим термодинамического равновесия.

Подготовка компьютерной системы.

(Руководствоваться инструкцией к ПЭВМ)

- Включить сетевую вилку системного блока.
- Включить сетевую вилку блока расширения.
- Включить сетевую вилку блока дисководов.
- Включить сетевую вилку принтера.
- Включить блок расширения включателем, расположенным на задней панели блока.
- Включить блок дисководов включателем, расположенным на задней панели блока.
- Включить системный блок включателем, расположенным на задней панели блока.

Таким образом, система включена. Она начинает самотестирование и проводит свою предварительную настройку и конфигурирование. Все операции система выполняет под управлением операционной системы MS-DOS. Диалог «оператор–ПЭВМ» начинать с ввода даты, завершить нажатием клавиши «Enter».

– На запрос системы о времени процедуры, который появляется в специальной рамочке, следует по указанному шаблону ввести текущее время. Ввод времени завершить нажатием клавиши «Enter». Время достаточно вводить с точностью до 1 мин. Секунды вводить не обязательно.

– В ответ на напоминание системы вставить в нижний дисковод рабочую дискету и опустить флажок дисковода. Подтверждение этих действий для системы не нужно. Система подготовлена к работе.

Включать принтер целесообразно перед распечаткой протокола процедуры.

Работа системы начинается с диалога по заданию режима работы управляющей программы. Диалог вести с использованием системы горизонтального меню. Эти режимы выбирать нажатием клавиш стрелка «←» или «®» с подтверждением «Enter».

Запуск системы в рабочий режим.

Режим «ТЕСТИРОВАНИЕ» — нажать «Enter».

Необходимыми действиями оператора являются следующие:

Войти в режим тестирования датчиков температуры. Для этого нажать клавишу «Enter».

В ответ появится подтверждение:

ТЕСТИРОВАНИЕ всех датчиков вместе!

Появится меню 1 тестирования с запросом ввода температуры.

Это меню на экране монитора имеет следующий вид:

ТЕСТИРОВАНИЕ датчиков температуры!

Ректальная = XX.XX → 2Т =

Темп. кожи = YY.YY → 2Т =

Темп. воды = ZZ.ZZ → 2Т =

Введите температуру →

Необходимо снять показание эталонного термометра и эту величину ввести с клавиатуры.

Ввод закончить нажатием клавиши «Enter».

Появится меню 2 тестирования, которое предусматривает три возможных ответа. Вид этого меню на экране монитора следующий:

повторить тест — «Enter»,

осуществить коррекцию — [пробел],

для выхода — нажать любую клавишу.

Для исключения ошибки при тестировании необходимо ответить системе и повторить действия пунктов 1, 2, 3 несколько раз (3–4), пока не установится разность температур, которая фиксируется на экране монитора величинами 2Т.

4. Если разность температур 2Т больше величины $0,1^{\circ}\text{C}$, необходимо осуществить коррекцию системы, для чего нажать клавишу «пробел». Система автоматически проводит калибровку датчиков. После чего действовать в соответствии с пунктами 2, 3, 4. Калибровку и тестирование системы проводить несколько раз, до установления разности $2Т \leq 0,1^{\circ}\text{C}$.

Если разность температур $2Т \leq 0,1^{\circ}\text{C}$, система работоспособна и калибровочные характеристики действительны. В этой ситуации необходимо нажать любую произвольную клавишу.

В первой строке подтверждения на экране выдается сообщение, в каком режиме находится управление выходной мощностью высокочастотного генератора и далее следует меню выхода из режима тестирования. Система приходит в начало рабочего режима «®» горизонтального меню.

Режим РАБОТА состоит из двух подрежимов: «Начать процедуру» и «Продолжить процедуру».

Последний подрежим использовать для продолжения процедуры после необходимого или аварийного ее прерывания.

Основным подрежимом является «Начать процедуру». Данный выбор режимов реализован с помощью вертикального меню. Эти подрежимы задать нажатием клавиш «-» или «I» с подтверждением «Enter».

На экране монитора присутствует сообщение:

Добро пожаловать на процедуру ЭМ гипертермии!

Подготовка протокольной части.

Начав процедуру, оператор вступает в диалог по вводу параметров процедуры, которые далее необходимо документировать для отчетности. Каждый ответ оператора заканчивать нажатием клавиши «Enter». После диалога (11 вопросов) появляется основная рабочая панель на экране. В информационном окне указывают величину температуры, автоматически удерживаемой системой. В окне сообщений:

Для запуска — ↑↓

Оператор может согласиться с установленной температурой или установить необходимую. Согласие подтвердить клавишей «Enter». Если нет, то клавишами со стрелками «↑», «↓» установить нужное значение с подтверждением клавишей «Enter». В окне сообщений высвечивается:

Для запуска — Enter

Система готова к работе.

2.2.3. Порядок работы

1. Подготовка пациента к процедуре, анестезиологическое сопровождение и химиотерапия выполняются согласно инструкции по применению «Способ комбинированного и сочетанного применения системной и регионарной гипертермии в комплексном лечении злокачественных опухолей», регистрационный № 13-9702 от 11.06.97 г., Минск.

2. Проверить температуру воды в болюсе ~ 40° С. Больного уложить на стол процедурного устройства, ввести в наркоз согласно инструкции и подготовить к процедуре, подключив вспомогательную аппаратуру.

3. Установить датчики контроля по указанию врача.

4. На генераторной установке тумблер «Высокое» перевести в положение «Вкл.».

5. Блок подстройки перевести в положение «Настройка», ручкой настройки на боковой стенке операционного стола по максимуму показания гальванометра на блоке провести согласование нагрузки (пациент) генератором. Блок подстройки перевести в положение «Работа».

6. Нажав на клавишу «Enter» клавиатуры ПЭВМ, начать процедуру. На экране появляется кардиограмма, значение текущего времени процедуры и соответствующие температуры датчиков. Процедура рассчитана на 6 ч максимум. Если нужно остановить ее раньше, то нажимают клавишу F10. Через одну минуту появится запрос КОНЕЦ, который потребует подтверждения. Если нажать «Enter», процедура прерывается. Любая другая клавиша продолжит процедуру далее.

7. Другие клавиши управления имеют следующее функциональное назначение и применение:

- клавиатура справа — стрелка вверх «-» при нажатии увеличивает мощность излучения на один уровень, независимо от автоматического поддержания температуры, по данным датчика ректальной температуры;
- стрелка «↓» — при нажатии ее один раз уменьшается мощность излучения на один уровень, независимо от установленного автоматического значения для поддержания ректальной температуры;
- страница вверх «PgUp» — нажатие ее один раз увеличивает на $0,1^{\circ}\text{C}$ уровень удерживаемой температуры, которая показана в информационном окне;
- страница вниз «PgDn» — нажатие ее один раз уменьшает на $0,1^{\circ}\text{C}$ уровень удерживаемой температуры, которая показана в информационном окне;
- две клавиши «Ctrl» + «PgUp» — одновременное нажатие их один раз увеличивает на 1°C уровень удерживаемой температуры, которая показана в информационном окне;
- две клавиши «Ctrl» + «PgDn» — одновременное нажатие их один раз уменьшает на 1°C уровень удерживаемой температуры;
- клавиша «End» устанавливает величину уровня температуры, автоматически удерживаемой системой на значение $36,6^{\circ}\text{C}$, т.е. постепенное снижение мощности, окончание процедуры.

7. Отключить генератор — тумблер «Высокое» перевести в положение «Выкл.». Переключатель «Сеть» правый нижний блок установить в положение «Выкл.», через 3–5 мин отключить блок стабилизации от сети 380 В. Тумблеры на боковой поверхности стола перевести в нижнее положение «Выкл.».

8. При выходе из программы «Процедура» (нажатие F10) представляется новое меню работы:

Ф1 — на экран

Ф2 — на печать

Ф3 — в файл

Ф4 — просмотр файла

Ф5 — редактирование.

Нажав Ф1 можно на экране просмотреть всю процедуру по отсчетам температур за весь сеанс (каждые 5 мин).

Нажав Ф2 можно выводить протокол процедуры на печать.

Нажав Ф5 можно просмотреть кардиограмму.

Клавиша Ф10 — выход из программы, появится запрос «Выход», для подтверждения нажать клавишу «Enter».

По окончании процедуры распечатанный протокол вкладывается в историю болезни.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ГИПЕРТЕРМОТЕРАПИИ

К возможным побочным явлениям и осложнениям относят тошноту, рвоту, озноб, небольшие локальные ожоги кожи I–II ст., трофические изменения кожи и мягких тканей в области крестца, ягодиц, пяток, герпетические высыпания на губах, коже крыльев носа, легкие воспалительные процессы в слизистой оболочке гортани, глотки.

Общая и комбинированная гипертермия в указанных температурно-экспозиционных режимах относится к разряду экстремальных воздействий, требующих соответствующего динамического мониторинга и адекватной коррекции сдвигов гомеостаза организма. При надлежащем их обеспечении, особенно на основании учета индивидуальных программ и использования компьютерных технологий, методы гипертермотерапии представляются безопасными, в том числе у онкологических больных с умеренно сниженными функциональными резервами организма.

Объем и рамки настоящих методических рекомендаций не позволяют детализировать все методики общей гипертермии и особенности использования ее в многокомпонентном лечении конкретных нозологических форм злокачественных новообразований. Авторы предполагают в последующем представить методические рекомендации, специально посвященные этим вопросам.