

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский радиологический центр»

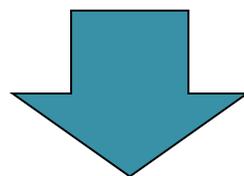
РАЗВИТИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИИ

Член-корреспондент РАН
д.м.н., проф. А.Д. Каприн

Обнинск, 2016

ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ В РОССИИ

- Потребность $\approx 257,5$ тыс./год
- Проведена $\approx 153,3$ тыс./год



Сегодня реализуется **60%** от потребности

в США

Общее число аппаратов превышает сегодня **4,5 тыс.** Обеспеченность современными аппаратами для лучевой терапии составляет **13 на 1 млн. населения**

в России

основа аппаратного парка для лучевой терапии - **174** гамма-терапевтических аппарата, Половина из них выпущена 10-20 лет назад. Число линейных ускорителей—140: **1 на 1 млн. населения**

- **Создание установки для импульсной фотонной терапии со сверхвысокой мощностью дозы**
- **Создание ускорительного комплекса для фотонной терапии**
- **Испытания оборудования для нейтронной/НЗ терапии**
- **Клинические испытания комплекса для протонной терапии**
 - **Отсутствие квот**
 - **Недостаток современного оборудования**
 - **Плохое сервисное обслуживание**
 - **Проблемы с подготовкой кадров**

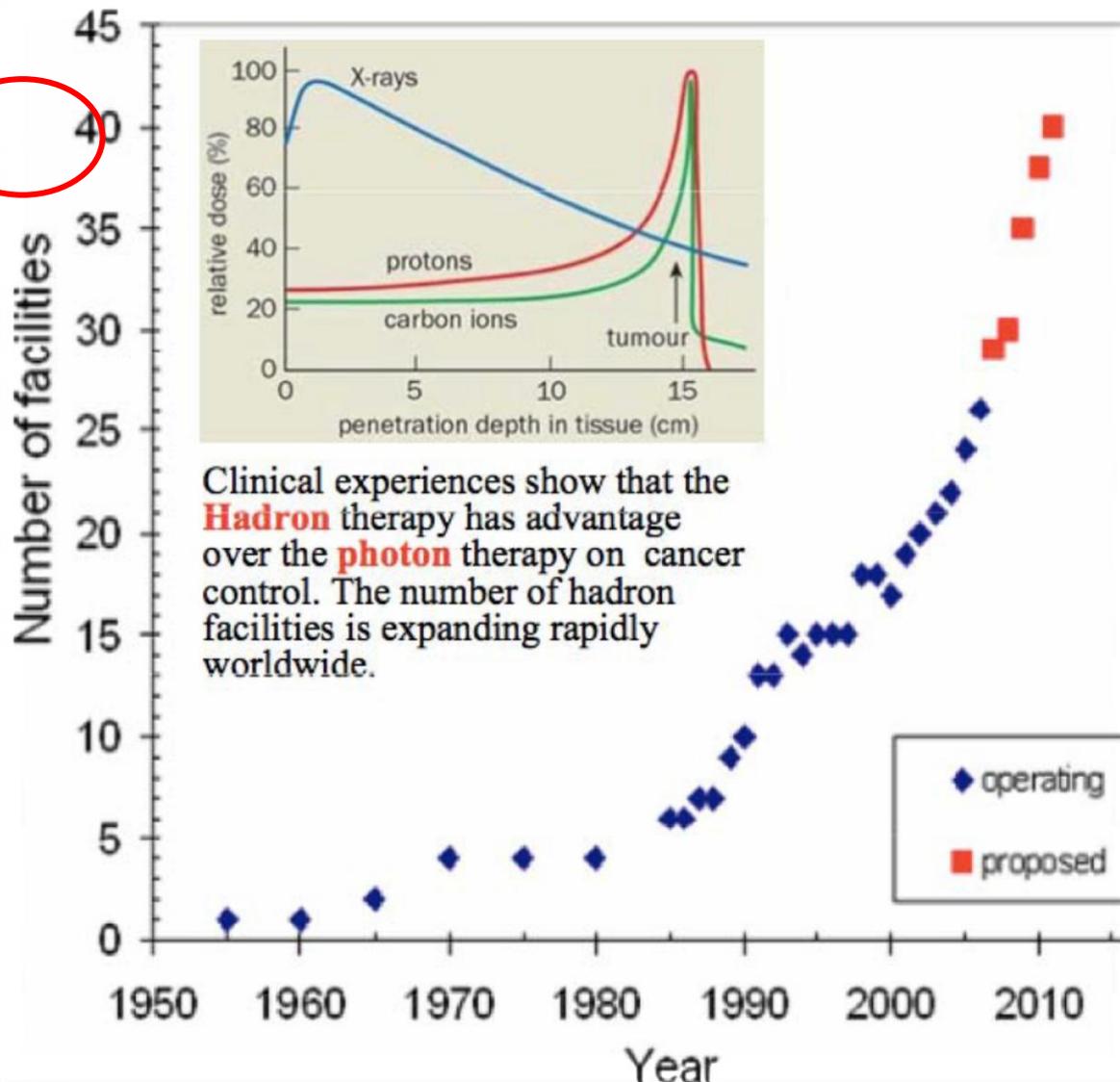
СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЗАТРАТНОСТЬ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Несмотря на заметный рост стоимости радиотерапевтических аппаратов, **лучевая терапия остается наиболее дешевым методом лечения онкологических больных.** По подсчетам зарубежных коллег, при относительной стоимости современной терапии одного больного равной единице, **стоимость**

| | |
|--|---------------|
| лекарственного лечения составляет | - 2,27 |
| хирургического лечения | - 0,87 |
| лучевого | - 0,51 |

Таким образом, создание собственных инновационных образцов оборудования для лучевой терапии может быть не только важнейшим условием развития высокотехнологичной отечественной медицины но и оказаться экономически **ВЫГОДНЫМ**

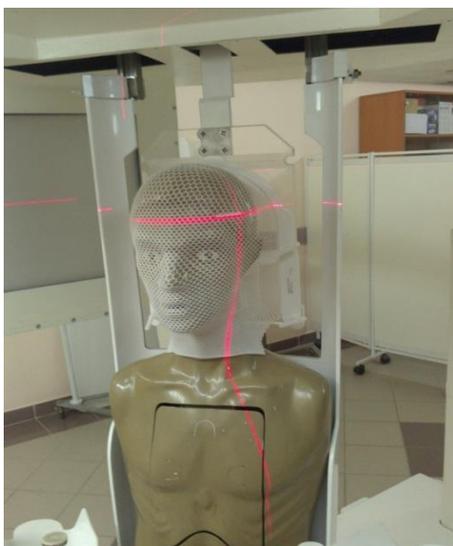
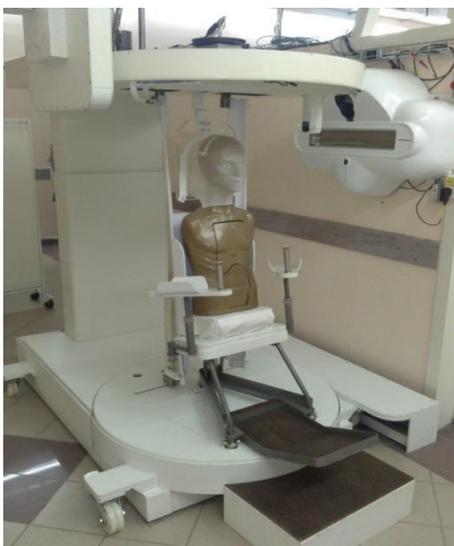
ПРОТОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ – НАИБОЛЕЕ ДИНАМИЧНО РАЗВИВАЮЩИЙСЯ МЕТОД РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ



Рост числа центров
протонотерапии в США

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ПРОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ «ПРОТОМ»

Испытания точности позиционирования зоны облучения



Система позиционирования пациента имеет точность в пределах $\pm 0,5$ мм. Возможное отклонение от требуемой позиции наглядно визуализируется, а затем корректируется при помощи встроенного в установку компьютерного томографа.

Протонная терапия

ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЕКТА ПО СОЗДАНИЮ КОМПЛЕКСА ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ В МРНЦ ИМ. А.Ф.ЦЫБА – ФИЛИАЛЕ ФГБУ «НМИРЦ» МИНЗДРАВА РОССИИ

2013 г., начало работ



2015 г., монтаж установки



Физический пуск синхротрона –
апрель 2016

Протонная терапия

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ: «СОЗДАНИЕ КОМПЛЕКСА ДИСТАНЦИОННОЙ НЕЙТРОННОЙ ТЕРАПИИ»

(проект, планируется реализация в МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиале ФГБУ «НМИРЦ»
Минздрава России в 2015-2017 гг.)

**Новая попытка клинической реализации потенциала нейтронной и
нейтронзахватной терапии радиорезистентных опухолей**



**Прототип терапевтической
нейтронной установки**



**Генератор нейтронов с запаянной
трубкой для внутрисполостной
брахитерапии**

СОЗДАНИЕ 18-МЭВ'НОГО УСКОРИТЕЛЬНОГО КОМПЛЕКСА ДЛЯ ФОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НА ОСНОВЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ РАЗРАБОТОК

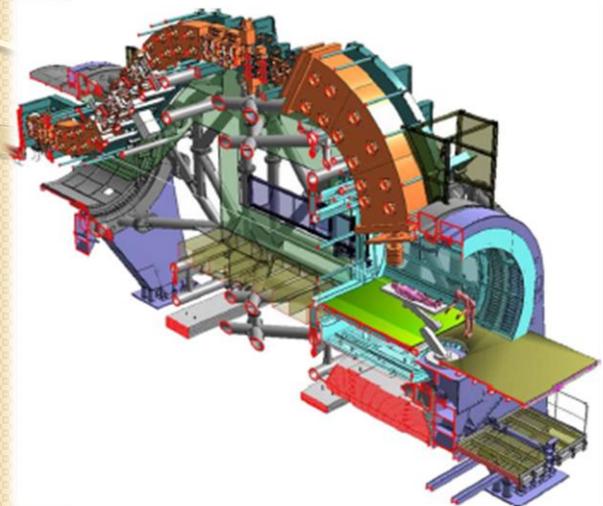


Создание подобного комплекса «под ключ», включающего весь необходимый набор устройств для дозиметрии, планирования облучения, его верификации, а также программу непрерывной сервисной поддержки является одной из самых насущных потребностей Российской радиотерапевтической службы

Только сиюминутная потребность в подобных комплексах ОГРОМНА – не менее **200** на страну!

Сегодня по инициативе РОСАТОМА и ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России создана рабочая группа для доработки и практического воплощения данного проекта

ИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ – ОДНО ИЗ НАИБОЛЕЕ ПЕРСПЕКТИВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ



Гейдельберг, схема первого ГАНТРИ для С - ионов (от MT Mechatronics GmbH, Mainz, Germany)

Центры ионной лучевой терапии

| № | Страна Город | оборудование | Начало- конец | Число больных |
|---|-------------------------|--|------------------|------------------|
| 1 | Германия Дармштадт | 1 – горизонтальн. | 1998- 2010 | 440 |
| 2 | Китай Ланьджоу | 2 – горизонтальн. | 2006 | 159 |
| 3 | Китай Шанхай | 2 – горизонтальн. | 2013 | 40 |
| 4 | Германия Гейдельберг | 2 – горизонтальн. ГАНТРИ | 2010 | 560 |
| 5 | Италия Павия | 2 – горизонтальн. | 2011 | 5 |
| 6 | Япония Чиба | 3 (горизонт+верт.) Нов (2гор+ СВ-ГАН) | 1994 2010 | 6559 |
| 7 | Япония Хюого | Горизонт+верт.+ накл. 45° | 2002 | 1271 |
| 8 | Япония Гунма | Горизонт+ накл. 45° | 2010 | 271 |

РАЗРАБОТКА КОМПЛЕКСА ТЕРАПИИ ИОНАМИ УГЛЕРОДА

В настоящее время установка находится в стадии изготовления и монтажа. Запуск ускорителя планируется провести в 2016 году на базе в г. Протвино.

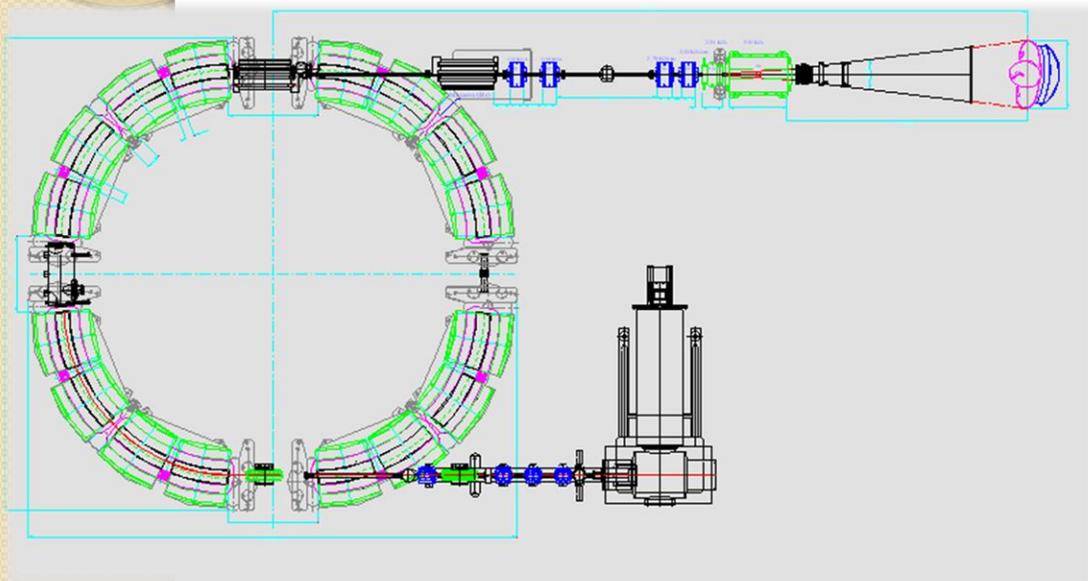


Схема ионного терапевтического комплекса



Сборка ускорителя ионов углерода на энергию 5,1 Гэв, г. Протвино, ЗАО «ПРОТОМ»

Ионная терапия

РАЗРАБОТКА НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НА ОСНОВЕ ИННОВАЦИОННЫХ МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИХ, МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ И РАДИОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. КЛИНИКО-ЭКСПЕР. ИССЛЕДОВАНИЕ ОПУХОЛЕВЫХ СТЕЛОВЫХ КЛЕТК (ОСК)

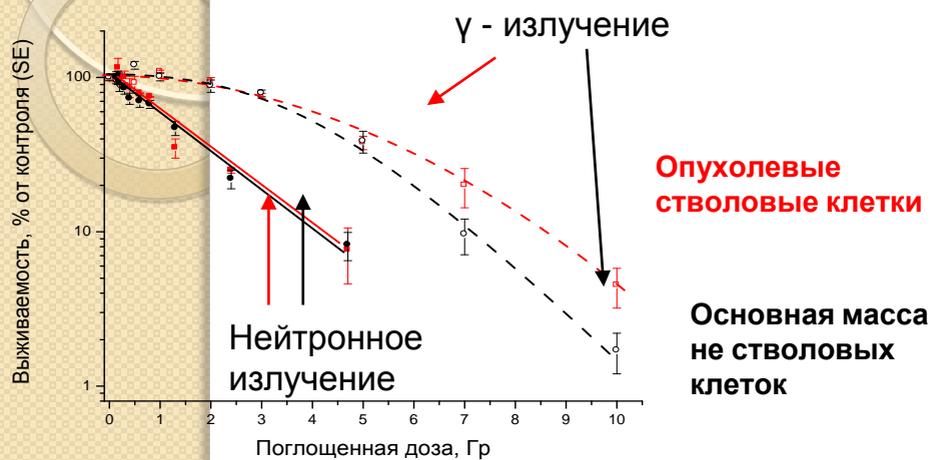


Рис.1. Радиочувствительность меланомы линии B 16 in vitro

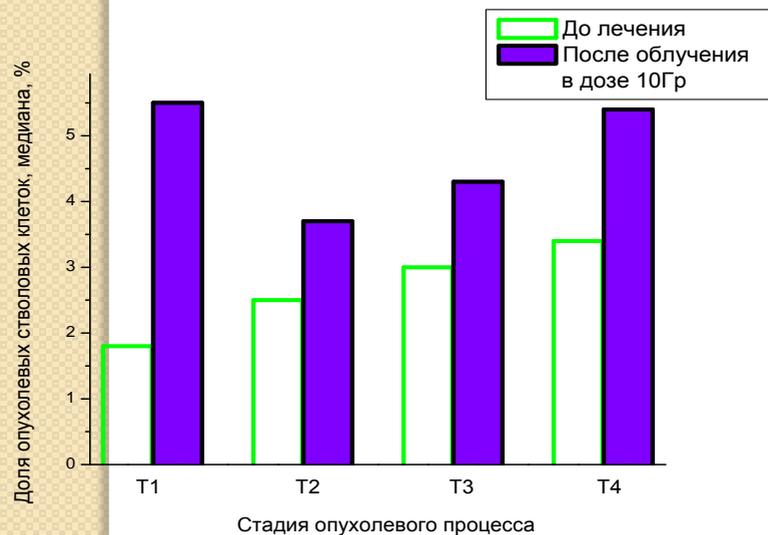


Рис.2. Изменение доли ОСК в биопсийном материале 43 больных после облучения в суммарной очаговой дозе 10 Гр

В модельных системах in vitro нами показана высокая резистентность ОСК к ряду традиционных противоопухолевых препаратов и редкоизирующему излучению (по сравнению с основной массой не стволовых клеток, рис.1). В настоящее время проверяется гипотеза о том, что именно эта фракция стволовых клеток определяет эффективность лечения онкологических больных. Установлено повышение доли ОСК в биопсийном материале большинства больных раком верхних дыхательных путей на начальных этапах химиолучевой терапии (рис.2). На индивидуальном уровне степень регрессии опухоли коррелировала с реакцией ОСК на комбинированное радиационное воздействие в суммарной очаговой дозе 10Гр.

Перспективные направления дальнейших исследований включают выяснение молекулярных особенностей ОСК и разработку на этой основе средств и способов их эффективной элиминации, включая использование плотноионизирующих излучений и наноконтейнеров для доставки лекарственных препаратов.

РАЗРАБОТКА ПРЕДИКТИВНЫХ БИОМАРКЕРОВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РАДИОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ НА ОСНОВЕ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ ОСОБЕННОСТЕЙ ПАПИЛЛОМАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

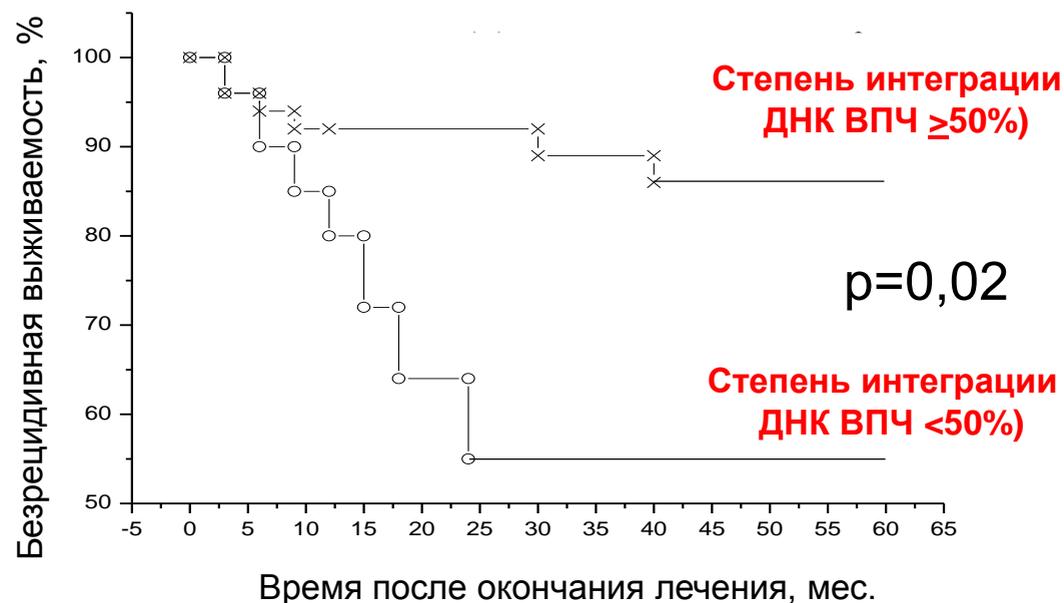
Тестирование опухолевого материала на наличие/отсутствие ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 14 генотипов высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)

↓

Определение генотипа ВПЧ

↓

Определение физического статуса ДНК ВПЧ (степени интеграции в клеточный геном)



Интеграция ДНК ВПЧ16 в клеточный геном является независимым фактором прогноза клинического исхода рака шейки матки и может служить одним из критериев выбора тактики лечения заболевания

В последние 3-4 года произошло реальное ускорение в области развития ядерной медицины. Это связано, как с долгожданным пересмотром норм радиационной безопасности (НРБ), так и с созданием новых отделений радионуклидной терапии.

Заказ для использования громадного потенциала отечественной атомной отрасли и значительный клинический опыт разработки и создания новых диагностических и терапевтических радиофармпрепаратов – наша реальная возможность не только импортозамещения, но и завоевания новых позиций на мировом рынке

Отечественные РФП, прошедшие доклинические и клинические испытания

^{125}I - 9 октября 2015 года в МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал НМИРЦ Минздрава РФ впервые в Российской Федерации выполнены процедуры низкодозной брахитерапии радиоактивными источниками I-125 отечественного производства.

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ - микросферы альбумина – для диагностики заболеваний легких (проведены клинические исследования).

^{188}Re - фосфорен – для лечения костных метастазов (проведены клинические исследования).

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ - альбумин – для исследования гемодинамических характеристик (проведены доклинические исследования).

Доклинические испытания РФП в 2015–2017 гг.:

^{188}Re -Микросферы альбумина 20-40 мкм для лечения опухолей и метастазов печени.

^{153}Sm -Полимер для лечения солидных опухолей.

Разработка технологии получения и биологические исследования РФП в 2015 – 2020 гг.:

^{90}Y -Микросферы альбумина 5-10 мкм для лечения синовитов.

^{188}Re -Моноклональные антитела CD-20 для лечения лимфом.

^{188}Re -Пептид для лечения опухолей предстательной железы.

^{68}Ga -Фолиевая кислота для ПЭТ солидных опухолей.

^{68}Ga -Аминоглюкоза для ПЭТ солидных опухолей.

^{68}Ga -Моноклональные антитела CD-20 для ПЭТ лимфом.

^{68}Ga -Пептид для ПЭТ опухолей предстательной железы.

СУЩЕСТВОВАНИЕ И РАЗВИТИЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ БАЗИРУЕТСЯ НА:

1.

СОЗДАНИЕ РФП

для наблюдения и оценки
физиологических функций
отдельных внутренних органов и
систем + лечение

2.

РАЗВИТИЕ
СОВРЕМЕННЫХ
АППАРАТНЫХ
СРЕДСТВ
РЕГИСТРАЦИИ
ИЗЛУЧЕНИЙ

3.

РАЗРАБОТКА
МАТЕМАТИЧЕСКИХ И
КОМПЬЮТЕРНЫХ МЕТОДОВ
ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ,
ПОЛУЧЕННОЙ В ХОДЕ

МАТЕМАТИЧЕСКАЯ
РЕКОНСТРУКЦИЯ
(ТОМОГРАФИЧЕСКИХ СРЕЗОВ)

МАТЕМАТИЧЕСКОЕ
МОДЕЛИРОВАНИЕ
ДИНАМИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

ТРЕХМЕРНАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ
ИССЛЕДУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ

Ядерная медицина

**ФГБУ «НМИРЦ» МИНЗДРАВА РОССИИ
(МНИОИ ИМ. П.А. ГЕРЦЕНА, МРНЦ ИМ. А.Ф. ЦЫБА,
НИИ УРОЛОГИИ И ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ РАДИОЛОГИИ ИМ. Н.А.
ЛОПАТКИНА)**

СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО:

1.

**Минздрав России,
Минпромторг России:**
СТРОИТЕЛЬСТВО
ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННОГО
ПРОИЗВОДСТВА С
ЦЕНТРОМ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ РФП

2.

**ГК «Росатом»:
ФЭИ им Лейпунского
НИФХИ им Карпова**
СОВМЕСТНАЯ РАЗРАБОТКА И
КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ
НОВЫХ РН/РФП,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.

**НИЦ «Курчатовский
институт»:**
СОВМЕСТНОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ
НБИКС-КОМПЛЕКС

Ядерная медицина

РАБОЧАЯ ГРУППА «ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА» В СОСТАВЕ СЕКЦИИ НАУЧНОГО СОВЕТА «ОНКОЛОГИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Образована в соответствии с Протоколом Научного совета от **26 ноября 2014 г.**;

- ✓ **ЦЕЛЬ:** ликвидировать отставание Российской медицины в сфере использования передовых высокоэффективных технологий ядерной медицины (радиационной медицины), улучшить качество диагностики и лечения больных онкологическими и другими социально значимыми заболеваниями;

- ✓ **Тематики работы:**
 - ✓ Аудит (включая разработку программ аудита, критериев оценки и критериев включения специалистов);
 - ✓ Прогнозирование, аналитика, стратегическое планирование;
 - ✓ Образование
 - ✓ Законодательная база стандартов лечения и обследования с использованием методов ядерной медицины;
 - ✓ Законодательная база лицензирования и аккредитации объектов ядерной медицины, регистрации РФА
 - ✓ Законодательная база и механизмы ГЧП
 - ✓ Информационная деятельность

РАБОЧАЯ ГРУППА «ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА» В СОСТАВЕ СЕКЦИИ НАУЧНОГО СОВЕТА «ОНКОЛОГИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Разработан проект Регламента (Порядка) работы группы ЯМ (РМ);

Разработана **Программа аудита** планируемых к строительству радиологических (ионно-протонных) комплексов и их конфигураций.

Внесены изменения в **Приложение № 1** (научная платформа медицинской науки «Онкология») к **Приказу № 283 от 2013г** в части ядерной /радиационной/ медицины

Внесены предложения в Законопроект о внесении поправок **Градостроительный кодекс РФ** (в отношении объектов радиационной медицины)

Начата работа по созданию **Национального Атласа** объектов ядерной/радиационной медицины, что позволит определять стратегию развития и эффективно использовать имеющиеся ресурсы.

**РАБОЧАЯ ГРУППА «ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА»
В СОСТАВЕ СЕКЦИИ НАУЧНОГО СОВЕТА «ОНКОЛОГИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 23 октября 2015 г. № 2144-р

МОСКВА

Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту")
"Развитие центров ядерной медицины".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»**

Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4,

тел.: +7(495)9451935

e-mail: mail@nmirc.ru

inter@mnoi.ru