

АНАЛИЗ И КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ РАДИАЦИОННОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ

Совместный доклад Российской ассоциации терапевтических радиационных онкологов (РАТРО) и Ассоциации медицинских физиков России (АМФР)

Костылев В.А.¹, Мардынский Ю.С.², Паньшин Г.А.³, Рахманин Ю.А.⁴, Ткачев С.И.⁵

¹ Ассоциация медицинских физиков России

² Медицинский радиологический научный центр РАМН, Обнинск

³ Российский научный центр рентгенорадиологии, Москва

⁴ Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена, Москва

⁵ Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва

Введение

Лучевая терапия является эффективным, экономически выгодным и перспективным методом лечения онкологических заболеваний.

В развитых странах она используется в лечении 70 % онкологических больных. В России из-за плохого технического оснащения отделений лучевой терапии этот показатель составляет всего 30 %.

Существует мнение, что лучевая терапия является наиболее дорогостоящим методом лечения, однако обобщенные данные по Западной Европе свидетельствуют об обратном.

Относительная стоимость разных методов лечения приведены в табл. 1.

Таблица 1

Метод	Относительная стоимость
Средняя стоимость	1,0
Хирургия	0,87
Химиотерапия	2,27
Трансплантация костного мозга	12,0
Конвенциональная ЛТ	0,51
Протонная и ионная терапия	0,89

Ошибочное мнение создается из-за больших начальных (капитальных) вложений в строительство и оборудование.

Однако в дальнейшем из-за большой "пропускной способности" и отсутствия огромных затрат на химиопрепараты и другие очень дорогостоящие лекарственные средства и хирургические операции, лучевая терапия оказывается более дешевой.

Возможности лучевого лечения за последние несколько десятилетий существенно увеличились, повысилась его роль в комбинированном лечении совместно с хирургическими и лекарственными методами. С его помощью заметно повысилась эффективность лечения, увеличилась продолжительность и улучшилось качество жизни онкологических больных.

Достигнутые успехи и дальнейшие перспективы связаны, главным образом, с развитием радиационной терапевтической техники.

Достижения западной науки и техники

Наибольшие достижения в этой области имеют крупные зарубежные фирмы (Вариан, Сименс, Электа, Нуклетрон и др.), которые разработали и поставляют на рынок широкий спектр "тяжелого" и "среднего" оборудования:

облучателей для дистанционной фотонной и электронной терапии, аппараты для брахитерапии, современное оборудование для топометрии (рентгеновские симуляторы, симуляторы-томографы, томографы симуляторы, магнитнорезонансные томографы, ПЭТ-центры и т.д.).

Более мелкие фирмы (PTW-Friburg, Victoreen, Scanditroniks, Med-Tec и др.) достигли больших успехов в создании аппаратуры для клинической дозиметрии и гарантии качества.

Институты и департаменты медицинской физики при университетских медицинских центрах и госпиталях и малые фирмы создали для укомплектования радиотерапевтических центров компьютерные системы трехмерного дозиметрического планирования и компьютерные системы информационного сопровождения лучевой терапии.

Главным инструментом конвенциональной дистанционной лучевой терапии являются сегодня 20-мэвные и 6-мэвные ускорительные комплексы.

При этом конформность дистанционной лучевой терапии, т.е. максимальная доза на опухоль при минимальном поражении здоровых тканей, сегодня достигается, главным образом, благодаря высокой точности планирования, прецизионной дозиметрии, многолепестковой коллимации, модуляции интенсивности, системы гарантии качества и информационного компьютерного сопровождения.

Благодаря именно высокому уровню развития этих элементов достигнут и стремительно нарастает прогресс в лучевой терапии. Именно это, в первую очередь, обеспечивает сегодня преимущества импортных комплексов перед российскими.

Это то, что касается конвенциональной лучевой терапии, которая обеспечивает 99 % радиационной онкологической помощи.

Но имеются и параллельно развиваются и другие перспективные методы – такие, как стереотаксис, интраоперационное облучение, гамма-найфы и кибер-найфы.

Кроме этого, на Западе интенсивно развиваются и имеют большие перспективы техника и методы адронной терапии (протоны, тяжелые ионы, нейтронно-соударная и нейтронно-захватная терапия). Эти методы заслуживают отдельного рассмотрения, поэтому в данном докладе мы не сможем уделить им должного внимания и, в основном, ограничимся анализом техники конвенциональной лучевой терапии.

Отечественные разработчики и производители, имея мощный фундамент в области атомной физики и техники, могли бы создавать не худшую, а, может быть, и лучшую радиационную терапевтическую технику, чем их западные коллеги, если бы были поставлены в сопоставимые условия. При этом она обходилась бы стране намного дешевле и эффективность ее использования была бы существенно выше. Пока наше государство не создает нашей науке и технике условия, сопоставимые с зарубежной, мы не вправе осуждать отечественных производителей и требовать от них невозможного.

Тем не менее, наши ученые, физики, инженеры и врачи в невероятно сложных условиях предпринимая героические усилия и кое-что им удается сделать. Анализу ситуации и концепции развития именно в этих условиях посвящена данная работа.

Что мы сегодня имеем в клинике?

- ✓ В настоящее время в России имеется 140 отделений лучевой терапии, большая часть которых (90 %) оснащено морально и физически устаревшим оборудованием, давно исчерпавшим свой ресурс. По технической вооруженности наша лучевая терапия отстала от развитых стран лет на 30–40.
- ✓ Ошибка в отпуске терапевтической дозы на такой технике достигает 30 % вместо допустимых 5 %.
- ✓ Число медицинских ускорителей у нас составляет сегодня 90, что в 5 раз меньше требуемого по европейским нормам, т.е. их у нас должно быть 450.
- ✓ При этом заметим, что число ускорителей у нас выросло в 5 раз за последние 10 лет, в то время как в США за это же время оно удвоилось (с 1500 до 3000). Это иллюстрирует, с одной стороны, некоторый прогресс в нашем техническом оснащении, а с другой – огромное отставание.
- ✓ Онкологические диспансеры практически не оснащены топометрической аппаратурой (рентгеновскими симуляторами, компьютерными томографами), фиксирующими устройствами и другой аппаратурой для гарантии качества, нет систем компьютерного сопровождения. Системы планирования и дозиметрическая аппаратура в отделениях лучевой терапии сильно устарели и

- не отвечают современным требованиям.
- ✓ Оснащение лучевых отделений последние 15 лет ведется, в основном, за счет импорта, в то время как ранее они оснащались лишь отечественным радиотерапевтическим оборудованием.
 - ✓ В клиниках, получающих сложные ускорительные комплексы, нет квалифицированных медицинских физиков и инженеров и нет средств для последующего эффективного использования этих комплексов. Т.е. наши клиники для этого абсолютно не подготовлены.
 - ✓ В стране не организована система компетентного проектирования и строительства каньонов и сервисного обслуживания такого рода оборудования, нет системы аттестации и поверочных дозиметрических лабораторий, отвечающих современным требованиям (кроме единственной в ЦНИРРИ).
 - ✓ По этим причинам эффективность использования сложных ускорительных комплексов (как импортных, так и отечественных) составляет лишь 10 %. Т.е. мы получаем в 10 раз меньше того, за что платим.

По этим же причинам лишь малая часть (не более 1/3) нуждающихся больных получает адекватную лучевую терапию, а более 100 тыс. больных ежегодно не получают качественного лечения в полном объеме.

Интересы и компетенция лучевых терапевтов и медицинских физиков

Конечно, лучевым терапевтам и работающим с ними медицинским физикам важно не то, какой "национальности" у них будет оборудование, а то, насколько оно качественное и как эффективно оно будет лечить больных. Поэтому, в принципе, они работают и будут работать как на импортном, так и на отечественном оборудовании.

Несмотря на то, что патриотизм врачей и медицинских физиков в большей степени направлен на защиту интересов наших больных, чем наших производителей аппаратуры, они очень заинтересованы в развитии отечественных разработок и производств.

Они прекрасно понимают, что при адекватном финансировании, разумной организации работ и системном подходе и стойкости, и качество нашей аппаратуры, и эффективность ее использования в клиниках будут

больше удовлетворять их потребностям и возможностям.

Наши ведущие лучевые терапевты и медицинские физики лучше знают что и как надо сегодня делать, что в первую очередь сегодня требует медицинский рынок и каковы его возможности. Они лучше знают как, в каком направлении развивалась и развивается передовая зарубежная наука. При этом они имеют опыт работы на самой лучшей импортной аппаратуре, знают её преимущества и недостатки, могут объективно оценивать и сравнивать наши и импортные образцы. Более того, медицинские физики, закончившие в свое время МИФИ, МФТИ, Физфак МГУ и другие ВУЗы, обладающие самой высокой квалификацией в физике, математике, информатике и инженерии, достаточно (для физиков) хорошо знающие медицину и имеющие значительный опыт работы в клинике, защитившие кандидатские и докторские диссертации, сами способны не только ставить задачи, но и решать некоторые из них.

Они лучше других могут и заинтересованы разрабатывать специфические медико-физические методы и средства дозиметрического планирования, клинической дозиметрии, информационного компьютерного обеспечения, радиационной безопасности и гарантии качества.

Именно поэтому в свое время ведущие медицинские физики и радиационные онкологи онкорadiологических центров проявили инициативу по созданию и реализации соответствующей научно-технической программы, в осуществлении которой и медицинские физики, и врачи принимают активное участие.

Основные меры по развитию отечественной радиационной терапевтической аппаратуры и результаты (за последние 12 лет)

Именно благодаря этой программе, а также проекту "Челендж" и были достигнуты некоторые положительные результаты по созданию отечественной радиотерапевтической аппаратуры. Правда, средства, вложенные в эти мероприятия и полученные результаты, были несоизмеримы.

По проекту "Челендж" в рамках Германского кредита за сотни млн. долларов в течение 12 лет (с 1992 по 2004 гг.) была закупле-

на лицензия и освоено производство абсолютно "голого", без необходимого периферического оборудования 6-мэвного ускорителя (устаревшей конструкции). Теперь русифицировано 60 % его комплектующих и название. Поставлено в клиники 65 машин, из которых большая часть без симуляторов, а 30 – без систем планирования (так было запланировано), а 27 до сих пор находятся в ящиках и не инсталлированы (в основном, по вине регионов из-за неподготовленности каньонов).

Поставленное периферийное оборудование – импортное. Причем поставленная система планирования является устаревшим и низкокачественным продуктом.

Имеются серьезные проблемы другого характера:

1. Ускоритель СЛ-75 не сертифицирован, а значит, клиники в принципе не имеют права на нем лечить. Сертификация – это обязанность производителя.
2. Нарастает волна недовольства со стороны клиник, где аппараты уже работают, из-за плохо организованного сервиса
3. Заказов на эти ускорители нет, производство, естественно, остановлено.

По-видимому, за счет тех же средств НИИЭФА модернизировал "большой" ускоритель ЛУЭР-20М и поставил его в Ереван. Однако этот ускоритель еще не доведен и не принят к эксплуатации.

Что мы имеем по нашей научно-технической программе "Лучевая терапия" за значительно меньшие деньги (почти в 50 раз) и в 2 раза меньшее время?

Созданы (с положительной оценкой), сертифицированы и вышли на медицинский рынок (с хорошей менеджерской поддержкой) следующие аппараты в базовом варианте:

- ✓ Аппарат для брахитерапии Агат ВТ (и его упрощенная модификация Агат ВП). Разработчик – ВНИИТФА.
- ✓ Система трехмерного дозиметрического планирования контактного облучения "Контакт" для аппаратов Агат ВТ, Агат ВП, Агат ВУ и Агат В, а также Селектрон, Микроселектрон, Гамма-мед (имеющихся в российских отделениях лучевой терапии). Разработчик – АМФР.
- ✓ Система трехмерного дозиметрического планирования дистанционного облучения для любых отечественных и импортных и кобальтовых и ускорительных облучателей (в том числе СЛ-75, ЛУЭР-20М). Она может

быть использована с любыми топометрическими аппаратами (в том числе разрабатываемым НИИЭФА симулятором-томографом ТСР-100, рентгеновскими и магнитнорезонансными компьютерными томографами и др.), любыми анализаторами дозного поля и клиническими дозиметрами (в том числе анализатором разрабатываемым НИИЭФА совместно с ИФТП и АМФР, и клиническими дозиметрами ИФТП и АМФР), любыми системами компьютерного сопровождения. Разработчик системы – АМФР. По своему качественному уровню данная система относится к высшему классу.

- ✓ Клинический минидозиметр с алмазным детектором ДКДа-01. Уникальный, дешевый и простой в эксплуатации прибор как для относительных, так и абсолютных измерений поглощенной дозы. Разработчик – ИФТП.
- ✓ Комплект оборудования для иммобилизации пациентов при дистанционной лучевой терапии. Разработчик – АМФР.

Несмотря на то, что эти аппараты уже вышли на рынок (на них имеется нарастающий поток заявок), некоторые из них требуют дальнейшего существенного развития, без которого через пару лет они уже не смогут конкурировать с импортными аналогами.

В системах планирования надо переходить на еще более точные алгоритмы расчета дозовых распределений (по методу Монте-Карло), развить дальше методы оптимизации и методы радиобиологического планирования, расширить функциональные возможности для использования с многолепестковыми коллиматорами, при стереотаксическом и интраоперационном облучении. После такого развития наши системы планирования будут превосходить все имеющиеся сегодня импортные системы. Т.е. у нас есть реальный шанс в области планирования не только выдержать конкуренцию, но и (в течение трех лет) в случае адекватной финансовой поддержки стать мировыми лидерами.

Комплект оборудования для иммобилизации пациентов также требует дальнейшего существенного развития за счет расширения его функций (при фиксации других органов) и повышения комфорта и жесткости фиксации.

К сожалению, сегодня не все запланированное в Программе удалось довести до коммерческого клинического варианта. Причи-

ной этому были как большие организационные, кадровые и технические проблемы, так и недостаточное финансирование.

Создаваемая АМФР универсальная компьютеризированная система клинической дозиметрии потребовала на этапе клинических испытаний некоторых изменений в конструкции электронной системы и усовершенствования программного обеспечения, после чего надо будет вновь провести клиническую апробацию и сертификацию системы, что будет сделано до конца этого года без дополнительного финансирования.

В то же время, сегодня стала очевидной необходимость расширения спектра детекторов и функциональных возможностей системы для использования при стереотаксическом облучении, и с модуляцией интенсивности, доукомплектовать ее фантомами и другими приспособлениями.

В НИИЭФА совместно с ИФТП и АМФР практически разработан опытный образец анализатора дозового поля. Осталось его испытать в клинических условиях и сертифицировать.

Хотя в НИИЭФА разработан опытный образец симулятора-томографа, однако это гораздо более сложный и дорогостоящий прибор, и вряд ли его удастся довести до хорошего уровня качества без серьезных, гораздо более крупных финансовых вложений.

Начата разработка (АМФР совместно с НИИЭФА) информационной компьютерной радиологической системы, которая еще далека до завершения.

Таким образом, можно сделать следующие выводы о наличии отечественного радиотерапевтического оборудования на данный момент:

1. Несмотря на очень плохо спланированный и организованный проект "Челендж", за счет очень больших централизованных государственных финансовых вложений и длительных работ (12 лет), мы имеем освоенное производство вполне удовлетворительного для нашего рынка малого 6-мэв-ного ускорителя (правда, пока несертифицированного и без организованной системы продаж и сервиса).
2. В результате хорошо спланированной и рационально организованной системы работ по Минатомовской программе "Лучевая терапия" за очень небольшие (для такого рода продукта) средства и за очень короткое вре-

мя мы имеем целый набор (5 систем) удовлетворительного, уже сертифицированного оборудования с хорошо организованной системой продаж (менеджмента). Это оборудование, с одной стороны, является самостоятельным продуктом, востребованным рынком, а с другой – необходимым для укомплектования любого облучателя (в том числе и наших ускорителей).

3. Мы не имеем и, видимо, в ближайшие годы без больших финансовых вложений (сотни миллионов долларов) не будем иметь такое "тяжелое", дорогостоящее и сверхсложное оборудование, как 20-мэв-ный ускоритель и симулятор-томограф.

Концепция дальнейшего развития отечественной радиационной терапевтической техники

Цели:

- ✓ Обеспечить современный уровень качества лучевого лечения онкологических больных в российских медицинских учреждениях.
- ✓ Создать устойчивую систему развития и эффективного использования отечественной радиационной терапевтической техники.
- ✓ Сохранить и развить научный и производственный потенциал, научные школы и профессиональные коллективы.

Задачи:

Учитывая имеющийся задел, определенные успехи, еще нерешенные задачи и предполагаемый дефицит финансовых возможностей, Ассоциации радиационных терапевтических онкологов (РАТРО) и медицинских физиков (АМФР) считают необходимыми следующие меры:

1. Сохранить системный, сбалансированный характер программы "Лучевая терапия" в разработанном ведущими специалистами и согласованном с НТС Росатома и Минздрава варианте.
2. Обеспечить непрерывное развитие приоритетных и, в то же время, реальных (при ограниченных финансовых возможностях) проектов.
3. Сохранить и укрепить созданные на предыдущем этапе уникальные команды специалистов, объединяющие лучших отечественных медицинских физиков, инжене-

- ров и лучевых терапевтов, т.к. потеря этих научных школ и команд сделает бесперспективными любые дальнейшие попытки возрождения отечественных производств радиационного терапевтического оборудования.
4. В рамках программы "Лучевая терапия" силами Росатома (учитывая дефицит средств) в первую очередь довести до логического завершения начатые на первом этапе задачи.
 5. Сохранить при продолжении и развитии работ сложившуюся на первом этапе специализацию и распределение ролей между основными исполнителями проектов, которые реально учитывают максимальную компетенцию в соответствующих направлениях.
НИИЭФА – "тяжелое" ускорительное и топометрическое оборудование для дистанционной лучевой терапии, анализаторы дозового поля.
ВНИИТФА – "среднее" оборудование для контактного облучения с применением радионуклидов, "тяжелое" оборудование для дистанционной гамма-терапии.
ИФТП – "легкое" дозиметрическое оборудование, алмазные и другие полупроводниковые детекторные системы.
АМФР – высоко-интеллектуальные компьютерные системы дозиметрического планирования, клинической дозиметрии, информационного обеспечения; системы иммобилизации и гарантии качества; системы физической модификации; принципиально новые детекторные системы (поисковые работы).
ИТЭФ – протонная терапия
ФЭИ и МРНЦ РАМН – нейтронная терапия.
 6. Постановку задач, координацию и оценку работ, клинические испытания и внедрение результатов работ в клинику должны осуществлять ведущие лучевые терапевты (РАТРО) и медицинские физики (АМФР), представители головных онкорadiологических центров России.
 7. В приоритетном плане решить ближайшую задачу (реальную и весьма актуальную) создания, организации системы продаж и сервисного обслуживания российского малого ускорительного комплекса, включающего СЛ-75, систему планирования "Амфора", клинический минидозиметр с алмазным детектором ДКДа-01, компьютеризированную универсальную систему клинической дозиметрии "Эвклид", анализатор дозового поля, комплект оборудования для иммобилизации пациентов "Маска", оборудование для физической модификации лучевой терапии.
Здесь почти все есть, остались лишь кое-какие незначительные доработки и кое-что надо сертифицировать.
Такой комплекс можно будет ставить в имеющиеся корпуса и каньоны, он будет относительно дешев и прост в эксплуатации. Он будет иметь очень перспективную нишу на рынке СНГ и развивающихся стран.
Временно этот комплекс при продажах можно комплектовать хорошим импортным симулятором-томографом или томографом-симулятором.
 8. Этот ускорительный комплекс на базе СЛ-75 для его конкурентоспособности необходимо дополнить современными компьютеризированными системами многопестковой коллимации, внеся в ускоритель и в систему планирования "Амфора" соответствующие новые серьезные блоки, а также добавить новые элементы в ускоритель и систему планирования и дозиметрии для стереотаксического и интраоперационного облучения.
Данные научные разработки также будут в дальнейшем использованы для 20-мэвного ускорителя при некоторой адаптации.
 9. Организовать для ускорительных и других сложных медико-физических комплексов систему эффективного внедрения, использования, сервисного обслуживания, подготовки кадров и т.п., для чего создать специальный межотраслевой "Медико-физический центр".
Опыт показал, что даже хорошие разработки (которые мы умеем делать) мы не умеем доводить до коммерческого варианта, продавать их и обеспечивать эффективное использование. Без специального Центра и системы это сделать нельзя.
 10. Создавая ускорительный или другой медико-физический комплекс, необходимо обеспечивать единую непрерывную технологическую систему, строго соблюдая качественную реализацию всех ее элементов: предлучевая топометрическая подготовка, дозиметрическое планирование, клиническая дозиметрия, иммобилизация и га-

рантия качества, компьютерное информационное обеспечение, облучение, контроль и верификация.

Отсутствие или некачественная реализация хотя бы одного из элементов технологической цепочки может свести практически к нулю лечебный эффект (или даже привести к отрицательным результатам).

11. В рамках Программы необходимо оказать финансовую поддержку развитию протонной и нейтронной терапии, а также новым проектам по созданию комплексов для лучевого лечения заболеваний предстательной железы и физической модификации лучевого лечения. Это необходимо сделать без ущерба для решения главных задач.
12. Крупные проекты, к которым следует относить 20-мэвный ускоритель, рентгеновский симулятор-томограф или томограф-симулятор, центры протонной, нейтронно-соударной, нейтронно-захватной и т.п. терапии, а также проекты ядерной медицины, в том числе ОФЭКТ и ПЭТ-центры, для серьезной и полной реализации требуют на два порядка больших инвестиций (как в проекте "Челендж"), а также создания более серьезных условий для последующей эффективной эксплуатации в клиниках (финансовых, кадровых, организационных и др.).

Заключение

Развитие техники для лучевой терапии сегодня является одним из самых социально значимых и перспективных направлений не только для правительств развитых стран и ряда крупнейших корпораций, но и для МАГАТЭ, которое уже в течение ряда лет реализует специальную большую программу, направленную на совершенствование технологий лучевой терапии и техническую модернизацию отделений лучевой терапии в развивающихся странах. Следовательно, и Росатом не должен оставлять это направление без должного внимания, усиливая его и рассматривая вместе с ядерной медициной как новую перспективную нишу для отрасли, наряду с атомной энергетикой и ядерным оружием.

Это направление и соответствующие программы уже стали для атомной отрасли традиционными. Другие министерства и ведомства уже давно признают за Минатомом, а теперь – Росатомом, наибольшую компетенцию в этой области, что вполне естественно.

Поэтому РАТРО, АМФР, ведущие онкордиологические центры страны, лучевые терапевты и медицинские физики с надеждой ждут от Росатома более действенных мер в сфере развития радиационной терапевтической техники и готовы сами активно участвовать в этом процессе.