

КОНЦЕПЦИЯ ПРОЕКТА “СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ОНКОРАДИОЛОГИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ”

М.И. Давыдов¹, Б.И. Долгушин¹, В.А. Костылев²

¹ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва

² Институт медицинской физики и инженерии, Москва

Введение

Создание в последние десятилетия физиками целого ряда сверхсложных высокотехнологичных и высокоэффективных медицинских радиологических комплексов позволяет совершить революционный технологический прорыв в здравоохранении. Речь идет о “стратегическом ядерном оружии” против рака и других тяжелых заболеваний. Это ускорительные и брахитерапевтические комплексы, радиационные скальпели (гамма-нож, кибер-нож), комплексы рентгеновской, магнитно-резонансной, однофотонной и позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ-центры), комбинированные ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ комплексы, клинические центры радионуклидной терапии, протонной и ионной терапии, нейтронно-соударной и нейтронно-захватной терапии, а также лазерная, ультразвуковая, гипертермическая, магнито-терапевтическая и другая аппаратура.

Эти комплексы позволяют сегодня врачам вместе с медицинскими физиками (манипулируя различными физическими излучениями) достигать удивительно высоких результатов в диагностике и лечении различных заболеваний.

Однако для достижения этих результатов недостаточно простого приобретения таких комплексов. Очень высокий уровень сложности данного оборудования и технологий требует соответствующего уровня специалистов и организационной инфраструктуры. Просто закупка и установка в клиниках этих комплексов без

создания особых условий, необходимых для их эффективной эксплуатации, приводит не только к большим экономическим потерям, но и к дискредитации государственной политики в области здравоохранения.

Сегодня в России происходит стихийный процесс бессистемного создания плохо обоснованных, безграмотно спланированных и спроектированных онкорadiологических центров в абсолютно неподготовленных условиях.

Следствием разобщенности этих центров является не только огромные экономические и моральные потери, но и отсутствие ожидаемого положительного эффекта лечения.

Максимальный эффект и оптимальные условия для высококачественного медицинского обслуживания позволяет получить лишь **системная интеграция**.

Для поднятия онкологической помощи населению России на самый высокий мировой уровень, гарантирующий высокое качество лечения и качество жизни онкологических больных, а также для последующего устойчивого развития отечественной онкологии, необходимо создание:

- а) научно обоснованной **системы высокотехнологичных онкорadiологических центров** (в первую очередь, на базе наиболее подготовленных для этого центральных онкологических учреждений) (рис. 1);
- б) **“Среды обитания”** или условий существования этих центров с развитием мощной медико-физической службы как основы этой среды обитания;



Рис. 1. Основные составляющие системы

- в) отечественного конкурентноспособного оборудования для лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики.

Анализ ситуации

Сегодня имеется огромный разрыв в уровнях развития ряда центральных и всех других онкорadiологических учреждений, большинство которых имеет недопустимо низкий (назовем его нулевым) уровень оснащения.

Можно выделить следующие допустимые уровни оснащения и функциональных возможностей радиотерапевтических отделений и центров в зависимости от степени сложности оборудования и технологий.

I уровень. Проводится лучевая терапия злокачественных новообразований основных локализаций по общепринятым методикам с гарантией удовлетворительного качества лечения. Отделение оснащается 2–3 аппаратами дистанционной лучевой терапии (^{60}Co , медицинский ускоритель с энергией фотонного пучка 5–6 МэВ, аппарат близкофокусной рентгенотерапии) аппаратом для брахитерапии. Топометрия выполняется на рентгеновском симуляторе (желательно иметь РКТ). Используются система дозиметрического планирования 2D (желательно 3D), устройства для иммобилизации пациентов и базовый комплекс для абсолютной и относительной клинической дозиметрии.

II уровень. Обеспечивается хорошее качество лечения, которое повышается благодаря введению элементов конформного облучения и физической модификации. Отделение дополнительно оснащается медицинским ускорителем (с энергией фотонов 6–25 МэВ и электронов

4–20 МэВ) с многолепестковым коллиматором и системой порталной визуализации. В обязательном порядке используются системы планирования 3D и топографии – РКТ. Дополняются системы иммобилизации пациентов и клинической дозиметрии, а также в качестве модификаторов применяются лазерная терапия и гипертермия (желательно гипоксия и магнитотерапия). Используется система компьютерного сопровождения.

III уровень. Обеспечивается высокий уровень качества и конформности облучения широкого спектра локализаций за счет дополнительного оснащения ускорителей системами стереотаксиса, модуляции интенсивности пучка (IMRT), визуального управления облучением (IGRT), интраоперационного облучения узкими пучками электронов. Применяется контактная брахитерапия предстательной и молочной желез гранульными радионуклидными источниками ^{125}I под контролем УЗИ или РКТ. Для топографии дополнительно используется МРТ. Широко применяются различные средства и методы физической модификации.

IV уровень. Обеспечивается возможность прецизионного облучения “малых” мишеней за счет полипозиционного фокусирования гамма или фотонного излучения с помощью роботизированных радиохирургических комплексов типа “гамма-нож” и “кибер-нож”. Применяется брахитерапия смешанным гамма-нейтронным излучением с ^{252}Cf и радионуклидная терапия открытыми источниками.

V уровень. Обеспечивается максимально возможный в настоящее время уровень качества и конформности облучения за счет использования адронной терапии (протоны, тяжелые ионы, нейтронно-соударная и нейтронно-захватная терапия). Дополнительно для топографии и контроля эффективности лечения используются ОФЭКТ и ПЭТ с единой системой обработки и архивирования медицинских изображений типа PACS.

Каждому из перечисленных уровней оснащения должен соответствовать адекватный по количеству и квалификации специалистов уровень медико-физической службы.

Так, если 1-й и 2-й уровни должны обслуживать специализированные отделения медицинской физики, то, начиная с 3-го уровня, это должны быть центры и институты медицинской физики, т.к. обслуживаемые ими учреждения и подразделения, как правило, приобретают роль международных, федеральных, межре-

гиональных и региональных центров коллективного пользования и, следовательно, существенно увеличивается и объем, и сложность решаемых задач.

Переход на более высокий уровень требует не только больших средств на проектирование, строительство и оснащение, но и:

- ✓ перехода на новый уровень организации и управления;
- ✓ кардинальной перестройки менталитета и повышения квалификации специалистов;
- ✓ укрепления медико-физической службы.

Важно учитывать, что переход на более высокий уровень имеет хорошие шансы на успешное его освоение и эффективное использование при наличии достаточного опыта эксплуатации оборудования и технологий предыдущего уровня. Например, при создании центра 4-го уровня необходимо иметь опыт эксплуатации комплексов 3-го или, в крайнем случае, 2-го уровня. Соответственно, создание центра адронной терапии в клинике требует наличие базы 4-го, в крайнем случае, 3-го уровня. Конечно, возможны исключения, когда создаются уникальные финансовые, организационные и кадровые условия. Ключевое значение при этом имеют компетентное научное руководство, научное сопровождение и квалифицированный менеджмент.

Уровень технического оснащения и, следовательно, технической культуры российского здравоохранения очень низок. Мы отстаем в этом от высокоразвитых стран лет на 30. Из 140 имеющихся отделений лучевой терапии 75 % находятся на нулевом уровне развития, не отвечающем даже минимальным требованиям гарантии качества; 20 % находятся на 1-ом уровне; 5 % – на 2-ом уровне, медленно приближаясь к 3-му (рис. 2).

По данным Ассоциации медицинских физиков России, эффективность использования поставленных в наши клиники сложных медицинских ускорительных комплексов составляет 10 % (в США – 90 %), т.е. мы получаем в 10 раз меньше того, за что платим (рис. 3).

В российских онкологических клиниках сегодня имеются лишь отдельные разрозненные "вкрапления" некоторых высокотехнологичных онкорadiологических комплексов 4-го уровня сложности. Так, «гамма-нож» имеется лишь в Институте нейрохирургии (г. Москва) и используется для облучения только опухолей мозга. "Кибер-ножа" в России пока нет, но планы его приобретения имеются.

ПЭТ-центр имеет лишь единственное учреждение онкорadiологического профиля – ЦНИРРИ (г. С.-Петербург). Правда, имеется несколько ПЭТ-центров в центральных клиниках неонкологического профиля. Такие центры необходимы во всех крупных онкологических учреждениях практически в каждом регионе.

Специализированное отделение радионуклидной терапии имеется только в МРНЦ (г. Обнинск), в то время как они необходимы в каждом регионе России. В МРНЦ совместно с ФЭИ, в МИФИ и Институте биофизики (г. Москва), в Челябинске и Томске развиваются в экспериментальных условиях различные методы нейтронно-соударной и нейтронно-захватной терапии. Клиническое использование этих перспектив-

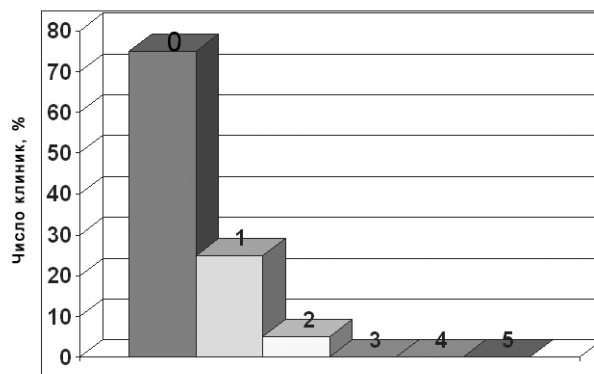


Рис. 2. Об уровнях оснащения



Рис. 3. Анализ эффективности использования лучевых аппаратов (по результатам регулярных мониторингов АМФР)

ных методов лечения сдерживается отсутствием соответствующего оборудования и специальных центров в онкологических клиниках.

Протонная терапия развивается лишь в экспериментальных условиях в трех научных физических центрах (ИТЭФ, ОИЯИ, Петербургский институт ядерной физики РАН, Гатчина). Но их оторванность от онкологических клиник не позволяет широко использовать и развивать эти очень перспективные технологии лечения онкологических больных. В российских онкологических клиниках пока нет ни одного центра протонной терапии.

Радиационным онкологам даже при наличии в учреждении современной сложной (часто простаивающей) техники лечить приходится на старых аппаратах и, следовательно, качество лечения не повышается. И дело тут не в качестве новой техники (она, в основном, импортная и очень хорошая), а в том, что условия в нашей стране для ее эффективного использования не подготовлены и, государство этим не занимается. Но поставки оборудования идут, потери растут, и планируется плохо подготовленное создание еще более сложных и более дорогостоящих центров.

В результате у нас растет число “зоопарков” уникальной дорогостоящей импортной, но неэффективно используемой техники.

Что касается отечественного оборудования, то в этом (из-за неведомой научно-технической политики, а, скорее, просто из-за ее отсутствия) мы катастрофически и безнадежно отстали. Естественно, закупка и эксплуатация импортных комплексов государству сегодня уже обходится во много раз дороже, чем стоило бы отечественное оборудование аналогичного качества. Дальше эти расходы будут расти по геометрической прогрессии. По нашим оценкам через 10 лет они достигнут нескольких миллиардов долларов ежегодно. При отсутствии отечественных аналогов эти деньги уйдут из России на поддержание зарубежной науки и промышленности (а могли бы поддерживать своих).

Следует заметить, что отечественная промышленность сейчас выпускает некоторые отдельные позиции радиологической техники, однако наше “тяжелое” оборудование (ускорители, гамма-аппараты, и магнитно-резонансные и рентгеновские томографы) неконкурентоспособны, а другие аппараты (гамма-нож, кибернож, позитронно-эмиссионный томограф и др.) вообще не производятся.

Можно выделить следующие основные причины неэффективного использования в России сложных радиологических комплексов и нашего катастрофического отставания в этой области:

1. У нас пока нет условий для эффективного функционирования высокотехнологичных онкорadiологических комплексов. Имеются возможности лишь для поддержания оборудования самого низкого нулевого уровня сложности.
2. Отсутствует государственная медико-физическая система развития, внедрения, сервисного обслуживания и эффективного использования этих комплексов.
3. Некомпетентность руководителей разного ранга (министров, начальников департаментов, директоров и главных врачей) не владеющих специальными знаниями, необходимыми для управления очень важной стратегической отраслью на стыке физики и медицины, организации радиологических центров и управления сложными медицинскими ядерно-физическими комплексами.
4. Планирование, проектирование, оснащение и эксплуатация онкорadiологических центров часто осуществляется ненаучными методами и некомпетентными в данной области организациями и специалистами.
5. В России нет высококвалифицированных медицинских физиков и медико-физической службы, без чего такое оборудование и такие технологии (на стыке физики и медицины) в принципе работать не могут. В учреждениях Минздравсоцразвития даже нет такой должности “медицинский физик” и нет никаких нормативов, хотя все онкорadiологические учреждения и профессиональные общественные организации добиваются этого от Министерства уже давно.
6. В России нет соответствующей международным требованиям системы подготовки и повышения квалификации кадров для обслуживания высокотехнологичных онкорadiологических комплексов.
7. Лучшие кадры физиков и инженеров в клинике надолго не задерживаются из-за малой зарплаты. В результате затраты на их обучение оказываются напрасными, а оборудование и технологии обслуживать некому.
8. У наших клиник нет средств для эффективной эксплуатации такого оборудования, а в

развитых странах в бюджете каждой клиники на это дополнительно закладывается ежегодно 10–15 % его стоимости.

9. У нас нет системы медико-физического и инженерно-технического обслуживания (сервиса) таких комплексов.
10. Отсутствует система постоянного контроля (медико-физического аудита) эффективности использования дорогостоящего оборудования.
11. Положение усугубляется практическим отсутствием отечественных производств высокотехнологичных радиологических комплексов.
12. Государство практически не поддерживает отечественные научные разработки по созданию таких комплексов для лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики.

Направления развития

Сегодня в Москве, Екатеринбурге, Хабаровске, Самаре, Дмитровграде, Томске, Челябинске, Казани, Нижнем Новгороде, Краснодаре, Троицке, Ханты-Мансийске и других городах создаются или планируются центры сразу очень высокого (3–5) уровня сложности. Идет проектирование, строительство (или имеются намерения создания) новых радиологических корпусов в Костроме, Вологде, Саранске, Белгороде, Ярославле, Рязани, Смоленске и многих других областных городах. Т.е. идет активный процесс возрождения и развития онкорadiологии. Часто это делается на базе учреждений, либо вообще не имеющих онкорadiологического фундамента (кадров, техники, научных школ), либо находящихся на очень низком уровне развития в данной технологической области.

Успешная реализация таких проектов мало вероятна, если они будут осуществляться не достаточно компетентной и опытной в данной области науки и практики организацией, а именно это чаще всего и происходит.

Нельзя пытаться перепрыгнуть за короткий срок через несколько ступеней технологического развития без заблаговременной подготовки высококвалифицированных специалистов и создания других необходимых условий.

Невозможно организовать единый технологический процесс лечения онкологического больного на высоком качественном уровне,

если в одном городе или учреждении его будут лечить фотонами, в другом – электронами, в третьем – протонами, а в четвертом – нейтронами.

Сложно организовывать эффективную медицинскую помощь, если в одной клинике – диагностировать, в другой планировать, в третьей – лечить и в четвертой – контролировать результат.

В России практически нет такого медицинского учреждения, которое смогло бы создать такой мегакомплекс (или систему центров) и обеспечить его эффективное функционирование в одиночку без системной интеграции и кооперации.

Максимальный лечебный эффект может быть получен только от совместного системного использования высокотехнологичных комплексов и технологий в самых крупных онкологических центрах в комбинации с самыми современными хирургическими и лекарственными методами. Такие центры должны обладать очень мощной высокоразвитой теоретической, экспериментальной, клинической и физико-технической базой. Они должны быть тесно связаны с университетами и разработчиками отечественного оборудования.

Экономическая эффективность эксплуатации этих комплексов также будет максимальной при организации единого сервисного медико-физического и технического пространства.

Однако сегодня в России нет такой клиники, где все современные виды технологий были бы объединены в единую систему и сосредоточены в одном месте. В России и СНГ вообще нет ни одной клиники, достигающей по оснащению 4-го и 5-го уровня сложности и обеспечивающей самый высокий уровень качества лечения онкологических больных. А такие клиники нужны.

Учитывая, что в России клинических коек и корпусов достаточно много, но их техническое оснащение находится на катастрофически низком уровне, то очевидна необходимость серьезной технической и технологической модернизации, в первую очередь, имеющихся медицинских учреждений, а не создание “нью-васюков” практически на голом месте.

При этом необходим **системный подход**: научное планирование и проектирование такой модернизации, системное оснащение с заблаговременной основательной (а не поверхностной) подготовкой команды (а не единиц)

высококвалифицированных кадров и сервисных медико-физических и технических служб, организации системы адекватного финансирования для сохранения и стабильной работы этих служб.

Для того чтобы обеспечить революционный технологический прорыв в качестве онкологической помощи населению России и поднять ее на самый высокий мировой уровень, гарантирующий высокое качество лечения и качество жизни онкологических больных, необходимо решить следующие основные задачи:

1. Создать "среду обитания" высокотехнологичных онкорadiологических центров, т.е. систему обеспечения условий, необходимых для их внедрения, развития и эффективного использования, включающую:
 - ✓ законодательную и нормативную базу, систему планирования и проектирования, оснащения и подготовки кадров, инфраструктуру сервисного обслуживания и эффективной эксплуатации;
 - ✓ развитие радиационной медицинской физики, что является главным условием существования, развития и эффективного использования высокотехнологичных онкорadiологических центров;
 - ✓ медико-физический аудит и консультирование планируемых и реализуемых проектов, а также существующих и создаваемых онкорadiологических учреждений с целью обеспечения более эффективной их эксплуатации, координации работ и интеграции научно-технического потенциала.
2. Впервые в мире создать **систему онкорadiологических клинических центров** высокого уровня технического и технологического оснащения в первую очередь на базе центральных ведущих онкорadiологических учреждений (РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, МРНЦ, МНИОИ им. П.А. Герцена, РНЦРР, ЦНИРРИ, НИИО им. Н.Н. Петрова) для приобретения опыта внедрения и эффективной эксплуатации такого рода объектов, их развития и дальнейшего тиражирования.
3. Впервые в мире спроектировать и создать на базе РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН **мегакомплекс онкорadiологических клинических центров** самого высокого (5-го уровня) технического и технологического оснащения, реализовав таким образом в одном медицинском учреждении самый полный спектр суперсовременных технологий,

гарантирующих максимально возможное сегодня качество лечения и качество жизни онкологических больных.

4. На этом мегакомплексе как на главном "полигоне" с участием других ведущих онкорadiологических и научно-технических учреждений тщательно отработать теорию и практику развития, внедрения и эффективной эксплуатации высокотехнологичных онкорadiологических центров.
5. Создать высокотехнологичные онкорadiологические центры в регионах преимущественно на базе имеющихся крупных онкологических учреждений и ядерных центров.
6. Осуществить в регионах техническую модернизацию существующих отделений лучевой терапии, ядерной медицины, лучевой диагностики и создать новые радиологические корпуса для существенного поднятия уровня качества лучевого и комбинированного лечения онкологических больных, а также для подготовки этих учреждений к созданию и эффективному использованию более сложного онкорadiологического оборудования и технологий 3–4-го уровня.
7. Обеспечить в ведущих центральных и региональных онкологических учреждениях России необходимые условия для эффективного использования высокотехнологичных онкорadiологических мегакомплексов 5-го уровня сложности и приступить к их постепенно и планомерному тиражированию на подготовленных базах.
8. Разработать и реализовать научно-техническую программу создания конкурентоспособного отечественного оборудования и технологий, испытать их в центральных онкорadiологических учреждениях и только после этого организовывать серийное производство и широкое клиническое внедрение.

Пути реализации

Указанные задачи необходимо осуществлять поэтапно.

Система обеспечения условий должна осуществляться на законодательном общегосударственном уровне по заданию Правительства и включать в себя необходимую систему нормативных документов, систему образования и повышения квалификации кадров, систему финансового обеспечения, сервисного обслуживания и т.д.

Разработка соответствующих документов, методик, организация структур и т.д. должны осуществляться онкологическими учреждениями совместно с Институтом медицинской физики и инженерии, обеспечивающим физико-техническую поддержку.

Учитывая, что самым крупным центром не только в России, но и в Европе является РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, необходимо на его базе впервые в мире спроектировать и создать уникальный онкорadiологический мегакомплекс 5-го уровня сложности, т.е. **систему онкорadiологических клинических центров**, включающую в себя:

1. Центр конформной (дистанционной и контактной) лучевой терапии с радиационной хирургией.
2. Центр ядерной медицины (радионуклидная диагностика и радионуклидная терапия).
3. Позитронно-эмиссионный томографический центр (ПЭТ-центр).
4. Центр протонной и ионной терапии.
5. Центр нейтронной терапии.
6. Центр диагностической и интервенционной радиологии.
7. Центр физической модификации лучевого и лекарственного лечения.
8. Медико-физический центр (для физико-технического обеспечения клинических онкорadiологических центров).

Эти центры должны являться центрами коллективного пользования для обслуживания целого ряда медицинских центров РАМН и Минздравсоцразвития.

На базе РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН и других ведущих онкологических учреждений как на “полигоне” следует тщательно отработать теорию и практику развития, внедрения и эффективного использования суперсовременных госпитальных онкорadiологических комплексов и центров, систему подготовки и повышения квалификации кадров, систему медико-физического и инженерно-технического сервиса, разработать и узаконить систему нормативных актов для обеспечения в России условий стабильного развития, внедрения и эффективной работы таких центров.

Одновременно и параллельно необходимо вести работу по возрождению и развитию отечественных разработок и производств оборудования для лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики в рамках специальных отраслевых и федеральных научно-технических программ и проектов.

Для успешной реализации этих программ необходима консолидация всех лучших медицинских физиков и онкорadiологов страны, компетентных в области данных технологий и оборудования, грамотная и эффективная организация работ, использование новейших достижений онкорadiологической науки и практики.

При этом должны учитываться перспективы развития науки и практики, ставиться и решаться задачи, позволяющие не только догнать, но и опережать зарубежный уровень развития. Для этого у наших ученых есть серьезные заделы и предложения.

Учитывая повышенную наукоемкость, инициаторами соответствующих программ и проектов, а также главными объединителями специалистов и учреждений должны быть РАМН и РАН. Основным организатором и координатором работ может быть специально созданный объединенный “мозговой центр” с высокоразвитой системой научного менеджмента, представляющий собой “сплав” лучших медицинских и физико-технических сил страны. Роль такого центра может играть Институт медицинской физики и инженерии.

Одновременно и параллельно под научно-методическим руководством этого “мозгового центра” необходимо вести работу по модернизации онкорadiологических отделений и созданию новых радиологических корпусов в онкологических учреждениях, находящихся на нулевом и первом уровнях, для выхода их на 2-ой и 3-ий уровни сложности и обеспечения соответствующего уровня гарантии качества и конформности терапевтического облучения онкологических больных.

Обеспечив в России соответствующие условия для эффективного использования онкорadiологических центров 4-го и 5-го уровней сложности и накопив необходимые знания и опыт на «полигоне» РОНЦ и на базе других ведущих онкологических учреждений, можно приступить к широкому тиражированию этих центров. Причем начинать это надо с наиболее подготовленных онкорadiологических институтов и крупных региональных онкодиспансеров, имеющих кадры радиологов и медицинских физиков, освоивших оборудование и технологии, как минимум, 3-го уровня сложности и научившихся эффективно их использовать.

Необходимо еще раз подчеркнуть, что речь идет не просто о закупке новейшего оборудования и о создании в клиниках “зоопарков” (-

как правило, простаивающих) суперсовременных комплексов, а о создании и развитии эффективно функционирующих СИСТЕМ. А это принципиально различные задачи.

Внедрение физики и медико-физических технологий (лучевая терапия, лучевая диагностика, ядерная медицина и т.д.) требует не просто производства, закупки и установки дорогостоящей техники, но и создания целой системы развития, внедрения, сервисного обслуживания и эффективного использования, наличия соответствующего научного и профессионального фундамента, на котором все это будет держаться и развиваться, перестройки менталитета и обучения руководителей, создания новой формации профессионалов «медицинских физиков» и «физических медиков», подготовки этих специалистов, определенной организационной перестройки.

Организовывать решение этих проблем необходимо только с компетентными в данной области специалистами, которых в России единицы.

Из-за отсутствия научно-технической политики на стыке физики и медицины сегодня внедрение и использование сложных медико-физических комплексов осуществляется крайне неэффективно, с большими экономическими потерями. Большие государственные средства, вкладываемые в закупку такого оборудования, не дают планируемого социального эффекта и не приводят к ожидаемому улучшению качества лечения онкологических больных.

Система обеспечения условий. Прежде чем закупать очень нужное для медицины оборудование, необходимо обеспечить соответствующие условия для его эффективного использования, т.е. сферу обитания высокотехнологичных центров. Ее структура должна включать в себя следующие основные подсистемы, каждая из которых представляет собой достаточно сложную автономную систему мероприятий:

I. Базовая сервисная инфраструктура

- а) Создание федерального сервисного центра.
- б) Создание системы медико-физического и технического сервиса.

II. Система эффективной эксплуатации

- а) Создание системы контроля эффективности внедрения и использования медико-физических аппаратов (в первую очередь ускорительных комплексов), создание системы сбора данных и баз данных.
- б) Создание законодательной базы и системы

научно-методического обеспечения. Разработка нормативной документации.

- в) Создание системы аттестации, лицензирования и сертификации онкорadiологического оборудования и организаций.
- III. Система подготовки, повышения квалификации и сохранения кадров
- ✓ Утверждение должности «медицинский физик» в Минздравсоцразвития РФ.
 - ✓ Утверждение научной специальности «медицинская физика» в ВАКе.
 - ✓ Создание системы учебных центров и кафедр.
 - ✓ Базовая подготовка.
 - ✓ Специализация и постдипломное образование.
 - ✓ Повышение квалификации и тренинг.
 - ✓ Подготовка преподавательского корпуса.
 - ✓ Разработка учебных курсов.
 - ✓ Обучение руководящих кадров.
 - ✓ Издание учебной и методической литературы, пособий, стендов и тренажеров.
 - ✓ Создание системы аттестации кадров.
 - ✓ Создание системы финансового обеспечения подготовки, повышения квалификации и сохранения кадров.
- IV. Система развития отечественного оборудования, средств и методов
1. Создание научных институтов, центров, отделов, кафедр, лабораторий и других структур медико-физического профиля для исследовательской, образовательной, производственной и коммерческой деятельности.
 2. Создание в рамках государственных программ системы разработки средств и методов медико-физического обеспечения лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики, клинической дозиметрии и радиометрии, дозиметрического планирования, анализа и обработки медицинских изображений, компьютерного информационного обеспечения, гарантии качества, радиационной и экологической безопасности, методов проектирования и оснащения радиологических корпусов, системы критериев оценки качества и контроля качества для использования при закупке и последующей эксплуатации медико-физических комплексов.
 3. Разработка и организация системы производств и клинического внедрения отечественного медицинского радиационного оборудования.

Для осуществления всех этих задач и развития научного фундамента онкорadiологии, отечественного оборудования и технологий необходима научно-техническая программа «Физика против рака», которая должна быть разработана ведущими специалистами онкорadiологических и научно-технических центров России.

Медицинское обоснование необходимости системного подхода

а) Диагностика, планирование и контроль эффективности лечения. Опыт работы ведущих онкологических клиник и результаты научных исследований у нас в стране и за рубежом свидетельствуют, что для раннего и достоверного выявления онкологических поражений, для оценки распространённости опухолевого процесса, для точного планирования лучевой терапии и определения эффективности лечения наиболее перспективно объединение в единую систему возможностей различных методов лучевой диагностики. Прежде всего, это относится к методам цифровой рентгенографии, рентгеновской компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и т.п., и методов ядерной медицины, особенно позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ), однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ). Такое объединение позволяет с высоким пространственным разрешением точно обнаруживать и визуализировать малоразмерные первичные и метастатические опухоли, получая одновременно с этим клинически ценную информацию об их биологической и пролиферативной активности.

С целью реализации такой мультимодальной визуализации за рубежом уже выпускаются комбинированные ПЭТ/КТ- и ОФЭКТ/КТ-сканеры, в стадии разработки находятся ОФЭКТ/МРТ-сканеры. Новые радиофармпрепараты с высокой степенью туморотропности позволяют достоверно выявлять методами ПЭТ и ОФЭКТ опухоли таких локализаций и размеров, которые ещё недавно не были доступны для обнаружения на ранних стадиях своего развития.

С появлением таких физиологических методов медицинской визуализации, как ПЭТ и ОФЭКТ, произошел резкий скачок в точности дозиметрического планирования лучевой тера-

пии. Это обусловлено возможностью определять с помощью ПЭТ/КТ- и ОФЭКТ/КТ-сканеров точные границы распространённости опухолевого процесса, еще не выявляемые не только методами КТ и МРТ, но и даже при хирургическом вмешательстве (некоторые опухоли головного мозга), причем эти неразличимые глазом границы будут точно привязаны к анатомическим структурам благодаря КТ-визуализации.

Такая же мультимодальная визуализация (ПЭТ + КТ) является основой бурно развивающейся в настоящее время высокой медицинской технологии – так называемой навигационной хирургии. При планировании подобных интервенционных вмешательств хирург получает уникальную возможность выбрать клинически оптимальную и одновременно безопасную для больного траекторию инструмента в тканях на пути к опухоли и вокруг нее благодаря реконструкции 3-мерных изображений этих тканей, структур и кровеносных сосудов на экране компьютерного монитора, полученных по данным ПЭТ и КТ.

Таким образом, именно взаимное дополнение технологий КТ, УЗИ и МРТ с высокими параметрами чувствительности и пространственного разрешения технологиями ПЭТ и ОФЭКТ, обеспечивающими раннее обнаружение опухолей на стадии малозаметных метаболических и функциональных сдвигов ещё до их структурно-анатомических и, тем более, клинических проявлений, делает остро актуальной организацию ПЭТ-центра и Центра ядерной медицины с комбинированными сканерами. На базе РОНЦ имеются необходимые предпосылки для реализации единой системы всех самых современных методов лучевой визуализации.

б) Лечение. Хронологически ещё ранее в онкологических клиниках началось комплексирование различных хирургических, лекарственных и лучевых методов лечения, которое теперь по общепринятому мнению стало основным направлением дальнейшего развития современной клинической онкологии. При этом эффективно комбинируются хирургические и лекарственные методы лечения с лучевой терапией – например, тереоидэктомия с последующей радионуклидной терапией ^{131}I при раке щитовидной железы, интраоперационное облучение ложа опухоли пучком электронов ускорителя непосредственно сразу после её резекции и т.д.

Подобное комбинированное лечение особенно эффективно, когда дистанционное облучение проводится до хирургической операции (колоректальные раки, опухоли легких, желудка, яичка, опухоли Вилмса и нейрообластомы у детей, рабдомиосаркомы, саркомы мягких тканей и т.д.). Аналогичным образом, контактное облучение позволяет добиться стойкого излечения рецидивных опухолей после хирургического или комбинированного лечения (рак кожи, нижней губы, шейки матки и т.п.)

Всё чаще прибегают к комплексированию различных методов лучевого лечения, основанных на использовании различных источников ионизирующих излучений. Такое объединение позволяет обеспечить высокую вероятность надёжного лучевого уничтожения опухолевого очага при минимальном лучевом воздействии на окружающие опухоль нормальные ткани и критические по радиочувствительности органы за счёт взаимного дополнения функциональных возможностей и достоинств, а также взаимной компенсации недостатков применяемых радиационных технологий лечения.

В качестве примеров можно привести совместное использование методов дистанционного и контактного фотонного облучения опухолей молочной железы, шейки матки, головного мозга, бронхов, поджелудочной железы, забрюшинного пространства, языка, слизистой полости рта и т.д., дистанционного фотонного облучения и радионуклидной терапии препаратами ^{89}Sr и ^{153}Sm костных метастазов рака предстательной железы, протонного и фотонного облучения опухолей головы и шеи, нейтронно-соударной и нейтронно-захватной терапии опухолей головного мозга, нейтронно-фотонного контактного облучения рака шейки матки источником ^{252}Cf и т.д.

Огромные перспективы лечения рака открывают взаимное дополнение и объединение методов дистанционного облучения пучками фотонов, электронов, протонов, нейтронов, технологий контактного облучения источниками рентгеновских и гамма-квантов, а также внутреннего облучения от введенных в организм больного терапевтических радиофармпрепаратов.

Это обуславливает необходимость организации системы взаимодействующих центров.

Все эти центры должны быть связаны между собой общей идеологией и тесно взаимо-

действовать. Необходимо рациональное распределение функций и координация их деятельности для организации эффективного использования дорогостоящего оборудования и высококачественного лечения. Более высоко развитые и более опытные центры должны оказывать помощь вновь развивающимся центрам в их создании, подготовке и повышении квалификации кадров, эффективном использовании сложного оборудования и высоких технологий.

Для этого на основе специально разработанной математической модели функционирования системы центров должна быть создана телекоммуникационная компьютерная управляющая система (сеть). В ее составе должны быть единые: диспетчерская, информационная база данных, единый (и отдельные) Интернет-сайты, системы консилиумов, обучения и обмена опытом.

О научно-технической программе “Физика против рака”

Она необходима для создания и развития научного фундамента онкорadiологии, конкурентноспособного отечественного оборудования и высоких радиологических технологий.

Если это не сделать, то все возрастающие расходы на закупки и содержание импорта могут разорить страну и поставить ее в сильную технологическую зависимость от Запада, а также окончательно лишит нашу науку и промышленность стратегически очень важной и престижной отрасли высоких радиационных медицинских технологий, в которой мы сегодня катастрофически отстали.

Она должна быть разработана ведущими специалистами онкорadiологических и научно-технических центров страны совместно с профессиональными общественными организациями медицинских физиков, радиологов, радиационных онкологов, ядерных физиков.

Главными задачами Программы являются:

- а) Создание научно обоснованной системы высокотехнологичных клинических онкорadiологических (терапевтических и диагностических) центров.
- б) Разработка, освоение производства и внедрение в клиническую практику самого современного сложного радиационного диагностического и терапевтического отечественного оборудования, а также создание

условий для эффективного его использования в клиниках.

- в) Разработка и внедрение в клиническую практику ряда принципиально новых радиационно-физических средств и методов диагностики и лечения онкологических и других тяжелых заболеваний.
- г) Создание системы экспериментальных медицинских центров при ядерных центрах и институтах.

Для реализации этой Программы необходимо научно-деловой альянс ведущих онкологических, радиологических, научно-технических и учебных центров в области высоких медико-физических технологий.

Ведущие онкорadiологические центры (- РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, МРНЦ, ЦНИРРИ, РНЦРР, МНИОИ им. П.А. Герцена, НИИО им. Н.Н. Петрова) представляют собой главные клинические базы, ответственные за медицинскую постановку задач, являются основными испытательными и учебными полигонами для новой техники, технологий и подготовки квалифицированных кадров. Они должны выполнять роль первопроходцев, авторитетных лидеров и пропагандистов новых радиологических технологий в онкологии.

Учебные центры (МГУ, МИФИ, РМАПО, ИМФИ и др.) являются главными научно-образовательными базами, ответственными за подготовку, повышение квалификации специалистов и развитие научно образовательной системы в области медицинской физики и радиологии.

Институт медицинской физики и инженерии (ИМФИ), Ассоциация медицинских физиков России (АМФР) должны заниматься разработкой нормативной базы, программ и проектов, медико-физической постановкой задач, межотраслевой и международной интеграцией и координацией работ, медико-технологическим менеджментом, формированием компетентных профессиональных команд специалистов из различных учреждений для решения конкретных задач, организацией испытаний, внедрением эффективного медико-физического сервисного обслуживания комплексов.

Другие учреждения - НИИЭФА, ВНИИТФА, ИТЭФ, ИБФ, ИФТП, ИЯИ РАН (г. Троицк), ОИЯИ (г. Дубна), ФЭИ (г. Обнинск), РФЯЦ ВНИИЭФ (г. Саров), РФЯЦ ВНИИТФ (г. Снежинск), ИЯФ им. Будкера (г. Новосибирск), ИАТЭ (г. Обнинск), Сар.ФТИ (г. Саров)

и т.д. – берут на себя решение конкретных научно-технических, медицинских или образовательных задач в соответствии с их компетенцией и реальными возможностями, обеспечивая необходимую научную, производственную или учебную базу.

Организационно-экономические вопросы

Опыт создания радиологических центров в России показывает, что в реальных условиях допускаются серьезные организационные ошибки, которые, как правило, сводят на нет затраченные силы и средства (рис. 4).

Во избежание этих ошибок при реализации Проекта (учитывая особую специфичность и сложность решаемых задач) необходимо соблюдать следующий порядок работ:

1. Ученые (ведущие медицинские физики и радиологи) из передовых научных онкорadiологических и медико-физических центров готовят предложения, обоснование и вместе с медицинским руководством и администрацией разрабатывают концепцию объекта.
2. Администрация принимает политическое решение и обеспечивает финансирование работ (поэтапное).
3. Ученые по заданию администрации и медицинского руководства разрабатывают медико-технические требования (МТТ), которые согласовываются и утверждаются. Здесь определяются лишь принципиальные параметры.
4. Администрация совместно с медицинским руководством в соответствии с МТТ по реко-

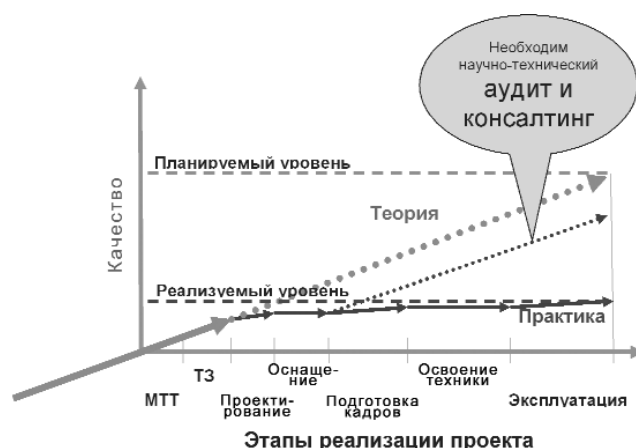


Рис. 4. Этапы реализации проекта

- мендациям ученых выбирает проектировщиков, строителей и поставщиков основного оборудования, поручает ученым разработать техническое задание на оснащение и проектные работы.
5. Администрация (заказчик) заключает контракты с генеральным проектировщиком, генеральным поставщиком оборудования (фирмой, осуществляющей системное комплексное оснащение объекта). Ученые осуществляют научное сопровождение этих контрактов.
 6. Ученые совместно с будущими проектировщиками и поставщиками оборудования разрабатывают техническое задание (ТЗ) на оснащение и проектные работы. Здесь конкретизируются технологии и оборудование, фирмы-поставщики, планировочные решения, разрабатываются спецификации и т.д.
 7. Проектировщики разрабатывают, согласовывают и утверждают проектную документацию. Ученые осуществляют научное сопровождение проектных работ.
 8. Генеральный поставщик прорабатывает и заключает контракты с субподрядчиками на поставку оборудования. Ученые осуществляют научное сопровождение этих контрактов.
 9. Ученые (по заданию администрации и медицинского руководства) организуют и осуществляют начальный этап подготовки кадров (базовое специальное образование).
 10. Строители ведут строительные работы под контролем администрации, медицинского руководства, ученых и проектировщиков.
 11. Ученые совместно с фирмами-поставщиками организуют и осуществляют второй этап подготовки кадров (углубленное специальное образование и тренинг).
 12. Фирмы-поставщики осуществляют поставки первой партии оборудования, монтаж которого ведется одновременно со строительными работами.
 13. Ученые организуют третий этап подготовки кадров – углубленную клиническую практику (освоение клинических технологий и методик).
 14. Строители завершают и сдают объект. В приемке строительной части объекта участвуют: администрация, медицинское руководство, ученые, проектировщики и будущие эксплуатационники (инженеры и врачи).
 15. Фирмы-поставщики оборудования осуществляют поставки, монтаж и наладку второй партии оборудования, обучение (тренинг) персонала. В приемке принимают участие: администрация, медицинское руководство, ученые и будущие эксплуатационники (физики, инженеры и врачи).
 16. Медицинское руководство и эксплуатационники (физики, инженеры и врачи) оформляют набор необходимых разрешительных документов, подбирают и обучают младший персонал (технологов и др.)
 17. Эксплуатационники (или пользователи) начинают работать на объекте – обслуживать больных и продолжать обучение и повышение квалификации.
 18. Ученые осуществляют научно-техническое сопровождение (медико-физический аудит и консалтинг) начального этапа лечебно-диагностической работы.
 19. Медицинское руководство и ученые организуют непрерывный процесс повышения квалификации кадров.
 20. Администрация и медицинское руководство по заявкам пользователей и рекомендациям ученых осуществляют доводку объекта (дооснащение, развитие организационной структуры и служб, повышение эффективности и т.д.).
- Все эти работы подразделяются на следующие 5 этапов:
1. Планирование и предпроектная подготовка (1, 2, 3, 4)
 2. Проектирование (5, 6, 7)
 3. Строительство (9, 10, 11, 14)
 4. Оснащение (8, 12, 13, 15, 16)
 5. Организация работы и доводка (17, 18, 19, 20)
- Некоторые работы ведутся параллельно. В течение всего времени параллельно осуществляются научное сопровождение и подготовка кадров. Научное сопровождение обеспечивает компетентный контроль (аудит) и консультирование, гарантирует качество создаваемого объекта, а подготовленные “кадры решают все” при его последующей эксплуатации.

Особые требования

При организации работ особое значение имеют также следующие требования:

1. Должны быть персонально определены научный руководитель, генеральный проектировщик проекта и генеральный поставщик оборудования, обозначены их функции и сфера ответственности. Создание такого объекта без компетентного научного сопровождения недопустимо.

2. Научный руководитель и ученые, осуществляющие научное сопровождение проекта, должны иметь высокую научную квалификацию и достаточный опыт работы в данной научно-технической и технологической области. Это должно быть подтверждено соответствующими научными работами, публикациями и другими квалификационными документами.
3. Генеральный проектировщик и проектные организации, осуществляющие специальные проектные работы, должны иметь квалификацию и опыт работы по осуществлению проектов в данной области технологий и иметь соответствующие лицензии.
4. Генеральный поставщик оборудования должен иметь достаточную квалификацию и опыт работы по системному оснащению медицинских радиологических объектов (лучевая терапия, ядерная медицина, лучевая диагностика). Это определяется главным образом по наличию в фирме квалифицированных специалистов-менеджеров и инженеров по радиологическому оборудованию.
5. Сроки выполнения работ должны быть ограничены (≤ 5 лет). Иначе проект, запланированное оборудование и технологии устаревают. В случае задержки работ по проекту (более чем на 3 года) требуется его корректировка или переработка.
6. Поручение какой-либо фирме-поставщику начального этапа работ (концепция, МТТ, ТЗ) недопустимо. Это делает проект заранее ориентированным на односторонние, корпоративные интересы данной фирмы и, как правило, приводит к ухудшению качества объекта (лечебные и диагностические возможности учреждения ограничены рамками возможностей данного оборудования и не учитываются перспективы развития, плохо готовятся кадры и не создаются другие необходимые условия эффективной работы). Однако участие поставщиков "тяжелого" оборудования в проектировании помещений обязательно (для учета требований к фундаменту, площадям, защите, энергетике, вентиляции и т.д.). Оно необходимо уже на этапе разработки ТЗ.
В сферу интересов и профессиональной компетенции фирм-поставщиков не входят многие, очень важные элементы технологии создания объекта – планирование, проектирование, научное сопровождение и освоение технологий, организация лечебной работы, подготовка и сохранение кадров, эффективное использование оборудования и перспективное развитие и т.д. Начальные определяющие этапы работы (концепция, МТТ, ТЗ и проект) должны осуществляться компетентными и независимыми учеными-специалистами, ориентированными не на внедрение какого-либо конкретного аппарата, а на создание эффективно функционирующей и гармонично развивающейся в долговременной перспективе технологической системы, которая сможет перенастраиваться на новые бурно развивающиеся аппараты и технологии.
Однако на этапе разработки ТЗ и проектной документации уже должно быть определено основное крупное оборудование и его поставщики, т.к. без этого разработка ТЗ и проектной документации невозможны. При этом потребуются привлечение этой фирмы для получения необходимой при проектировании информации об ее оборудовании.
7. МТТ, ТЗ, проектная документация являются законом для строителей, поставщиков оборудования, администрации и медицинских руководителей. Изменения в строительных решениях и спецификации оборудования, невыполнение заданий по подготовке кадров, формированию организационной структуры, финансовому обеспечению работ и последующей эксплуатации недопустимы без согласования с учеными и проектантами и соответствующих официальных изменений в проектной документации.
8. Кадры (медицинские физики, инженеры, врачи, технологи) должны иметь достаточную квалификацию к моменту приемки и запуска оборудования. Приемка и запуск оборудования, начало эксплуатации объекта без подготовленных кадров недопустимы. Начинать готовить кадры надо заранее (на этапе разработки ТЗ), т.к. на это требуется 4–5 лет.
9. Необходимым условием успеха являются компетентность и стабильность команды руководителей и основных исполнителей проекта, их персональная ответственность, выполнение этой командой всего комплекса работ и сдача объекта «под ключ».
10. Необходимо стабильное и адекватное поэтапное финансирование проекта (рис. 5).

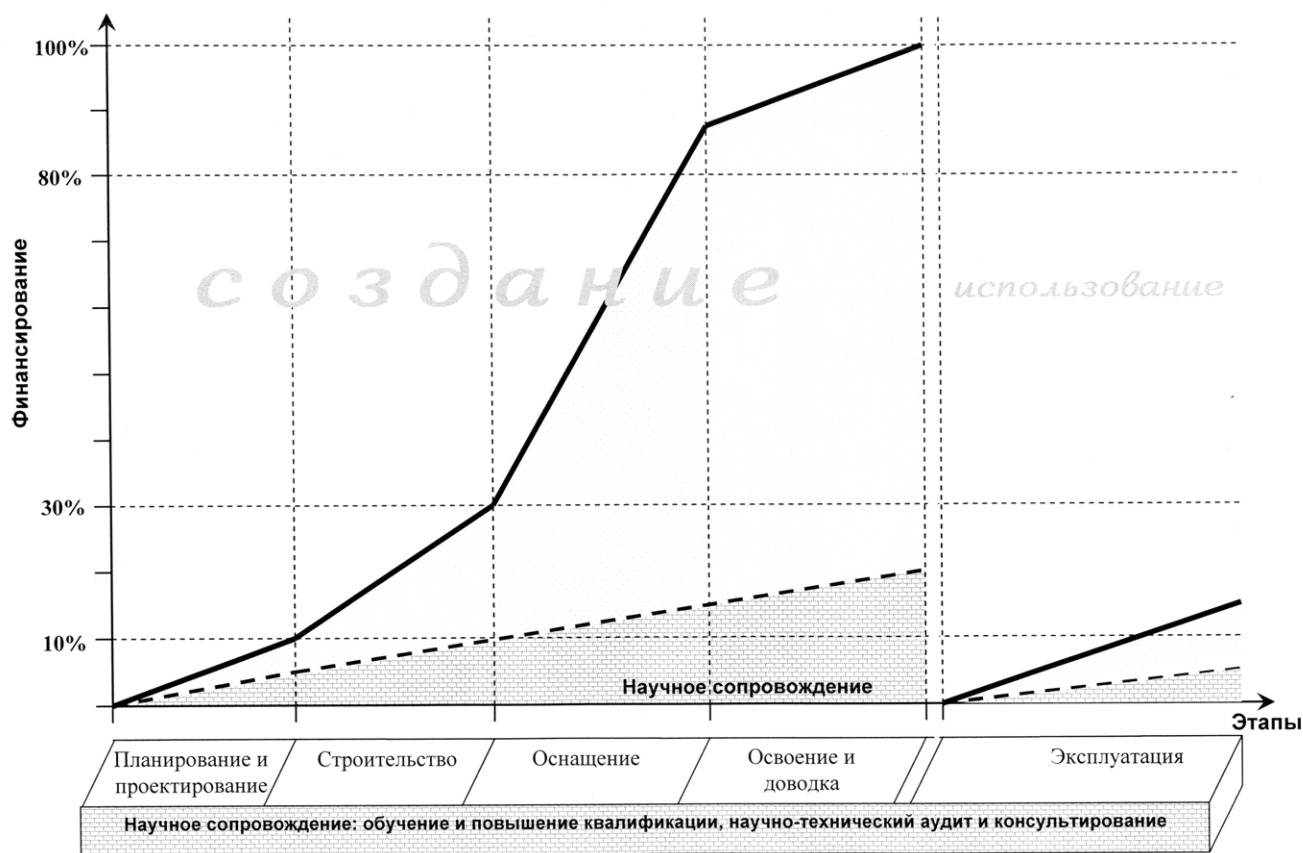


Рис. 5. График финансирования создания и использования онкорadiологических центров

Высокотехнологичное, очень сложное оборудование и чрезвычайно наукоемкие быстроразвивающиеся онкорadiологические технологии диктуют некоторые очень важные правила финансового обеспечения.

Общая стоимость создания высокотехнологичных онкорadiологических центров и систем может составлять от 10 до 100 и более млн. долларов США. При этом стоимость планирования и проектирования обычно составляет 5–10 % общей стоимости, строительство – 20–30 %, основное оснащение – 50–60 %, освоение, дооснащение и доводка – 10–15 %.

Очень важным моментом при создании и последующей эксплуатации (особенно на первое время) является постоянное научное сопровождение, которое вначале состоит из разработки концепции, медико-физических требований, технического задания, эскизного проекта, а затем – это научно-технический аудит, кон-

сультирование и подготовка кадров. Эксплуатация объекта (включая зарплату) обычно требует ежегодных расходов 10–15 % от его общей стоимости, научное сопровождение – 5 %.

Список литературы

1. Костылев В.А. Принципы построения и оснащения современных радиологических центров», // Материалы Первого евразийского конгресса по медицинской физике и инженерии “Медицинская физика–2001 г.”, 2001.
2. Костылев В.А. Медико-физическая служба. Задачи и вопросы организации. – М.: АМФ-Пресс, 2001.
3. Костылев В.А. О радиологических и медико-физических центрах. – М.: АМФ-Пресс, 2002.

4. Костылев В.А. Особенности "национальной научно-технической политики" в лучевой терапии. – М.: АМФ-Пресс, 2004.
5. Хмелев А.В., Ширяев С.В., Костылев В.А. Позитронная эмиссионная томография, – М.: АМФ-Пресс, 2004.
6. Ширяев С.В., Долгушин Б.И., Хмелев А.В. Перспективы клинического применения позитронной эмиссионной томографии в онкологии. // Мед. физика, 2005, № 2, С. 77–83.
7. Костылев В.А. Медико-физическое обеспечение сложных радиационных терапевтических и диагностических комплексов // Мед. физика, 2005, № 2, С. 9–15.
8. Долгушин Б.И., Тюрин И.Е. Возможности и перспективы высоких технологий лучевой диагностики в онкологии, // Материалы научной конференции "Научные и организационные проблемы создания и эффективного использования современных онкорadiологических центров", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2006 г.
9. Блинов Н.Н., Варшавский Ю.В., Гуржиев А.Н., Станкевич Н.Е. Рациональное оснащение отделений лучевой диагностики современного онкологического центра. // Материалы научной конференции "Научные и организационные проблемы создания и эффективного использования современных онкорadiологических центров", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2006 г.
10. Ширяев С.В., Наркевич Б.Я. Ядерная медицина в онкологии. Проблемы и перспективы, // Материалы научной конференции "Новые медико-физические проекты в онкологии", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2005 г.
11. Бойко А.В., Костылев В.А., Мардынский Ю.С., Панышин Г.А., Рахманин Ю.А., Ткачев С.И. Концепция развития радиационной онкологии в России. // Материалы научной конференции "Научные и организационные проблемы создания и эффективного использования современных онкорadiологических центров", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2006 г.
12. Голанов А.В., Горлачев Г.Е. Радиационная хирургия в нейроонкологии. Физико-технические и клинические аспекты, // Материалы научной конференции "Научные и организационные проблемы создания и эффективного использования современных онкорadiологических центров", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2006 г.
13. Наркевич Б.Я., Дроздовский Б.Я., Гарбузов П.И. и соавт. Планирование и организация центров радионуклидной терапии в России. // Материалы научной конференции "Научные и организационные проблемы создания и эффективного использования современных онкорadiологических центров", РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 26 января 2006 г.