

КАК ЛУЧШЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ПРОЦЕСС МОДЕРНИЗАЦИИ И РАЗВИТИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ?

В.А. Костылев

*Ассоциация медицинских физиков России, Москва
Институт медицинской физики и инженерии, Москва*

В статье предлагается гибкая модель модернизации и развития радиотерапевтических центров в России. Рассматриваются различные варианты модернизации, и оценивается их стоимостью. Даются некоторые советы и рекомендации по организации процесса модернизации и развития радиационной онкологии.

Ключевые слова: радиотерапевтические центры, варианты модернизации, рекомендации

Введение

Данная статья является продолжением серии работ, посвященных разработке медицинской атомной стратегии, и дополнением двух предыдущих [1, 2], где был дан анализ состояния радиационной онкологии в мире и в России. Там же была показана необходимость более гибкой системы модернизации и развития радиотерапевтической службы в России, включающей в себя 5 уровней [2], т.е. необходимость специальной программы модернизации.

В статье предлагается лишь модель научно-обоснованного подхода к модернизации. Конкретная программа должна разрабатываться после принятия политического решения на уровне руководства страны.

“Центр тяжести” модернизации при этом должен быть смещен в сторону функционирующих, но плохо оснащенных клиник, которых большинство. При этом выбор варианта модернизации, естественно, должен зависеть от целого ряда условий: имеющегося оборудования и помещений, наличия кадров, уровня их квалификации, финансовых возможностей, населения, заболелости, региональной программы развития и т.д. Т.е. нельзя всех “грести под одну гребенку”. Перед разработкой концепции модернизации и раз-

вития лучевой терапии в России и выбором варианта модернизации для каждой клиники, необходимо провести обследование практически всех медицинских учреждений, имеющих подразделения лучевой терапии. Только так можно будет максимально рационально и с минимальными потерями реализовать программу модернизации.

Занимаясь модернизацией, изначально надо руководствоваться тремя универсальными правилами: “доза – эффект”, “во всем нужна система” и “главное – качество”.

Под “дозой” мы подразумеваем количество денег, аппаратов, центров, специалистов и т.д. необходимое для получения положительного эффекта. Количество переходит в качество.

О системе – это обязательность системного подхода на всех этапах, всегда, везде и во всем. “Система, система и еще раз система”.

Качество – это обеспечение и постоянный контроль качества всей системы при гарантии безопасности, в том числе качество системы управления кадров, оборудования, технологий и результатов лечения. Для оценки качества надо использовать объективные количественные критерии.

О программе модернизации

Необходима долгосрочная Программа модернизации и системного развития лучевой терапии, состоящая из целого ряда подпрограмм, имеющих, с одной стороны, самостоятельное значение, и в то же время тесно и гармонично связанных между собой.

1. С чего надо начинать? С самого простого. Наиболее быстрый, наибольший экономический и социальный эффект дают относительно простые малая и средняя модернизация, т.к. к ним готово наибольшее число имеющихся в России медицинских учреждений (в том числе малых и средних). Как правило, это “бедные”, очень плохо оснащенные и не имеющие хорошей медицинской физики клиники на периферии.

Любую модернизацию надо начинать с модернизации мозгов, первый шаг которой рационально осуществлять одновременно с малой и средней модернизацией и на их фоне.

Необходимо разработать и реализовать “Подпрограмму малой и средней модернизации”. Это будет своего рода “скорая помощь” для клиник, находящихся по сути в аварийной ситуации. Эта подпрограмма должна включать в себя в максимальном варианте обновление гамма-аппарата (если это требуется), приобретение либо обновление рентгенотерапевтического аппарата, приобретение рентгеновского симулятора, подвеску к имеющемуся ускорителю на 5 МВ, многолепесткового коллиматора и новой системы планирования, а также обновление аппаратуры для клинической дозиметрии, приобретение и освоение системы иммобилизации пациента и гарантии качества облучения.

Такой модернизацией должно быть охвачено более 80 медицинских учреждений, т.е. более 60 % клиник, имеющих подразделения лучевой терапии. Необходимо будет выделять ежегодно 20 учреждениям по 80 млн. руб. Т.обр., для осуществления этой подпрограммы потребуется 4 года и всего лишь около 6,4 млрд. руб. (по 1.6 млрд. руб. в год).

2. Так как большая модернизация радиологических корпусов требует заблаговременной, серьезной и длительной подготовки и научного планирования, проектирования, серьезной и длительной подготовки кадров и т.д., для этого необходима соответствующая “Подпрограмма большой модернизации”. Большая модернизация и сегодня проводится в рамках

совершенствования онкологической службы, но без концепции, научного обоснования, планирования, сумбурно и неэффективно. С помощью такой подпрограммы можно будет упорядочить эту модернизацию.

При этом в каждое учреждение должны будут поставлены 1–2 ускорителя с мультифоколиматором, системами IMRT, IGRT и т.д., 1 аппарат для брахитерапии, 1–2 аппарата для топометрии (РС, КТ), оборудование для физической модификации лучевого лечения (гипертермия, гипотермия, магнитотерапия и др.), системы для клинической дозиметрии и дозиметрического планирования, информационного компьютерного обеспечения, иммобилизации пациентов, гарантии качества и т.д. С такой модернизацией сегодня в состоянии с трудом справиться (и то только при хорошем научном сопровождении) не более 20 онкологических учреждений. Хотя “замахнуться” на нее хотят многие. Еще 20 учреждений созреют до этого лет через пять в результате малой и средней модернизации и подготовительных мероприятий.

Эта программа должна включать подготовительный этап (не менее 2-х лет) для научного планирования, проектирования, подготовки кадров, а также этап строительства и оснащения (не менее 2-х лет) и этап освоения технологий (не менее года). Администрация региона и учреждение должны знать о включении в эту программу и о планируемом выделении средств на проектирование, строительство и оснащение минимум за 2 года до начала проектирования, чтобы успеть подготовиться и не устраивать “штурмовщину”.

Для осуществления этой подпрограммы потребуется 4 года и около 20 млрд. руб. (по 5 млрд. руб. в год). Охватит она 40 учреждений, и на каждое потребуется выделить по 500 млн. руб.

3. Расчеты показывают [1, 2], что в России для выхода на мировой уровень качества лечения, кроме модернизации существующих, потребуется в течение 20 лет создать около 500 новых радиологических корпусов с оборудованием и технологиями 3–4 уровней сложности. При этом каждый корпус должен будет включать в себя порядка 4–5 ускорителей (или больше), а также весь набор другого оборудования из расчета показателей оснащения радиационной онкологии в развитых странах (с учетом их экстраполяции). Так как строительство новых радиологических корпусов требует еще более серьезной и длительной подготовки, еще большего

объема работ по проектированию, строительству, оснащению, подготовки кадров и т.д., чем модернизация существующих, необходима специальная “Подпрограмма строительства новых радиологических корпусов для конформной фотонной и электронной лучевой терапии”.

Таким образом, это будет главная, самая сложная и дорогостоящая Подпрограмма. Ежегодно придется строить по 25 новых корпусов. Каждый корпус будет стоить порядка 1,5–3,0 млрд. руб. (т.е. ежегодно потребуется выделять по 50 млрд. руб.). Для осуществления этой подпрограммы потребуется не менее 20 лет и в общей сложности 1 триллион руб.

4. Для дальнейшего развития лучевой терапии и выхода ее на 5-й уровень сложности на базе наиболее “продвинутых” уже существующих федеральных и региональных ведущих онкорadiологических учреждений, а также в рамках проектирования новых корпусов, и в мегаполисах и в регионах в перспективе должны планироваться и создаваться в качестве «добавок» к этим клиникам ПЭТ-центры, центры протонной и ионной терапии. Этому должна быть посвящена особая “Подпрограмма создания клинических протонных, ионных и ПЭТ центров”.

Такое логичное и естественное развитие “продвинутых” онкорadiологических учреждений, с одной стороны, позволит получить большой лечебный и экономический эффект, а с другой – поддержать развитие “точек роста”, в том числе и центров по подготовке кадров.

Сегодня можно считать более или менее готовыми к такой “добавке” по уровню радиологической компетенции не более 5 онкорadiологических учреждений. Через 5 лет к использованию протонов и ионов “дозреет” еще 5, а через 10 лет еще 30 учреждений. Каждая такая «добавка» потребует порядка 7 млрд. рублей. Эта подпрограмма при охвате 40 учреждений потребует 280 млрд. руб. и ее реализация займет около 20 лет при осуществлении сначала по одному такому проекту в год, затем по два и по три проекта ежегодно.

При оценке стоимости этой подпрограммы были использованы нынешние стоимости протонных и ионных ускорителей и гантри. Однако в результате разработки новых технических решений возможно существенное снижение затрат.

5. Отдельная подпрограмма должна быть посвящена созданию системы новых глобальных научных широкопрофильных медицин-

ских атомных центров, включающих конформную лучевую терапию, ядерную медицину (радионуклидную диагностику и терапию с открытыми источниками), лучевую диагностику, ПЭТ-центр, центр протонной и ионной терапии, нейтрон-соударную и нейтрон-захватную терапию, учебные и сервисные структуры и т.д. Эти центры должны быть ориентированы как на научные и лечебные, так и на производственные и образовательные задачи.

Кстати, их правильнее называть либо “Центрами атомной медицины”, либо “Радиологическими центрами”, а не “Центрами ядерной медицины”, т.к. к ядерной медицине относят гораздо более узкую область применения только открытых радионуклидных источников [13].

Создание центров атомной медицины – это сверхсложная и рискованная в наших современных условиях задача. Вероятность успеха при этом практически равна нулю при их создании “в чистом поле” и “с чистого листа” под администрированным управлением чиновников и коммерсантов, без научного руководства, крупных ученых-организаторов стратегического уровня, компетентных и опытных именно в области планирования и создания таких объектов. Так как планируемые сегодня проекты таких центров вызывают в этом смысле у большинства специалистов большие сомнения, необходимо произвести их глубокую научную экспертизу. В противном случае они могут оказаться очень малоэффективными, а финансовые вложения в их создание напрасными. Создание таких глобальных центров требует очень глубокой научной проработки и длительной подготовки. Поспешность здесь ни к чему хорошему не приведет.

Вообще в России потребуется создание не более 7 таких Центров атомной медицины, стоимостью порядка 10–15 млрд. руб. каждый. Таким образом, общая стоимость этой подпрограммы составит порядка 100 млрд. руб., а реализацию ее лучше растянуть на 20 лет, осуществляя по одному такому проекту каждые 4–5 лет.

6. Очень важным для развития лучевой терапии в России с социально-политической и экономических точек зрения является создание отечественной медицинской атомной науки и промышленности. Этому, естественно, должна быть посвящена особая подпрограмма, предназначенная для организации научных разработок и медицинских атомных производств.

Учитывая практически полное отсутствие у нас этой отрасли (по сравнению с тем, что имеется в США, Европе, Японии, Китае и ряде других стран), ее развитие придется начинать, можно сказать, с нуля. И это потребует огромных начальных инвестиций. Если учитывать радиационную онкологию, ядерную медицину и лучевую диагностику, то вложения только на создание фундамента отечественной атомной науки и промышленности составят минимум 300 млрд. руб. в течение первых 10 лет. В последние 10 лет эти вложения должны будут окупиться, а дальнейшее развитие будет финансироваться за счет прибылей с продажи оборудования

7. Специальная “Подготовительная подпрограмма” должна быть посвящена созданию системы подготовки, повышения квалификации и сохранения кадров (медицинских физиков, инженеров, лучевых терапевтов, радиационных технологов и т.д.), созданию учебных, сервисных, аудиторских и других инфраструктур, а также нормативно-правовой базы.

Учитывая очень малое количество квалифицированных преподавательских кадров по медицинской физике, имеющих достаточный клинический опыт, их преимущественную концентрацию в Москве на базе функционирующего научно-образовательного центра АМФР (при участии ИМФИ, РОНЦ, МИФИ, МГУ, РМАПО), необходимо использовать этот центр (соответствующим образом его укрепив и расширив) для подготовки, в первую очередь, преподавательских и руководящих кадров для региональных центров. Этот центр должен играть роль точки роста, которая будет “тиражировать” аналогичные учебные региональные центры.

Т.обр., по выше сделанным оценкам вся Программа модернизации и развития потребует вложения 1,7 триллиона руб. в течение 20 лет.

Здесь приведены ориентировочные цифры. Они основаны на регулярных мониторингах АМФР, проводимых как по собственной инициативе, так и в рамках сотрудничества с МАГАТЭ. Ни Минздравсоцразвития, ни другие российские организации таких исследований и анализа ситуации не проводили и не проводят. Поэтому в случае проведения новых мониторингов, естественно, возможны некоторые уточнения и корректировки указанных подпрограмм и всей Программы.

Некоторые советы по организации процесса модернизации

1. Отсталую и “тяжелобольную” сегодня нашу лучевую терапию как в центре, так и на периферии надо поднимать по-умному и постепенно. Бесплезно просто имитировать лечение (плацебо) этого запущенного тяжелого недуга. Лишь временно облегчат ситуацию, но не вылечат паллиативные меры. Опасно оснащать слабые в физико-техническом отношении клиники роботизированными установками для лучевой терапии, ускорителями протонов и ионов, т.е. прибегать к своего рода “шоковой терапии”. На “крутые технологии” могут и должны замахиваться только самые продвинутые, имеющие мощную медицинскую физику, медицинские центры.

2. “Модернизацию надо начинать с модернизации кадров, а не оборудования” [2].

3. Финансирование подпрограмм модернизации можно осуществлять “вкладчину на троих”: из федерального бюджета, регионального бюджета и за счет спонсоров. Вкладывать и осваивать средства надо поэтапно.

4. Обязательным условием модернизации является научное сопровождение, которое необходимо практически на всех этапах: планирования, проектирования, строительства (контроль ученых и проектировщиков), подготовки кадров, оснащения и освоения технологий, эксплуатации (организация медико-физического сервиса).

5. Особо важное значение имеет грамотная научно-обоснованная постановка задачи (концепция, МТТ, МТЗ). Ученые к созданию радиотерапевтических центров обычно привлекаются не на стадии проектирования, а лишь на стадии анализа причины “катастрофы”. Это грубая ошибка. Как говорил Конфуций: “Если неправильно начать, то есть мало шансов правильно закончить”.

6. Те проектировщики, которые предлагают себя на тендере без научного сопровождения (это обычно выполняет в качестве субподрядчика специализированная научная организация), не должны, во избежание ошибочной постановки задачи, рассматриваться как претенденты на роль генпроектировщика. Отсутствие высококвалифицированного научного сопровождения – первый и главный признак некомпетентности генпроектировщиков (как бы они себя ни хвалили, и кто бы их ни поддерживал) в области создания медицинских атом-

ных (радиологических) объектов. Проект, выполненный без научного сопровождения, обречен на провал.

7. Как правильно организовать процесс оснащения? Процесс оснащения очень сложный и наукоемкий. Он включает в себя: выбор комплекса и типа оборудования, выбор производителя, выбор поставщика, выбор комплектации, подготовка ТЗ для тендера, проведение тендера, выработка условий контракта, оптимизация стоимости, контроль качества поставок и условий контракта, организации подготовки помещений к монтажу, контроль и сопровождение монтажа и запуска оборудования, определение штатного расписания и подбор кадров, организация процесса обучения кадров и освоения технологий, разработка инструкций, тестирование характеристик оборудования на предмет их соответствия ТЗ, подготовка и оформление разрешительных документов для начала эксплуатации, организация системы контроля и гарантии качества, организация медико-физического и технического сервиса.

Все это требует компетентного научного сопровождения при участии высококвалифицированных кадров медицинских радиологических физиков и инженеров. Без такого научного медико-физического сопровождения ничего работать не будет.

8. Как лучше организовать тендер на закупку оборудования – закупать сразу все оборудование “в кучу” или по частям? Опыт показал, что в наших условиях это лучше делать по частям и поэтапно. Увязывать все в единую систему лучше умеют не фирмы, осуществляющие комплексные поставки (т.е. продавцы), а организация, осуществляющая системное научное сопровождение проекта (т.е. медицинские физики-системщики). Именно она должна этим заниматься и за это отвечать, если в клинике нет своей мощной компетентной медико-физической службы. А ее почти нигде нет.

9. Какое оборудование выбирать (самое “крутое” или нет)? Ответ – для кого какое. Это решается индивидуально в рамках формирования МТТ, выполняемого учеными, а не под диктовку продавца.

10. Какую фирму-поставщика выбирать?

Во-первых, у которой самая хорошая репутация, самый хороший сервис, самая лучшая система обучения и тренинга. Качество основного радиотерапевтического оборудования, производимого известными фирмами (Вариан, Сименс, Электра) поставляемого разными про-

давцами сегодня на наш рынок одинаково хорошее. Некоторые различия по техническим характеристикам не имеют для нашего покупателя принципиального значения. Надо различать производителя и поставщика. Это совершенно разные вещи. Иногда поставщик (продавец) своей некомпетентной и недобросовестной работой дискредитирует хорошее оборудование. При плохой организации процесса продажи-закупки, поставок, монтажа и запуска оборудования, при несвоевременной и плохой подготовке кадров, при плохой организации технического и медико-физического сервиса и т.д. даже хорошее оборудование работать не будет.

Во-вторых, выбор оборудования и фирмы поставщика надо увязывать с оснащением того куратора-ведущего медицинского центра, на школу, научно-методическую и шефскую помощь которого ориентирован данный онкодиспанер (или больница). В этом случае, естественно, эффективность шефской помощи по освоению и использованию технологий будет максимальной, т.к. ученики будут иметь одинаковое с учителями оборудование. Кроме этого будет возможность реализации совместных протоколов лечения и научных исследований.

11. Как быть с гамма-аппаратами? В развитых странах от них активно избавляются, т.к. гамма-аппарат является “экологически грязным” (требуется зарядка кобальтом, перезарядка, утилизация и захоронение радиоактивного источника). Он используется в основном для паллиатива, и не позволяет осуществлять достаточно конформное облучение. По сравнению с ускорительным “скальпелем” гамма-аппарат – это “топор”. Его при возможности заменяют на ускорители с излучением 5 МВ, которые и по надежности, и по цене сегодня уже не проигрывают, но выигрывают во всем остальном.

Однако, если имеющийся каньон из-под гамма-аппарата по каким-либо причинам (защита, размер и т.д.) не пригоден для 5-МеВного ускорителя, в него при модернизации можно поставить новый гамма-аппарат. Но при этом нет смысла покупать в два раза более дорогой “импортный топор”. Наши “Рокусы” достаточно хорошо себя зарекомендовали. Они просты в эксплуатации и надежны. Для них практически во всех регионах налажено хорошее сервисное обслуживание.

12. Выбор проектировщиков, оборудования и фирм-поставщиков вообще лучше осуществлять по рекомендации компетентной на-

учной организации и специалистов, которые постоянно занимаются мониторингом ситуации в данной технологической области, а также сами разрабатывают стратегию и тактику модернизации радиационной онкологии. Только так можно не промахнуться в этом вопросе.

13. Тем руководителям и специалистам, которые собираются всерьез заниматься модернизацией и развитием радиационной онкологии, рекомендуется для начала ознакомиться с серией публикаций, посвященных этому вопросу [1–15]. Все они имеются в библиотеке АМФР в журнале “Медицинская физика” и на сайте АМФР www.amphr.ru в сборнике научно-методических материалов “Медицинская атомная стратегия”.

Это, безусловно, будет интересно, полезно и позволит избавиться от многих ошибок.

Список литературы

1. Костылев В.А. Анализ состояния радиационной онкологии в мире и России. // Мед. физика, 2009, № 3(43). С. 5–20.
2. Костылев В.А. Азбука и арифметика системной модернизации радиационной онкологии. // Мед. физика, 2010, № 1(45), С. 5–23.
3. Костылев В.А. Медико-физическое обеспечение сложных радиационных терапевтических и диагностических комплексов. // Мед. физика, 2005, № 2(26), С. 9–15.
4. Давыдов М.И., Долгушин Б.И., Костылев В.А. Концепция проекта “Создание системы высокотехнологичных онкорadiологических центров”. // Мед. физика, 2006, № 2(30), С. 5–19.
5. Костылев В.А. Обоснование и пути реализации Медицинского атомного проекта. // Мед. физика, 2006, № 4(32), С. 70–76.
6. Костылев В.А. О развитии и внедрении медицинских ядерно-физических технологий в России. // Мед. физика, 2007, № 2(34), С. 5–17.
7. Костылев В.А. О подготовке медицинских физиков. // Мед. физика, 2007, № 3(35), С. 5–19.
8. Костылев В.А. О научном подходе к планированию и проектированию высокотехнологичных онкорadiологических комплексов. // Мед. физика, 2007, № 4(36), С. 5–15.
9. Давыдов М.И., Долгушин Б.И., Костылев В.А. и соавт. Радиация и хирургия. Оценка ситуации и взгляд в будущее. // Мед. физика, 2008, № 1(37), С. 5–8.
10. Костылев В.А. Почему мы получаем неэффективные онкорadiологические комплексы?. // Мед. физика, 2008, № 2(38), С. 5–19.
11. Костылев В.А. Предложения о системном развитии атомной медицины и медицинской физики в России. // Мед. физика, 2008, № 3(39), С. 8–29.
12. Костылев В.А. Стратегия создания и развития радиотерапевтических центров. // Мед. физика, 2008, № 4(40), С. 5–15.
13. Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Атомная медицина: обоснование, систематизация и пути развития. // Мед. физика, 2009, № 1(41), С. 5–14.
14. Наркевич Б.Я., Костылев В.А., Левчук А.В. и соавт. Радиотерапевтические риски и радиационные аварии в лучевой терапии. // Мед. физика, 2009, № 1(41), С. 31–38.
15. Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Медицинская физика. Учебное пособие. – М.: Медицина, 2008, 464 с.

HOW TO BETTER ORGANIZE THE PROCESS OF RADIOTHERAPY UPGRADE AND DEVELOPMENT?

V.A. Kostylev

Association of Medical Physicists in Russia,

Institute of Medical Physics and Engineering, Moscow, Russia

The article presents the flexible model of radiotherapy centers' development and upgrade in Russia. Various upgrade options and its costs are considered. Some recommendations on the organization of the development and upgrade process are given.

Key words: radiotherapy centers, upgrade options, recommendations

E-mail: amphr@amphr.ru