

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И БРАХИТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ

В.П. Смирнов¹, С.А. Полихов¹, Т.А. Крылова¹, В.И. Шведун¹, А.С. Осипов¹,
А.Д. Каприн², Е.В. Хмелевский², И.А. Гулидов², В.А. Солодкий³,
Г.А.Паньшин³, В.А. Титова³

¹ Научно-исследовательский институт технической физики
и автоматизации, Росатом, Москва

² Национальный медицинский исследовательский центр радиологии,
Минздрава РФ Москва

³ Российский научный центр рентгенорадиологии Минздрава РФ, Москва

В рамках отечественных инновационных разработок АО НИИТФА разработана линейка радиотерапевтических аппаратов для конформной дистанционной лучевой терапии Ониск на базе ЛУЭ 6 МэВ; аппарата для автоматизированной контактной лучевой терапии Брахиум с источниками $^{192}\text{Ir}/^{60}\text{Co}$ и многоканального сцинтилляционного дозиметра МКД-04 для дозиметрии *in vivo*. Радиотерапевтическая аппаратура предназначена для практического здравоохранения с обеспечением контроля и гарантией качества лечения.

Ключевые слова: радиотерапевтические аппараты, конформная дистанционная лучевая терапия, автоматизированная контактная лучевая терапия, сцинтилляционный дозиметр, отечественные разработки

В настоящее время социальная, экономическая и медицинская ситуация в стране требует активизации определённых научно-практических направлений, в том числе и в области лучевой терапии – развития инновационных импортозамещающих технологий. В данном направлении серьёзные финансовые и технические усилия прилагаются Госкорпорацией “Росатом” её дочерней компанией “Русатом Хэлскеа” (РХК) – единым интегратором в области радиационных технологий для медицины и промышленности. Межведомственную кооперацию исследований реализуют крупные исследовательские и федеральные центры – АО “НИИТФА”, ФГБУ “НМИЦ радиологии” и ФГБУ “РНЦРР” Минздрава России под научным руко-

водством академиков РАН – В.П. Смирнова, А.Д. Каприна и В.А. Солодкого.

Целью исследования является создание современного технического комплекса для практического здравоохранения, включающего медицинский линейный ускоритель электронов с энергией 6 МэВ “Ониск” и аппарат для контактной лучевой терапии “Брахиум”, завершающий линейку эволюционно развивающихся версий серии Агат-В – Агат-ВТ для контактной лучевой терапии в сочетании с системой контроля качества лечения на базе отечественного дозиметра МКД-04 для дозиметрии *in vivo* непосредственно во время процедуры облучения.

Современное оснащение отечественной лучевой терапии ускорительной техникой с терапевтической энергией 6 МэВ и аппаратами для автоматизированной контактной лучевой терапии позволяют использовать локальное облучение в рамках комбинированного и радикального воздействия в практическом здравоохранении при раке различной локализации.

Задача импортозамещающих технологий направлена на обеспечение широкого масштабного клинического использования современной лучевой терапии в клинических учреждениях России на базе отечественной радиотерапевтической техники и её технического обслуживания без дополнительных финансовых затрат медицинских учреждений в новых экономических реалиях, возникших в условиях вирусной пандемии, которые требуют коррекции финансовых затрат, в том числе, на лечение онкологических пациентов при сохранении принципов оказания высокотехнологичной медицинской помощи. При этом от радиотерапевтической техники требуется техническая устойчивость, воспроизводимость процедур с адекватным контролем качества и экономическая рентабельность в вопросах обслуживания и доступности технического сопровождения. Ниже описаны результаты исследований на сегодняшний день.

Комплекс оборудования для дистанционной лучевой терапии

Экспериментальный образец комплекса «Оникс» (рис. 1), созданный на базе линейного ускорителя электронов (ЛУЭ) с энергией 6 МэВ и компьютерного томографа с конусным пучком, способен создавать индивидуализированные распределения дозы при облучении любых форм и объёмов первичных опухолей, зон регионального и отдалённого метастазирования, что особенно востребовано для лечения социально значимых опухолей женской и мужской репродуктивной системы, молочной железы, опухолей головы и шеи и др.

Преимуществами комплекса являются:

- ✓ доступная цена продукта и сервисного обслуживания на внутреннем рынке Российской Федерации;
- ✓ возможность сервисного обслуживания в короткие сроки, меньшая зависимость от зарубежных комплектующих;
- ✓ использование высокоточной коллимационной системы.

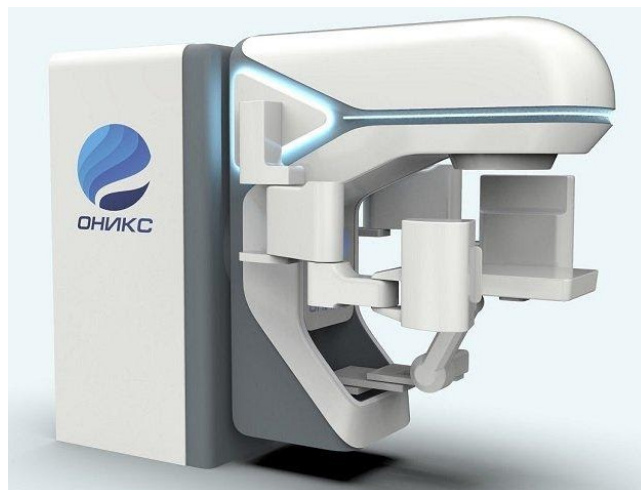


Рис. 1. Трёхмерная модель внешнего вида отечественного комплекса лучевой терапии на базе ускорителя электронов 6 МэВ

Аппарат «Оникс» является первым аппаратом, разрабатываемым в России, который будет способен конкурировать с импортными аналогами высокотехнологического медицинского оборудования. Изготовление и сборка ЛУЭ с энергией 6 МэВ проводится на отечественном предприятии. Конструкция включает собственно линейный ускоритель электронов (рис. 2,А); систему коллимации пучка (рис. 2,Б); 6D стол для проведения процедуры лечения (рис. 2,В). Многолепестковый коллиматор отличает высокая надёжность и гаран-

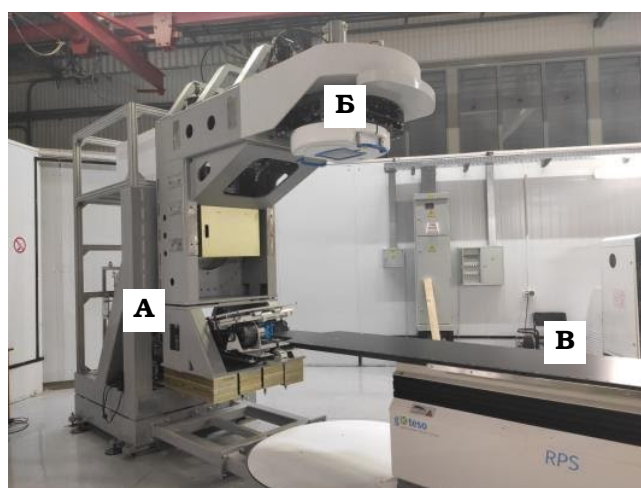


Рис. 2. Сборка экспериментального образца комплекса лучевой терапии. «Оникс»: А – линейный ускоритель электронов 6 МэВ. Б – система коллимации пучка. В – 6D лечебный стол

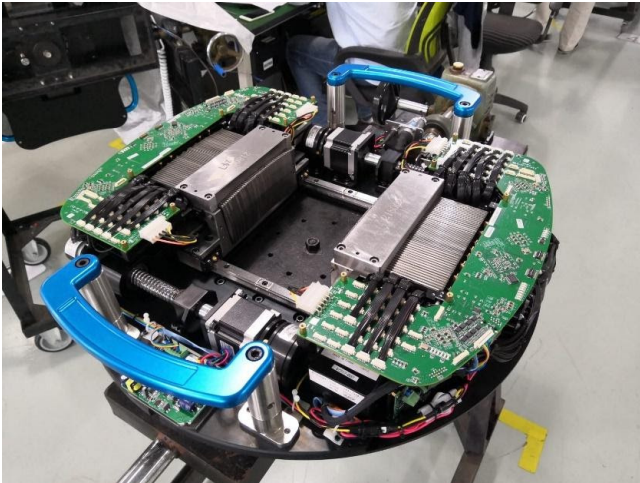


Рис. 3. Многолепестковый коллиматор

тированная точность формирования терапевтических дозных распределений благодаря инновационным техническим решениям (рис. 3).

Комплекс оснащается следующими устройствами:

- ✓ визуализации в мегавольтном пучке 2,5 МэВ,
- ✓ визуализации в киловольтном пучке,
- ✓ системой синхронизации пучка с дыханием,
- ✓ оптической системой отслеживания поверхности пациента во время сеанса терапии,
- ✓ информационно-управляющей системой.

По заложенным техническим характеристикам аппарат будет конкурентоспособным зарубежным аналогам, а в некоторых решениях и превосходящим их отдельные позиции. В данный момент в экспериментальном образце использовано до 60 % отечественных комплектующих. Однако в опытных и клинических образцах планируется замена части импортных комплектующих на изделия отечественного производства. В итоге число отечественных комплектующих устройств достигнет 80%, что имеет существенные экономические преимущества для практического здравоохранения.

Комплекс оборудования для контактной лучевой терапии (брахитерапии)

Контактная автоматизированная лучевая терапия (брахитерапия) – это эволюционное развитие аппаратной линейки – Агат-В, В5,

ВУ, ВТ. Современная разработка комплекса “Брахиум” ведётся в рамках инвестпроекта, реализуемого АО “РХК” и “НИИТФА”. Комплекс применяется в лучевой терапии опухолей орофарингеальной области (аппликационный и внутритканевый методы); опухолей женской и мужской репродуктивной системы, толстой кишки и др.

Медицинскими специалистами, совместно с разработчиками отечественной радиотерапевтической техники утверждены для реализации в практическом здравоохранении необходимые методики внутритканевой и внутритканевой лучевой терапии, которые отмечены премиями Совета Министров СССР и Правительства России.

При создании комплекса “Брахиум” нового поколения использованы современные технологии, вычислительная техника и комплектующие изделия международного уровня. Комплекс соответствует требованиям национальных и международных стандартов современной клинической радиологии. Предусмотрены контракты для обеспечения бесперебойного жизненного цикла работы аппаратов на 10 лет и материалы для подготовки специалистов медицинского профиля и медицинских радиационных физиков.

Различные модели аппаратов линейки Агат, выпущенные ранее 2000 г., работали в 25 клиниках России (срок службы этих аппаратов 18 и более лет) и продемонстрировали высокую клиническую эффективность в масштабах отечественного здравоохранения и экономическую рентабельность. Потребность в России в брахитерапевтических аппаратах удовлетворена на 68 % с ориентацией на требования Минздрава России (приказ № 915н от 15.11.2012 об утверждении “Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “онкология”).

С учётом постоянно растущей необходимости в обновлении устаревшей радиотерапевтической техники потребность рынка РФ в новых отечественных аппаратах постоянно увеличивается и сегодня составляет более 40 аппаратов.

Модифицированный аппарат “Брахиум” для контактной лучевой терапии (рис. 4) с высокой мощностью дозы с источниками ^{192}Ir и ^{60}Co по приоритетам медицинского учреждения обеспечивает локальное подведение дозы к опухоли или её ложу в автоматическом режиме. При этом использование медицинской технологии изготовления индивидуальных апплика-



Рис. 4. Комплекс “Брахиум” нового поколения: а – внешний вид, б – внутренняя структура аппарата

ционных систем из медицинских стоматологических масс (ФГБУ “РНЦРР” Минздрава РФ) гарантирует проведение контактного облучения в том числе без внутритканевого внедрения игл при противопоказаниях у определённых контингентов пациентов, что расширяет возможности противоопухолевой терапии, особенно в условиях перенесенной вирусной пандемии. Сравнительные эксплуатационные характеристики аппаратов для брахитерапии представлены в табл. 1.

При условии эксплуатации аппарата в течение 15 лет дважды производится перезарядка источника гамма-излучения ^{60}Co , а также производится регулярное техническое обслуживание поставленного оборудования.

Аппаратура сопровождения для обеспечения гарантии качества лучевой терапии

Для работы медицинских комплексов дистанционной и контактной лучевой терапии также требуется сопутствующее оборудование для прямой дозиметрии *in vivo*. Важным элементом в рамках импортозамещающих технологий является комплектация радиотерапевтической линейки малогабаритным с многоканальным с цинтилляционным дозиметром МКД-04, разработанным в АО “НИИТФА” ГК “Росатом” при медицинском участии ФГБУ “РНЦРР” Минздрава РФ. Клинический дозиметр прошел необходимую сертификацию и

Таблица 1

Стоимость жизненного цикла гамма-терапевтических аппаратов и отечественного комплекса “Брахиум”

Продукт	Первоначальная стоимость оборудования, млн. руб	Годовые эксплуатационные расходы (ТО), млн руб.	Замена источника ^{60}Co , 60 млн руб.	Утилизация оборудования, млн руб.	Итого стоимость жизненного цикла за 15 лет, млн руб.
Брахиум (Россия)	25,00	0,80	2,00	1,00	40,40
Нуклетрим (Россия)	35,00	1,00	12,00	2,00	75,00
Multisource Eckert & Ziegler (Германия)	40,00	1,00	12,00	2,00	80,00
Varian Medical system (США)	45,00	1,00	8,00	2,00	77,00
Elekta (Швеция)	55,0	1,00	4,00	2,00	79,00



Рис. 5. Многоканальный дозиметр МКД-04

имеет разрешение Росздравнадзора по медицинскому применению в лечебных учреждениях (рис. 5). Прибор предназначен для дозиметрии *in vivo* при контактном облучении источниками ^{192}Ir и ^{60}Co , а также для терапевтического пучка гамма-аппаратов дистанционной лучевой терапии. Внешний диаметр детектора составляет 3,2 мм, что позволяет применить его геометрические характеристики при внутриволостных измерениях в узких полостях, например, при контроле доз в мужской уретре при лечении рака предстательной железы или при труднодоступных опухолях, например раке органов орофарингеальной области – носовые ходы, ухо, твердое небо и др.

Проведена калибровка детектора для гамма-излучения малогабаритного источника ^{192}Ir для всех видов аппаратов в фантоме из ПММА (включая вспомогательную калибровку в пучке

рентгеновского излучения 200 кВ). Получено значение поправочного фактора $k = 1,059 \pm 0,020$ для ^{192}Ir относительно калибровки в пучке гамма-излучения ^{60}Co . Прибор имеет надлежащие документы Росздравнадзора для использования по профилю своего назначения.

Заключение

В рамках проведенных конструкторских и медицинских исследований можно констатировать, что отечественные разработки последних лет конкурентоспособны на рынке медицинских изделий и услуг. Дополнительным серьезным преимуществом следует считать доступность для технических сервисных инженеров.

Экономические затратные показатели будут ориентировать потребителя на широкое использование высокотехнологичных отечественных изделий в лучевой терапии и обеспечении качества лечения. Так, дозиметр МКД-04 стоимостью до 1 млн. руб. не уступает зарубежным аналогам, которые имеют цену в 2,5 раза выше назначенной отечественным производителем.

Аналогичный вывод можно сделать по инновационному аппарату для контактной лучевой терапии “Брахиум” нового поколения (табл. 1).

DOMESTIC INNOVATIVE MEDICAL-TECHNOLOGICAL CAPABILITIES OF LINAC 6 MEV AND HDR CONTACT BRACHYIUM RADIATION THERAPY OF MALIGNANT TUMORS

V.P. Smirnov¹, S.A. Polikhova¹, T.A. Krylova¹, V.I. Shvedunov¹, A.S. Osipov¹, A.D. Kaprin²,
E.V. Khmelevsky², I.A. Gulidov², V.A. Solodkiy³, G.A. Panshin³, V.A. Titova³

¹ National Technical Physics and Automation Research Institute, Moscow, Russia

² National Medical Research Centre of Radiology, Moscow, Russia

³ Russian Scientific Center of Roentgenology & Radiology, Moscow, Russia

Within the framework of domestic innovative developments, JSC NITFA has developed a line of radiotherapy devices for conformal remote radiation therapy based on linac 6 MeV; a device for automated brachytherapy with $^{192}\text{Ir}/^{60}\text{Co}$ sources and a multi-channel scintillation dosimeter MCD-04 for direct *in vivo* dosimetry. Radiotherapy equipment is designed for practical health care with the provision of control and QA of treatment.

Key words: radiotherapy apparatuses, conformal remote radiation therapy, automated contact radiation therapy, scintillation dosimeter, domestic developments

E-mail: veratitova41@gmail.com