



ФГУП «Федеральный центр
по проектированию и
развитию объектов ядерной
медицины» ФМБА России



РОССИЙСКАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ
АКАДЕМИЯ
Секция ядерной энергетики

Концепция проекта создания в Российской Федерации сети центров ионно-протонной терапии



Основание для разработки концепции:

*Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204
"О национальных целях и стратегических задачах развития Российской
Федерации на период до 2024 года"*

.....

4. Правительству Российской Федерации при разработке национального проекта в сфере здравоохранения исходить из того, что в 2024 году необходимо обеспечить:

а) достижение следующих целей и целевых показателей:

снижение показателей смертности от **болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований**, в том числе от злокачественных (**до 185 случаев на 100 тыс. населения**),

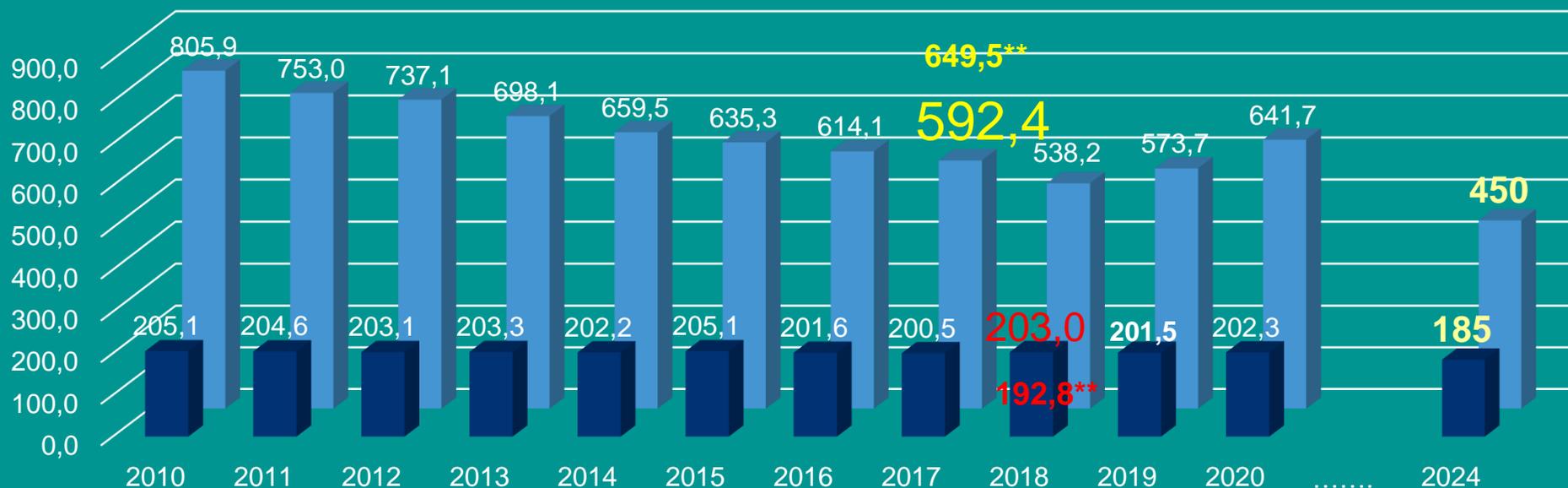
.....



Динамика изменения смертности в России от болезней кровообращения и от новообразований

Показатели смертности на 100 тыс. населения*

■ Новообразования ■ Система кровообращения



В части снижения смертности от новообразований выполнение требований Указа Президента России от 7 мая 2018 г. № 204 проблематично!

* Источники данных: Государственная служба статистики Российской Федерации. Естественное движение населения Российской Федерации. 2007 – 2019 гг....

** Требования Указа Президента России от 07.05.2012 г. № 598



Проблема онкологических заболеваний в России

Динамика роста количества вновь выявленных в России онкологических заболеваний в пересчёте на 100000 населения *



| Показатели за 2019 год | Россия* | США** |
|---|--------------|--------------|
| Численность населения, постоянных жителей, млн. | 146,8 | 327,9 |
| Выявлено случаев онкозаболеваний в пересчете на 100 000 населения | 436,3 | 515,0 |
| Умерло от новообразований в пересчете на 100 000 населения | 201,5 | 183,2 |
| Доля умерших от количества заболевших | 45,1% | 35,6% |
| Недополучено ВВП в России в результате смертности от онкозаболеваний, млрд.руб. | ~ 112 | - |

Несмотря на худшие показатели онкозаболеваемости в США по сравнению с Россией, доля смертности от онкозаболеваний в США почти на треть ниже, чем в России.

Причина недостаточной онкопомощи в России состоит не только в недоступности ранней диагностики но и в отсутствии требуемой лучевой терапии.

* Источники данных: ФГБУ МНИОИ им.П.А.Герцена, публикации «Состояние онкологической помощи населению в 2009-2013 годах», «Состояние онкологической помощи населению в 2019 году»

**Источник данных: American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2019



Существующие виды лечения онкологических заболеваний

| МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ | ПРЕИМУЩЕСТВА | НЕДОСТАТКИ |
|--|--|--|
| ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ | + Самый доступный вид лечения | <ul style="list-style-type: none"> — Возможен только на стадии II и последующих — Высокая вероятность образования вторичных опухолей. Высокая травматичность |
| ХИМИОТЕРАПИЯ | + Простота в применении | <ul style="list-style-type: none"> — Снижение эффективности за счет быстрой привыкаемости организма к химиопрепаратам — Токсичное влияние на организм |
| ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА | | |
| ● Конвенциональная дистанционная лучевая терапия (ускорители, источники излучения) | <ul style="list-style-type: none"> + Лечение широкого спектра локализаций опухолей + Эффективно при не глубоком расположении опухоли | <ul style="list-style-type: none"> — Высокая лучевая нагрузка на здоровые ткани, вызывающая побочные эффекты — Рецидивы |
| ● Контактная лучевая терапия | + Эффективное лечение гинекологических видов рака и рака предстательной железы | <ul style="list-style-type: none"> — Ограниченное число локализаций — Травматичен |
| ● Радионуклидная терапия | + Один из видов систематической терапии, направленный на лечение определенных видов онкологических заболеваний | — Локализация применения ограничена |
| ● Нейтрон захватная терапия | + Минимальное облучение здоровых тканей | <ul style="list-style-type: none"> — Сложности получения потока тепловых нейтронов. — Высока токсичность радиочувствительных медикаментов |
| ● Нейтронная терапия | + Лечение радиорезистентных опухолей | — Применяется только в сочетании с другими методами лучевой терапии |
| ● Ионно-протонная терапия | <ul style="list-style-type: none"> + Высокоточное облучение опухолей без повреждения здоровых тканей + Высокоэффективное лечение опухолей, близко расположенных к критическим органам, в том числе радиорезистентных | — Высокие требования к качеству планирования лечения |

Ионно-протонная терапия — эффективный и атравматичный вид лечения подавляющего большинства онкологических заболеваний.



Сравнительные затраты по существующим видам лечения онкологических заболеваний

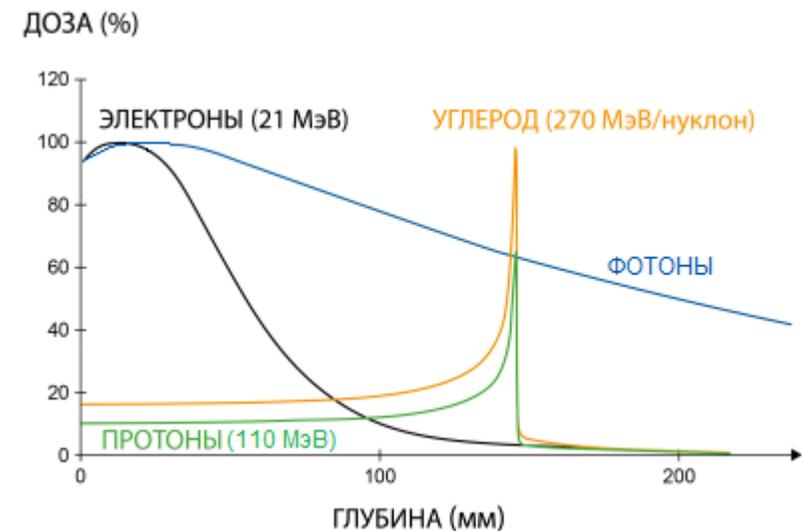
| ВИДЫ ЛЕЧЕНИЯ | Относительная средняя стоимость лечения |
|--|---|
| Средняя цена лечения | 1,0 |
| ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ | 0,87 |
| ХИМИОТЕРАПИЯ | 2,27 |
| ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ | |
| ● Конвенциональная дистанционная лучевая терапия (ускорители, источники излучения) | 0,51 |
| ● Контактная лучевая терапия | 0,48 |
| ● Радионуклидная терапия | 0,43 |
| ● Нейтронная терапия | 0,52 |
| ● Ионная / протонная терапия | 0,85 / 1,55 |

Ионная терапия по стоимости сопоставима с хирургическим лечением. Почти 2-кратное превышение стоимости протонной терапии обусловлено тем, что протонная терапия требует в 2 раза больше сеансов лечения по сравнению с ионной терапией

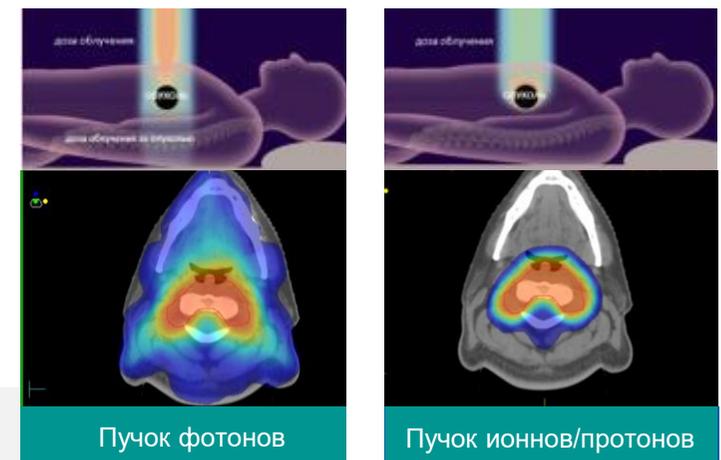


Преимущество ионно-протонной терапии

- 1 Самый высокоточный вид лучевой терапии
 - Максимальная доза облучения доставляется непосредственно в опухоль
 - Контролируемая глубина проникновения до 30 см
- 2 Минимальное повреждение здоровых тканей
 - Минимальная дозовая нагрузка на здоровые ткани, находящиеся перед опухолью
 - Здоровые ткани, находящиеся за опухолью, не облучаются
- 3 Применение ионных пучков - единственный способ лечения неоперабельных радиорезистентных новообразований (более 25 тыс. случаев в России ежегодно)
- 4 Единственный эффективный вид лучевой терапии при лечении новообразований у детей вследствие повышенной радиочувствительности этой группы пациентов
 - Минимальная дозовая нагрузка на здоровые ткани перед опухолью
 - В 5 раз при применении протонных пучков и в 8 раз при применении ионных пучков меньше побочных эффектов, чем при других видах лучевой терапии



Сравнение дозного распределения





Где сегодня можно получить ионную и протонную терапию?

Количество клинических центров ионной/протонной терапии:

Япония — 6/14

Китай — 2/1

Германия — 2/4

Италия — 1/2

Австрия — 1/0

США — 0/37

Великобритания — 0/5

Россия — 0/4

Нидерланды — 0/3

Франция — 0/3

Индия — 0/3

Южная Корея — 0/2

Канада — 0/1

Дания — 0/1

Польша — 0/1

Тайвань — 0/1

Чехия — 0/1

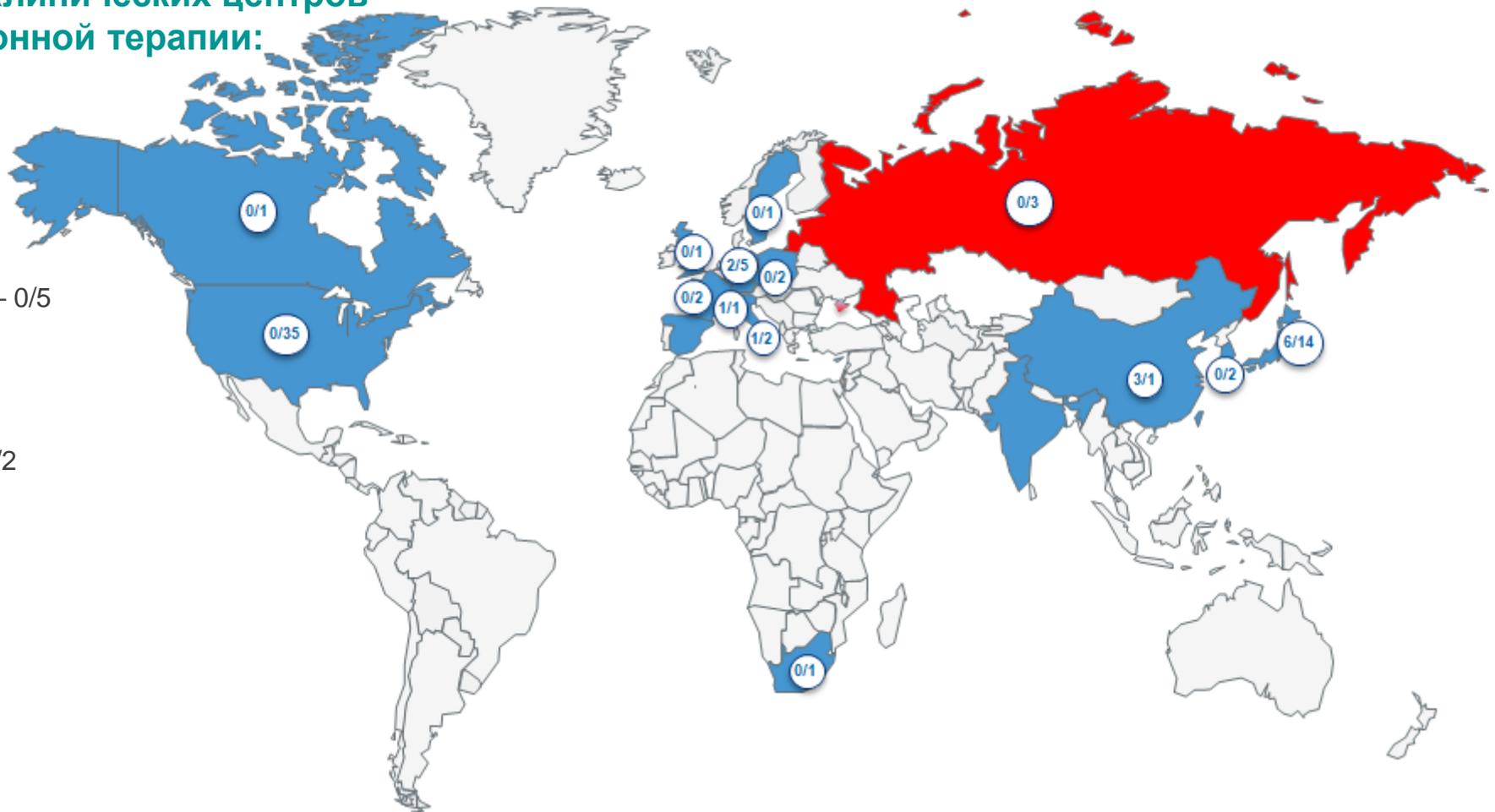
Швейцария — 0/1

Швеция — 0/1

ЮАР — 0/1

Испания — 0/2

Итого: 12/91



При заболеваемости в мире более 20 млн. случаев в год, общая потребность в центрах ионной терапии – более 1000

В России нет клинических центров ионной терапии, хотя потребность в них составляет не менее 9 центров.

Введены в эксплуатацию 2 клинических центра протонной терапии в г. Димитровград, Ульяновская область и в г. С.-Петербург. В центрах используется импортное оборудование компаний IBA (Бельгия) и Varien (США).



Исходные предпосылки для обоснования потребности в центрах ионно-протонной терапии в России

- 1. Применение ионного пучка позволяет минимум в 2 раза сократить количество процедур в курсе лечения по сравнению с применением протонного пучка.*
 - 2. Мировой опыт показывает, что в ионной и протонной лучевой терапии нуждаются более 15% онкобольных, при этом, не менее чем для 5 % из них ионная лучевая терапия является безальтернативной ввиду радиорезистентности опухоли.*
 - 3. Практика применения способа гиперфракционирования (облучение с нескольких направлений в течение 1 сеанса) позволяет снизить среднее число ионных процедур до 8-10 на 1 пациента. Поэтому современное оборудование позволяет лечить в одной терапевтической процедурной не менее 1 тысячи пациентов в год.*
-

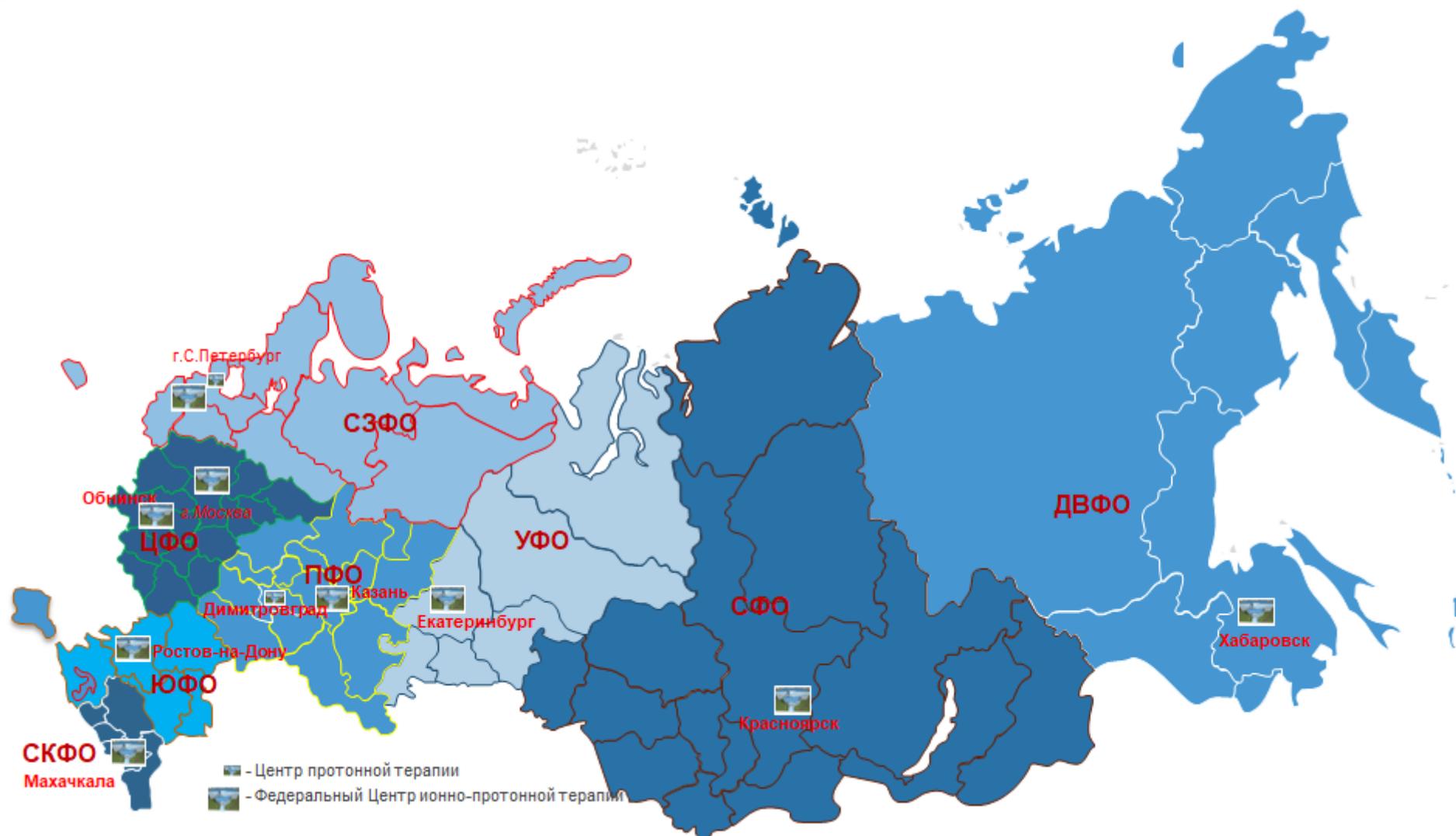


Выводы из обоснования потребности в центрах ионно-протонной терапии в России

1. Исходя из статистических данных за 2018 год (слайд 4) следует, что в России требуется не менее 80 терапевтических процедурных ионной лучевой терапии.
 2. На период до 2035 года целесообразно предусмотреть строительство 9 центров ионно-протонной терапии: 2 в Центральном Федеральном Округе и по 1 в остальных Федеральных Округах.
 3. Начать реализацию программы с создания базового центра в Москве, на основе которого создать основу для развития компетенций лечения пучками ионов и по подготовке медицинских и инженерных кадров для эксплуатации создаваемых центров.
 4. Проектирование и строительство 2-го и последующих центров начать после окончания монтажа и пуско-наладки основного оборудования пилотного центра.
-



Вариант размещения в России центров ионно-протонной терапии



Предлагаемые к созданию Федеральные Центры ионно-протонной терапии будут иметь 4 терапевтических процедурных, что позволит суммарно ежегодно лечить порядка 40 тыс. пациентов.



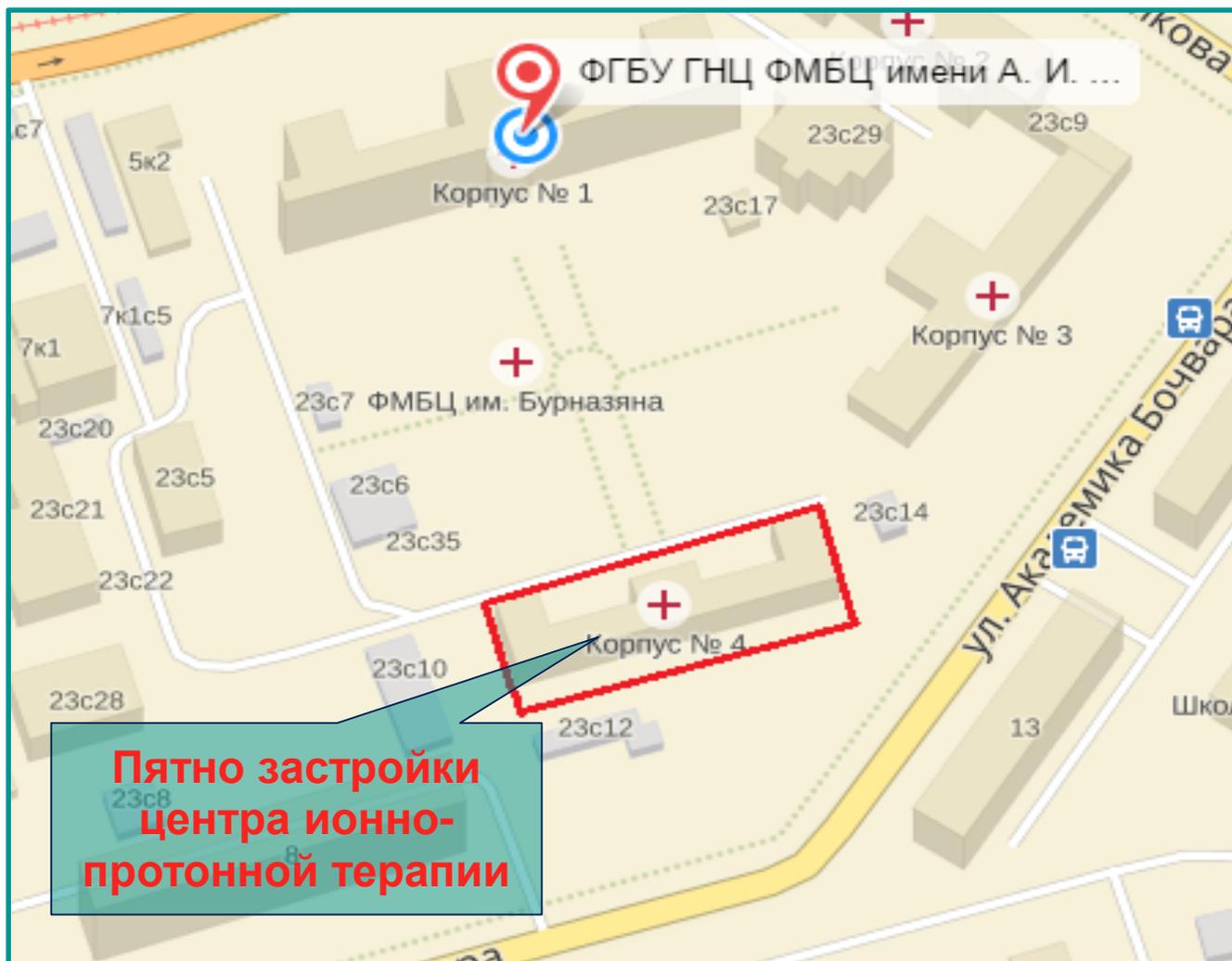
Резюме проекта создания базового центра

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Цель проекта | Создать базовый Федеральный Центр ионно-протонной терапии онкологических заболеваний. |
| 2 | Задачи проекта | <ol style="list-style-type: none">1. Спроектировать, построить и запустить пилотный центр ионно-протонной терапии удовлетворяющий российским требованиям по лечению социально значимых заболеваний2. Совместно с ММО ОИЯИ и другими предприятиями России наладить производство сверхпроводящего ускорительного оборудования, позволяющего получить глобальное технологическое преимущество в тиражировании центров ионно-протонной терапии.3. Создать систему подготовки медицинских и инженерных специалистов для кадрового обеспечения создаваемых центров ионно-протонной терапии. |
| 3 | Текущий этап проекта | Разработка заявки в Минздрав России на реализацию проекта в рамках ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА |
| 4 | Ориентировочный бюджет проекта, не более | 7 500 млн. руб. (без учета процентов по заемным средствам) |
| 5 | Продолжительность строительства центра, не более | 5 лет. |
| 6 | Срок возврата инвестиций с начала финансирования, не более | 10 лет. |



Планируемая локализация базового центра

ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России



В составе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России уже создается центр протонной терапии в г. Димитровград, что делает целесообразным создание на его базе всей сети центров ионно-протонной терапии в России.



Планируемый состав базового и пилотного Центров ионно-протонной терапии

Состав центров ионно-протонной терапии

Каждый Центр состоит из трех зон, разнесенных по этажам:

- техническая зона (цокольный этаж) в которой расположен медицинский сверхпроводящий ускоритель, оборудование электроснабжения, аппаратура управления оборудованием центра;
- терапевтическая зона (1 этаж), в которой расположены 4 радиационные процедурные с фиксированными выводами пучка, подготовительные процедурные, кабинеты топометрической подготовки и изготовления индивидуальных средств фиксации и иммобилизации, медицинские кабинеты радиологов, места пребывания пациентов и сопровождающих их лиц;
- административная зона (2 этаж), в которой расположены технологические помещения обслуживания «гантри», складские помещения, рабочие помещения медицинских физиков, инженерного и административного персонала.



Общий вид Центра ионно-протонной терапии (эскизные проработки)
Требуемое пятно застройки не более 3000 м²



Техническая зона (цокольный этаж)



Терапевтическая зона (1 этаж)



Административная зона (2 этаж)

Пропускная способность центра ионно-протонной терапии

- При использовании протонного пучка, пропускная способность центра не менее 1,5 тыс. пациентов в год (достигается на 4 год эксплуатации).
- При использовании пучка ионов углерода ¹²C, пропускная способность центра не менее 3 тыс. пациентов в год (достигается на 4 год эксплуатации).



Ожидаемые результаты от создания пилотного центра



СОЦИАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ

Уменьшение числа рецидивов в 5–8 раз у прошедших лечение пациентов.

Снижение в России на 1% смертности от онкологических заболеваний.

Лечение пациентов с неоперабельными локализациями, имеющими радиорезистентные опухоли и/или опухоли расположенные вблизи жизненно важных органов*.

Россия получает высоколиквидный экспортный продукт и получает возможность стать лидером в сегменте мирового рынка по созданию центров ионно-протонной терапии

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Прирост ВВП России не менее чем на 1,1 млрд. руб. ежегодно за счет сохранения трудоспособности пациентов.

Снижение бюджетных расходов на выплаты пособий по инвалидности и потери трудоспособности от онкозаболеваний.

Уменьшение расходов государства на лечение и реабилитацию онкологических пациентов.

* Ежегодно умирает более 30 000 таких онкобольных.



Приложение 1

Составные части основного оборудования центра

Российское производство

Ускорительное оборудование, обеспечивает высокую надежность и высокое качество пучка. Оборудование компактно, дешевле зарубежных аналогов, поэтому строительство и оснащение Центра обойдется примерно на половину дешевле зарубежных аналогов.

Сверхпроводящий медицинский ускоритель.

Система транспортировки пучков ионов/протонов, система сканирования пучка

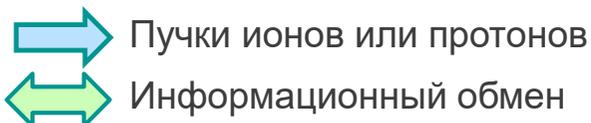
Система управления центром на основе суперкомпьютера.

Позволяет сократить в десятки раз объем требуемого вычислительного оборудования и повысить надежность работы системы

Система планирования лечения RayStation (Швеция), обеспечивает максимальную точность планирования

Медико-техническая часть терапевтических процедурных (с последующей локализацией производства).

Оборудование аналогично применяемому в центре MedAustron (Австрия). Сертифицировано в Европе. Обеспечивает максимально точное позиционирование пациента и минимальное время его нахождения в процедурной (не более 15 мин.)





Приложение 2.

Медико-техническая часть (1/3): Система позиционирования пациента с лечебным столом и конусно-лучевым томографом

Конусно-лучевой томограф верификации фиксации пациента. Перемещается вдоль стола. Обеспечивает оперативный контроль позиционирования пациента

Детекторная матрица томографа

7-степенной роботизированный манипулятор. При фиксированном пучке обеспечивает создание оптимального дозного поля не менее, чем для 60% локализаций опухоли

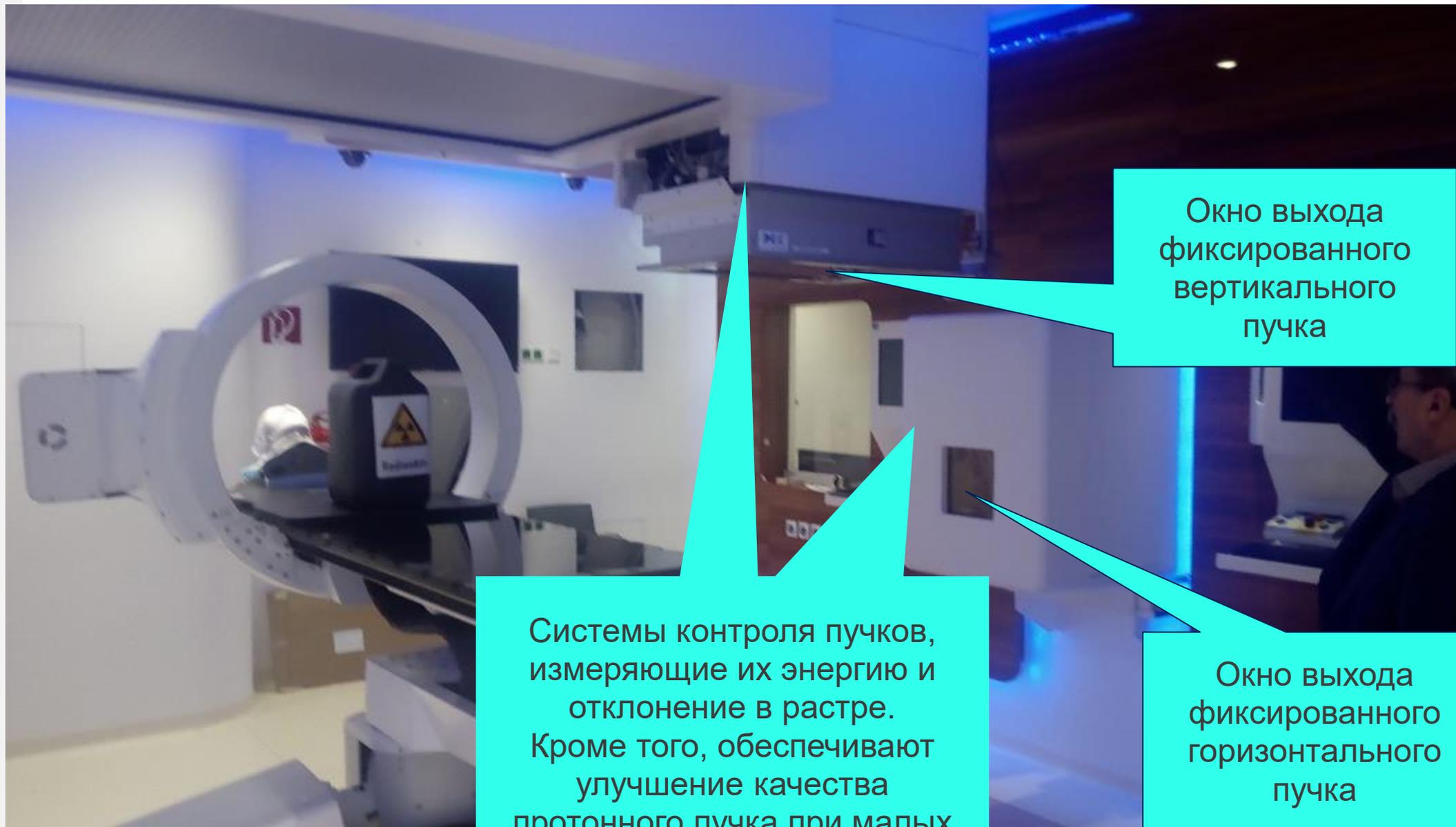
Лечебный стол, обеспечивается загрузка/выгрузка съемной деки с зафиксированным пациентом

Рентгеновский излучатель томографа



Приложение 2.

Медико-техническая часть (2/3): Системы контроля пучков



Окно выхода
фиксированного
вертикального
пучка

Системы контроля пучков,
измеряющие их энергию и
отклонение в растре.
Кроме того, обеспечивают
улучшение качества
протонного пучка при малых
энергиях.

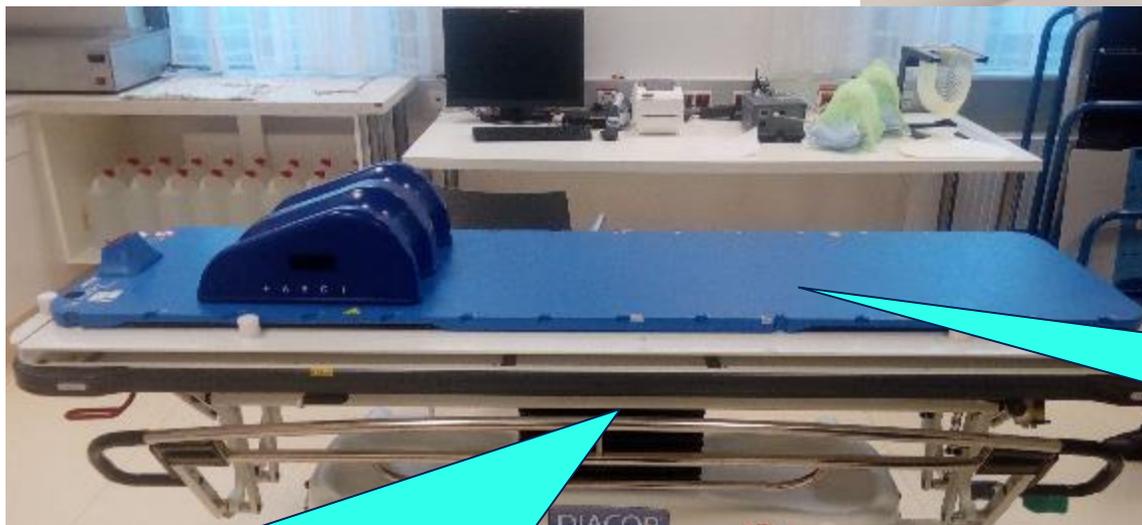
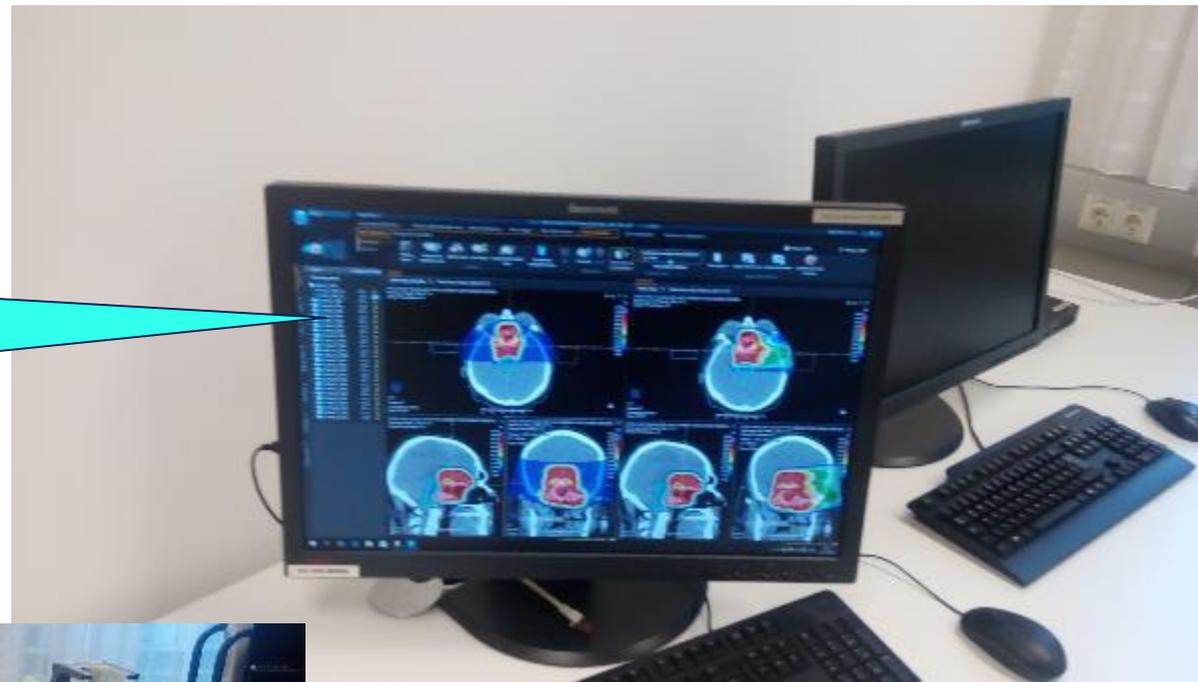
Окно выхода
фиксированного
горизонтального
пучка



Приложение 2.

Медико-техническая часть (3/3): Укладка и транспортировка пациентов, система планирования лечения

Рабочая консоль системы планирования лечения «Ray Station»



Мобильная система предварительной укладки пациента с пневматической перегрузкой деки

Легкосъемная дека укладки пациентов. Позволяет осуществлять укладку и фиксацию пациента вне процедурной