



РОСАТОМ



Состояние и перспективы ядерной медицины в УрФО

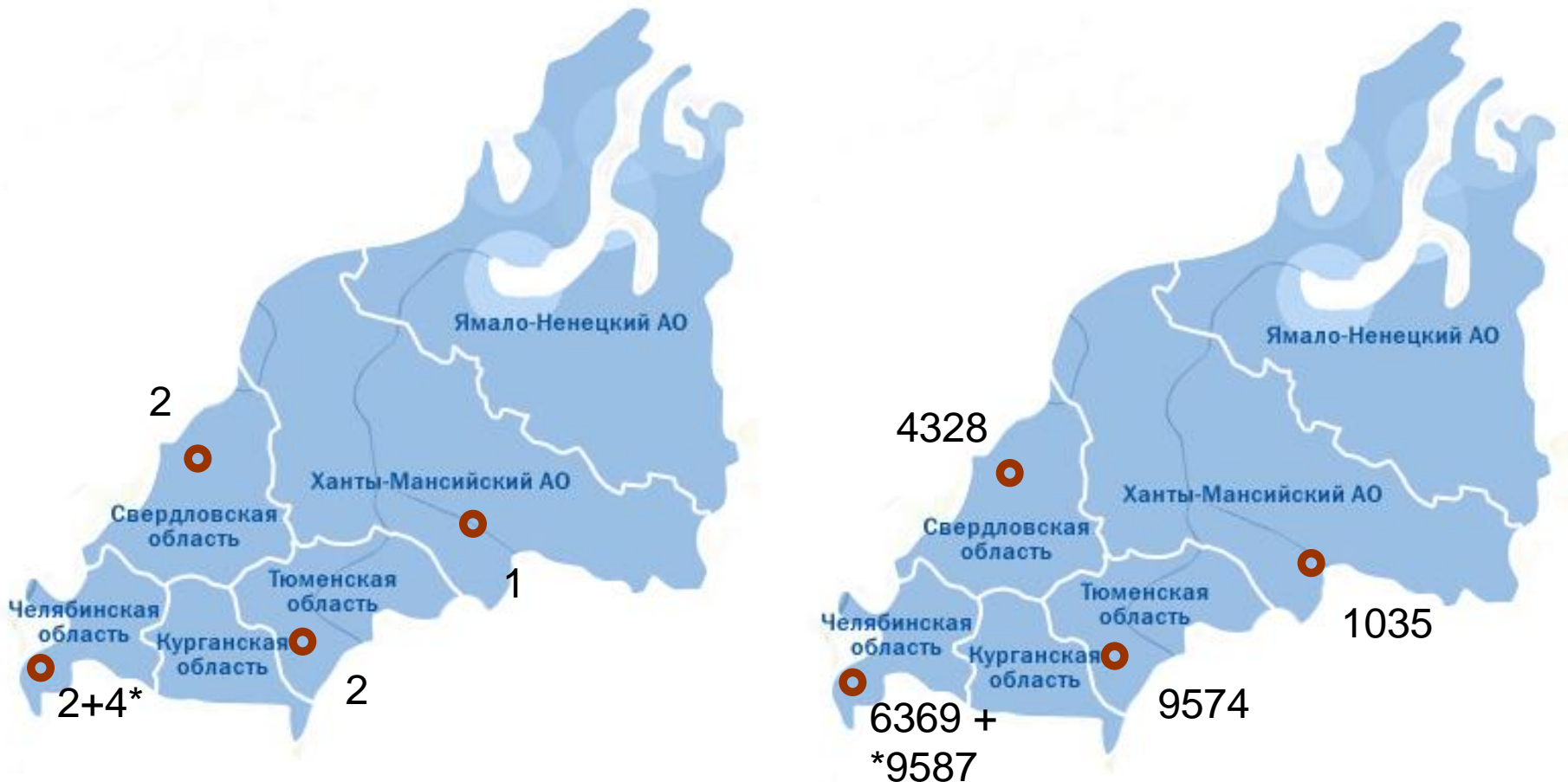
Г.Н. Рыкованов

27-я конференция ЯО
России

16 декабря 2016 г.
Москва

Медицинские диагностические составляющие ядерного кластера УрФО –

ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ) и объем исследований в 2015 г.



* В Челябинской обл. доп. 4 гамма-камеры

Медицинские диагностические составляющие ядерного кластера УрФО –

ПЭТ (ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ) и объем исследований в 2015 г.



* ПЭТ в г. Екатеринбург введен в работу в апреле 2016 г.

Медицинские терапевтические составляющие ядерного кластера УрФО –

Линейные ускорители (всего 14) и объем использования в 2015 г.



Медицинские терапевтические составляющие ядерного кластера УрФО –

Дистанционные гамма-аппараты - всего **18** и объем использования в 2015 г.
(**5** отечественного производства!!!)



Медицинские терапевтические составляющие ядерного кластера УрФО –

Контактные гамма-аппараты - всего 14 и объем использования в 2015 г.
(8 отечественного производства)



Медицинские терапевтические составляющие ядерного кластера УрФО –

Уникальные структуры ядерной медицины



1 кибер-нож
182

1 гамма-
нож
130



Нейтронная терапия
Радионуклидная терапия
Онкоофтальмология

НЕЙТРОННАЯ ТЕРАПИЯ



Всего в мире – 25 центров

*Россия – 2: Томск, Снежинск
(Челябинская обл.)*

Япония–2

Южная Корея–1

Саудовская Аравия-1

Африка-1

Европа–10

*(Англия-3, Голландия-2, Германия-3,
Франция-1, Бельгия-1)*

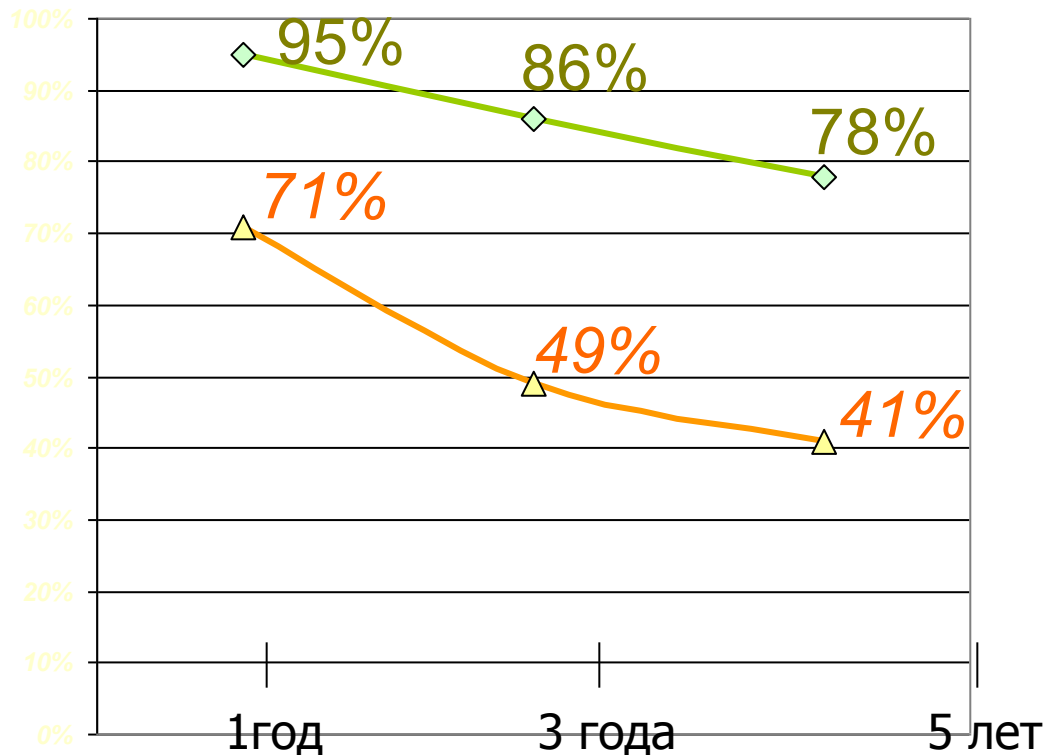
США и Канада–7

В РФ на сегодняшний день функционирует 2 центра нейтронной терапии (в Снежинске и Томске)

- В НИИ онкологии ТНЦ СО РАМН отделение нейтронной терапии функционирует с 1980 г.
- За 25 лет работы этого центра пролечено 1300 пациентов
- Уральский центр нейтронной терапии функционирует с 1998 г.
- За 17 лет работы Уральского центра нейтронной терапии пролечено 1700 пациентов.

Общая 5-летняя выживаемость пациентов прошедших курс СФНТ

- С 1998г пролечено 1700 пациентов



- После СФНТ

- После ДГТ



Важным событием стало принятие положений для формирования «Дорожной карты» по развитию ядерной медицины в регионах



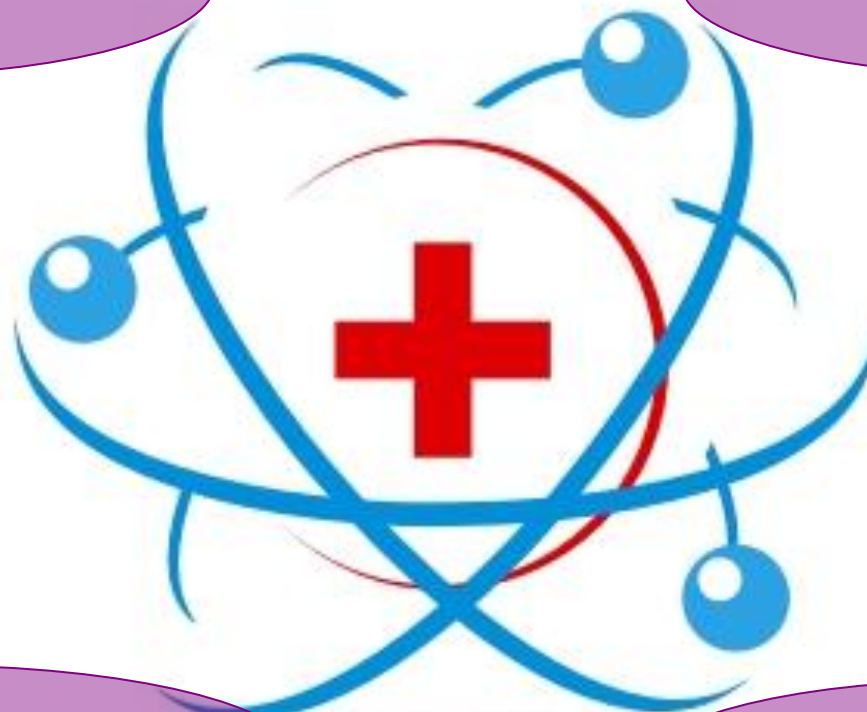
16 марта 2016 г.



Принято решение о создании межведомственной рабочей группы по развития ядерных технологий в УрФО

КЛИНИКА

ОБРАЗОВАНИЕ



ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ НАУКА

ЯДЕРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Итоги совещания в Полпредстве УрФО 6 июня 2016 года

- Распоряжением Полномочного представителя Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе Холманского И.Р. утвержден состав и структура межведомственной рабочей группы «Развитие ядерных технологий в УрФО»

Дорожная карта ЯМ в УрФО

УТВЕРЖДАЮ

Сопредседатель
межведомственной рабочей группы
«Развитие технологий ядерной медицины
в Уральском федеральном округе»,
главный внештатный специалист-радиолог
Минздрава России в Уральском федеральном округе,
академик РАН

А.В.ВАЖЕНИН

«—» ————— 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Сопредседатель
межведомственной рабочей группы
«Развитие технологий ядерной медицины
в Уральском федеральном округе»,
заместитель полномочного представителя
Президента Российской Федерации
в Уральском федеральном округе

А.П.МОИСЕЕВ

«—» ————— 2016 г.

План мероприятий («дорожная карта») «Развитие технологий ядерной медицины в Уральском федеральном округе»

№№	Наименование мероприятия, контрольное событие	Срок реализации	Вид документа	Ответственные исполнители
I. Внесение изменений в нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации				
1.1.	Формирование межведомственной рабочей группы «Развитие технологий ядерной медицины в Уральском федеральном округе» (далее – МРГ «Развитие технологий ядерной медицины в УФО») клиницистов, технических специалистов и производителей для работы в рамках плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие центров ядерной медицины», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2015 г. № 2144-р	II квартал 2016 г.	<p>Протокол окружного совещания у заместителя полномочного представителя Президента РФ в УФО о развитии ядерной медицины в УФО от 16 марта 2016 г.</p> <p>Протокол заседания межведомственной рабочей группы по</p>	<p>Департамент по вопросам экономической и социальной политики аппарата полномочного представителя Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе (Ленская А.А.)</p> <p>Правительство Челябинской области (Редин Е.В.)</p>

Рассмотрение и утверждение 16.12.16.

ПЭТ-центр
2016

F18

N13

C11



г. Снежинск

ПЭТ-центр
2010

F18



г. Челябинск

ПЭТ-центр
2010

F18



г. Магнитогорск



ФГУП «ПО «Маяк» (г.Озерск, Челябинская область)



Предлагает технологию замены источников Со-60 в гамма-аппаратах импортного производства (Канада, Чехословакия) на своей базе без использования импортных компонентов.

В настоящее время в РФ импортные гамма-аппараты практически полностью! вытеснили аппараты отечественного производства.

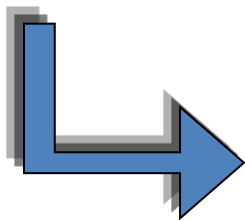
Импортные гамма-аппараты требуют дорогостоящей замены источника Со-60 каждые 5 лет с вывозом головки (функционального узла) гамма-аппарата на территорию Канады или Чехословакии.

Создание комплекса производств радиофарм-препаратов по стандарту GMP и радионуклидных источников для ядерной медицины с использованием возможностей реакторов ИВВ-2М (ИРМ), БН-600 и БН-800 (БАЭС) для всех направлений ядерной медицины:

- радионуклидная диагностика: (^{14}C);
- радионуклидная терапия (^{89}Sr , ^{177}Lu , ^{90}Y , ^{153}Sm);
- лучевая терапия: ^{60}Co для дистанционной терапии, ^{192}Ir для высокодозной брахитерапии, ^{125}I , ^{31}Cs , ^{169}Yb для низкодозной брахитерапии.

ПРОБЛЕМЫ развития ядерной медицины:

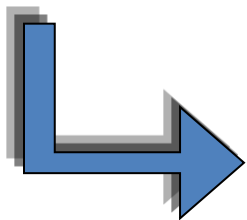
1. Сертификация нейтронной терапии (аналогичные проблемы могут возникнуть для ионно-протонной терапии)



- для этих целей используются **уникальные отечественные изделия военного, специального и двойного назначения, имеющих гриф секретности**
- техническую, эксплуатационную и другую документацию в регистрационный орган не представляется возможным
- становится невозможным получить лицензию на медицинскую деятельность

ПРОБЛЕМЫ развития ядерной медицины:

1. Сертификация сложных видов лучевой терапии (адронная терапия: ионно-протонная и нейтронная)



НУЖНО:

- внести изменения в Постановление Правительства РФ от 27.12.12 N1416

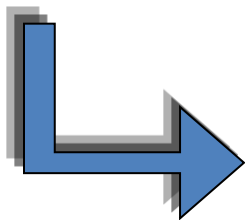
или

- ввести временный порядок для получения гос. регистрации на Уникальные высокотехнологичные комплексы для медицинского применения

ПРОБЛЕМЫ

развития ядерной медицины:

2. Невозможность развития системы ПЭТ-центров регионов полного цикла (браншевая технология)



- 1 циклотрон способен нарабатывать объем РФП для полноценной работы 5-7 ПЭТ-сканеров в радиусе 250 км
- по существующему законодательству транспортировка и передача производимых РФП в одном месте в другие ЛПУ не регламентирована
- т.о., в каждом ПЭТ-центре необходимо организовать производство полного цикла, что значительно удорожает диагностическую процедуру и снижает ее доступность.

ПРОБЛЕМЫ

развития ядерной медицины:

2. Невозможность развития системы ПЭТ-центров регионов полного цикла (браншевая технология)



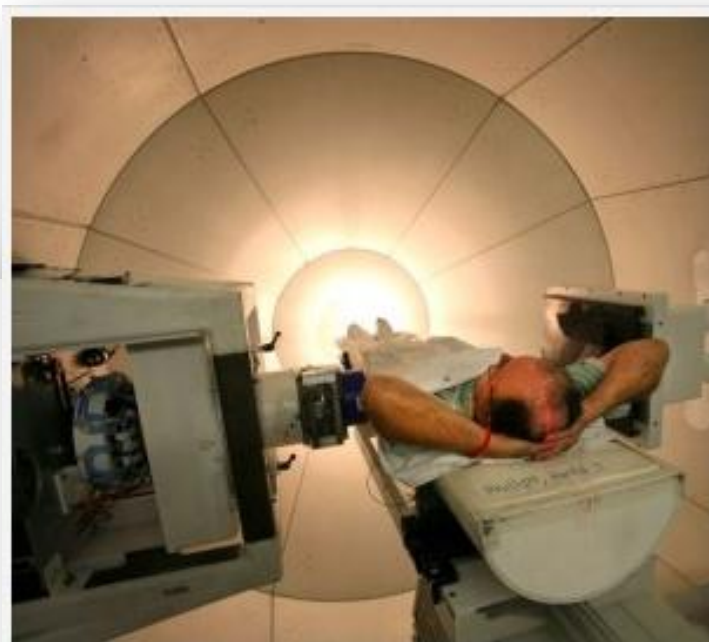
НУЖНО:

- Отменить лицензирование работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств касательно РФП
- Разработать порядок применения и тиражирования РФП, производимых в ПЭТ-центрах на территории РФ.
- Упростить процедуру гос. регистрации РФП путем отмены до- и клинических испытаний

Или

ввести временный порядок для получения лицензии на производство и оборот РФП

Центр Протонно-Ионной терапии



Правительству Челябинской области

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МОСКВА

Для служебного пользования
Экз. № 13

Минздрав России (В.И.Скворцовой)
Минпромторг России (Л.В.Мастурову)
Минрегион России (И.Н.Спозняеву)
Минэкономразвития России (А.В.Улюкаеву)
Минфин России (А.Г.Сидуанову)
Роспотребнадзор (А.Ю.Поповой)

Рассмотрите совместно с Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» и правительством Челябинской области данное обращение, представьте соответствующие предложения в Правительство Российской Федерации в срок до 30 августа 2014 г.

По вопросу о наделении проекта по созданию центра ионно-протонной терапии в г. Снежинске статусом федерального проекта и его финансировании из средств федерального бюджета, а также разработке порядка лицензирования видов лучевой терапии, процедуры регистрации источников генерации в реестре медицинских изделий и особого порядка сертификации радиофармпрепаратов внесите в Правительство Российской Федерации в срок до 27 сентября 2014 г. согласованное решение.



19 августа 2014 г.

ДМ-П112-6256



Канц

ГУБЕРНАТОР ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

ул. Ивандлинга, 27, Челябинск, 454089, Российская Федерация
Телефон (351) 263-92-41, факс (351) 263-12-83, телеграмм 124676 «Исток»
E-mail: gubernator@chel.su.net.ru, http://www.gubernator74.ru

17.08.2014 № 01/3131

на № _____

Председателю Правительства
Российской Федерации
Д.А. Медведеву

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

В соответствии с Вашим поручением от 19 августа 2014 г. № ДМ-П112-6256 государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» и Правительством Челябинской области согласованы планы-графиков проектов «Создание Пилотного центра ядерной медицины на Урале в г. Снежинске» и «Создание Центра ионно-протонной терапии (ЦИПТ)».

По первому проекту в мае 2016 г. на циклотроне российского производства Федерального ядерного центра им. Академика Забабахина в г. Снежинске получено активное вещество E-18 для позитронно-эмиссионного сканирования. Без существенной потери активности осуществлена доставка радиофармпрепарата в ПЭТ-центр Челябинского онкодиспансера, где препарат прошел успешный контроль качества.

Концепция второго проекта «Создание центра ионно-протонной терапии (ЦИПТ)» в г. Снежинске с наделением его федеральным статусом с финансированием из федерального бюджета после доработки представлена в Минздрав России и рекомендована для рассмотрения межведомственной рабочей группой по развитию технологий ядерной медицины (МРТ) в июле 2016 года.

Для рассмотрения данного документа указанной межведомственной рабочей группой требуется внести изменения в Ваше распоряжение о смене поручения по размещению ЦИПТ вместо г. Снежинска в г. Челябинске, с учетом выделенной Правительством Челябинской области площадки, соответствующей требованиям госкорпорации «Росатом».

В связи с этим прошу внести соответствующие изменения в Ваше распоряжение от 19.08.2014 г. № ДМ-П112-6256.

Исполняющий обязанности Губернатора
Челябинской области

С уважением,
Ред

Е.В. Редин

Валентин Андрей Владимирович
232 78 77

17.08.2014 11:08:20

Действующие и строящиеся центры протонной терапии в РФ

- **Действующие центры :**

Дубна (ОИЯИ) – 100 чел/год

С-Петербург (ПИЯФ) – 200 чел/год

Протвино (запущен в конце 2015 г.)

- **Строящиеся специализированные медицинские центры:**

С-Петербург – 1000 чел/год (2017 г.)

Димитровград – 1000 чел/год (2018 г.)

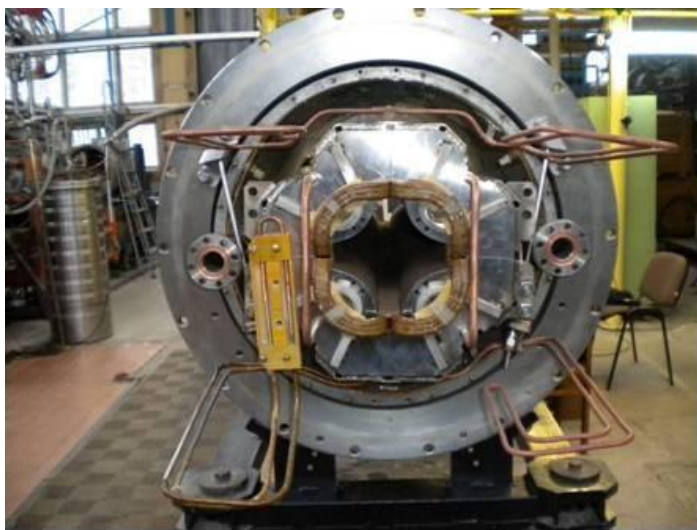
Производители оборудования

Протоны	IBA*	Бельгия
	Varian	США
	Hitachi	Япония
	Siemens	Германия
Ионы	Siemens**	Германия
	Mitsubishi Electric, Hitachi, Toshiba, Sumitomo Heavy Industries	Япония

* - Циклотрон для Димитровграда модернизирован с участием ОИЯИ (Дубна)

** - Оборудование разработано Центром исследования тяжелых ионов им. Гельмгольца (GSI) в Дармштадте

Сверхпроводящие структуры ОИЯИ для ускорителя SIS100, Дармштадт



Квадрупольная линза



Дипольный магнит



РОСАТОМ

*Секция линейного ускорителя протонов
Linac4 (ЦЕРН, $E = 100$ МэВ), изготовленная
ИЯФ СО РАН и РФЯЦ-ВНИИТФ*



2016 г. – CCDTL секция ускорителя протонов Linac4



www.vniitf.ru

Некоторые выводы

- Все необходимое оборудование для реализации в УрФО проекта центра протонно-ионной терапии производится. Логично начинать реализацию проекта с протонной терапии, стоимость которой по аналогии со строящимся центром в С-Петербурге с двумя ГАНТРИ оценивается в 150 млн. долларов (70% - оборудование, 20% - циклотрон)
- В РФ имеются все необходимые технологии для разработки оборудования протонно-ионной терапии. Мировые разработчики и производители оборудования настолько продвинулись вперед, что попытки достичь их уровня и составить им конкуренцию на базе существующих технологий вряд ли будут успешными.

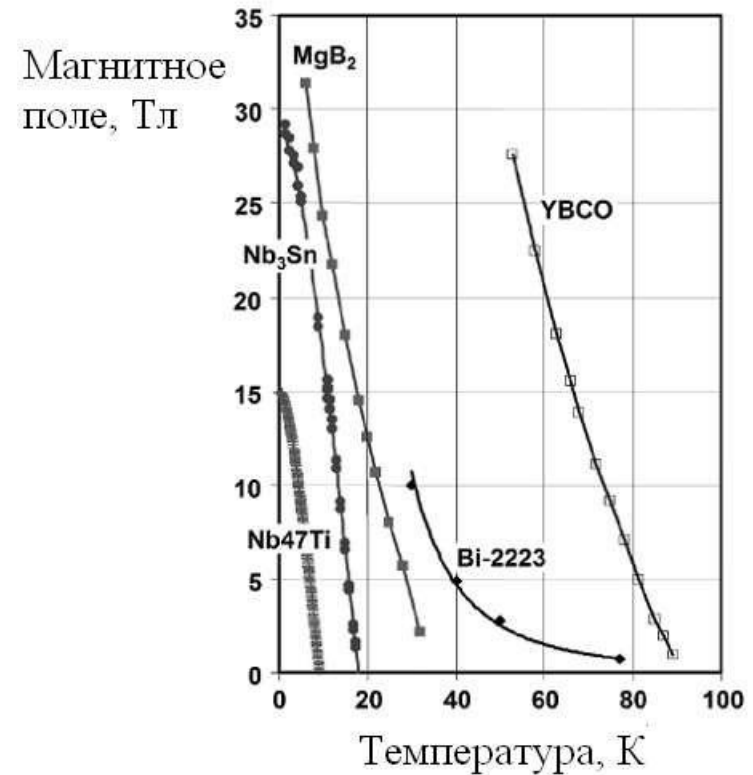
Высокотемпературные сверхпроводники

ВТСП-2

- В 2010 – 2015 г. под руководством ГК «Росатом» кооперацией в составе КИ, ВНИИНМ, НИИЭФА, НИИТФА, НИИ КП реализована программа «Сверхпроводниковая индустрия» в рамках проекта «Инновационная энергетика» Комиссии при Президенте РФ по модернизации и технологическому развитию экономики России
- В результате работ созданы:
 -
 - Участок опытного производства ленты из ВТСП-2 шириной 4 мм длиной до 1000 м. Производственная мощность участка - 60-75 км/год.

Некоторые выводы

- Экономическая ситуация в стране может не позволить начать реализацию проекта в ближайшие 3 – 5 лет.
- Аномально высокое значение критического магнитного поля YBCO по сравнению с NbTi предоставляет уникальную возможность разработки собственного оборудования.
- ГК «Росатом» может быть координатором работ в этой области.



Ионные Гантри

	Германия	Япония	Франция	Россия
Проект	НИТ	НИМАС	ETOILE*	
Радиус (м)	5.6	7.1	3.8	
Длина (м)	19	14	13.2	
Масса (тонн)	700	350	~ 100	30 – 50**
Состояние	Эксплуатируется	Строится	Проектируется	?
Количество	1	1	1	

* - сверхпроводящие магниты NbTi

** - сверхпроводящие магниты YBaCuO

Спасибо за внимание