



РОСАТОМ



НАУКА И ИННОВАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

Задачи Госкорпорации «Росатом» по разработке и производству диагностического и терапевтического оборудования для ядерной медицины

**В.П. Смирнов – академик РАН, заместитель
генерального директора АО «Наука и
инновации» - научный руководитель
электрофизического блока.**

Форум «Город и ядерные технологии»
(к 60-летию города Обнинска)
Обнинск 14 июля 2016 года

- **Ядерная медицина.**
- **Ядерная медицина в Минсредмаше/Госкорпорации «Росатом».**
- **Обнинск – ведущий центр развития ядерной медицины.**
- **Актуальность проблем лечения онкологических заболеваний на современном этапе.**
- **Диагностика с помощью коротко живущих радиофармпрепаратов.**
- **Облучательные комплексы.**
- **Актуальные задачи Госкорпорации «Росатом» в ядерной медицине.**
- **Заключение.**

- В широком толковании термина под ядерной медициной понимают раздел клинической медицины, который занимается применением радионуклидных препаратов в диагностике и лечении, а также методов дистанционной лучевой терапии.
- Диагностика ЯМ использует потоки фотонов (рентгеновских квантов) от внешних источников или излучение радионуклидов, введенных в организм для определения его состояния.
- Лучевая терапия предполагает облучение новообразований фотонами 10 - 1000 кэВ, пучками частиц (электроны до 20 МэВ, протоны или ионы углерода до 400 МэВ, нейтроны до 14 МэВ)
- Лучевая терапия делится на брахитерапию (контактное облучение от изотопов или миниатюрных рентгеновских трубок) и дистанционное облучение изотопными источниками, ускорителями частиц или нейтронами ядерных реакторов.
- Более 60 лет Госкорпорация «Росатом» владеет компетенциями и технологиями оборудования для ядерной медицины, обладает фундаментальными знаниями физики взаимодействия направленных потоков излучений с веществом. Это создавало и создает условия для лидерства Госкорпорации «Росатом» в разработке и создании приборов и установок для ядерной медицины.

Разработка и изготовление оборудования. Развитие новых направлений.

- **ДИАГНОСТИКА:**

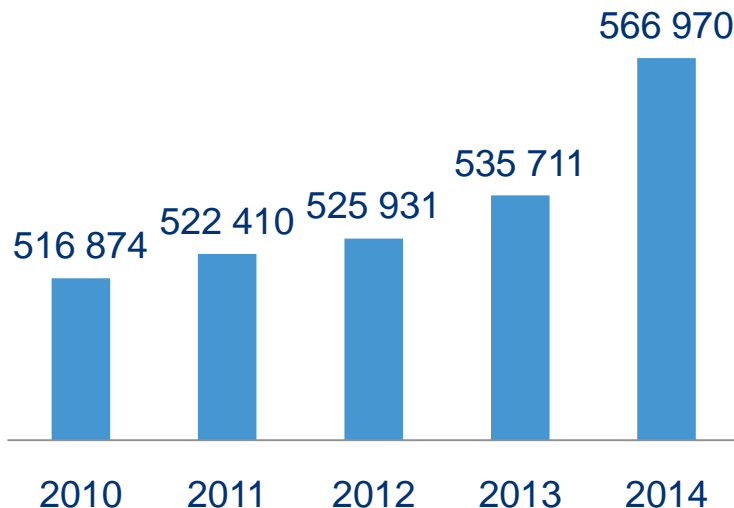
ОФЭКТ:	АО «НИИЭФА»
ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ:	АО «НИИТФА»
ПЭТ/КТ ЦЕНТРЫ:	ФГУП «РФЯЦ ВНИИТФ», АО «НИИТФА»
РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:	ФГУП «ВНИИ», ФГУП «НИИ НПО ЛУЧ»
ДОЗИМЕТРИЯ:	АО «НИИТФА», АО «ВНИИХТ»

- **ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ:**

БРАХИТЕРАПИЯ, ГАММА НОЖ:	АО «НИИТФА»
ФОТОНЫ/ЭЛЕКТРОНЫ:	АО «НИИЭФА», АО «НИИТФА»
НЕЙТРОНЫ:	АО «ГНЦ РФ-ФЭИ», АО «НИФХИ», «РФЯЦ ВНИИТФ», ФГУП «ВНИИА».

- **ИНТЕГРАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ СОЗДАНИЯ ЦЕНТРОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ:** (ООО «ОИК»).

- **НОВЫЕ ПРОДУКТЫ:**
ФГУП «РФЯЦ ВНИИЭФ», АО «ГНЦ РФ ТРИНИТИ», ФГУП «НИИ НПО ЛУЧ», АО «НИИТФА», АО «ГНЦ РФ-ФЭИ», ФГУП «ВНИИА», ФГУП «РФЯЦ ВНИИТФ»



Динамика роста количества вновь выявленных онкологических заболеваний, тыс. чел/год

Показатели в 2014 году	Россия*	США**
Выявлено случаев онкозаболеваний в пересчете на 100 000 населения	387,48	512,78
Умерло от онкозаболеваний в пересчете на 100 000 населения	205,02	180,33
Доля умерших от количества заболевших	52,9%	35,1%

- Несмотря на худшие показатели онкозаболеваемости в США по сравнению с Россией, смертность от онкозаболеваний в США на треть ниже, чем в России.
- Причина недостаточной онкопомощи в России состоит не только в недоступности в ранней диагностики, но и в отсутствии требуемого количества оборудования для лучевой терапии.

IMRT/SBRT фотонная или протонная лучевая терапия рака простаты низкой/промежуточной степени злокачественности



Авторы	Метод ЛТ	n	5 лет bNED %	10 лет bNED %	Осложнения
Miralbell ea, 2010 (Barselona+Geneva)	Фот IMRT/SBRT 82-104Gy:64Gy/32ф+ 10-16Gy/2фр	50	96		≥3ст.GI-5-13% ≥3ст.GU - 0%
Kupelian ea, 2007 (Anderson CC, USA)	Фот IMRT 70 Gy/28 фр	770	82		≥3ст.GI- 1,3% ≥3ст.GU- 0,1%
Zietman ea, 2010 (L-L + Massach.USA)	Фот 3D+Прот 79,2 GyE/44 фр	196		83,4	≥3ст.GI- 1% ≥3ст.GU-2%
Henderson ea,2015 (Florida, USA)	Прот 78-82 GyE/39-41 фр	228	96		≥3ст.GI- 0,9% ≥3ст.GU-0,9 %

Фотонная и протонная терапия дают на этих примерах близкие результаты с небольшим преимуществом протонов



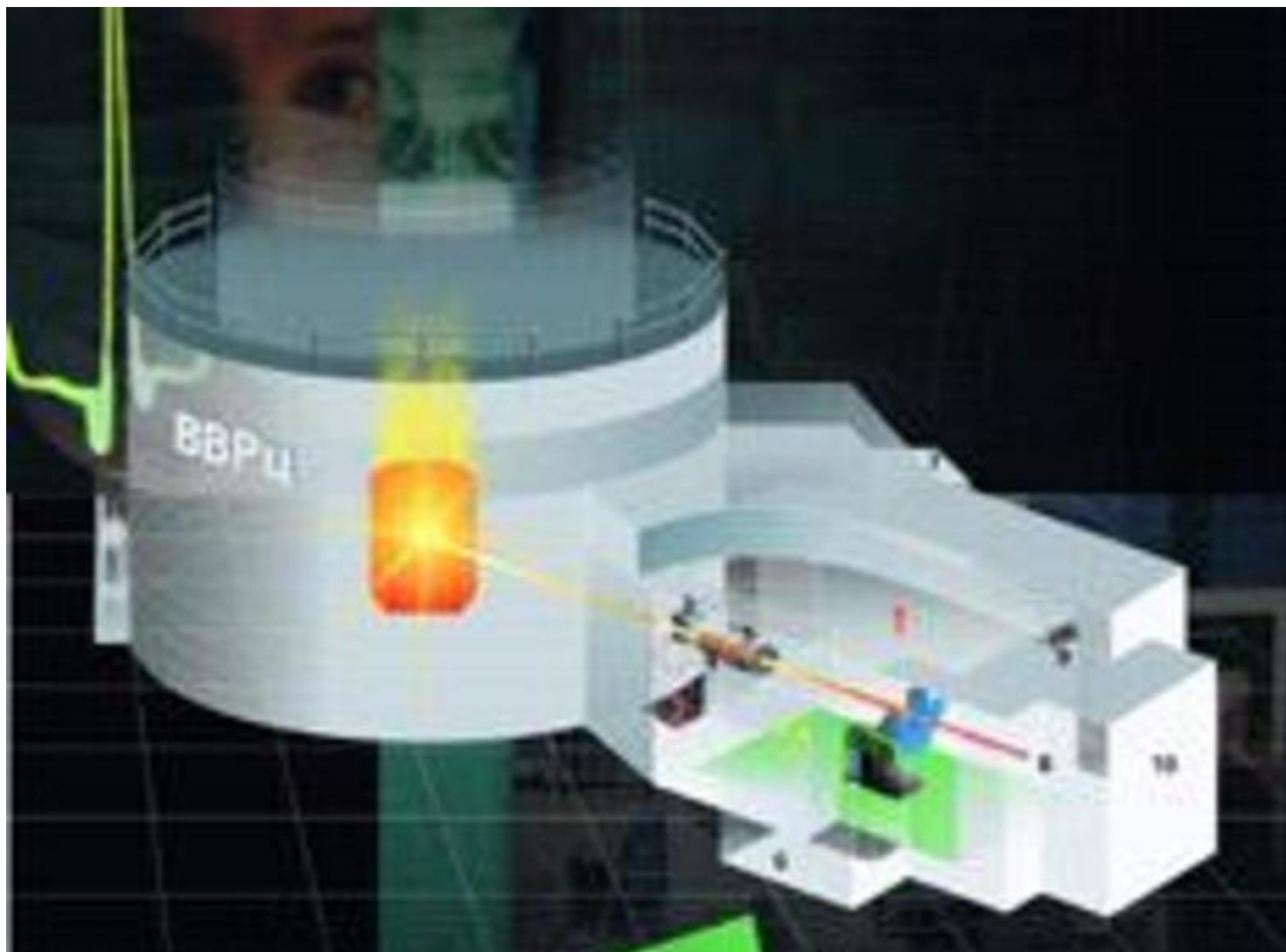
Стереотаксическая фотонная, протонная или ионная лучевая терапия НМКРЛ I стадии

Авторы	Метод ЛТ	n	Мед наб	2-3-лет. общ. выж.	Лок. контр	Осложнения
Palma ea, 2012 (Amsterdam, Neth.)	Фот SBRT 60 Gy/3-5 ф	176	20мес	60% (2х-лет.)	96%	Пер.реб. -1,1% Пульм 3ст-1,1%
Bush ea, 2004 (Loma-Linda, USA)	Прот 60 GyE/10ф/2w	68	30мес	44% (3х-лет.)	74%	≥3ст.- 0%
Westover ea, 2012 (Massachusetts, USA)	Прот SBRT 42-50 GyE/3-5 ф	15	24мес	64% (2х-лет.)	100%	Пер.реб. -20,0% Пульм 3ст-6,6%
Yamamoto ea, 2011 (Chiba, Japan)	C-ion 36-48 GyE/1 фр	139		76% (3х-лет.)	85%	≥3ст.- 0%
Lau ea, 2010 (Glenfield, UK)	Торакоскоп резекция	63	56мес	66% (3х-лет.)	94%	

Продвинутые методы лучевой терапии не уступают хирургическому лечению ни по частоте излечения, ни по выраженным побочным эффектам



Продукция	Производитель	Доля на рынке, %	Вид продукции
<p>Создание медицинского блока нейтрон захватной терапии при реакторе ВВР-ц; проект прорабатывается.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» • АО «ГНЦ РФ-ФЭИ» 	<p>> 85</p>	  
<p>Генераторы технеция-99m</p> <ul style="list-style-type: none"> • ГТ-4К, КСУ • ГТ-2М 			<p>Радиофармпрепараты для диагностики и терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • на основе йода-131 («Натрия йодид, ^{131}I», «Натрия йодид, ^{131}I, в изотоническом растворе», «Натрия о-йодгипсурат, ^{131}I») • «Самарий, ^{153}Sm оксабифор» • «Уреакапс, ^{14}C»



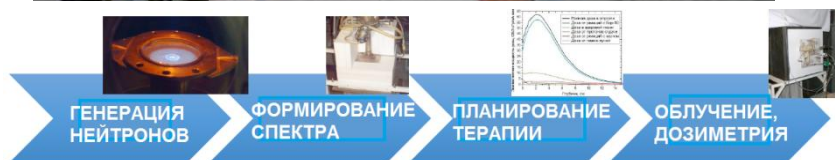
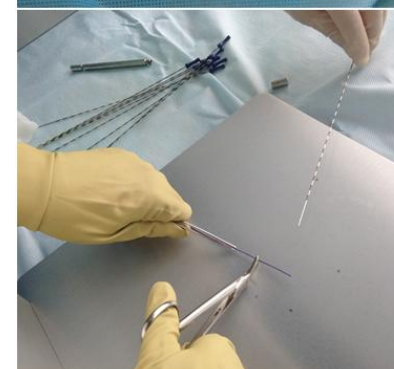
Развитие нейтронозахватной терапии: готовность технологии ~96%



Генераторы ^{99m}Tc и ^{188}Re для радионуклидной диагностики и терапии



Микроисточники с ^{125}I для брахитерапии рака предстательной железы





ДИАГНОСТИКА

Циклотроны по наработке радионуклидной продукции для ядерной медицины (АО «НИИЭФА»)



СС--12 – для производства УКЖ радиофармпрепаратов для ПЭТ в городских и районных клиниках.

СС--18/9М – для размещения в региональных ПЭТ-центрах. Позволяет эффективно нарабатывать как УКЖ, так и КЖ радионуклиды.

МСС-30/15 – для ведущих научно-исследовательских региональных радиологических центров, обеспечивает проведение исследований по созданию новых радиофармпрепаратов.

Модель циклотрона	СС-12	СС-18/9М	СС-18/9	МСС-30/15
Ускоряемые ионы	H ⁻	H ⁻ /D ⁻	H ⁻ /D ⁻	H ⁻ /D ⁻
Выведенные ионы	H ⁺	H ⁺ /D ⁺	H ⁺ /D ⁺	H ⁺ /D ⁺
Энергия пучка, МэВ	12	12...18/6...9	18/9	18...30/9...15
Ток пучка, мкА	50	150/50	100/50	100/50
Энергопотребление в рабочем режиме, кВт	40	70	70	120
Количество портов для вывода пучков	2	3	3	2
Тип электромагнита	«броневой»			
Частота ВЧ-колебаний, МГц	76,4	40,68	38,2	40,68
Производимые радионуклиды	УКЖ: углерод-11, азот-13, фтор-18, кислород-15	УКЖ, а также КЖ: рубидий-81, индий-111, галлий-67, таллий-201, иттрий-87, йод-123, и др.	УКЖ, а также КЖ: рубидий-81, индий-111, галлий-67, таллий-201, иттрий-87, йод-123, и др.	УКЖ, КЖ, а также ДЖ: натрий-22, кобальт-57, кадмий-109, церий-139 и др.

Ядерно-физические характеристики фтора-18:

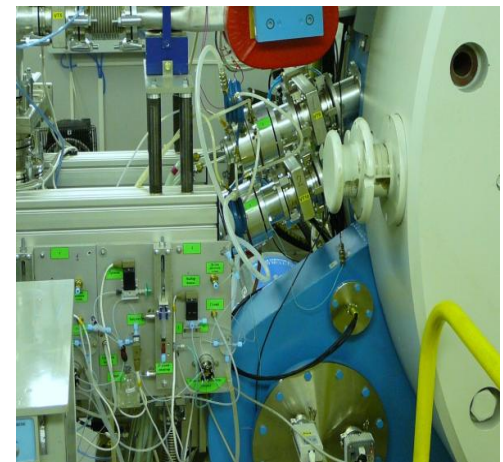
- ❑ период полураспада: 109,7 мин;
- ❑ тип распада: β^+ (97%), е-захват (3%);
- ❑ максимальная энергия β^+ : 0,635 МэВ.

В результате аннигиляции позитронов с электронами окружающей среды образуются два аннигиляционных кванта с энергией 0,511 МэВ каждый.

Производство радионуклида фтор-18:

Наработка радионуклида проводится в мишени при облучении обогащенной по изотопу ^{18}O воды протонами с энергией 18 МэВ и током пучка до 25 мкА.

Продолжительность облучения мишени составляет до 110 минут.



Технологическая схема производства ^{18}F – фтордезоксиглюкозы (ФГУП «РФЯЦ ВНИИТФ»)

Циклотрон СС-18/9



**Защитный бокс +
модуль синтеза препарата**



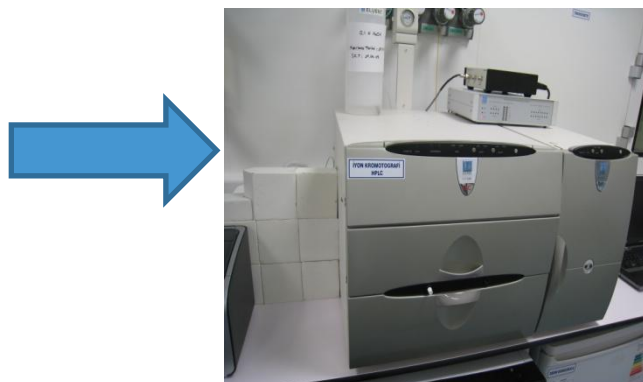
**Камера расфасовки
с устройством расфасовки**



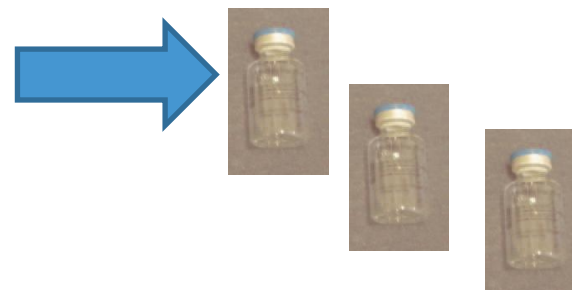
Флаконы с препаратом



Контроль качества препаратов



**Флаконы с препаратом
на реализацию**



Оборудование мишенного комплекса (производство АО «НИИЭФА»)

Мишенные комплексы являются неотъемлемой частью поставляемого НИИЭФА циклотронного оборудования и обеспечивают наработку УКЖ-радионуклидов в количествах, достаточных для стабильной работы ПЭТ-центра.



Мишени, установленные на циклотронном комплексе СС-18/9М в АО «НИИТФА»



Стойка мишенной станции



Мишенное устройство для производства радионуклида фтор-18



Мишенное устройство для производства радионуклида углерод-11



Лаборатория синтеза РФП



Циклотрон СС-18/9 М

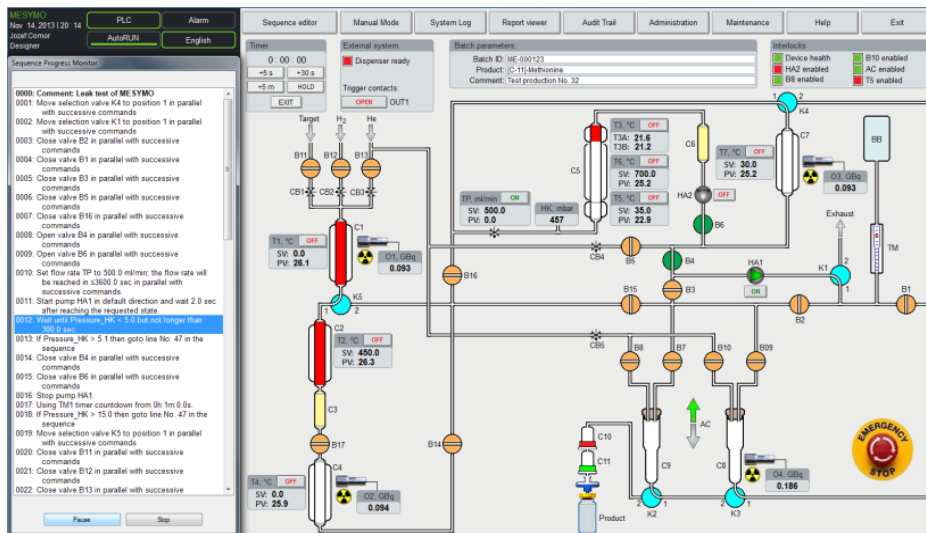
В 2013 - 2014 гг. АО «НИИТФА» совместно с компанией Elex Commerce d.o.o. (Сербия) разработал автоматизированные модули синтеза РФП F-18-фтордезоксиглюкоза и C-11-метионин.

Максимальная активность: 10 Ки (F-18),
5 Ки (C-11)

Выход: > 65 % (F-18), > 35 % (C-11)

Радиохимическая чистота РФП > 95 %

Радионуклидная чистота РФП > 99 %



Двухдетекторный томограф «Эфатом» (АО «НИИЭФА»)



На опытном образце томографа в течение 3 лет проведено более 15 тыс. обследований пациентов.

По результатам эксплуатации проведена в 2014 году модернизация томографа.

Разработано новое гантри с устройством крепления и смены коллиматоров.

Главное преимущество в отсутствии необходимости точного совмещения двух ранее использовавшихся устройств гантри и тележки хранения коллиматоров. Решение не имеет мировых аналогов.

Проведена модернизация автоматизированной системы управления с учётом обновлённой комплектации.



Санкт-Петербургским государственным университетом для гамма-томографа разработан пакет клинических программ.

В соответствии с Федеральной целевой программой проведена подготовка производственной базы для серийного производства гамма-томографов «Эфатом».

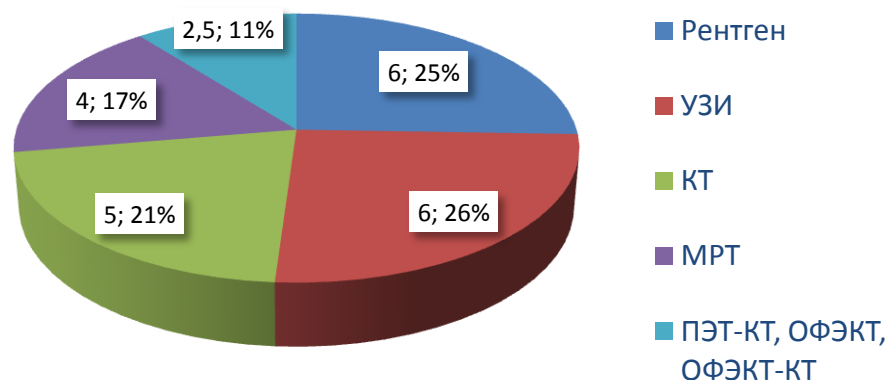


Целевой рынок – Россия и страны СНГ

Диагностическая визуализация

\$22 - 27 млрд/год

Темпы роста: 3 – 5 %/год



2017

2018

Опытный образец, КД

Испытания, сертификация

Серийное производство

Возможности для импортозамещения

- Сцинтилляционные детекторы LFS, LYSO
- Твердотельные ФЭУ (SiPM)

- Рынок РФ составляет 500 млн/год (2.5%)
- Объем продаж на рынках КТ, МРТ и радионуклидной диагностики на 80-95% распределён между GE, Philips, Siemens, Toshiba, Hitachi
- Потребность рынка 5-10 аппаратов/год (ограничена объемом нарабатываемых РФП)

Многоканальный клинический дозиметр (МКД-04)

В АО «НИИТФА» разработан и изготовлен многоканальный дозиметр МКД-04. (патент РФ № 145433).

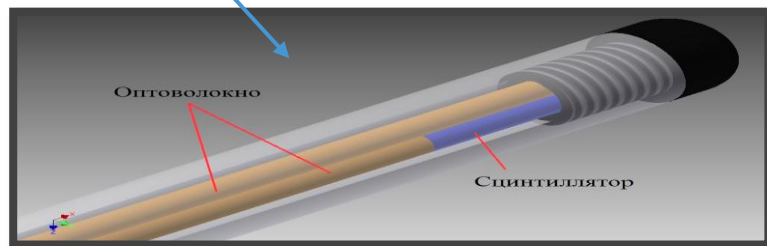
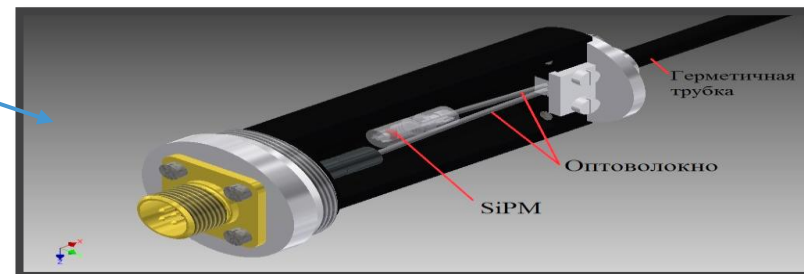
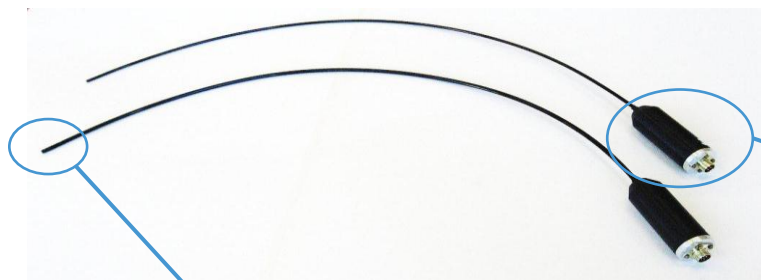
Передняя панель



Задняя панель

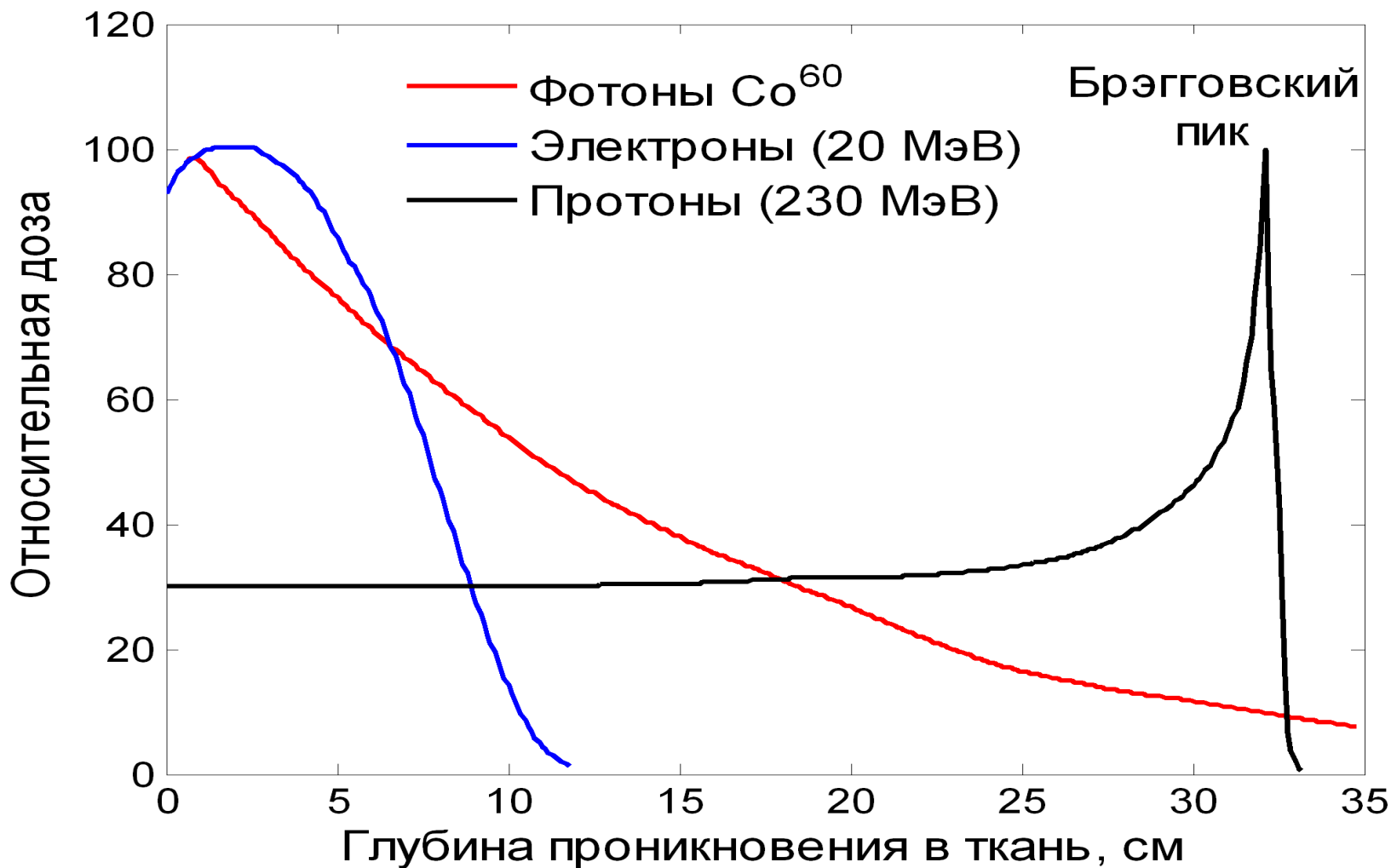


Сцинтилляционные детекторы МКД-04 (диаметр <4 мм, у зарубежных аналогов >7 мм)





ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ



Уникальные комплексы для контактной лучевой терапии серии АГАТ (АО «НИИТФА»)



Предназначены для внутрисполостной гамма-терапии при раке шейки и тела матки, влагалища, прямой кишки, мочевого пузыря, полости рта, пищевода, бронхов, трахеи, носоглотки; для внутритканевой и поверхностной гамма-терапии злокачественных опухолей молочной железы, головы и шеи, предстательной железы и др.

Сравнение с аналогами



Наименование параметра	АГАТ-SMART	Microselect ron	Gammamed	Multisource
1. Количество каналов	20	24	24	20
2. Источник излучения	Кобальт-60 Иридий-192	Иридий-192	Иридий-192	Кобальт-60 Иридий-192
3. Ресурс источника (посылка/возврат)	300 000	5 000	5 000	100 000
4. Специализированный лечебный стол для работы с рентгеновским аппаратом С-дуга, КТ, МРТ, УЗИ	Наличие	Наличие	Отсутствует	Отсутствует
5. Специализированное лечебное кресло	Наличие	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
6. Топометрическая система без перекалывания больного	На базе РА, КТ, МРТ, УЗИ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует

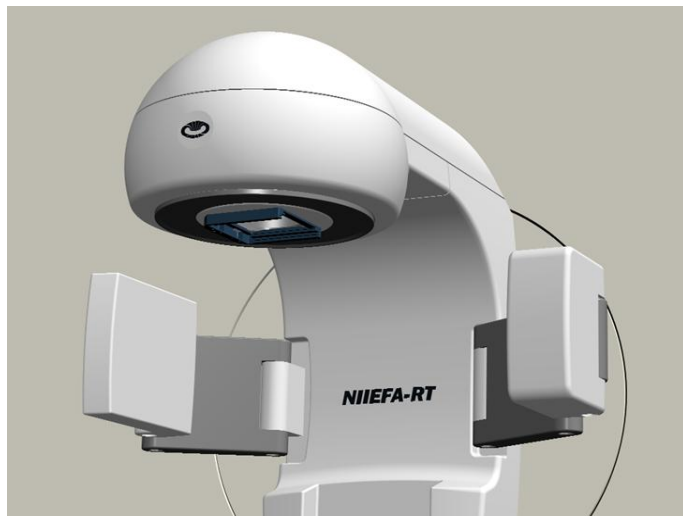
Медицинские ускорители «Эллус-6М» и «Эллус-20М» (АО «НИИЭФА»)



Ускоритель «Эллус-6М» представляет собой изоцентрическую радиационно-терапевтическую установку и предназначен для проведения трехмерной конформной лучевой терапии пучками тормозного излучения в мультистатическом и ротационном режимах (IMRT, ARTISTE) в специализированных медицинских учреждениях онкологического профиля.

Ускоритель может поставляться в клиники с разработанным дополнительным оборудованием:

- ✓ многолепестковый коллиматор
- ✓ система верификации облучения
- ✓ рентгеновская система для анатомо-топометрической подготовки и верификации полей облучения.



В 2011 г. завершена разработка эскизного проекта ускорителя электронов «Эллус-20М» для формирования пучков электронного и тормозного излучения с энергией до 23 МэВ.

Комплекс лучевой терапии

(Концептуальный проект АО «НИИТФА», МГУ, АО «НПП ТОРИЙ», МНИОИ)

Автоматизированная система планирования, управления и мониторинга. Информационный канал для связи с диагностическим топометрическим оборудованием



Гантри

Система укладки Пациента с приводами, креплениями и устройствами для фиксации



Опорная рама, шкафы и аппаратные стойки с приводами

Система встроенной и внешней верификации

Система синхронизации по дыханию

Излучатель с коллиматором

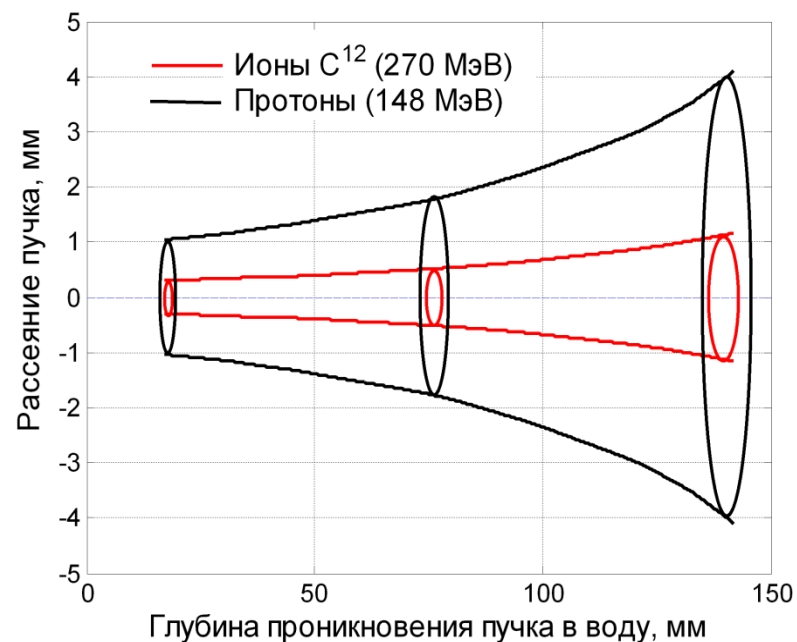
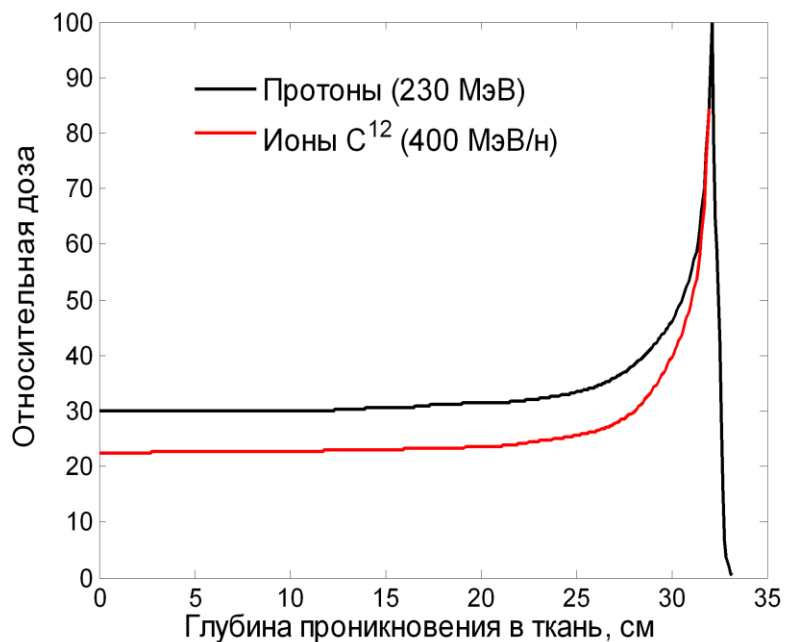
Водный фантом. Дозиметрическая система



Сравнение параметров КЛТ с имеющимися аналогами (НИИТФА, МГУ, НПО «ТОРИЙ»)



Спецификация	КЛТ	TrueBeam (Varian)	Elekta Synergy S
Энергия фотонов	6,12,16,20 МэВ	4,6,8,10,15,18 МэВ	3 выбранных пользователем энергии
Энергия электронов	6, 12, 16, 18,20 МэВ	4,6,9,12,15,16,20 и 22 МэВ	7 энергий электронов
3D-КЛТ (3-мерная конформная лучевая терапия)	Многолепестковый коллиматор	120 лепестковый коллиматор.	80 лепестковый коллиматор.
Толщина лепестка MLC (многолепестковый коллиматор)	3,5 мм – 10 мм	2,5 мм и 5 мм	5 и 10 мм
Синхронизация с дыханием	Автоматическая система синхронизации работы ускорителя со свободным дыханием пациента	Автоматическая система синхронизации работы ускорителя со свободным дыханием пациента	Принудительная задержка дыхания с ручным включением и выключением пучка облучения
Корректировки	Подвесной пульт управления, монитор параметров для процедурного помещения.	Дистанционное управление	Да, 6D позиционирование пациента
КТ для позиционирования пациента	Да, КТ	Да, КТ	Да, КТ



Энергия

Повреждение ДНК

Разрушение ДНК

Протоны

200 МэВ

да

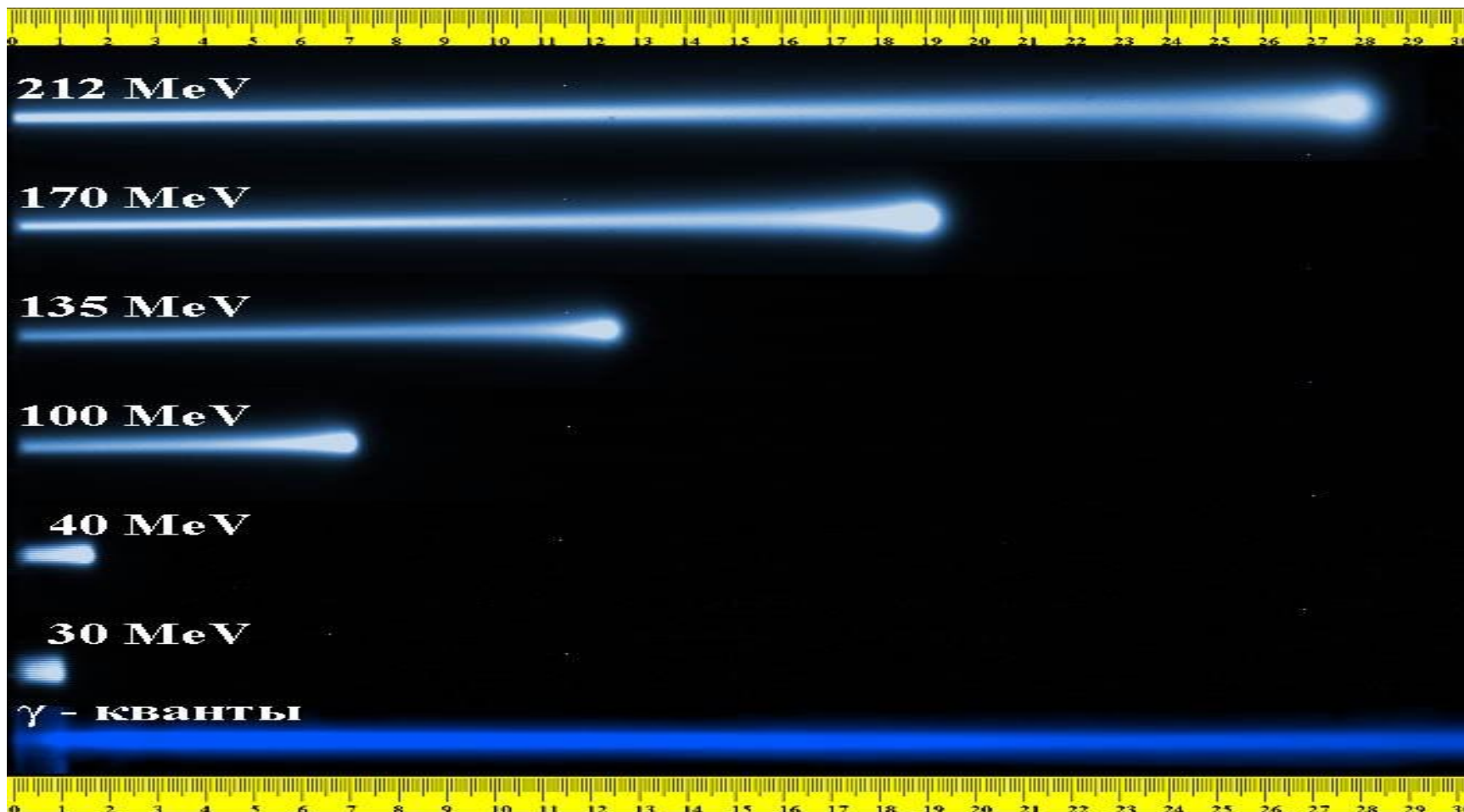
нет

Ионы углерода

400 МэВ

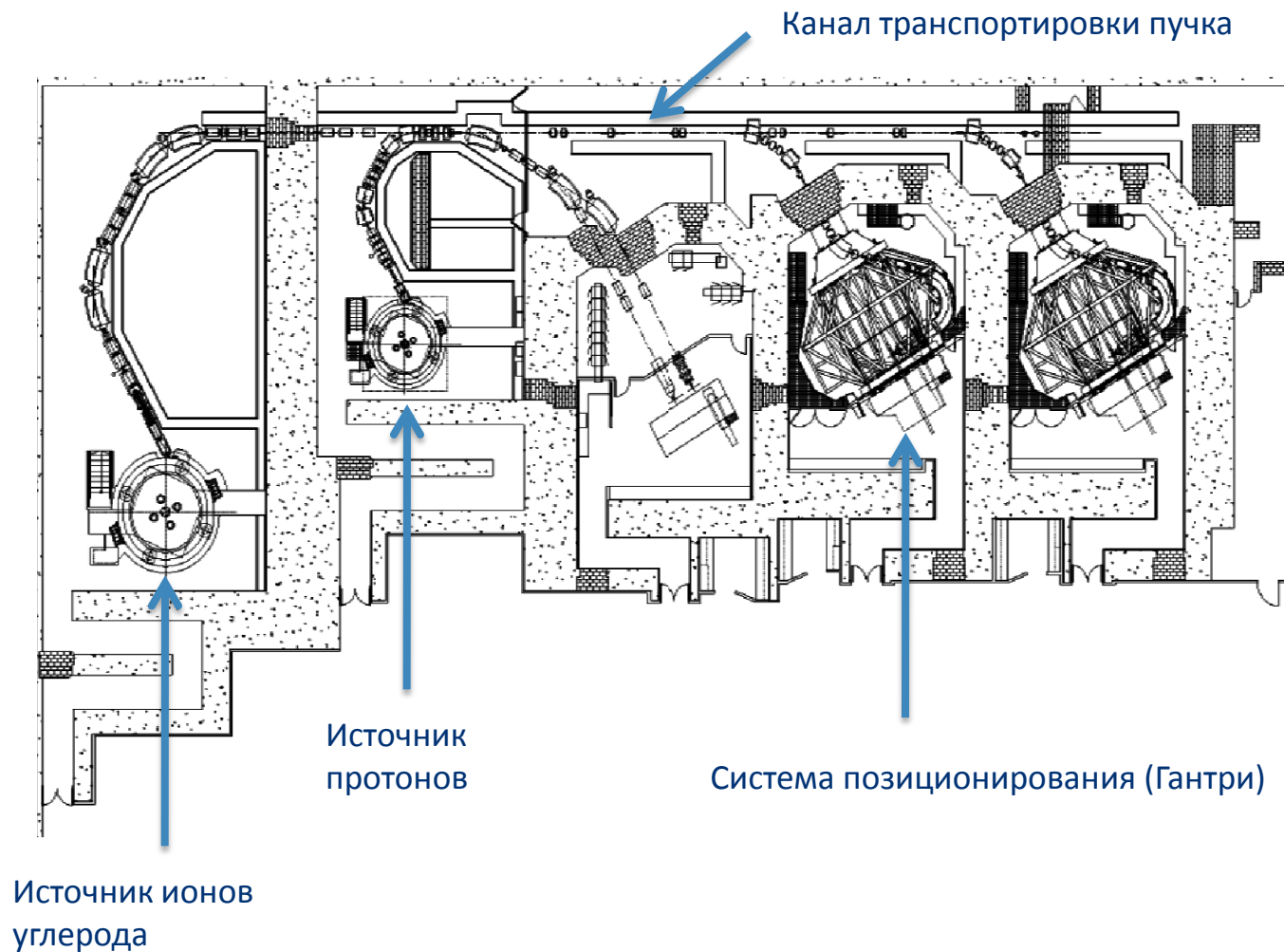
да

да

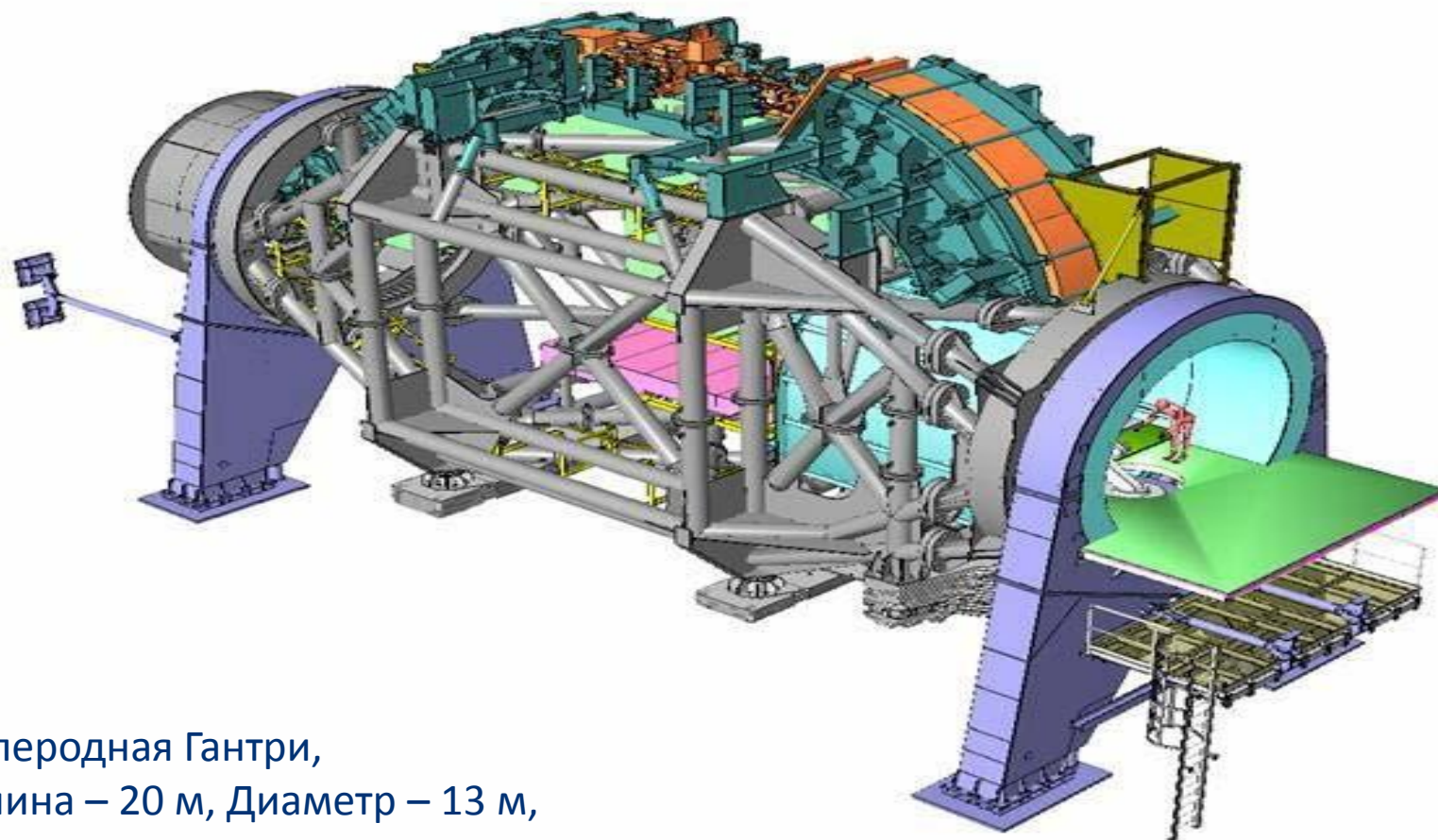


(Яркость свечения сцинтиллятора пропорциональна поглощенной дозе)

Типовая схема центра протонно-ионной терапии (ФГУП «РФЯЦ ВНИИТФ», ООО «ОИК»)



	Германия	Япония	Франция	Россия
Проект	НИТ	НИМАС	ЕТОИЛЕ*	
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				



Углеродная Гантри,
Длина – 20 м, Диаметр – 13 м,
Масса – 670 тонн

Всего в мире – 25 центров



Европа–10
(Англия-3, Голландия-2, Германия-3,
Франция-1, Бельгия-1)

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

Япония–2

Южная Корея–1

Саудовская Аравия-1

США и Канада–7

Африка-1



В ФГУП «РФЯЦ-ВНИИТФ» (г. Снежинск) на основе генератора нейтронов НГ-12И разработки АО «НИИЭФА» создан Уральский центр нейтронной терапии.

Поток нейтронов для терапии (до 107 нейтрон/с·см²) формируется коллиматором.

Сеанс облучения - до 10 мин.

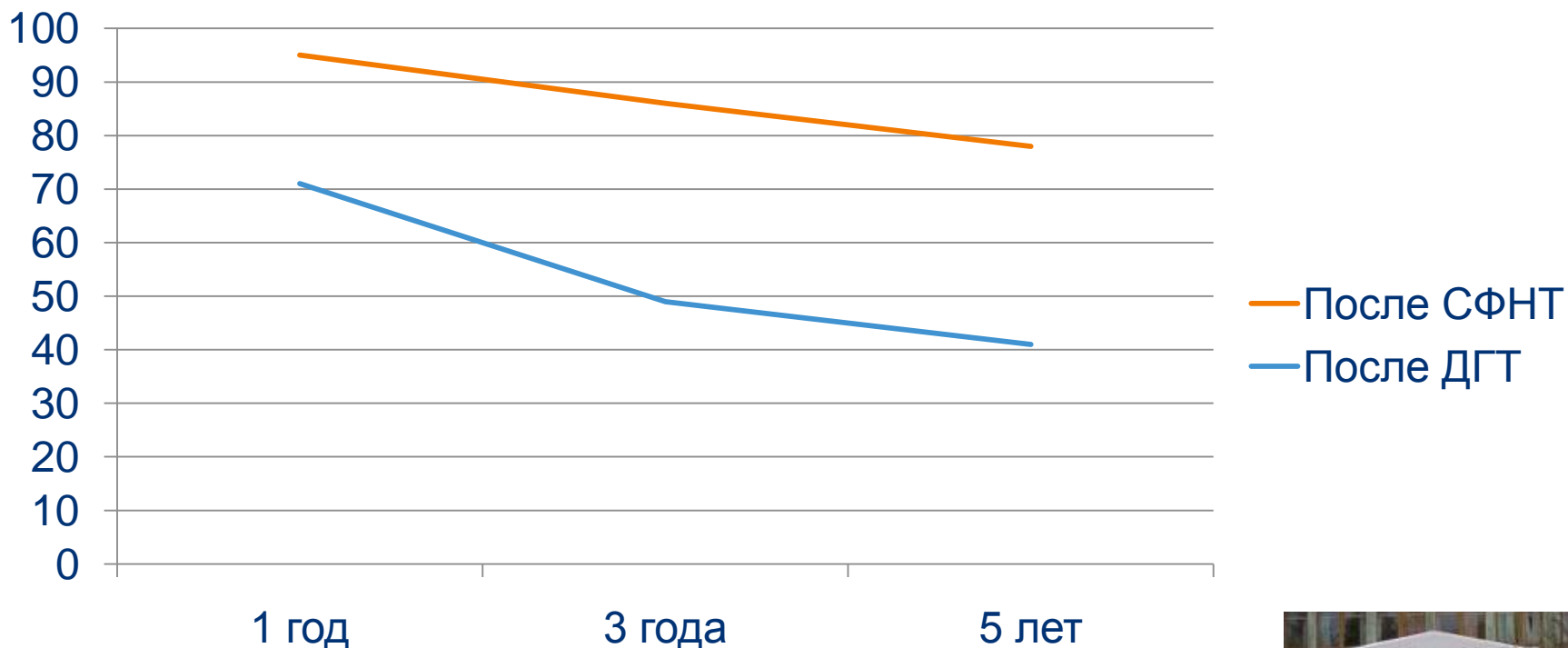
Медицинскую помощь в центре получили более 2000 пациентов.

Параметры генератора нейтронов

Энергия дейтронов, кэВ	250
Ток пучка, мА	20
Выход нейтронов, нейтрон/с	2×10^{12}
Мишень	тритий
Режим	постоянный

Общая 5-летняя выживаемость больных прошедших курс СФНТ

С 1998 г пролечено 1010 пациентов



Повышение качества оборудования до и выше зарубежного

- Конструирование;
- Дизайн;
- Комплектующие;
- Изготовление – культура производства;

Снижение стоимости на 20÷30% относительно зарубежных образцов

Развитие программного обеспечения и систем планирования

Создание службы сервиса отечественного и импортного оборудования

Госкорпорация «Росатом» ставит задачу выпуска оборудования, способного конкурировать на внешних рынках. Уже в настоящее время ряд изделий продается за рубежом.

Проблема импортозамещения - комплектующие

Производственная линия по выпуску ВТСП-2 ленты длиной до 1000 м



2016÷2019гг.

20÷30 %

Созданы и испытаны уникальные твёрдотельные системы ВЧ питания - Компактность, эффективность и надёжность в 2-3 раза выше мировых аналогов (Tomco, Sigmaphi, Cryoelectra)

Рентгеновские трубки

ЛУЧ, ВНИИА

Новые ускорители

МГУ, ТОРИЙ

Генераторы

НИИТФА

>70 %

Детекторы

ЛУЧ, ВНИИА

ВТСП- НТСП

РСР, ВНИИНМ

Фотоумножители

НИИТФА, МИФИ

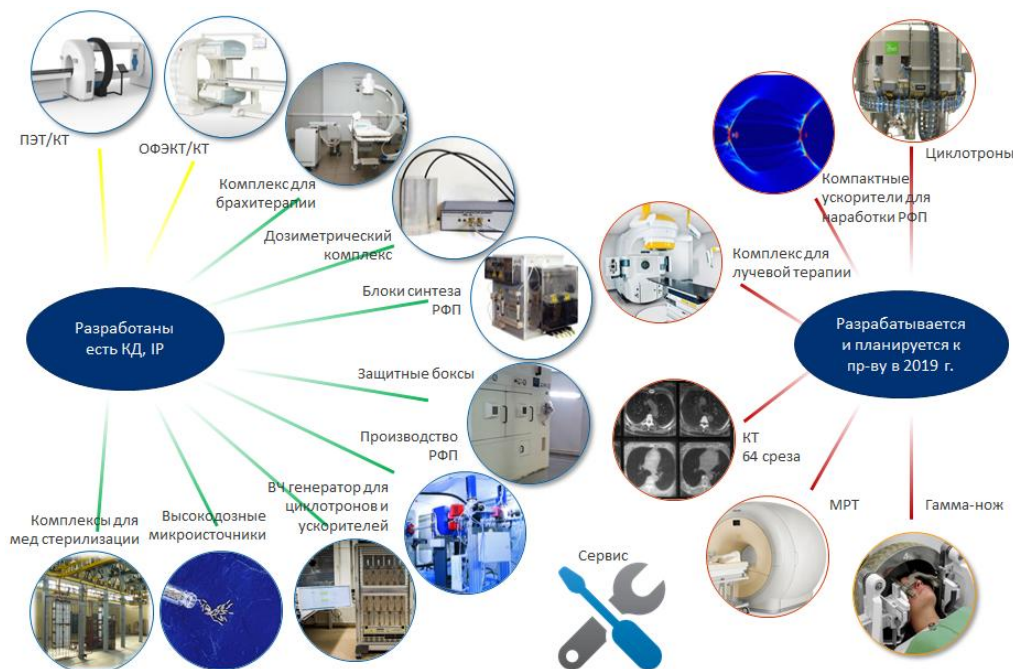


АО «НИИТФА» - площадка для создания 1-го в Росатоме Индустриального парка



Предпосылки

- Наличие высокотехнологических производств и заделов высокого уровня готовности по ядерной медицине и высокотемпературной сверхпроводимости
 - Тесная кооперация между Госкорпорацией «Росатом» (индустриальный парк) и Курчатовским Институтом (технопарк)
 - Планы Правительства Москвы по развитию радиофармацевтического и энергетического кластеров
- Кластер ядерной медицины на основе НИИТФА при участии ОИК и Курчатовского института**



19 мая 2016 г. - визит мэра Москвы С.С.Собянина, генерального директора Госкорпорации «Росатом» С.В.Кириенко и президента Курчатовского Института М.В.Ковальчука



Индустриальный парк на базе АО «НИИТФА»



- Высокотехнологичное производство
- Импортозамещение
- Новые рабочие места

Разработка Производство Реализация



НИИТФА



ОБЪЕДИНЕННАЯ
ИННОВАЦИОННАЯ
КОРПОРАЦИЯ

- Ядерная медицина – стратегическое направление деятельности Госкорпорации «Росатом» по неэнергетическим направлениям.
- Разработкой и производством оборудования для ядерной медицины заняты многие предприятия Госкорпорации «Росатом». На очереди координация.
- Необходимо расширять тесное взаимодействие с медиками на всем пути от разработки оборудования до его постановки на производство вплоть до создания интегрированных проектных групп.
- Вопросы импортозамещения могут быть успешно разрешены с привлечением Российских компетенций.
- Ключевой проблемой остается завоевание рынков в условиях тесной конкуренции с Российскими и зарубежными производителями.
- Несмотря на практически полное прекращение поддержки задельных работ на предприятиях Госкорпорации «Росатом» продолжаются поиски принципиально новых решений для медицины.



Спасибо за внимание