



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО

# Ядерная медицина – проект будущего

Докладчик:

**Уйба Владимир Викторович**  
Руководитель Федерального медико-  
биологического агентства России



# Современное состояние ЯМ и ЛТ в РФ

- До начала 80-х годов Россия в составе СССР занимала лидирующую позицию в мире в области использования мирных атомных технологий в медицине.
- На сегодняшний день потеряно преимущество и имеется принципиальное отставание от США, развитых стран Европы и Японии в медицинском обеспечении населения методами ядерной медицины.
  - Сегодня удовлетворяется всего 7% существующего спроса на лучевые методы обследования и лечения.
  - Парк диагностической техники имеет высокую степень изношенности: до 80% существующего оборудования старше 10 лет и требует замены.
  - Производство отечественных РФП покрывает также не более 3% потенциального спроса. При этом отставание идет не только в количественном выражении, но также и в спектре используемых препаратов, что также является ограничением для развития отрасли.

Только в США используются около **130** радиодиагностических методов **in vivo** и около **60** радиодиагностических методов **in vitro**, что превышает в несколько раз отечественные возможности.



**Ядерная медицина** – направление современной медицины, использующее радиоактивные вещества и свойства атомного ядра для диагностики и терапии в различных областях научной и практической медицины

- **Радионуклидная диагностика**

Выявление структурно-функциональных изменений органов и тканей практически на клеточном уровне, что позволяет диагностировать болезнь на самых ранних стадиях. Это существенно экономит средства на лечение и повышает шансы на выздоровление.

- **Радионуклидная терапия**

Формирование в патологических очагах поглощенных доз ионизирующего излучения, позволяющих добиться излечения отдаленных метастазов и диссеминированных опухолей при незначительных побочных эффектах и минимальном повреждении нормальных тканей.

**Уникальность и высокая эффективность** методов ядерной медицины основана на применении высокотехнологичного оборудования и радиофармпрепаратов (РФП) в виде открытых источников ионизирующего излучения, способных накапливаться в определенных морфологических структурах и патологических очагах (терапия) или отражать динамику протекающих в органе физиологических или биохимических процессов (диагностика)



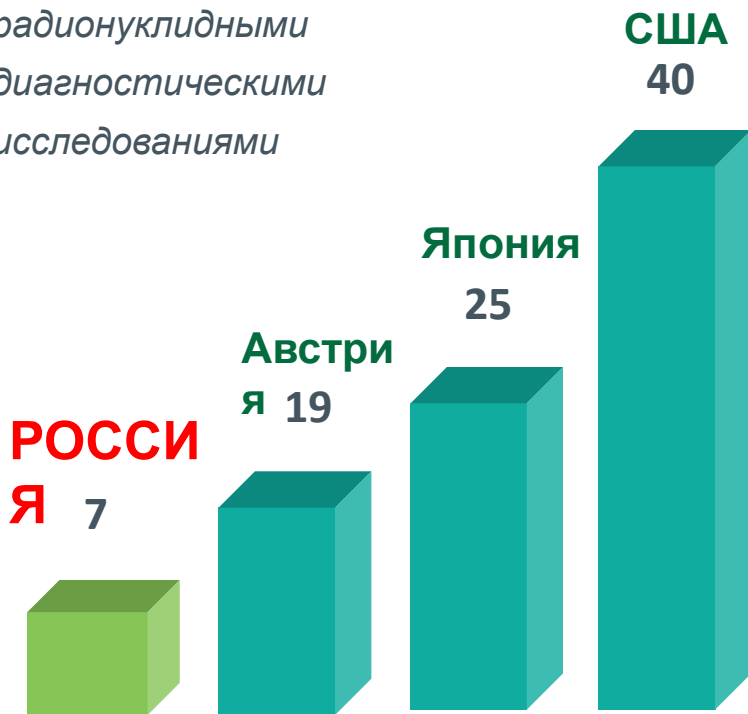
# СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ядерной медицины





# Радионуклидная диагностика

Обеспеченность радионуклидными диагностическими исследованиями



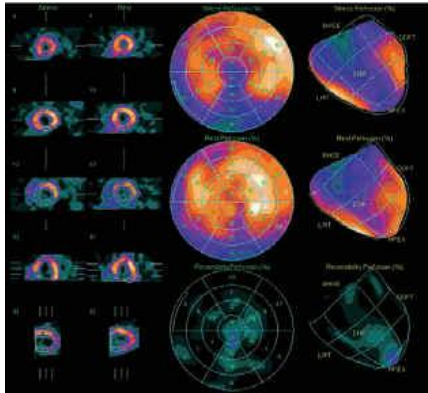
Количество исследований на 1000 человек

## Основные направления в онкологии

- 1 Выявление первичного очага новообразования.
- 2 Определение степени распространенности процесса
- 3 Дифференциальная диагностика
- 4 Оценка эффективности противоопухолевого лечения
- 5 Выявление рецидива

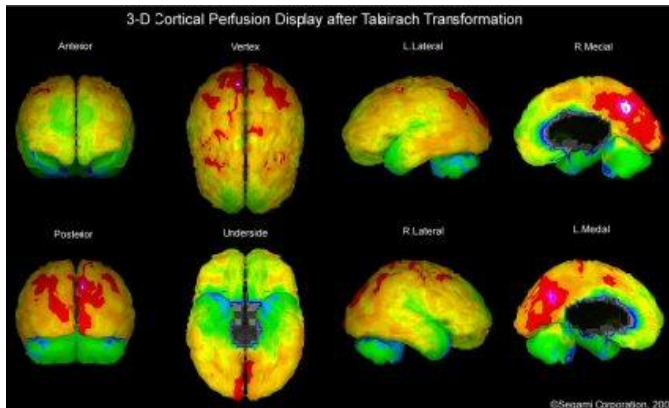


# Преимущества метода РНД



Визуализация миокарда с помощью препарата Технетрил,  $^{99m}\text{Tc}$ .

- Обследования проводятся в амбулаторных условиях
- Не имеют противопоказаний, побочных действий, возрастных ограничений
- Неинвазивны (без физического вмешательства в организм, нетравматичны)
- Могут неоднократно повторяться без риска для больного
- Продолжительность обследования от 30 до 90 мин
- Разовая лучевая нагрузка в  $\sim 10$  раз меньше в сравнении с рентгеновским обследованием



Изучение кровотока головного мозга методом ОФЭКТ



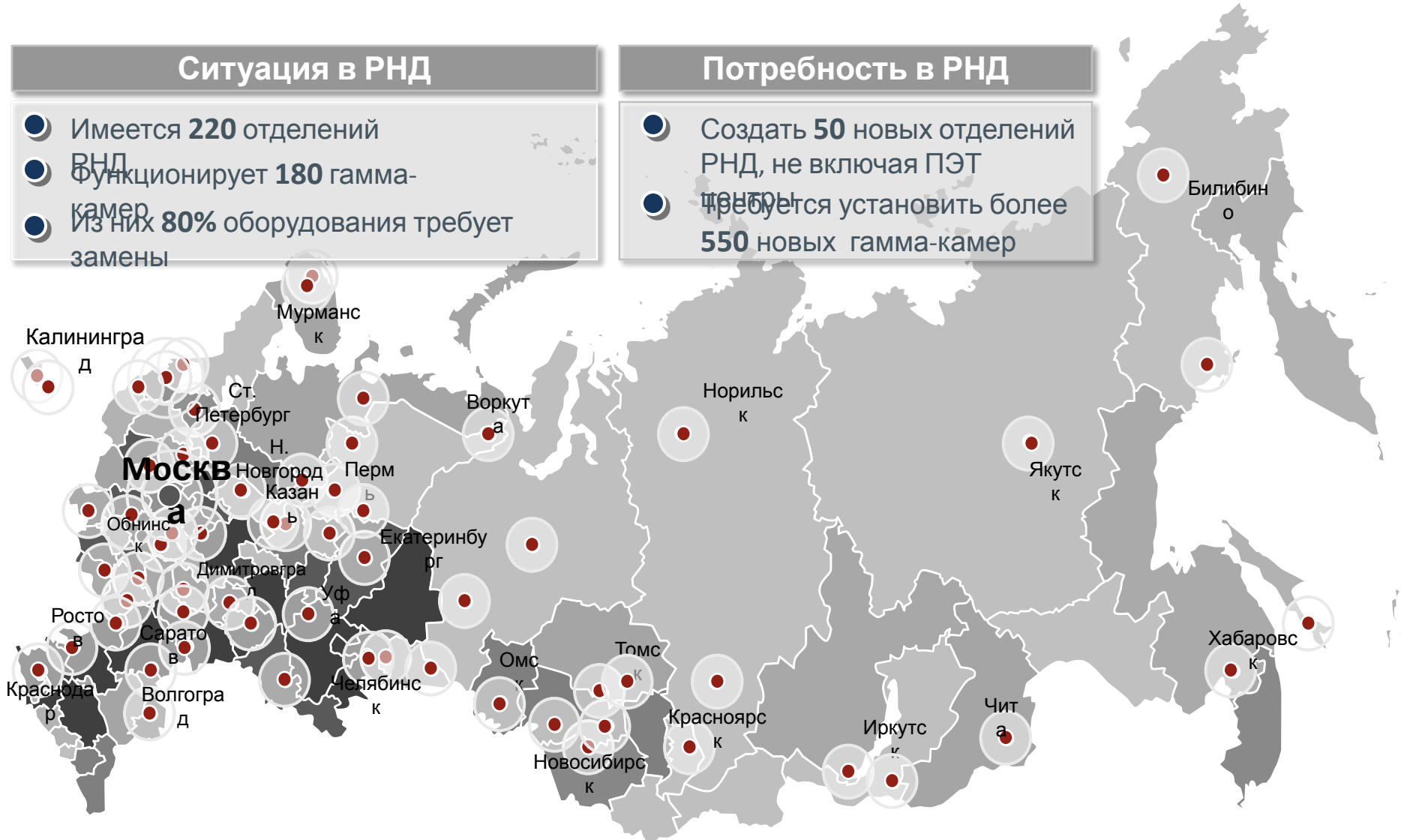
# Отделения РНД в России

## Ситуация в РНД

- Имеется **220** отделений РНД
- Функционирует **180** гамма-камер
- Из них **80%** оборудования требует замены

## Потребность в РНД

- Создать **50** новых отделений РНД, не включая ПЭТ
- Требуется установить более **550** новых гамма-камер



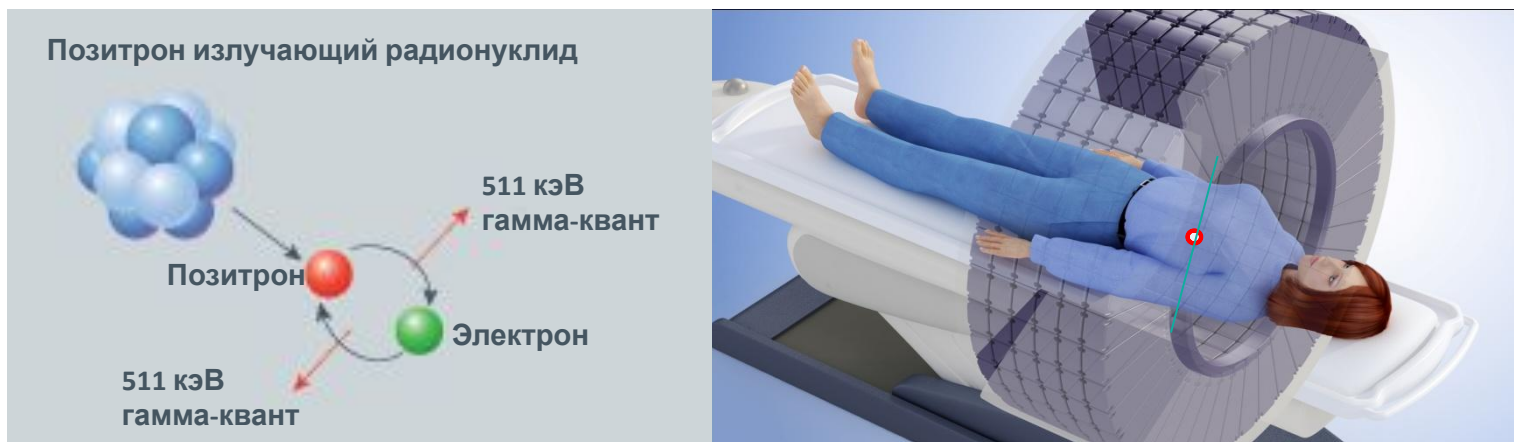


# Позитронно-эмиссионная томография

## СУЩНОСТЬ МЕТОДА

ПЭТ – является высокотехнологичным неинвазивным диагностическим методом на основе:

- одновременной регистрации двух гамма-квантов, излучаемых при взаимной аннигиляции позитрона и электрона
- получения на позитронном томографе изображения от введенного пациенту внутривенно РФП с позитрон-излучающим радионуклидом.
- избирательном накоплении РФП в патологических очагах





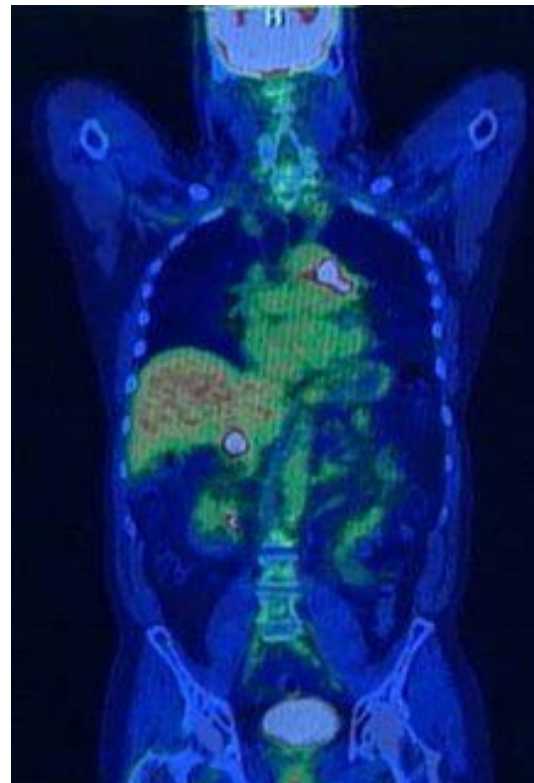


# Преимущества применения ПЭТ

**С начала широкого применения ПЭТ в онкологии прогноз выживания пациентов увеличился в 2 раза**

**Причина – наличие существенных преимуществ перед УЗИ, КТ, МРТ и ОФЭКТ:**

- Чувствительность на 2 порядка выше в сравнении с ОФЭКТ
- Возможность измерения функциональных изменений биохимических процессов в теле пациента:
  - высокая точность отличия доброкачественного образования от злокачественного
  - своевременное определение эффективности примененной стратегии лечения
  - **ранняя диагностика** - половина успеха в борьбе с раком
- Возможность определения метастазов размером 1-2 мм
- Контроль всего тела пациента на наличие первичной опухоли и метастаз за один сеанс





# Сравнительные характеристики ПЭТ и КТ

Заболевание	Параметр	Диагностика		Стадирование		Рецидив	
		ПЭТ	КТ	ПЭТ	КТ	ПЭТ	КТ
Рак лёгкого	Чувствительность, %	96	67	83	64	-	-
	Специфичность, %	73	-	91	74	-	-
Колоректальный рак	Чувствительность, %	85	34	85	34	94	79
	Специфичность, %	71	92	71	92	87	73
Лимфома	Чувствительность, %	-	-	90	81	87	92
	Специфичность, %	-	-	93	69	93	10
Меланома	Чувствительность, %	-	-	83	88	-	-
	Специфичность, %	-	-	91	75	-	-
Рак головы и шеи	Чувствительность, %	93	66	87	62	-	-
	Специфичность, %	70	56	89	73	-	-
Рак желудка и пищевода	Чувствительность, %	96	81			73	50
	Специфичность, %	-	-			90	69

Gambhir S.S et al. Supplement to Journal of Nuclear Medicine. V.42. 2001



# Основные области применения ПЭТ

## Диагностика онкологических заболеваний (~90%)

- опухоли лёгких, толстой и прямой кишки, головы и шеи, пищевода и желудка, поджелудочной железы, печени, молочной железы, яичников, простаты, головного мозга, щитовидной железы ...
- злокачественная лимфома и меланома
- метастазы в костные структуры и др.

## Предоперационная диагностика сердечных заболеваний (~5%)

- кровоснабжение миокарда на уровне микроциркуляции
- скорость метаболических процессов в кардиомиоцитах

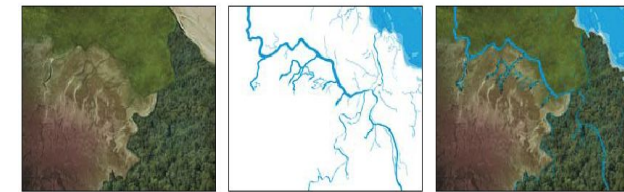
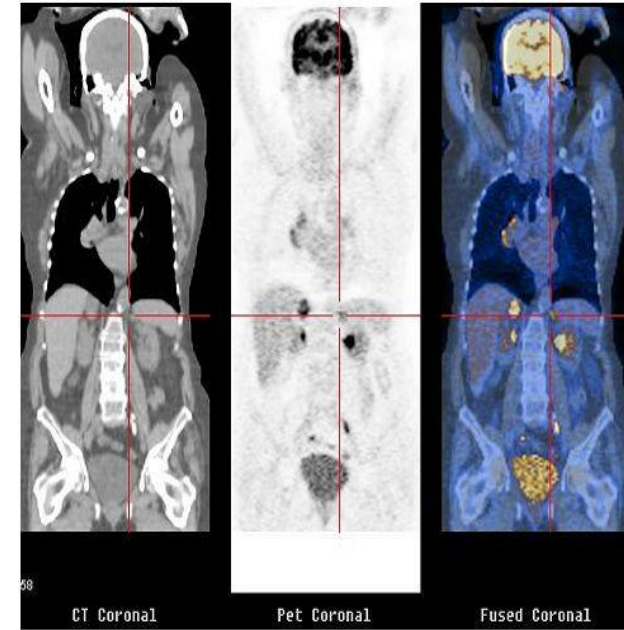
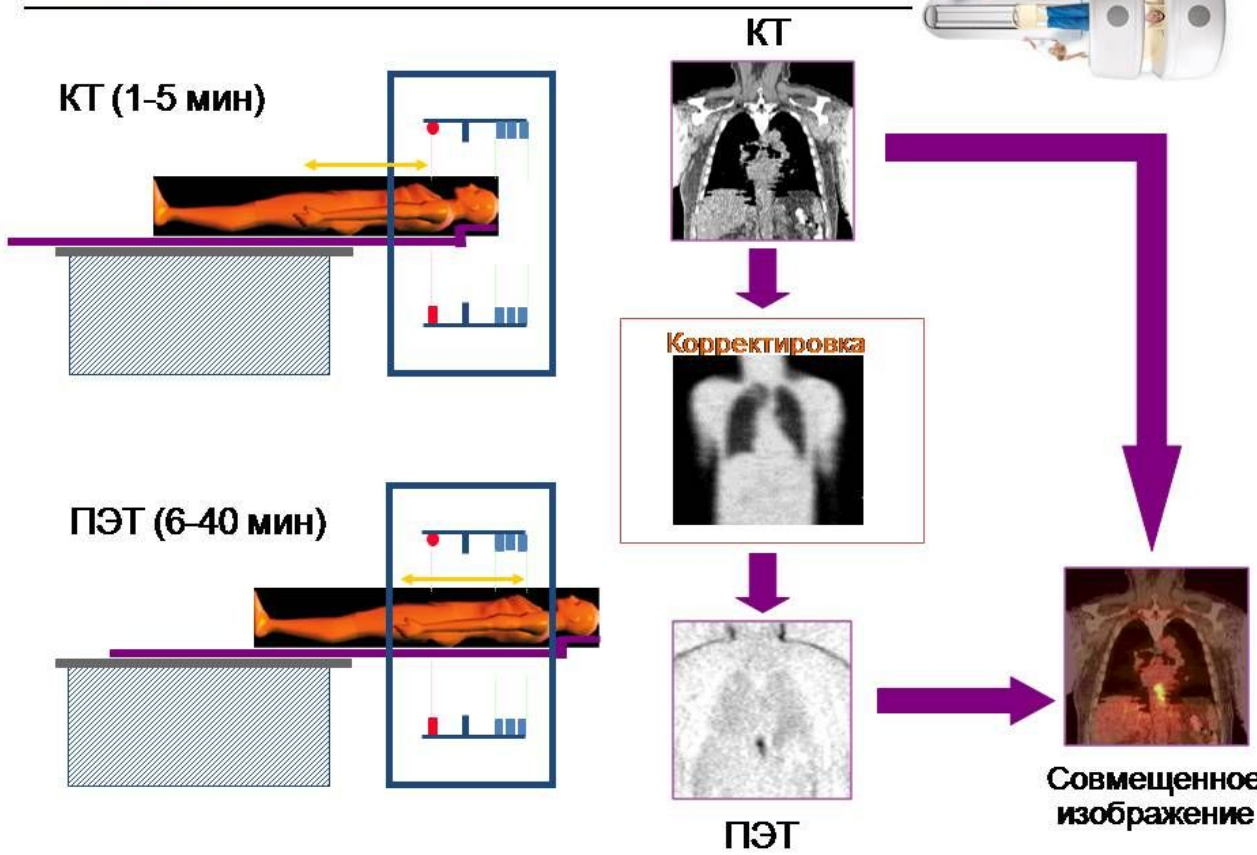
## Дифференциальная диагностика неврологических заболеваний (~5%)

- эпилепсия
- деменция
- ментальная депрессия
- заболевание Паркинсона
- церебральная ишемия



# ПЭТ/КТ - технология совмещенных изображений

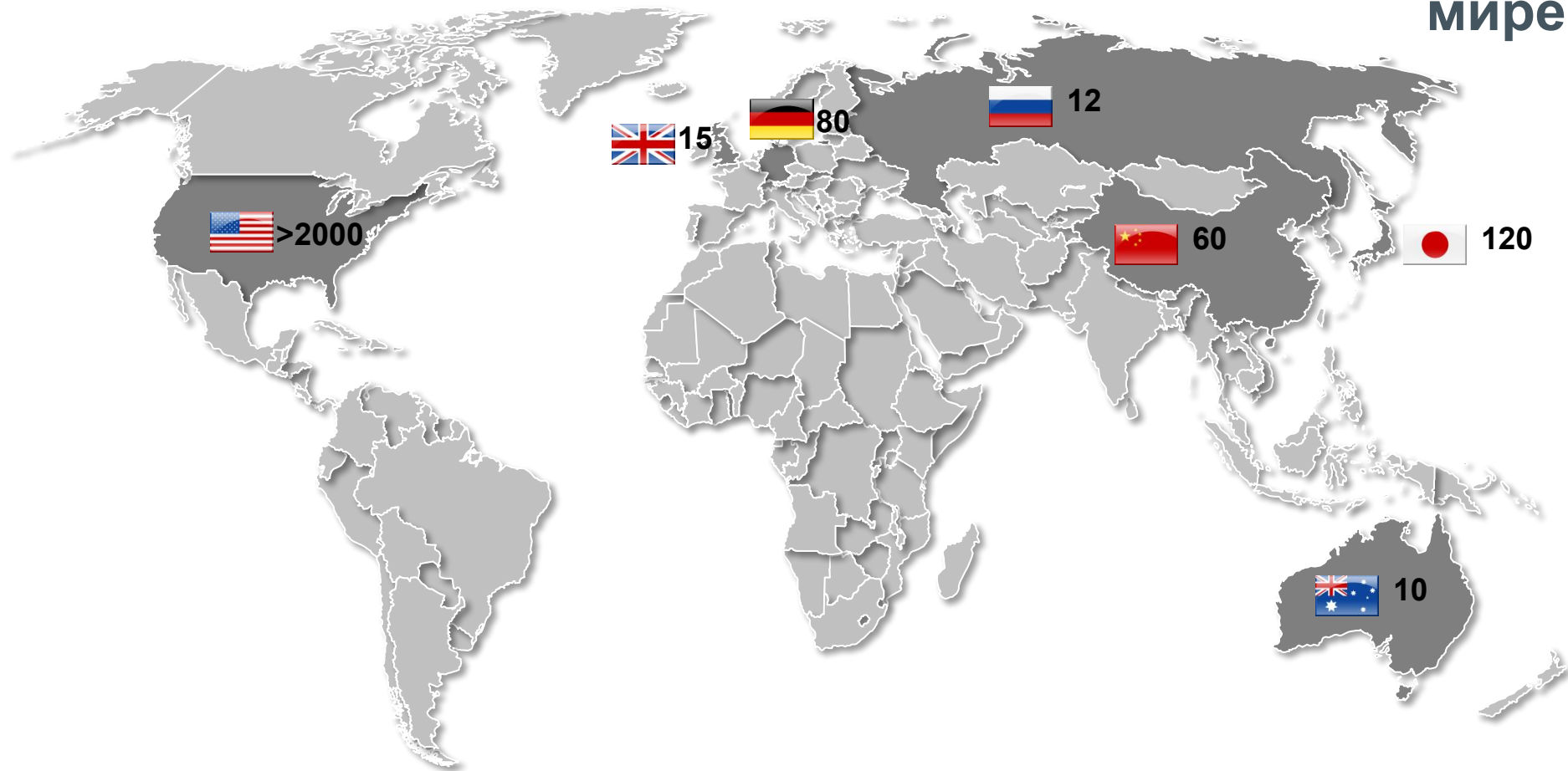
## ПЭТ/КТ



Совмещенное  
изображение



# Количество учреждений ПЭТ диагностики в мире





# ПЭТ в России



В России требуется дополнительно установить не менее 115 ПЭТ/КТ сканеров

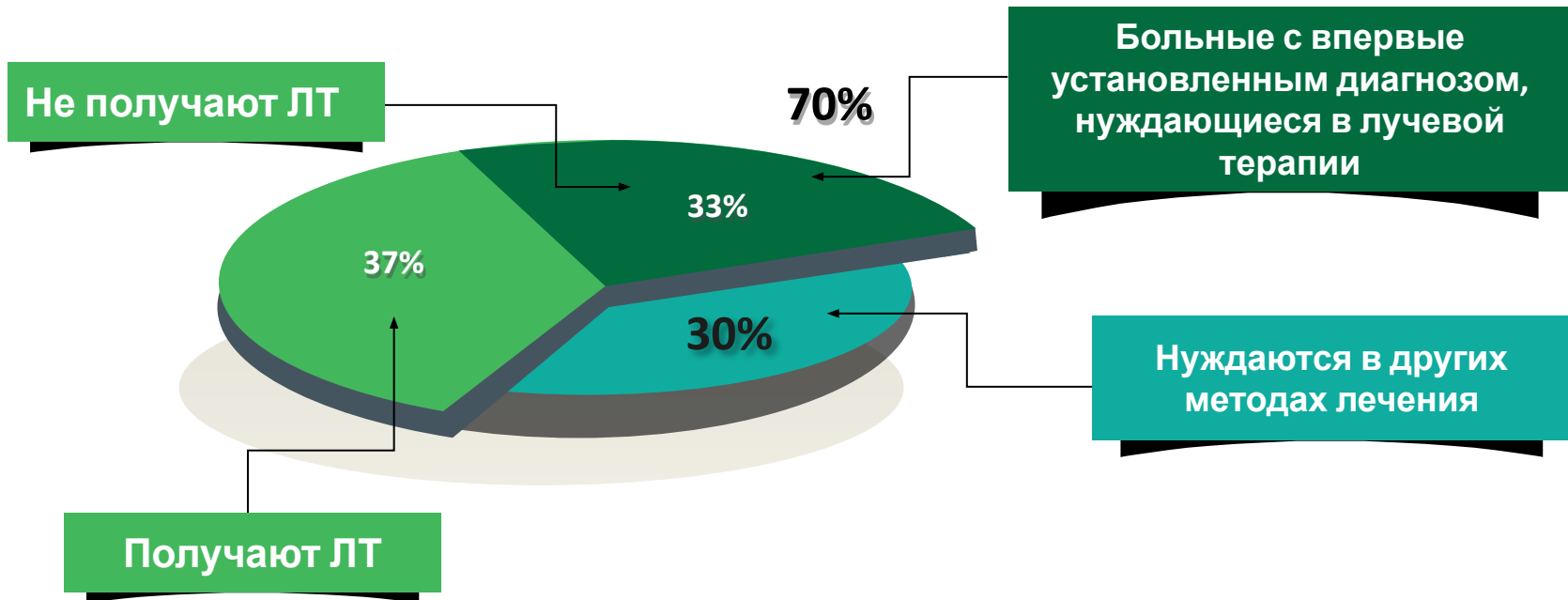
Необходимо иметь 40 ПЭТ-центров

Для достижения заметного экономического и социального эффекта необходимо иметь минимум 1 ПЭТ сканер на 1 млн. населения

- Имеется **12** учреждений ПЭТ
- функционирует **6** ПЭТ центров
- Полноценно эксплуатируются **18** аппаратов ПЭТ
- Ближайшая перспектива – **25** учреждений ПЭТ



# Лучевая терапия в России



В России **320 тыс.** пациентов нуждаются в лучевой терапии.  
Из них **150 тыс.** больным лучевая терапия не проводится по причине плохого и недостаточного технического оснащения.



**Лечебный эффект** - повреждение жизненно важных компонентов опухолевых клеток, прежде всего ДНК, в результате чего эти клетки утрачивают способность к делению и погибают.



## • Радионуклидная терапия (РНТ)

- метод лечения на основе введения в организм больного терапевтических РФП на основе открытых источников ионизирующего излучения, которые, накапливаясь непосредственно в патологическом очаге в организме, разрушают поврежденную ткань. В настоящее время является одним из наиболее эффективных методов лечения.



## • Лучевая терапия (ЛТ)

- метод лечения, основанный на использовании закрытых источников ионизирующего излучения и ядерных технологий, формирующих поток ионизирующего излучения, воздействующего на зону, где находится опухоль.

- **Дистанционная ЛТ:** источник ионизирующего излучения находится на определенном расстоянии от тела пациента.

- **Контактная ЛТ (брахитерапия):** закрытый источник ионизирующего излучения подводится непосредственно к опухоли.



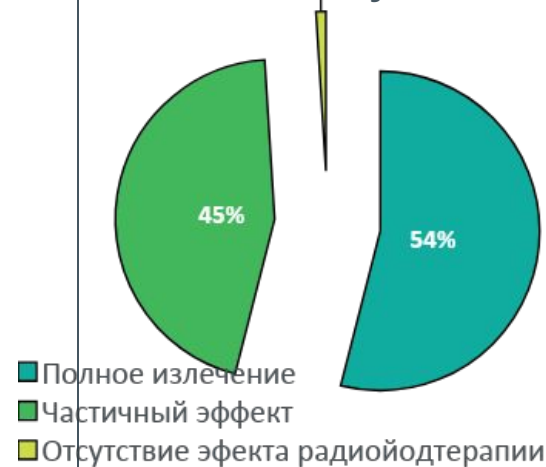


# Радионуклидная терапия

## К преимуществам РНТ относятся:

- избирательность повреждения опухоли или патологического очага
  - воздействие происходит одновременно на все патологические очаги
  - минимальное повреждение здоровых тканей
  - хорошая переносимость процедуры терапии
  - относительно короткое время госпитализации
  - возможность использования лечения тяжелооблученных
- В настоящее время в России для РНТ используются РФП на основе изотопов йод-131, самарий-152 и стронций-90. Помимо этого, наиболее перспективными терапевтическими радионуклидами являются иттрий-90, лютеций-177, рений-188.

Результаты радиойодтерапии  
отдаленных метастазов рака щитовидной  
железы у детей и подростков





# Радионуклидная терапия

В отделении РНТ больные проходят курс лечения в специализированных «активных» палатах в режиме закрытого клинического стационара с использованием главным образом РФП на основе йода-131. Ядерно-физические характеристики некоторых других изотопов позволяют проводить терапию без наличия коек или амбулаторно.

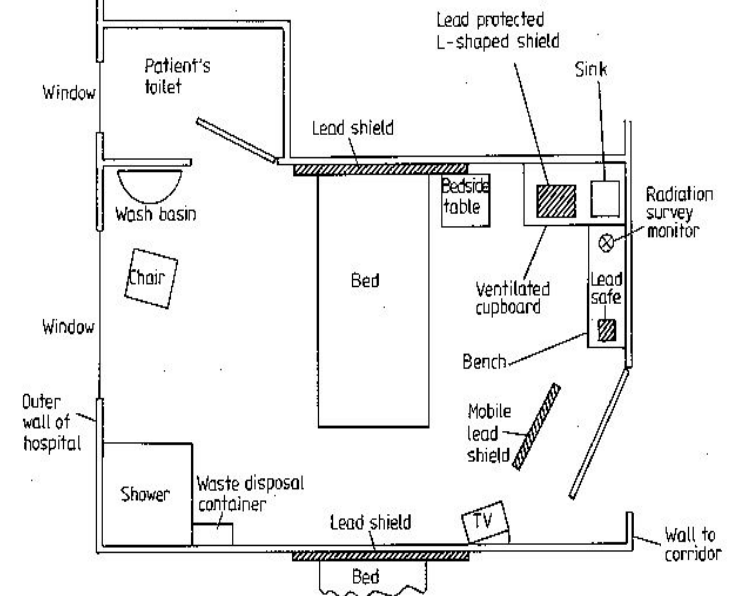
Процедуры введения РФП



«Активные» палаты



Планировка «активной» палаты для РНТ по рекомендациям МАГАТЭ





# РНТ в Европе

## Германия, Англия, Австрия

- Средний показатель обеспеченности РНТ - 1 «активная» койка на 100-200 тысяч населения.

## Остальные Европейские страны

- Средний показатель обеспеченности РНТ - 1 «активная» койка на 340 тысяч населения.

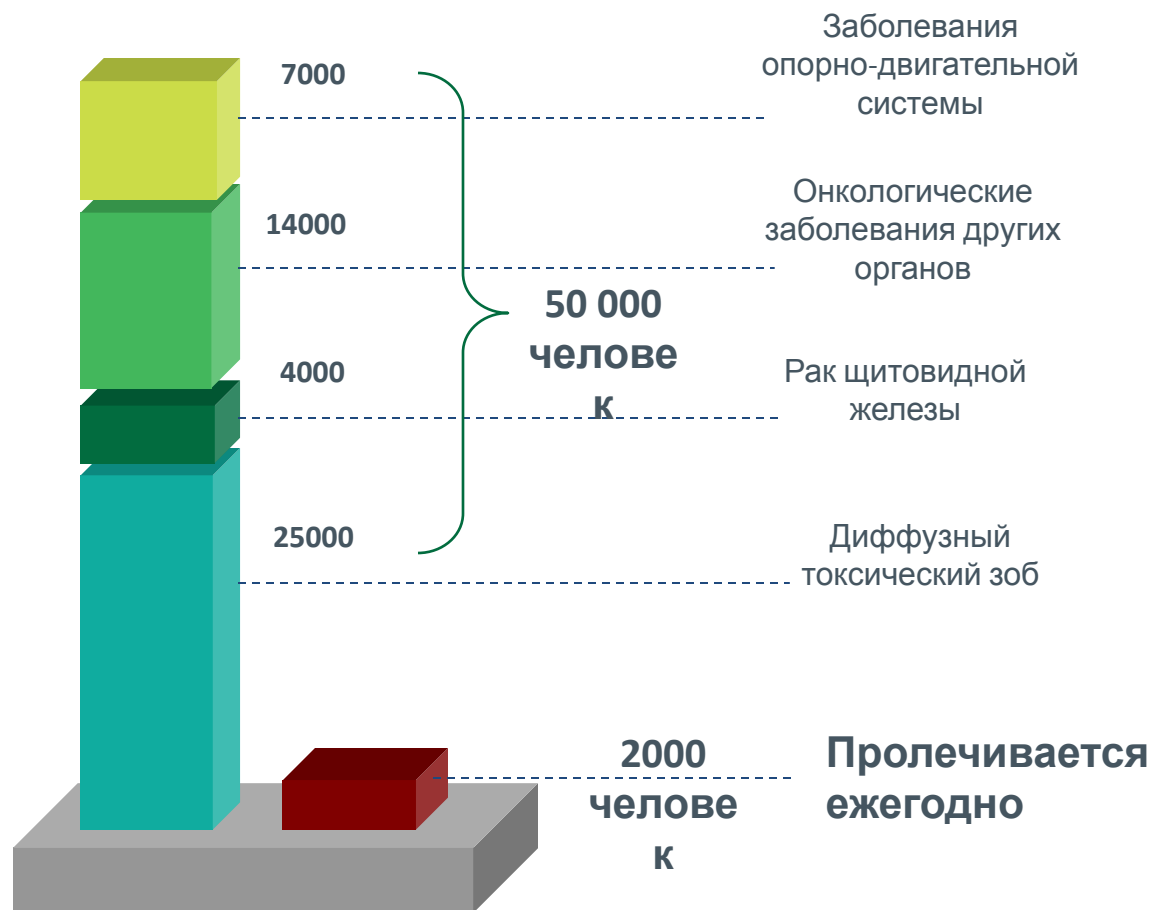
## Россия

- 45 «активных» коек (4% от требуемого количества)





## Потенциальная ежегодная потребность в радионуклидной терапии в России



Инновационное развитие отечественной радиофармацевтики (*новые РФП и новые средства доставки в органы-мишени*) способны значительно расширить терапевтические возможности РНТ.



# Планируемая сеть РНТ в России

14 «активных»  
коек



30 «активных»  
коек

- уже имеются

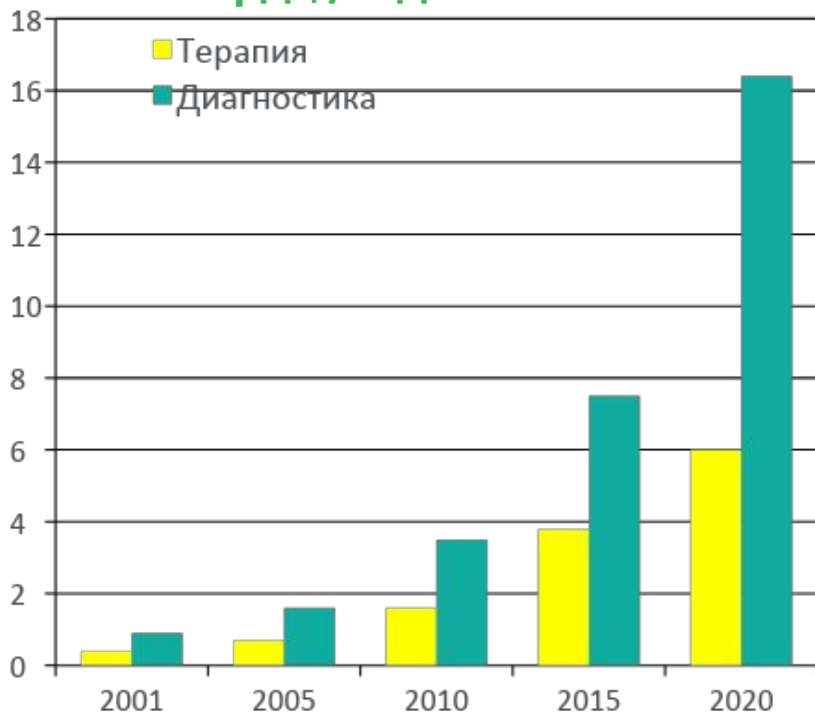
## Предложения по РНТ

- Требуется 450 «активных» коек  
Из них:
  - 15 отделений РНТ  
(по 15 «активных» коек)
  - 5 центров РНТ  
(по 45 «активных» коек)
- 3 из 5 центров включены в состав ФВІ ІМР
- Москва : 1 центр, 3 отделения
- С-Петербург : 1 центр, 2 отделения



# Мировое производство и потребление радиофармацевтических препаратов

## Прогноз объемов потребления РФП в мире, млрд.\$/год



По прогнозам аналитиков доходы рынка РФП в США к 2020 г. могут возрасти в 20 раз по сравнению с 2000 г. и составить **более 20 млрд. долл.** к 2020 г

**Мировое производство и потребление РФП растет ежегодно на 10-15 %.**

Согласно Федеральным законам РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" все вновь создаваемые предприятия по производству лекарственных средств должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (стандарт идентичен Правилам GMP – EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products).



# Радиофармацевтика в России и зарубежом

## • В мире

производится около **200** наименований РФП

Только в США с использованием радионуклидов ежегодно производится:

- около 13 млн. диагностических процедур
- 100 млн. лабораторных тестов,
- применяется около 50 тыс. терапевтических доз
- в области ядерной медицины практикуют более 30 тыс. специалистов



## • В России

в практической медицине используются **22** РФП для сцинтиграфии и ОФЭКТ, **20** импортных наборов для радиоиммунного анализа, **6** РФП на основе 4 ультракороткоживущих радионуклидов для ПЭТ

## → Программа по развитию ядерной медицины в РФ

ФМБА России активно участвует в разработке

**«Программы по развитию ядерной медицины в Российской Федерации»**

согласно поручению Президента РФ от 29 апреля 2010 года

### **Задач**

**И:**

- Улучшение качества диагностики и лечения социально значимых заболеваний с использованием технологий ядерной медицины
  
- Организация производства ответственного высокоэффективного оборудования и радиофармпрепаратов для диагностики и лечения социально значимых заболеваний





### Ключевые

- Приоритетное направление 1 - Формирование инфраструктуры (сети объектов) ранней диагностики социально значимых заболеваний Оценка общей (минимальной) потребности в оборудовании;
  - Мероприятие 1.1 Создание сети отделений радиоизотопной диагностики (проектирование, строительство, оснащение оборудованием - ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ)
  - Мероприятие 1.2 Проектирование, строительство и оснащение центров позитронно-эмиссионной томографии (циклотроны, модули синтеза РФП, защитные блоки для модулей синтеза, ПЭТ-сканеры)
- Приоритетное направление 2 - Формирование инфраструктуры (сети объектов) для эффективного лечения социально значимых заболеваний
  - Мероприятие 2.1 Проектирование, строительство и оснащение высокотехнологичных центров медицинской радиологии (Дмитровград, Обнинск, Томск)
  - Мероприятие 2.2 Проектирование, строительство и оснащение отделений радионуклидной терапии открытыми источниками
  - Мероприятие 2.3. Создание инфраструктуры (сети отделений ,кабинетов) брахитерапии онкологических заболеваний

### Обеспечивающие

- Приоритетное направление 3 - Разработка новых технологических решений для ядерной медицины
- Приоритетное направление 4 - Формирование необходимой инфраструктуры для производства РФП и обслуживания объектов ядерной медицины
- Приоритетное направление 5 - Кадровое обеспечение



# Ядерная медицина

## Радионуклидная диагностика

*Ранняя диагностика заболеваний*



Онкологические  
заболевания

Кардиологические  
заболевания

Неврологические  
заболевания

**Планируется:**

**Создание - 260 отделений РНД**

**- 100 ПЭТ-центров**

**Оснащение: ОФЭКТ/КТ-сканеры – 520**

**ПЭТ/КТ-сканеры – 86**

**Циклотроны – 15**

## Радионуклидная терапия

Заболевания  
щитовидной  
железы

Костные  
метастазы  
опухолей различных  
локализаций

Заболевания  
опорно-двигательного  
аппарата



*Излечение при минимальных  
побочных эффектах*

**Планируется:**

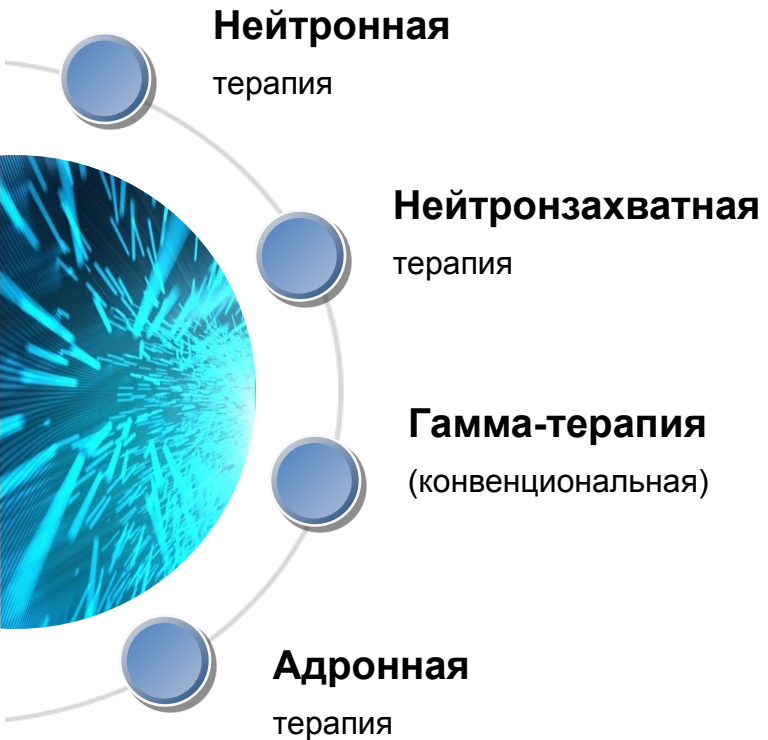
**Создание - 23 отделений РНТ**

**Оснащение: 345 активных коек**



# Лучевая терапия

Использование ядерных технологий и ионизирующего излучения в виде закрытых источников для лечения **ОНКОЛОГИЧЕСКИХ** заболеваний



**В России 320 тыс. пациентов нуждаются в лучевой терапии**

Техническое оснащение **90%** отделений лучевой терапии устарело на **30-40 лет**

Техническое несоответствие современным требованиям приводит к **необоснованному переоблучению пациентов**

Ошибка в подведении дозы на изношенных аппаратах **30%**

**Планируется: создание - 85 отделений ЛТ**

**оснащение - 174 новейших линейных ускорителей**

**- 14 аппаратов брахитерапии**



# Создание федеральных высокотехнологичных центров медицинской радиологии (ФВЦМР)

Специализированные центры федерального уровня предназначены для совершенствования и **внедрения новых радиационных технологий** в диагностике и лечении наиболее значимых заболеваний, оказания **полного объёма** высокотехнологичной лечебно-диагностической помощи населению России.





## Реализация передовых технологий ядерной медицины и лучевой терапии





# Социально-экономическая значимость

Разработка и внедрение высокотехнологичного оборудования для радиационных медицинских технологий одна из ключевых задач улучшения здоровья нации



# Varian Trilogy – линейный ускоритель



**Тип и энергия частиц:  
электроны 6, 9, 12, 20 МэВ,  
тормозное излучение с  
максимальной энергией 6  
и 20 МэВ.**

**Облучение методом  
трехмерной конформной  
ЛТ, IMRT, IGRT**

**Многолепестковый колли-  
матор с кибернетическим  
контролем согласованного  
движения лепестков**

Вращение гантри на 360 град. вокруг процедурного стола

Наклоны гантри и поворот стола для некопланарного облучения пациента

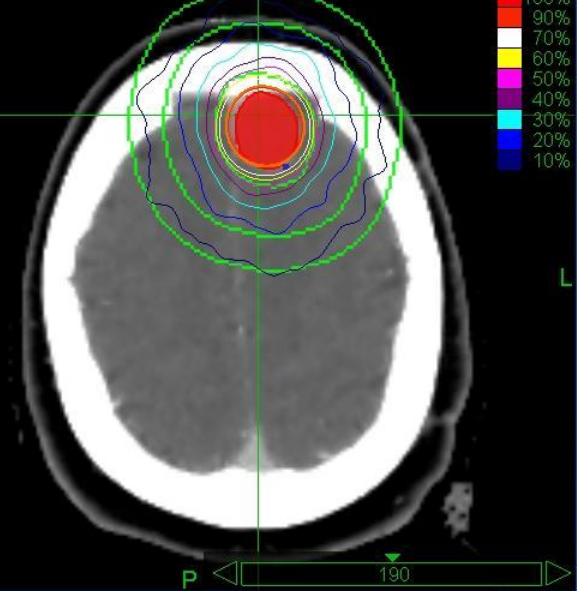
Система IGRT, включая X-ray OBI (on-board imaging) и Portal vision для контроля расположения мишени и критических органов.

Система планирования облучения Eclipse.

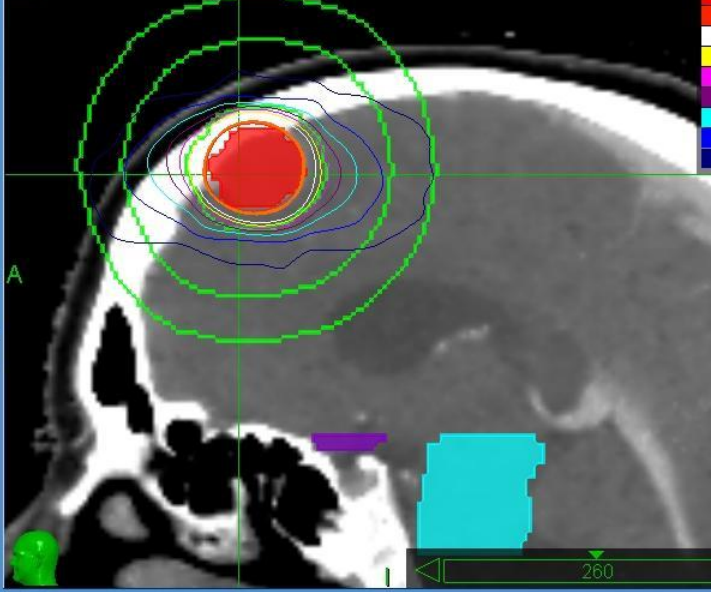
A A=0 B=1



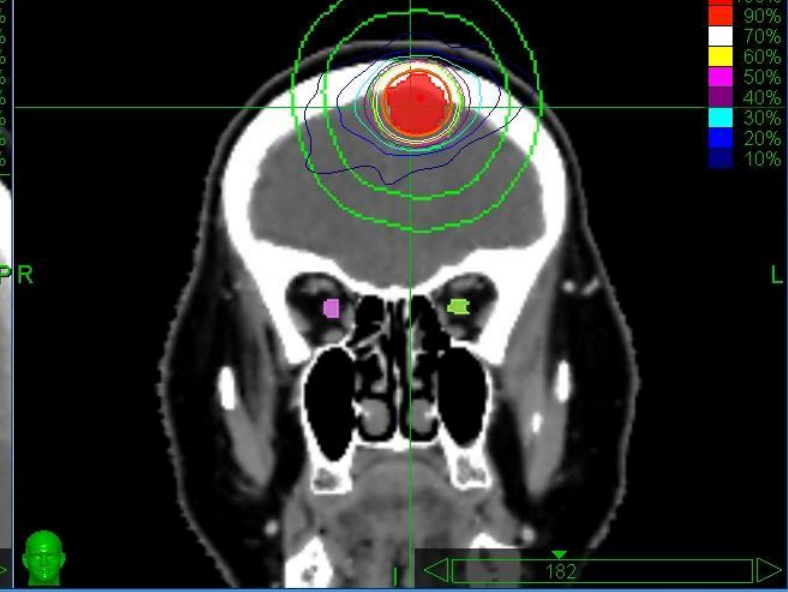
A A=0 B=1



A A=0 B=1



A A=0 B=1



- Show Isocenters  
 Show Beam on 3D
- Show 3D VOIs
- | Show                     | VOI               |
|--------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | TumorSite(CTV)    |
| <input type="checkbox"/> | Left Eye          |
| <input type="checkbox"/> | Right Eye         |
| <input type="checkbox"/> | Optic Chiasm      |
| <input type="checkbox"/> | Brain Stem        |
| <input type="checkbox"/> | Left Lens         |
| <input type="checkbox"/> | Left Optic Nerve  |
| <input type="checkbox"/> | Right Lens        |
| <input type="checkbox"/> | Right Optic Nerve |

Layouts

3D	DVH	3D	DVH
A	Dose	S	Dose
3D	DVH	3D	A
C	Dose	S	C

Standard Display

Patient  
032012N021

Plan  
N43B43MU2k  
2012-03-22 17:40:30

Rx  
88%, 1500.00 cGy



# CyberKnife – роботизированный ускоритель



- Облучение тормозным излучением электронов с максимальной энергией 6 МэВ
- Робот-носитель ускорителя с шестью степенями свободы за счет ротации в шести «суставах»
- Роботизированный процедурный стол с шестью степенями свободы движения
- Набор коллиматоров фиксированной апертуры – от 5 до 60 мм, а также коллиматор Iris переменной апертуры.

- IGRT-система рентгеновского наведения пучка на опухоль Xsight по костям черепа, позвоночнику или маркерам из тонкой золотой проволоки
- Система инфракрасных излучателей и детекторов Synchrony для отслеживания дыхательных движений больного с опухолями в легких,
- Существенно некомпланарное облучение, использующее сотни тонких пучков
- Обязательное использование обратного планирования облучения с автоматической оптимизацией пучков
- «Мягкая», нетравматическая иммобилизация больного: термопластические маски и вакуумные мешки
- Система планирования лечения MultiPlan



# Статистика лечения больных на ускорителе Varian Trilogy в 2011-2012

<b>Локализация и/или тип опухоли</b>	<b>Число пациентов</b>	<b>Локализация и/или тип опухоли</b>	<b>Число пациентов</b>
<b>Молочная железа</b>	<b>48</b>	<b>Метастазы в головной мозг</b>	<b>14</b>
<b>Предстательная железа</b>	<b>45</b>	<b>Прямая кишка</b>	<b>18</b>
<b>Тело и шейка матки</b>	<b>19</b>	<b>Язык</b>	<b>2</b>
<b>Костные метастазы</b>	<b>10</b>	<b>Нижняя челюсть</b>	<b>2</b>
<b>Гортань</b>	<b>22</b>	<b>Мочевой пузырь</b>	<b>1</b>
<b>Легкие, средостение</b>	<b>20</b>	<b>Носоглотка</b>	<b>1</b>
<b>Метастазы в лимфоузлы</b>	<b>5</b>	<b>Саркомы</b>	<b>1</b>
<b>Ротоглотка</b>	<b>26</b>	<b>Всего</b>	<b>234</b>



# Статистика больных, получивших лечение на ускорителе CyberKnife в 2011-2012

<b>Метод, тип опухоли и локализация</b>	<b>Число пациентов</b>
С коллиматорами фиксированной апертуры	49
С коллиматором Iris	12
Доброкачественные опухоли, из них:	31
невриномы слухового нерва	4
менингиомы	6
кавернозные ангиомы	5
АВМ	15
астроцитомы	1
<b>Тип и локализация</b>	<b>Число пациентов</b>
Злокачественные опухоли, из них:	30
метастазы в головной мозг	12
метастазы в позвоночник	9
первичный рак легкого	2
метастазы в легкое	2
рак носоглотки	2
метастаз в хориоидею	1
рак наружного слухового прохода	1
послеоперационное облучение	1
<b>Всего</b>	<b>61</b>



**□ В результате исследований 2009-11 гг. :**

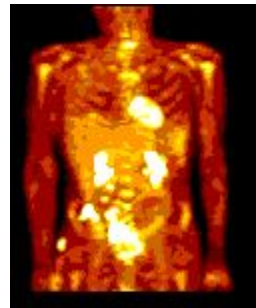
**Разработаны метод и опытная установка отечественного модуля кондиционирования элюатов с использованием ионообменных технологий; оформлена и направлена в ФИПС заявка на патентование технологии;**

**Завершены** технические и медицинские испытания

автоматизированной  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  генераторной системы с модулем синтеза РФП для ПЭТ; разработано и представлено в Росздравнадзор Регистрационное досье генератора  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  как изделия медицинского назначения

**□ Разработаны методы синтеза и проведены доклинические исследования 4 РФП  $^{68}\text{Ga}$  для диагностики нейроэндокринных опухолей методом ПЭТ**

- ✓ Рак молочной железы
- ✓ Мелкоклеточный рак легкого
- ✓ Рак поджелудочной железы
- ✓ Феохромоцитома
- ✓ Гепатоцеллюлярная карцинома
- ✓ Злокачественные новообразования желудка



Step	Equipment	Duration	Comments
1	10	5,00	Идентификация газа в системе
2	10, 11, Storage Pump	20,00	Идентификация и калибровка радионуклида с генератора
3	Storage Pump	20,00	Смена радионуклида с генератора
4	10, Storage Pump	30,00	Идентификация и калибровка радионуклида
5	Storage Pump	30,00	Процесс конденсации
6	10, 11, Storage Pump	20,00	Идентификация и калибровка колонны 1
7	Storage Pump, 10, 11	20,00	Синтез радионуклида в колонне 1
8	10, 11, Storage Pump	20,00	Идентификация и калибровка колонны 2
9	10, 11, 12, Storage Pump	40,00	Идентификация и калибровка колонны 2
10	10, Storage Pump	20,00	Идентификация и калибровка колонны 1 и 2
11	Storage Pump	20,00	Процесс конденсации 1 и 2
12	10, 11, Storage Pump	15,00	Идентификация на флуориметре F1
13	10, 11, 12, Storage Pump	40,00	Идентификация на флуориметре F2
14	Storage Pump, 12	20,00	Идентификация и калибровка колонны 2

**Рабочий экран блока управления синтезом**

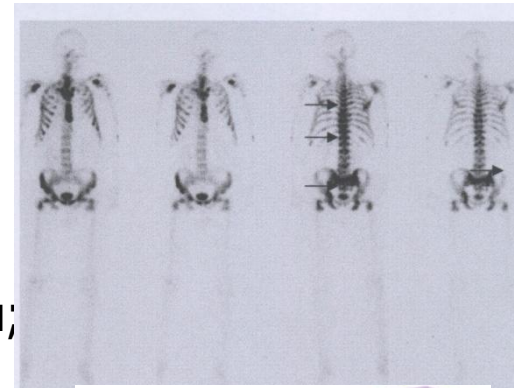
Клинические исследования планируются в 2012-13 гг.



В результате исследований 2009-11гг. :

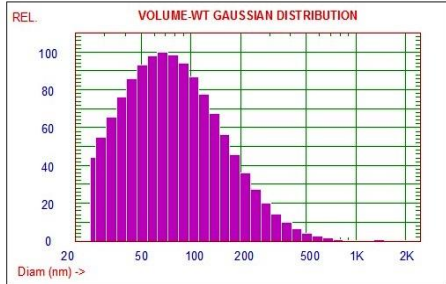
Разработаны технология, методы контроля, проведены доклинические исследования и подготовлен комплект документации для проведения клинических испытаний нанокolloидного РФП "Нанотех,<sup>99m</sup>Tc" для интраоперационной визуализации сторожевых лимфатических узлов, которые могут быть удалены непосредственно в ходе хирургической операции

- начаты серийный выпуск и клиническое применение препарата «Резоскан,<sup>99m</sup>Tc» - нового высокоспецифичного остеотропного РФП на основе золедроновой кислоты;
- получен патент РФ RU 2407746 «Радиофармацевтическое средство для диагностики и лечения поражений скелета и способ его получения»



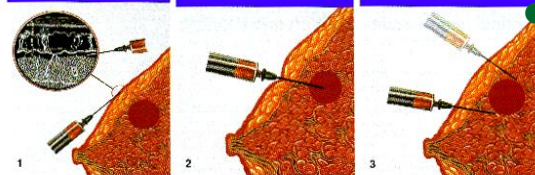
VOLUME-Weighted GAUSSIAN DISTRIBUTION Analysis (Solid Particle)

GAUSSIAN SUMMARY:	
Mean Diameter = 93.9 nm	Variance (P.I.) = 0.635
Std. Deviation = 74.8 nm (79.7%)	Chi Squared = 1.362
Norm. Std. Dev. = 0.797	Baseline Adj. = 0.004 %
(Coeff. of Varn)	Z-Avg. Diff. Coeff. = 1.68E-008 cm <sup>2</sup> /s



Part 004-09.1

Subdermal Injection    Intra-tumour Injection    Peri-tumour Injection



**Благодарю за внимание!**

