### ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

© Коллектив авторов, 2013 УДК 616-006;616-648

Вопросы онкологии, 2013. Том 59, №5

M.И. Давыдов<sup>1</sup>, A.B. Голанов<sup>2</sup>, C.B. Канаев<sup>3</sup>, B.A. Костылев<sup>4</sup>,  $\Gamma.\Gamma.$  Матякин<sup>5</sup>, W.С. Мардынский $^6$ , Г.А. Паньшин $^7$ , С.И. Ткачев $^1$ , Е.В. Хмелевский $^8$ , Т.В. W

### АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ И КОНЦЕПЦИЯ МОДЕРНИЗАЦИИ РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ В РОССИИ

 $^1$  Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН,  $^2$  НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко,

3 НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова Минздрава России, 4 Институт медицинской физики и инженерии, Ассоциация медицинских физиков России,

5 Центральная клиническая больница с поликлиникой Управления делами президента РФ,

6 Медицинский радиологический научный центр Минздрава России,

<sup>7</sup> Российский научный центр рентгенорадиологии Минздрава России,

<sup>8</sup> Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена, Москва, Санкт-Петербург

Коллективом ведущих онкологов, лучевых терапевтов и медицинских физиков России по инициативе Радиационно-онкологического сообщества (РОС) и Ассоциации медицинских физиков России (АМФР) проведен анализ состояния и разработана концепция модернизации радиационной онкологии и медицинской физики в России. В данном материале отражено преимущественно медикофизическое видение проблемы в отличие от производственного и коммерческого. Рассмотрены мировые тенденции, количественные и качественные показатели по сравнению с Европой и США, предпринимаемые действия и их оценка, в частности, обсуждается, что и как надо делать, чтобы догнать ведущие мировые державы. Особое внимание уделено проблеме обеспечения высококвалифицированными кадрами и научному подходу к модернизации, созданию и развитию радиотерапевтических центров, в том числе, системе закупки оборудования и аудита. Обозначены основные направления развития научно-исследовательских разработок и производств, необходимые вложения, проблемы организации работ и ожидаемый результат.

Ключевые слова: концепция модернизации, радиационная онкология, медицинская физика

#### Введение

В последние десятилетия физиками создан и постоянно совершенствуется целый ряд радиологических комплексов для диагностической и терапевтической радиологии. Это радионуклидные и ускорительные комплексы для дистанционной и контактной лучевой терапии, радиационные скальпели (гамма-нож и кибернож), аппаратура для стереотаксического облучения, системы томотерапии, интраоперационной лучевой терапии, интервенционной радиологии, рентгеновской (KT),магнитно-резонансной (МРТ), однофотонной (ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ), позитронно-эмиссионной (ПЭТ, ПЭТ/КТ и ПЭТ/ МРТ) томографии, ПЭТ-центры и центры радионуклидной терапии (РНТ), протонной (ПЛТ), ионной (ИЛТ), нейтронной терапии и т.д.

Используется уже достаточно широкий спектр радиологических технологий, оборудования и радиофармпрепаратов для диагностики и лечения онкологических, кардиологических и других тяжелых социально-значимых заболеваний.

Радиология - это большие диагностические и терапевтические возможности. Это ранний диагноз, точный количественный контроль в диагностике и управляемое избирательное неинвазивное лечебное воздействие, щадящее органосохраняющее лечение и высокое качество жизни.

Специфика медицинской радиологии в том, что в ней физико-техническая часть проблем и затрат составляет 80%, поэтому хорошая медицинская радиология - это, прежде всего, сильная медицинская физика. В радиологических технологиях гораздо более тесно, чем в хирургической и лекарственной медицине, технологически и аппаратно связаны между собой диагностика, планирование, лечение, управление лечением, безопасность и контроль качества.

Использование и развитие радиологических технологий без научно обоснованной концепции и программы, без научного сопровождения и соответствующего кадрового обеспечения, в принципе, невозможны.

Предлагаемая в данной работе концепция разработана, исходя не из уже существующих документов, программ, финансовых вложений и мероприятий, которые носят паллиативный и бессистемный характер, а из целевой функции и постановки задачи: в течение 20 лет ликвидировать наше катастрофическое отставание и достичь уровня высокоразвитых стран.

#### Мировые тенденции

Идет стремительное развитие и усложнение радиотерапевтической и радиохирургической техники и технологий, которое обеспечивает существенное повышение качества лучевого лечения.

Это неизбежно приводит к многократному уменьшению пропускной способности аппаратов, а, значит, к соответствующему увеличению их необходимого количества, числа радиотерапевтических центров (РТЦ), медицинских физиков, радиационных онкологов.

Все более резко повышаются требования к уровню квалификации и к системе подготовки специалистов, организации систем безопасности и гарантии качества лучевого лечения, к качеству медико-физической службы в клиниках.

Имеет место устойчивая тенденция к возрастанию роли лучевой терапии в комплексном лечении онкологических больных, а, следовательно, и повышение интереса онкологов к этому методу.

Радиологические технологии, оборудование и радиофармпрепараты в мире бурно развиваются, ежегодно в развитых и некоторых развивающихся странах наращивая мощности на 10 %. При этом радиационная онкология неразрывно и все более тесно связана с ядерной медициной и диагностической радиологией.

#### Что мы имеем?

Медицинская радиология в России давно находится в состоянии застоя и по техническому оснащению отстает от развитых стран более чем на 30 лет. Более 70% радиологических клиник находится на крайне низком уровне оснащения, не позволяющем обеспечивать удовлетворительное качество лучевого лечения. Количество необходимых для лечения и диагностики аппаратов в десятки раз меньше требуемого, кроме этого, эффективность использования уже имеющегося радиологического оборудования высокой сложности (а оно, в основном, импортное) крайне низкая. У нас практически нет серьезных отечественных разработок и производств радиологического терапевтического и диагностического оборудования. Материально-техническая база разработок и производств радиофармпрепаратов имеется, но требуется ее модернизация.

Главная причина отставания и неудач в том, что наша медицина к высоким радиологическим технологиям не готова. Сегодня на фоне значительных все более возрастающих вложений в строительство корпусов и закупку оборудования, практически отсутствуют вложения в «мозги», без которых оборудование и технологии на стыке физики и медицины и создаваться, и хорошо работать не могут. Нет соответствующих кадров (главным образом, медицинских физиков, инженеров, медицинских технологов) и системы их подготовки, нормативно-правовой базы. Нет средств у клиник для сервисного обслуживания оборудования и т.д.

Руководство здравоохранения на федеральном, региональном уровне и в медицинских центрах некомпетентно в вопросах физико-технического развития медицины.

Наша техническая наука и промышленность не готовы разрабатывать и производить радиологическое современное оборудование и радиофармпрепараты. Руководство техническими отраслями очень далеко от медицины, в том числе и от медицинской радиологии, преобладает потребительский или коммерческий подход без опоры на серьезную медико-физическую науку.

Система образования сегодня не готовит кадры ни для лечебных и диагностических радиологических клиник, ни для разработок и производств радиологического оборудования.

Кадры же, как известно, решают все.

В настоящее время:

- В России из 140 отделений лучевой терапии большинство имеет очень низкий уровень оснащения, который не способен обеспечить качественное лучевое лечение.
- Получают ежегодно лучевое лечение около 150 тыс. пациентов.
- Показания к проведению лучевой терапии имеют более 450 тыс. больных.
- Лучевую терапию получают лишь 30 % онкологических больных вместо нуждающихся в ней 70 %. Причем, адекватную лучевую терапию получают не более 10 % из них, т.е. те, которые лечатся в лучших отделениях лучевой терапии.
- 80 % лучевого терапевтического оборудования в России устарело, исчерпало свой ресурс, однако, значительная его часть продолжает эксплуатироваться более 30 лет вместо допустимых 10 лет.
- Погрешность подведения дозы облучения часто составляет 30 % вместо допустимых 5 %.
- Число имеющихся в России медицинских ускорителей и медицинских физиков в 10 раз меньше необходимого сегодня.

В табл. 1 приведены цифры, характеризующие степень нашего отставания.

Таблица 1. Количественные показатели на 1 млн. населения сегодня

	Россия	Европа (в среднем)	США	
Ускорители	0,7	5	14	
Радиотерапевтические центры	1	2,5	8	
Медицинские физики и до- зиметристы	2	10	33	
Радиационные онкологи и лучевые терапевты	8	11	49	
Медицинские технологи	7	13	17	

#### Что и как делается?

Сегодня руководством РФ предпринимаются активные, но научно необоснованные, паллиативные и бессистемные шаги по модернизации здравоохранения, в частности, радиационной онкологии.

Изданный Приказ №944н (онкология) не отвечает современным требованиям и не стимулирует процесс развития радиационной онкологии и медицинской физики. В нем устанавливается, как минимум, вдвое меньше необходимого для использования высоких технологий количество медицинских физиков, а также диктуются устаревшие стандарты оснащения. Это не позволяет осуществлять закупки вновь появляющихся видов оборудования, использовать технологии конформного облучения с MLC, IMRT, IGRT, стереотаксис и т.д., а также выполнять научнообразовательные функции.

По онкологической программе, рассчитанной до 2015 года, ежегодно закупается по 12–15 современных линейных ускорителей электронов, не считая другую технику. На сегодня уже 48 регионов и 6 федеральных центров получили современное оборудование для радиотерапии, частично обновив свой аппаратный парк. Однако, это лишь «капля в море» для решения тех проблем и задач, которые необходимо решить для достижения уровня стран Европы и США. Никакие правильные слова и устремления руководства страны, особенно относительно подготовки квалифицированных кадров, не доводятся до конкретных действий и практической реализации.

Количественные и качественные показатели оснащения растут гораздо медленнее (ежегодно на 1,5%), чем в других развитых и некоторых развивающихся странах (ежегодно на 10 %). Новое гиперсложное оборудование ставится вместо простого старого в неподготовленные клиники, т.е. происходит лишь замена старого оборудования на новое и то лишь частично. Т.е., наше отставание не только не сокращается, а еще и увеличивается. Такая модернизация сегодня не приносит ожидаемого положительного эффекта, а эффективность использования выделяемых средств крайне низкая.

Связано это с отсутствием научно-обоснованной программы развития, компетентного научного руководства и сопровождения. Государство не использует и не поддерживает общественную профессиональную инициативу. Руководство медицинской и технической отраслей не реагирует на критику и игнорирует конкретные предложения

#### Что и как надо делать?

Чтобы догнать ведущие мировые державы, мы должны развивать современные технологии в радиологических центрах со значительно большей скоростью, чем они, т.е. наращивая мощности (особенно кадры и оборудование) ежегодно не менее чем на 15-20%, и научиться эффективно их использовать. Это очень трудно сделать, но можно при условии выделения необходимых средств и компетентного управления процессом развития. Самое главное и трудное — решить проблему квалифицированных кадров.

Ликвидировать наше отставание, достигнуть существенного прогресса и догнать развитые страны по качеству радиационной терапии невозможно без активного участия в процессе модернизации ведущих ученых, специалистов, без мобилизации и консолидации усилий всех работающих в этой области профессионалов. Это врачи, физики, инженеры, разработчики и производители радиологического оборудования, проектировщики и строители, организаторы здравоохранения.

Для их консолидации и мобилизации на решение задач модернизации и развития радиационной онкологии по общественной инициативе в дополнение и в поддержку уже 20 лет работающей Ассоциации медицинских физиков России (АМФР) создано и начало активную деятельность Радиационно-онкологическое сообщество (РОС).

Государство должно поддерживать и развивать общественную профессиональную инициативу. Учитывая огромное отставание, необходимо отбросить псевдопатриотические амбиции, шапкозакидательские настроения, надо учиться у тех, кто делает это сегодня значительно лучше нас. С этой целью надо направить на учебу на запад сотни тщательно отобранных молодых специалистов, предварительно обеспечив их базовую подготовку у нас.

Необходим медицинский радиологический проект, задача которого — в течение 20 лет ликвидировать наше более чем 30-летнее отставание от высокоразвитых стран. За меньший срок это сделать нереально. Успешная реализация Проекта возможна только при ус-

ловии научного и системного подхода. Работы должны вестись одновременно в трех направлениях:

- 1. Создание и развитие условий существования (или «среды обитания») высокотехнологичных радиологических комплексов в клиниках, подготовка кадров, нормативно-правовой базы, организация сервисной службы, выделение средств для содержания оборудования в клиниках и т.д.
- 2. Создание и развитие научно-обоснованной системы радиологических комплексов в медицинских центрах и крупных клиниках (включая планирование, проектирование, научное сопровождение, строительство, системное оснащение и освоение технологий лечения).
- 3. Разработка отечественного радиологического оборудования, технологий, радиофармпрепаратов, создание и развитие производств, развитие научных исследований, научных физико-технических и клинических школ и т.д.

На первом этапе выделяемые средства должны распределяться в следующих пропорциях: на 1-е направление должно выделяться ориентировочно 15 % средств, на 2-е – 65 % и на 3-е – 20 %. При этом, первое направление должно развиваться с опережением минимум на 2–3 года. Впоследствии пропорции могут быть изменены: уменьшена доля расходов на 2-е направление и увеличена на 3-е.

Развиваться должны одновременно все разделы атомной медицины (лучевая терапия, ядерная медицина, лучевая диагностика и медицинская физика), так как они очень тесно связаны технологически в клинике и практически не могут существовать и развиваться друг без друга.

Для ликвидации нашего более чем 30-летнего отставания от высокоразвитых стран в данной области потребуется не менее 20 лет и *специальная Программа ускоренного развития* (назовем ее Медицинский атомный проект – МАП), в рамках которой должны быть предприняты меры для того, чтобы:

- создать «точки роста» (техническая модернизация и высокий уровень кадрового обеспечения ряда ведущих онкологических учреждений, организация при них учебно-научных центров, создание научно-производственных центров по выпуску отечественного оборудования);
- предпринять «меры скорой помощи» по системной и планомерной модернизации существующих радиологических отделений с высоким уровнем оснащения и кадрового обеспечения;
- осуществлять модернизацию существующих и создание новых РТЦ, ориентируясь не на сегодняшний день, а обязательно с учетом прогнозирования развития не менее, чем на 20 лет вперед и резервирования возможностей.

- осуществить с учетом роста потребностей в соответствующих радиологических процедурах сначала модернизацию 140 существующих, а затем создание еще минимум 660 новых отделов конформной лучевой терапии со стереотаксической радиохирургией и брахитерапией, создание более 30 клинических центров адронной (протонной, ионной и нейтронной) терапии, более 50 центров радионуклидной терапии открытыми источниками, более 150 ПЭТ-центров, кардинальная модернизация или создание более 300 отделений радионуклидной диагностики и 400 отделений лучевой диагностики (рентген, КТ, МРТ, УЗИ);
- создать систему подготовки, аттестации и сохранения кадров (медицинских физиков, инженеров, радиационных онкологов и технологов);
- подготовить 7500 медицинских физиков, 9000 лучевых терапевтов и радиохирургов, 7000 радиационных технологов;
- установить 3000 ускорительных комплексов с комплектом вспомогательного оборудования;
- разработать и внедрить программу гарантии качества;
- создать систему аудита качества, аттестации и лицензирования лечебных, научных и производственных структур;
- осуществить разработку и освоение производства конкурентоспособного отечественного оборудования для конформной лучевой терапии, стереотаксического облучения, радиохирургии, брахитерапии, топометрии, клинической дозиметрии, дозиметрического планирования и т.д. Мощности производств и их развитие вытекают из данных табл. 2.

Таблица 2. Количественные оценки перспектив развития радиационной онкологии в России

Специалисты и техника	Сегодня		Прогнозируемая по- требность	
	имеется	должно быть	через 10 лет	через 20 лет
Медицинские физики	300	1500	4000	7500
Радиотера- певты	1200	2000	3500	7500
Радиационные технологи	950	1600	3000	4500
Ускорители	100	800	1500	3000
РТЦ	140	300	500	800

Эти цифры кажутся фантастическими лишь на фоне нашего катастрофического отставания. Но относительно соответствующих показателей развитых стран и с учетом тенденции их увеличения эти цифры верны. Только их достижение позволит нам через 20 лет догнать развитые страны по качеству лучевого лечения. Это требует гораздо более высоких

темпов развития и гораздо более серьезной организации процесса модернизации.

#### Обеспечение высококвалифицированными кадрами

Наиболее быстро (табл. 2) должно расти количество и качество медицинских физиков. Создание системы их подготовки является гораздо более сложной проблемой, чем закупка оборудования и строительство корпусов.

Подготовка для радиационной онкологии специалистов на стыке физики и медицины является для России делом совершенно новым. Необходимы (как во многих развитых странах) два этапа подготовки медицинских физиков: университетский базовый и последипломный непрерывный (специализация, тематическое усовершенствование, повышение квалификации, тренинг, резидентура, аспирантура).

Для базовой подготовки университет должен иметь и физико-технический (с углубленным обучением в области ядерной и радиационной физики), и медицинский факультеты с хорошо оснащенной специальной радиологической клиникой, где медицинские физики и радиационные терапевты обучаются совместно. Сегодня таких университетов в России пока нет.

Что касается этапа последипломной непрерывной подготовки, то сегодня в России есть лишь один учебный центр АМФР на базе РОНЦ по подготовке медицинских физиков для лучевой терапии и управленцев по развитию атомной медицины, отвечающий мировым критериям, имеющий многолетний опыт, высококвалифицированный преподавательский корпус и хорошо оснащенную клиническую базу РОНЦ. Он аттестован МАГАТЭ как международный центр по подготовке медицинских физиков для стран бывшего СНГ.

Необходимо развить этот учебный центр, повысить его мощность и эффективно использовать данную научно-образовательную школу в качестве точки роста для подготовки специалистов, преподавательского корпуса и управленцев, а затем тиражирования подобных учебных центров в регионах. Всего в России их потребуется не менее 7. На создание каждого нового такого учебного центра уйдет не менее 10 лет. Скоропалительное афиширование недозрелых кафедр и учебных центров приведет лишь к тиражированию недоучек и к трагическим последствиям для больных.

Обеспечение радиотерапевтами и радиационными технологами также требует создания системы их подготовки, создания специальных кафедр и учебных центров, подготовки преподавателей и учебных курсов. Эти специалисты должны получать базовое медицинское образование, дополненное специализацией по онкологии и лучевой терапии, знаниями по медицинской физике и радиотерапевтической технике.

Такие кафедры и учебные центры должны создаваться и развиваться на базе хорошо оснащенных современным радиотерапевтическим оборудованием медицинских академий, университетов и радиотерапевтических клиник, ведущих онкологических и радиологических учреждений.

## Научный подход к модернизации и созданию РТЦ

Необходимо осуществлять грамотное научное планирование модернизации и развития радиационной онкологии и ядерной медицины в каждом регионе и в каждой онкологической клинике.

Многолетний наш и зарубежный опыт показывает недопустимость некого типового подхода к модернизации существующего или созданию нового РТЦ. Только индивидуальный научный подход позволит достичь положительного результата. Нельзя нарушать научно-обоснованную технологию создания РТЦ. Начинать создание или модернизацию РТЦ необходимо с предпроектной НИР по разработке концепции, медикотехнических требований (МТТ) и медико-технического задания (МТЗ) на проектные работы.

В рамках предпроектной НИР дается подробная информация для проектировщиков: оборудование, его размещение (эскизы) и некоторые данные по технологии его использования, базовая спецификация, технические задания на поставку оборудования, рекомендации по установке, энергоснабжению, вентиляции, техническому обслуживанию, рекомендации по проектированию корпуса, подготовке кадров и т.д.

Необходимо не только грамотно планировать, но и эффективно осуществлять модернизацию и развитие, что невозможно без компетентного научного сопровождения и заблаговременной подготовки квалифицированных кадров.

Модернизация или создание РТЦ будут успешны только при условии активного участия и постоянном контроле квалифицированных научных кадров.

Научное планирование и сопровождение — это не излишество, а гарантия успеха проекта. Научное планирование — это точный расчет при постановке задачи, а научное сопровождение — это гарантия оптимального решения поставленной задачи. Это исключает нецелевое использование и перерасход средств при проектировании и при закупке оборудования, обеспечивает оптимальное соотношение цены и качества, является

барьером на пути коррупции и охранной грамотой от судебных и административных нападок.

Экономить на научном планировании и сопровождении нельзя, так как это приведет к огромным финансовым и человеческим потерям.

Научное планирование должно осуществляться в 3 этапа:

*Стратегический*, который включает в себя принятие политического решения и разработку концепции.

**Тактический**, который включает в себя разработку медико-технических требований (МТТ) на радиотерапевтический центр (РТЦ) или систему РТЦ.

**Технический**, который включает в себя медико-техническое задание (МТЗ) на проектные работы.

Концепция и МТТ (стратегический и тактический этапы) составляют **1-й том** предпроектной документации, включающий в себя следующие разделы:

- Анализ ситуации.
- Цели, задачи, планируемые показатели.
- Статус и ориентировочная «мощность» объекта.
- Общие данные для предпроектной подготовки.
- Медицинские технологии, применяемые в лечебном процессе.
- Специфические требования к современной лучевой терапии и к данному объекту.
- Общие требования к системам обеспечения радиационной безопасности радиологического комплекса.
- Требования по минимизации радиотерапевтических рисков, обеспечению защиты пациентов и персонала.
- Требования к предупреждению и ликвидации последствий аварий и других нештатных ситуаций.
- Технологии дозиметрического сопровождения радиологического комплекса.
- Организационная структура (подразделения и службы).
- Система взаимодействия подразделений и служб.
- Требования по штатному расписанию, обоснование количества основных специалистов.
- Требования к системе подготовки кадров, их аттестации и повышению квалификации.
- Общие требования к аппаратурно-техническому оснащению.
- Сравнительная оценка существующего и планируемого технического и технологического оснащения (с использованием количественных критериев и экспертных методик).
- Требования к организации программы гарантии качества лучевой терапии.

- Требования к приемке и тестированию оборудования.
- Требования к организации медико-физического и технического обслуживания.
- Требования к информационно-управляющей системе корпуса.
- Требования к основным характеристикам планируемой медицинской техники.
- Требования к размещению планируемой медицинской техники.
- Требования к размещению персонала и созданию комфортных условий работы.
- Требования к размещению и регулированию потока пациентов.
- Необходимые площади и их рекомендуемое расположение.
  - Ориентировочная стоимость площадей.
- Ориентировочная экономическая оценка стоимости создания объекта.

#### Медико-техническое задание (МТЗ)

В рамках технического этапа предпроектной НИР (МТЗ) дается более подробная информация для проектировщиков: оборудование, его размещение (эскизы) и некоторые данные по технологии его использования, базовая спецификация, технические задания на поставку оборудования, рекомендации по установке, энергоснабжению, вентиляции, техническому обслуживанию и т.д.

Эта информация группируется в нескольких томах:

- Том 1. Ускорительные комплексы.
- Том 2. Гамма-терапевтические комплексы.
- Том 3. Брахитерапевтическое оборудование.
- Том 4. Комплекс предлучевой топометрической подготовки.
- Том 5. Физическая модификация лучевой терапии (гипертермия, гипоксия, гипотермия, магнитотерапия, лазерная терапия и т.д.).
- Том 6. Медико-физическое и компьютерное обеспечение (дозиметрия, планирование, иммобилизация, гарантия качества и т.д.).

Том 7. Нестандартные системы и оборудование.

#### Научное сопровождение включает в себя:

- научное консультирование разработки проектной документации;
  - экспертиза проектной документации;
- научное консультирование на этапе прохождения госэкспертизы;
- научное консультирование этапа закупки оборудования;
- разработка независимого технического задания на конкурс по закупке оборудования;
- разработка оптимальной спецификации и ценовой политики при составлении контракта на закупку оборудования;
- помощь в организации подготовки кадров, медико-физического сервиса и в освоении лечебных технологий.

Необходимо узаконить новые специальные стандарты научно-обоснованного планирования, проектирования, создания и эффективного использования центров радиационной терапии и ядерной медицины.

#### Система закупки оборудования и аудита

Должна быть организована научно-обоснованная система закупки оборудования на основе честной конкуренции, объективных и компетентных конкурсов без коррупции и административного давления. Закупку, приемку и освоение оборудования должны осуществлять заранее подготовленные специалисты, а не чиновники и администраторы. На подготовку таких специалистов должно дополнительно выделяться около 10% средств от выделяемых на закупку оборудования.

Закупка и установка оборудования должна осуществляться только в заранее обеспеченные квалифицированными кадрами и помещениями клиники

Для получения набора разрешительных документов и лицензии на лечебную радиотерапевтическую деятельность клиника должна пройти соответствующую аттестацию и аудит по методикам, рекомендованным МАГАТЭ и другими авторитетными международными профессиональными организациями.

# Отечественные научно-исследовательские разработки и производства

Важное, можно сказать ключевое, значение имеет разработка радиобиологических и физических основ атомной медицины, вопросов метрологии и стандартизации, решение проблем дозиметрического и информационного обеспечения, радиационной безопасности и гарантии качества.

Развитие отечественных производств должно базироваться на опыте лучших зарубежных фирм, на взаимовыгодных партнерских отношениях с ними и на опережающей подготовке квалифицированных кадров — медицинских физиков и инженеров, исследователей и разработчиков.

Потребуется произвести, закупить и установить в клиниках более 100 тыс. единиц высокотехнологичного радиологического оборудования. Предстоит реализовать более 300 различных разработок оборудования и радиофармпрепаратов, физико-технических и клинических технологий.

При этом потребуется разработка и создание отечественных производств сложного оборудования и препаратов.

#### 1. Для диагностической радиологии:

 Различные цифровые системы для общей и ангиографической рентгеновской диагностики.

- Системы для интервенционной радиологии.
- Различные системы для УЗИ.
- Системы для мультидетекторной спиральной компьютерной томографии.
- Системы для МРТ с различной напряженностью магнитного поля.
  - Системы для ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ.
  - Системы для ПЭТ и ПЭТ/КТ.
- Циклотроны и радиохимические лаборатории для производства диагностических и терапевтических радионуклидов и радиофармпрепаратов.
- Аппаратура для радионуклидной ин-витро диагностики.
- Ускорительные комплексы для медицинской стерилизации и обеззараживания отходов.
- Радионуклиды и радиофармпрепараты для диагностической радиологии.

#### 2. Для терапевтической радиологии:

- Ускорительные комплексы для фотонной, электронной, протонной, ионной и нейтронной терапии с системами формирования пучка, модуляции интенсивности, управления облучением под визуальным контролем и т.д.
- Рентгеновские и радионуклидные терапевтические комплексы для дистанционной и контактной лучевой терапии.
- Стереотаксические радиохирургические рентгеновские и фотонные роботизированные комплексы (радиационные «скальпели»).
- Аппаратные комплексы для брахитерапии (внутриполостной и внутритканевой, под контролем УЗИ и РКТ).
- Программно-аппаратные комплексы для предлучевой топометрии, дозиметрического планирования, клинической дозиметрии, гарантии качества, радиационной безопасности и т.д.
- Комплекс оборудования для отделений радионуклидной терапии открытыми источниками.
- Комплекс оборудования для физической модификации лучевого лечения (гипертермии, магнитотерапии, лазерной терапии и т.д.).
- Радионуклиды и радиофармпрепараты для терапевтической радиологии

В соответствии со все возрастающими международными нормативами и оценками наших ведущих специалистов потребуется произвести и установить за 20 лет (ориентировочно):

- медицинских ускорителей различного типа и назначения для лучевой терапии – 3000;
- аппаратов для дистанционной гамма-терапии – 400;
- различных рентгенотерапевтических аппаратов 1000;
  - рентгеновских симуляторов (РС/КТ) 200;
  - аппаратов для брахитерапии 1000;
- систем дозиметрического планирования и клинической дозиметрии – 3000;

- компьютерных томографов 10000;
- гамма-камер (ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ) 1000:
- рентгенодиагностических аппаратов различного назначения 30000;
  - магнитно-резонансных томографов 6000;
  - ультразвуковых аппаратов 20000;
- позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ и ПЭТ/КТ) 500;
- циклотронных и других комплексов для наработки УКЖ-радионуклидов – 150;
- аппаратов для физической модификации лучевого лечения 2000.

Потребуется осуществить в общей сложности около 100 различных научно-исследовательских проектов в области радиационной медицинской физики по разработке новых методов клинической лучевой терапии и ядерной медицины, научно-образовательных и нормативно-правовых проектов. создать сеть образовательных и сервисных структур.

Это научно-исследовательские разработки по созданию различных систем дозиметрического трехмерного радиобиологического планирования дистанционной конформной лучевой терапии и брахитерапии, решение обратной задачи и разработка методов оптимизации планирования облучения с использование МЛК, модуляции интенсивности, управляемой терапии и стереотаксического облучения, развитие систем клинической дозиметрии и радиометрии, детекторов и электронных приборов для лучевой терапии, ядерной медицины и диагностической радиологии, исследование и развитие радиомодифицирующего и лечебного действия неионизирующих излучений, методов математической обработки и интерпретации диагностических изображений, фантомов и систем иммобилизации пациента, технологий гарантии качества и защиты пациентов и персонала и многое другое.

Необходимо развивать экспериментальные, радиобиологические и клинические исследования методов лучевого лечения и ядерной медицины с использованием рентгеновских, фотонных, электронных, протонных, ионных, нейтронных и других видов ионизирующих излучений.

В реализации этих разработок должны быть задействованы десятки существующих производств, научно-технических и медицинских учреждений, тысячи квалифицированных медицинских физиков, математиков, инженеров, радиохимиков, врачей. Должны быть созданы десятки новых институтов и лабораторий медицинской радиологической физики и инженерии, более 40 различных производств, цехов и заводов.

#### Необходимые вложения

Стоимость только закупки нового оборудования составит не менее 3,0 триллионов рублей. И это — не учитывая инфляцию, появление новых, более сложных и дорогостоящих аппаратов (что приведет к увеличению стоимости закупок), а также необходимость за 20 лет, как минимум, двукратного его обновления.

Очевидно, что при таких цифрах ориентировка только на импорт, без создания собственных конкурентоспособных производств в России является серьезной стратегической ошибкой, которая уже сегодня обходится стране очень дорого, а завтра обойдется еще дороже.

Строительство и оснащение новых радиологических корпусов обойдется минимум в 800 млрд. руб., на обеспечение «среды обитания» радиологических комплексов в клиниках потребуется порядка 400 миллиардов рублей, а на науку и освоение производств — около 800 млрд.

Людям, далеким от атомной медицины и не представляющим себе её роль и «размеры бедствия», могут показаться такие цифры чересчур завышенными. Однако сегодня именно такие вложения необходимы, чтобы при условии очень хорошо организованной и напряженной работы в течение 20 лет ликвидировать наше 30-летнее отставание.

По предварительным оценкам, общая стоимость Медицинского атомного проекта (МАП) составит порядка 5 триллионов рублей. При этом стоимость первого этапа составит порядка 2,0 триллионов (т.е. ежегодно в среднем по 200 миллиардов), что позволит за первые 10 лет сократить наше отставание вдвое, а стоимость второго этапа — 3,0 трлн. руб. (т.е. ежегодно по 300 млрд.), что позволит выйти на самый передовой мировой уровень.

#### Об организации работ

Главное, что «побеждать надо не числом, а умением». Успех в первую очередь будет зависеть от компетентности руководства и грамотной организации работ.

В организации и реализации работ должны активно участвовать Минздравсоцразвития и РАМН, Минобрнауки и РАН, Минпромторг, корпорация «Росатом» и некоторые другие корпорации, ведущие медицинские онкологические и радиологические центры, Ассоциация медицинских физиков России с Институтом медицинской физики и инженерии, другие общественные и профессиональные организации. Координация этих работ должна осуществляться на надотраслевом уровне. Стратегическое научное руковод-

ство Проектом должна осуществлять РАМН совместно с РАН, а не отраслевые министерства.

Стратегическое планирование и организацию работ по развитию атомной медицины необходимо осуществлять не только на федеральном, но и на региональном уровне, так как именно из региональных проектов будет складываться общероссийский результат. При этом для выхода из нынешнего катастрофического состояния на уровень ведущих мировых держав за 20 лет недостаточно будет просто обновить оборудование. В каждом регионе понадобится в десятки раз увеличить количество оборудования и кадровое обеспечение, а также в 5-6 раз увеличить количество радиологических объектов диагностического и терапевтического назначения. Это потребует разработки соответствующих региональных программ и проектов, как «слагаемых» общефедеральной «суммы» с привлечением и федеральных, и региональных средств, а также частных инвестиций.

Популистские, административные недостаточно проработанные решения о создании ряда медицинских центров вне предлагаемого системного подхода и Медицинского атомного проекта (МАП) приведут лишь к разбазариванию огромных средств с незначительным положительным эффектом.

#### Ожидаемый результат

В результате реализации системного подхода и Проекта ежегодная смертность от онкологических и других тяжелых заболеваний уменьшится более чем на 25 %, существенно повысится качество жизни больных, отечественное радиологическое оборудование станет конкурентоспособным на мировом рынке. Вложенные средства многократно окупятся и обеспечат большие, возрастающие по геометрической прогрессии прибыли. Медицина в России станет наукой точной, значительно укрепится ее международный престиж, пациентам не понадобится ездить лечиться за границу.

#### ЛИТЕРАТУРА

- Давыдов М.И., Долгушин Б.И., Костылев В.А. Концепция проекта «Создание системы высокотехнологичных онкорадиологических центров» // Мед. физика. — 2006. — № 2 (30). — С. 5 – 19.
- 2. Давыдов М.И., Долгушин Б.И., Костылев В.А. О системе высокотехнологичных радиологических центров // В сб.: «Высокотехнологичные онкорадиологические центры. Научные и методические аспекты», Вып.1. М. 2007. С. 32 42.
- Клиническая подготовка медицинских физиков, специализирующихся в области радиационной онкологии. Серия учебных курсов № 37. – Международное агентство по атомной энергии, Вена. — 2012.

- 4. Костылев В.А. Обоснование и пути реализации Медицинского атомного проекта // Мед. физика. 2006. № 4 (32). С. 70 76.
- 5. Костылев В.А. О развитии и внедрении медицинских ядерно-физических технологий в России // Мед. Физика. 2007. № 2 (34). С. 5 17.
- 6. Костылев В.А. О подготовке медицинских физиков // Мед. физика. 2007. № 3 (35). С. 5 19.
- Костылев В.А. О научном подходе к планированию высокотехнологичных онкорадиологических комплексов // Мед. физика. – 2007. — № 4 (36). — С. 5 – 15.
- Костылев В.А. Почему мы получаем неэффективные онкорадиологические комплексы // Мед. физика. – 2008. — № 2 (38). — С. 5 – 19.
- 9. Костылев В.А. Предложения о системном развитии атомной медицины и медицинской физики в России // Мед. физика. 2008. № 3 (39). С. 8 29.
- 10. Костылев В.А. Стратегия создания и развития радиотерапевтических центров // Мед. физика. 2008. № 4 (40). С. 5 15.
- Костылев В.А. Анализ состояния радиационной онкологии в мире и России // Мед. физика. 2009. № 3 (43). С. 5 20.
- Костылев В.А. Азбука и арифметика системной модернизации радиационной онкологии // Мед. физика. – 2010. — № 1 (45). — С. 5 – 23.
- Костылев В.А. Как лучше организовать процесс модернизации и развития лучевой терапии? // Мед. физика. – 2010. — № 2 (46). — С. 5 – 10.
- Костылев В.А. Горькая правда о «модернизации» нашей атомной медицины // Мед. физика. 2010. № 3 (47). С. 82 93.
- 15. Костылев В.А. О провале модернизации радиационной онкологии // Мед. физика. 2012. № 1 (53). С. 5 16.
- Костылев В.А. "Дорожная карта" подготовки медицинских радиационных физиков // Мед. физика. – 2012. — № 4 (56). — С. 5 – 13.
- 17. Костылев В.А., Наркевич Б.Я. Атомная медицина: обоснование, систематизация и пути развития // Мед. физика. 2009. № 1 (41). С.5 14.
- 18. План обучения и подготовки медицинских сестер отделений радиационной онкологии. Серия учебных курсов № 28. Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2009.
- План обучения и подготовки РТ-специалистов (радиационных технологов). Серия учебных курсов № 25. Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2007.
- 20. IAEA. Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine. Training Course Series No. 50. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2011.
- 21. IAEA Publication 1296. Setting Up of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2008.
- 22. IAEA Publication 1297r. Всесторонние аудиты практики лучевой терапии: средство для повышения качества. Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2008.
- IAEA Publication 1371. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices: A Tool for Quality Improvements. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 2008.

- IAEA Publication 1425. Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvements. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 2010.
- 25. IAEA Publication 1462. Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool. IAEA Human Health Series No. 14. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 2010.
- 26. IAEA Publication 1566. Nuclear Cardiology: Guidance and Recommendations for Implementation in Developing Countries. IAEA Human Health Series No. 23. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2012.
- 27. IAEA Syllabus for Education and Training of Radiation Oncologists. Training Course Series No. 36. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2009.

- IAEA. Radiation Biology: A Handbook for Teachers and Students. Training Course Series No. 42. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 2009.
- IAEA TECDOC-1040. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 1998.
- IAEA TECDOC-1543. On-Site Visits to Radiotherapy Centers: Medical Physics Procedures. – International Atomic Energy Agency, Vienna, 2007.
- 31. Postgraduate Educational Course in Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources. Standard Syllabus. Training Course Series No. 18. International Atomic Energy Agency, Vienna, 2002.

Поступила в редакцию 20.08.2013