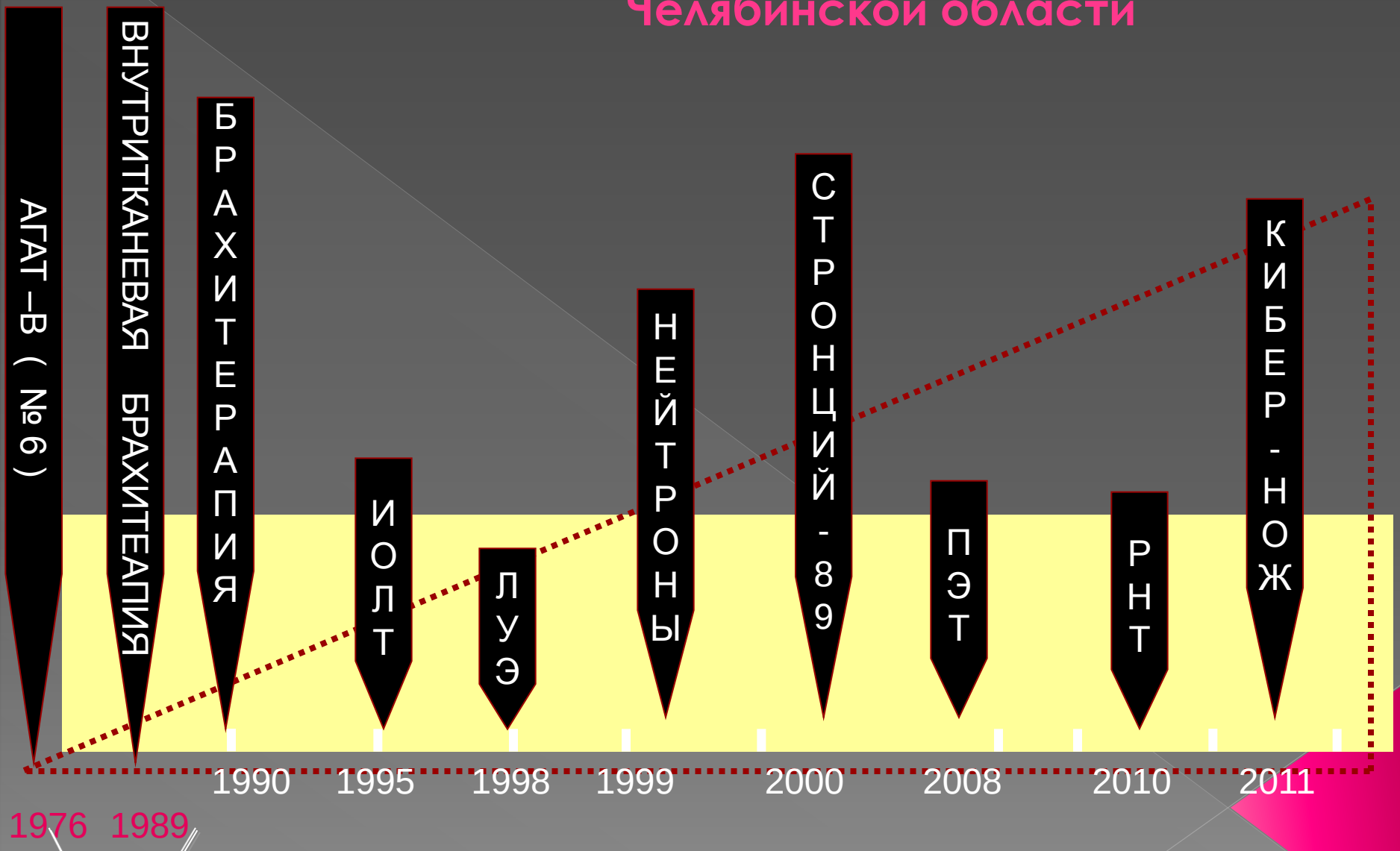
РЕАЛИЗОВАННЫЕ ПРОЕКТЫ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ НА ЮЖНОМ УРАЛЕ

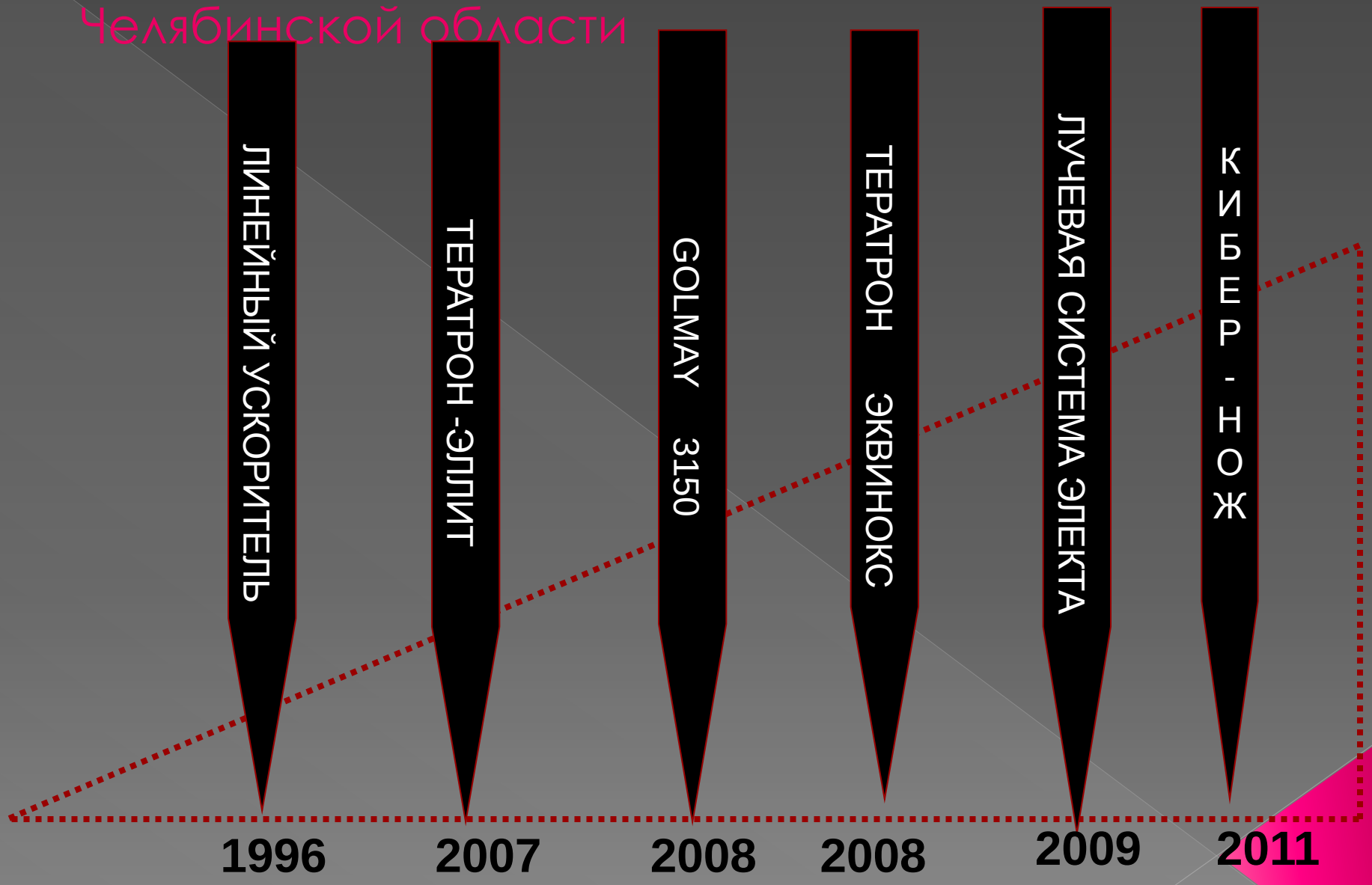
Член-корреспондент РАМН,
д.м.н., профессор,
А.В.ВАЖЕНИН

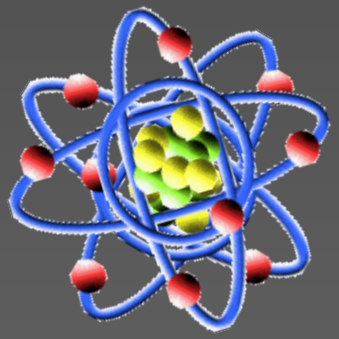
История развития ядерной медицины в Челябинской области



1976 1989

История освоения ускорительной техники в Челябинской области





Нейтронная терапия

Руководитель центра
Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАМН

Важенин
Андрей Владимирович

Директор ВНИИТФ ФЯЦ, доктор физ.-тех. наук, профессор , Член-корр. РАН

Рыкованов Георгий Николаевич

История создания и становления Уральского центра нейтронной терапии

Рождение

Идеи 1992 г

1994 СТАЖИРОВКА В Сиэтле и Хьюстоне

1995 Установка НГ – 12 И

1996 НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1996 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЭКСПЕРИМЕНТЫ

1998 ДОЗИМЕТРИЯ

1999 ПЕРВЫЙ ПАЦИЕНТ

2003 РЕКОНСТРУКЦИЯ И МОДЕРНИЗАЦИЯ

2005 ПРОДОЛЖЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РАБОТ

2011 ПРОЛЕЧЕНО! 1010 ПАЦИЕНТОВ

Партнерство с научными центрами ВПК – базис для развития высоких медицинских технологий на Южном Урале

Основная тематика Федерального Ядерного центра

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

- НИИ онкологии ТНЦ СО РАМН

отделение нейтронной терапии функционирует с 1980г.

За **25** лет работы этого центра пролечено **1300** пациентов

- Уральский центр нейтронной терапии

Функционирует с 1998

За **10** лет работы Уральского центра нейтронной терапии пролечено **1010** пациентов.

В 1996г проведена уникальная серия радиобилогических экспериментов по определению ОБЭ

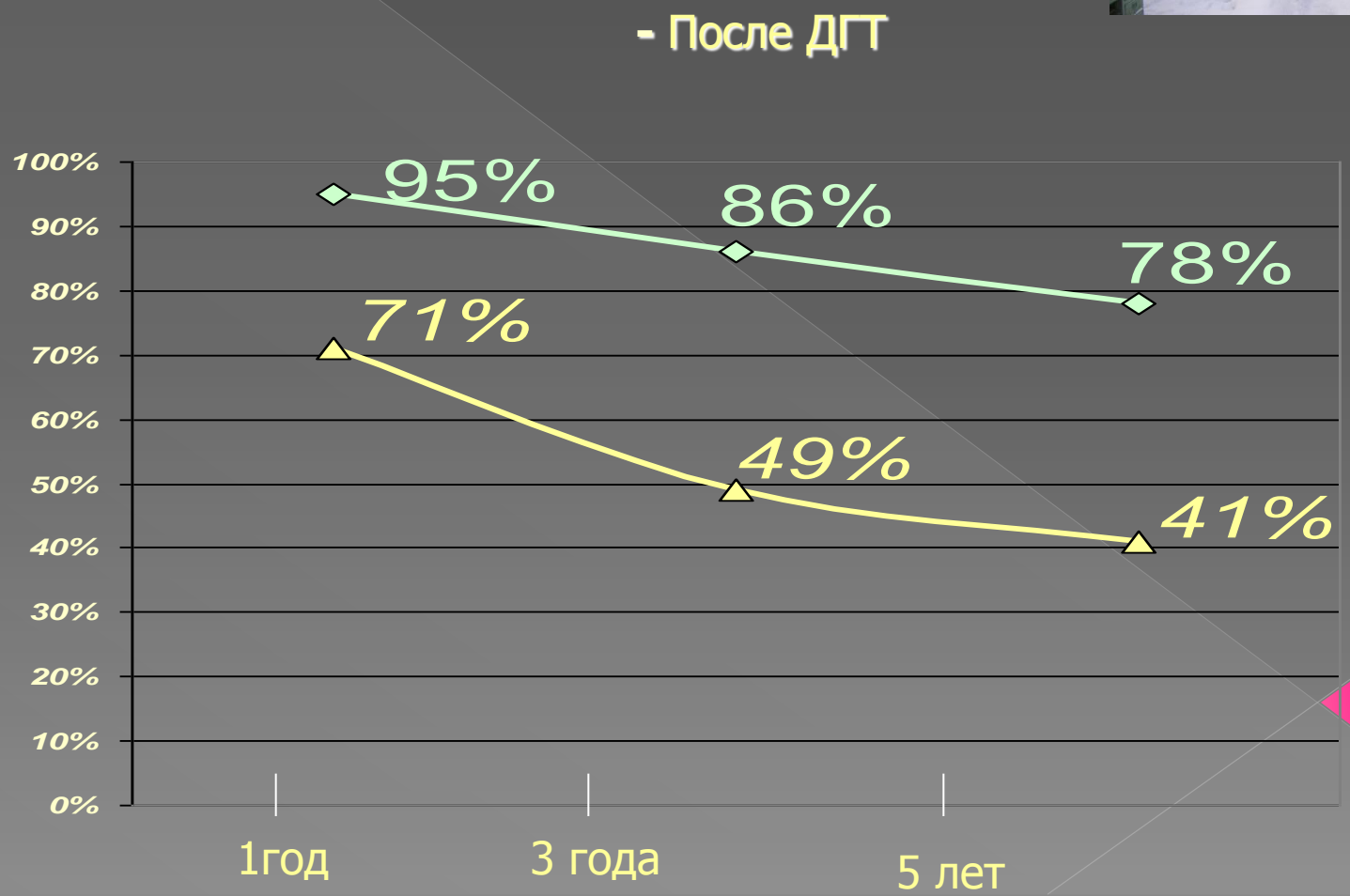
Затраты на реализацию проекта составили:

Центр нейтронной терапии

Приоритетом является лечебная работа: нейтронный этап в сочетанной лучевой терапии радиорезистентных и рецидивных ЗНО

- С 1998г пролечено 1010 пациентов

Общая 5-летняя выживаемость больных прошедших курс СФНТ



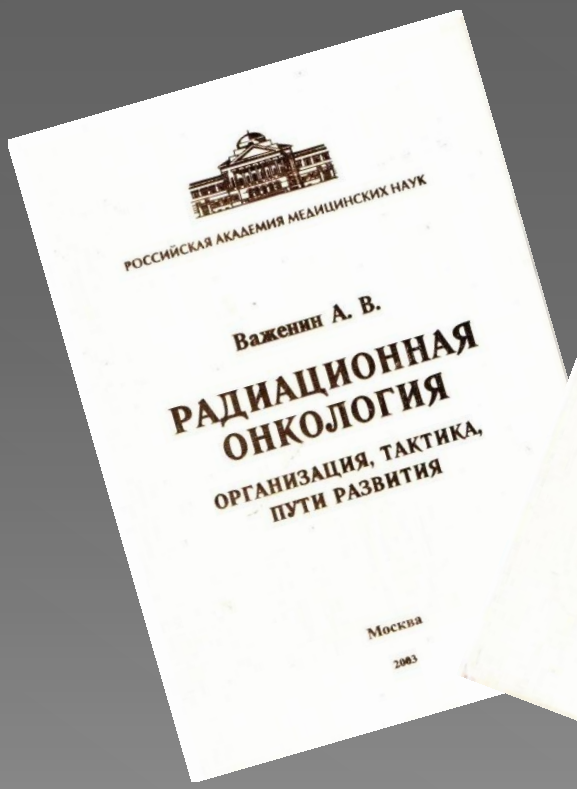
Медико-экономическая эффективность

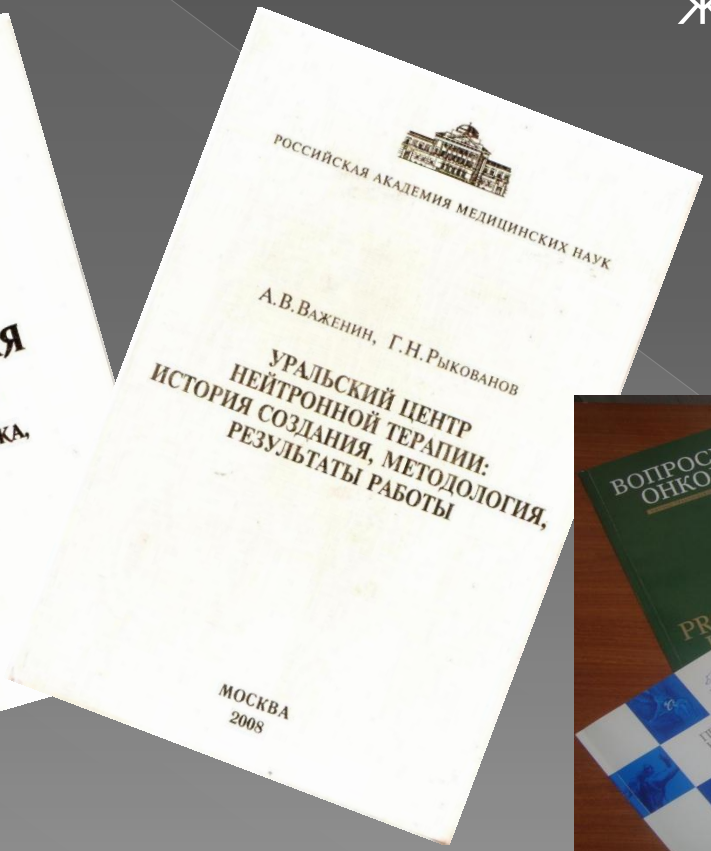
- Проведение нейтронного этапа в общей программе лучевой терапии сокращает время лечения пациента на 20-25%.

- Проведение нейтронного облучения улучшило отдаленные результаты в целом по всем локализациям ЗНО в 1.5-2 раза по сравнению с группой контроля (традиционное облучение).

По нейтронной тематике

- Изданы 2 монографии (РАМН)
- Более 70 научных работ, из них 36 в рецензируемых журналах

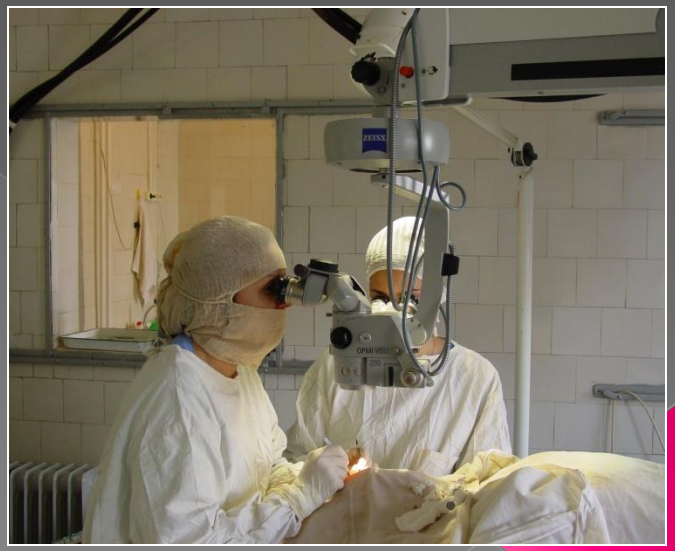




Ядерная медицина в онкоофтальмологии

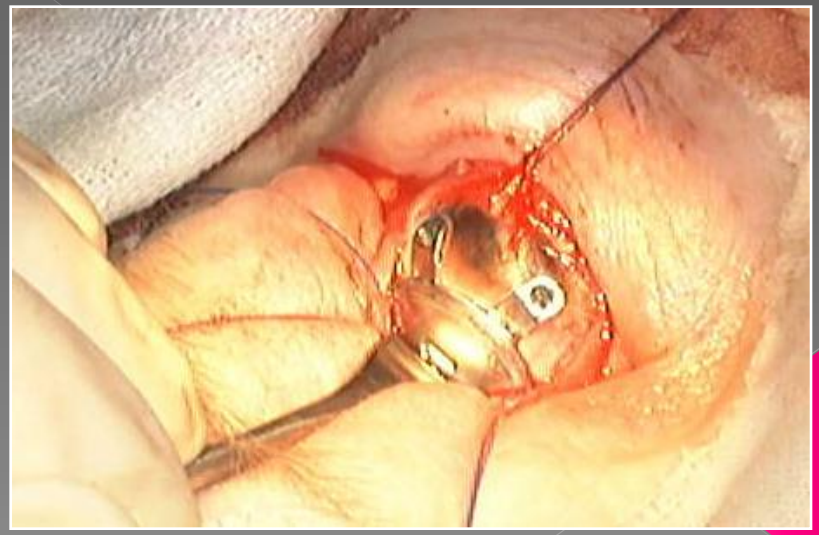
Офтальмоонкологический центр

Создан в 1999 году на базе Челябинского областного онкологического диспансера



Брахитерапия меланомы сосудистой оболочки глаза до 2010 г.:

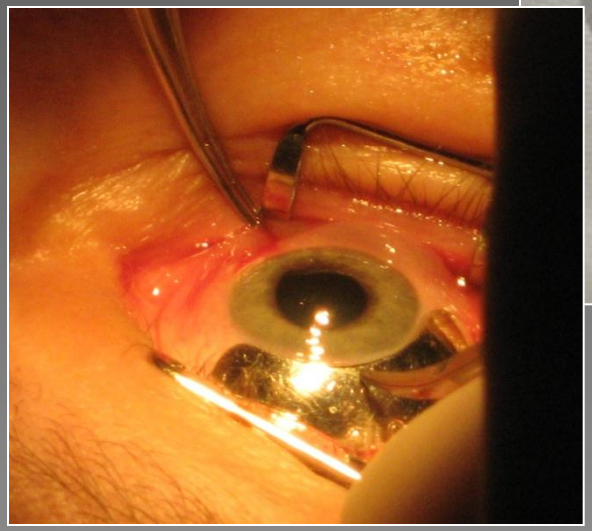
Брахитерапия с применением офтальмоаппликаторов с радиоизотопами Ru/Rh-106
(ФЭИ ГНЦ РФ г. Обнинск)

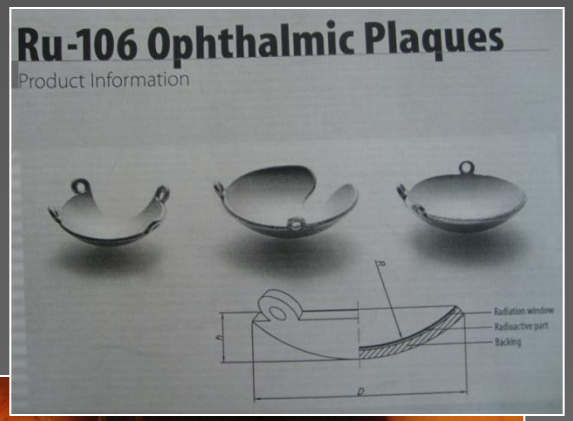


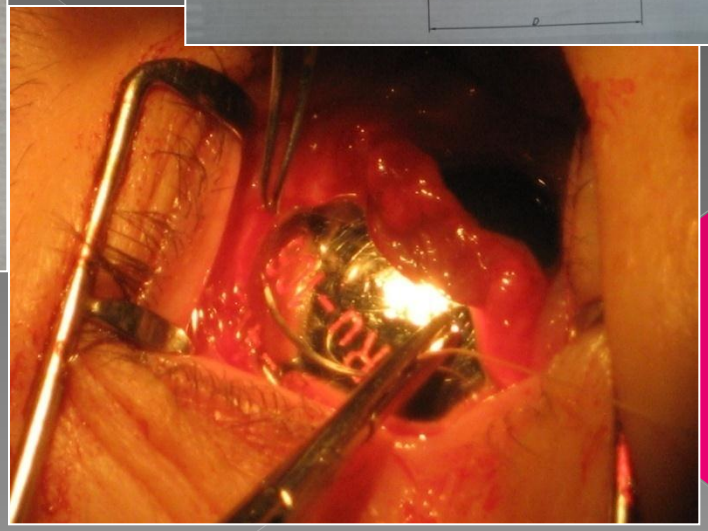
Брахитерапия меланомы сосудистой оболочки глаза:

С 2011 года:

Офтальмоаппликаторы Ru-106 (Германия)

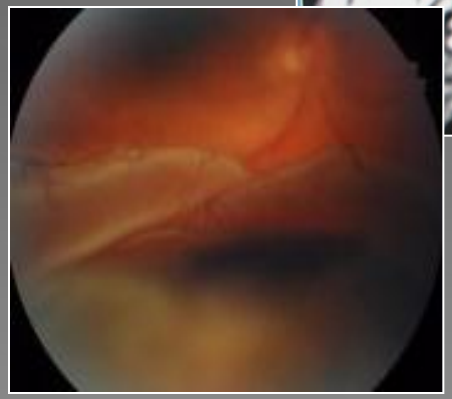


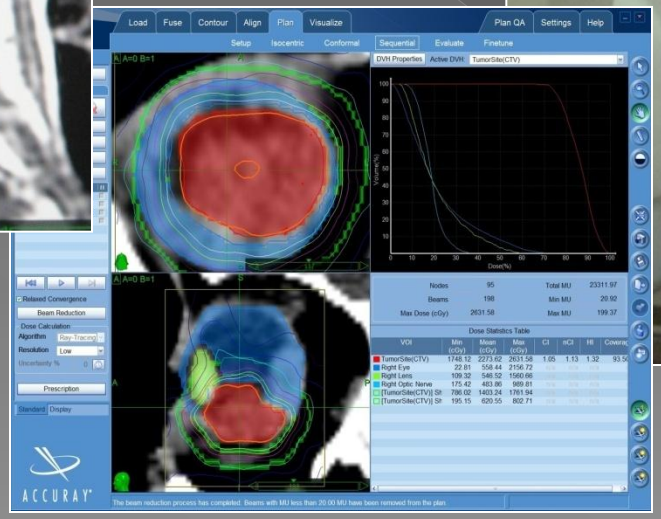




Пилотный проект офтальмоонкологического центра (3 пациента)

- ✓Органосохранное лечение меланом сосудистой оболочки глаза с использованием стереотаксической радиохирургии на роботизированном линейном ускорителе «Кибер Нож»





ПЭТ-ЦЕНТР
ГБУЗ «ЧОКОД»

ЦЕНТР
ПОЗИТРОННОЙ
ЭМИССИОННОЙ
ТОМОГРАФИИ

ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ ПЭТ-ТЕХНОЛОГИЙ В УРАЛЬСКОМ РЕГИОНЕ

1999-2000гг

ИДЕЯ СОЗДАНИЯ ПЭТ-ТЕХНОЛОГИЙ: РОССИЯ + США

АССОЦИАЦИЯ ЯДЕРНЫХ ГОРОДОВ: ЧОКОД+СНЕЖИНСК+ СЕВЕРНАЯ ЛУИЗИАНА

2002-2003г

БИЗНЕС ПЛАН ПЭТ-ТЕХНОЛОГИЙ В УРАЛЬСКОМ РЕГИОНЕ

г.СНЕЖИНСК
производственная база

г.ЧЕЛЯБИНСК
диагностическая база

2003г

УТВЕРЖДЕНИЕ ПРОЕКТА ПЭТ КОНГРЕССОМ США (г.Вашингтон)

2008г

НАЧАЛО СТРОИТЕЛЬСТВА ПЕРОВОГО ПЭТ-ЦЕНТРА В УРАЛЬСКОМ РЕГИОНЕ ГБУЗ «ЧОКОД»

Участники проекта

ФГУП РФЯЦ-ВНИИТФ (Снежинск)

ЧООД (Челябинск)

ФГУП НГПИИ “ВНИПИЭТ” (Новосибирск)

ФГУП НИИЭФА (С-Пб)

ЗАО МЗМО (Миасс)

Министерство энергетики США

Ливерморская национальная лаборатория им. Лоуренса, США

Фонд биомедицинских исследований, Северо-западная Луизиана, США

ХРОНОЛОГИЯ ПРОЕКТА

Рабочий проект ПЭТ

СТРОИТЕЛЬСТВО ПЭТ-ЦЕНТРА

ФЕВРАЛЬ 2008

Этапы ПЭТ: установка оборудования

СТРУКТУРА ПЭТ-ЦЕНТРА

Циклотронно-радиохимический блок: синтез РФП для ПЭТ

Лаборатория контроля качества РФП

Лаборатория синтеза РФП

Циклотрон-наработка радионуклидов

Диагностический блок (ПЭТ/КТ-сканеры)

ПЭТ-КТ Biograph-64

ПЭТ-КТ Biograph-40

ОЦЕНКА РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ПРОЦЕССА

Д-з: Центральный рак промежуточного бронха

T3N0Mx

ПЭТ/КТ: Центральный рак правого легкого с метастазами в л/узлы средостения, кости

T4N1M1

2 ЯНВАРЯ 2011

ПРИЕМ ПАЦИЕНТОВ НА ПЭТ/КТ

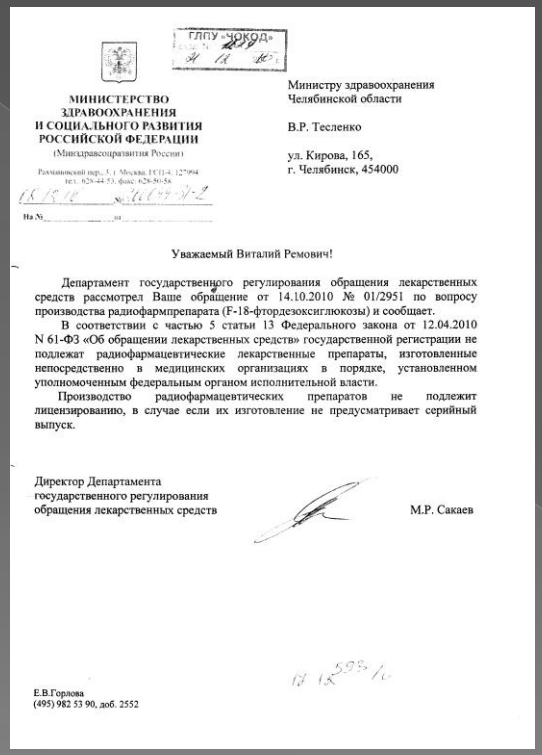
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ДЕЙСТВУЕТ С СЕНТЯБРЯ 2010 г

гл.6 п.5

«Государственной регистрации не подлежат РФП, изготовленные непосредственно в мед. организациях в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти»



ГЛПУ «ЧОКОД»

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел. 628-44-53, факс: 628-50-56

18.10.10 № 14.04-1-2

На № ____ от ____

Министру здравоохранения Челябинской области

В.Р. Тесленко

ул. Кирова, 165,
г. Челябинск, 454000

Уважаемый Виталий Ремович!

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств рассмотрел Ваше обращение от 14.10.2010 № 01/2951 по вопросу производства радиофармпрепарата (F-18-фтордезоксиглюкозы) и сообщает.

В соответствии с частью 5 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственной регистрации не подлежат радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Производство радиофармацевтических препаратов не подлежит лицензированию, в случае если их изготовление не предусматривает серийный выпуск.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств М.Р. Сакаев

Е.В.Горлова
(495) 982 53 90, доб. 2552

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Челябинской области

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 74.50.04.000.М.002006.12.10 от 24.12.2010 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги) (перечислить виды деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемой продукции; наименование объекта, фактический адрес):
Здания, строения, сооружения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления работ с открытыми, закрытыми, генерирующими источниками ионизирующего излучения в здании ПЭТ-центра ГЛПУ "ЧОКОД" по адресу: г. Челябинск, ул. Блюхера, 42, строение 1. Виды источников ионизирующего излучения, характеристика работ и место проведения указаны в приложении

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес)
Государственное лечебно-профилактическое учреждение "Челябинский областной клинический онкологический диспансер", 454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, 42 (Российская Федерация)

СООТВЕТСТВУЕТ ([redacted] государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)
СП 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности -99/2009", СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010", СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгенкабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований"

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):
Протокол рассмотрения документов № 08/16/623 от 24.12.2010 г. отдела надзора по радиационной гигиене Управления Роспотребнадзора по Челябинской области

Заключение действительно до 23.12.2011 г.

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

№1940214

ПИСЬМО МЗ И СОЦ. РАЗВИТИЯ РФ

СЭЗ НА РАБОТУ И ХРАНЕНИЕ ИИИ

ПЭТ/КТ выполнена 457 пациентам

РЕЗУЛЬТАТЫ

- В 22,3% случаев исследование позволило изменить стадию опухолевого заболевания (первичное стадирование, рестадирование), как с увеличением ее, так и с уменьшением, что привело к адекватному выбору тактики лечения

- ПЭТ/КТ эффективна при ранней оценке динамики проводимой консервативной терапии, что повлияло в 17,5% случаев на своевременное изменение тактики лечения

ПЭТ ТЕХНОЛОГИИ В ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

Радионуклидная терапия

Февраль
2011 год
Открытие специализированного отделения на 8 коек
2001 год
Лечение Sr-89

ГАПУ «ЧОКОД»

Опыт лечения открытыми радионуклидами – 10 лет

С 2001 года лечение костных метастазов РФП – стронция-89 хлорид

В рамках реализации национальной программы по усовершенствованию оказания онкологической помощи населению РФ в октябре 2009 года было начато строительство отделения радионуклидной терапии

Структура отделения РНТ

Блок радионуклидного обеспечения

Блок «активных» палат

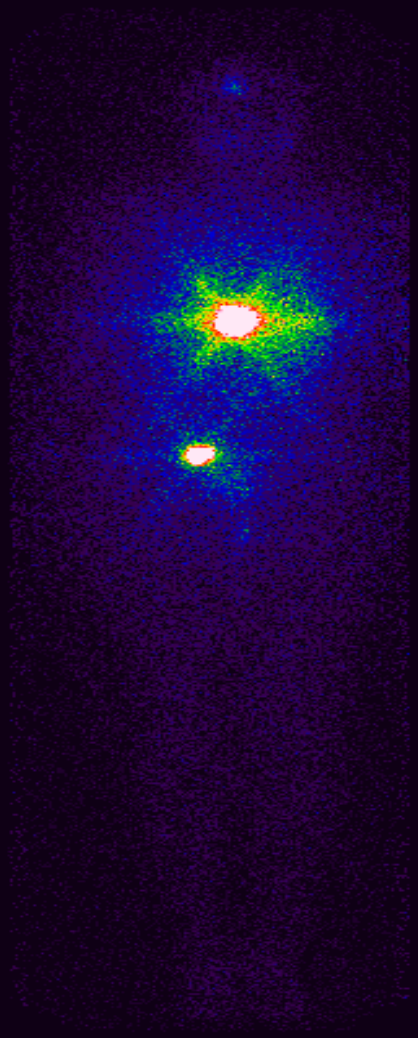
Блок радионуклидной диагностики (ОФЭКТ-томограф)

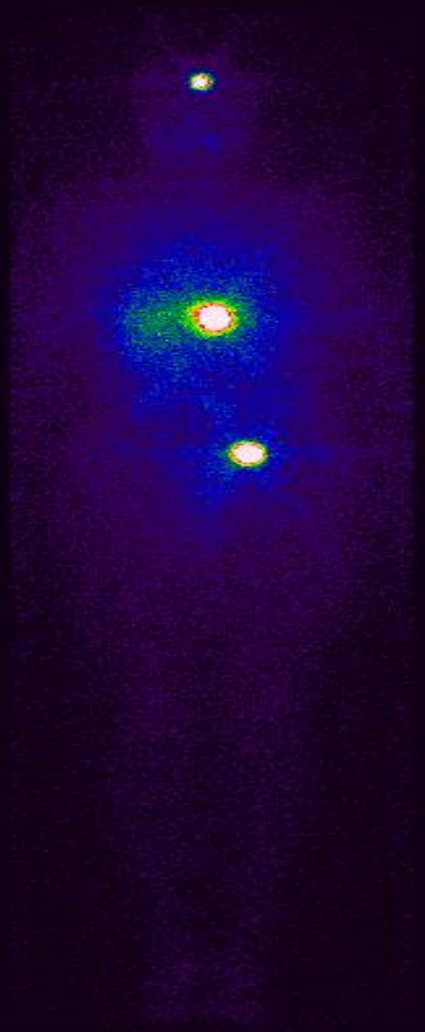
Основные направления работы

- Лечение дифференцированного рака щитовидной железы – I-131
- Лечение заболеваний щитовидной железы, сопровождающихся тиреотоксикозом – I-131
- Лечение костных метастазов опухолей различных локализаций – Sr-89 хлорид

Первые результаты

- С 17.02.11 рак щитовидной железы – 52 пациента
- С 24.06.11 тиреотоксикоз – 6 пациентов
- С 04.08.11 Sr-89 – 10 пациентов



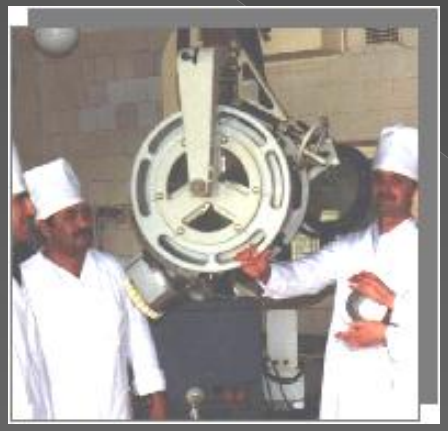


Программа «Онкология»

Министр здравоохранения РФ Т.Голикова.

Челябинск, 05.04.2008 г.

- *«Предлагаю сосредоточить в Челябинском областном онкоцентре весь спектр новейших технологий по лечению рака. Учитывая его лидирующее положение среди регионов России и строительство позитронно-эмиссионного центра, предлагаю развивать здесь радиологические и лучевые методики, а также суперсовременные мировые технологии …».*



Интраоперационное облучение на аппарате Бетатрон БМ-10Э

Линейные ускорители электронов Philips SL-20 и SL-15

Гамма-терапевтических аппараты Терратрон ЭЛИТ-80 и Эквинокс-100

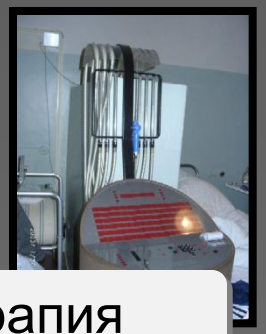
За последние 2 года произведено переоснащение радиологической службы ЧОКОД

Аппарат для близкофокусной рентген-терапии

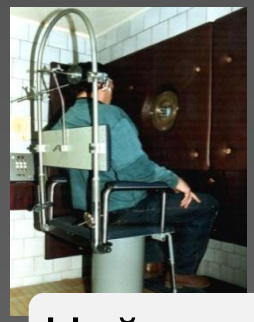
Система оказания высоко-технологичной онкологической помощи

Радионуклидная терапия

Позитронная эмиссионная томография



Брахитерапия



Нейтронная терапия

Фотодинамическая терапия

Офтальмоонкология

Термолучевая терапия

Оборудование окружного онкоцентра имеет разные сроки ввода в эксплуатацию:

Требует минимальных строительных (временных и денежных) затрат

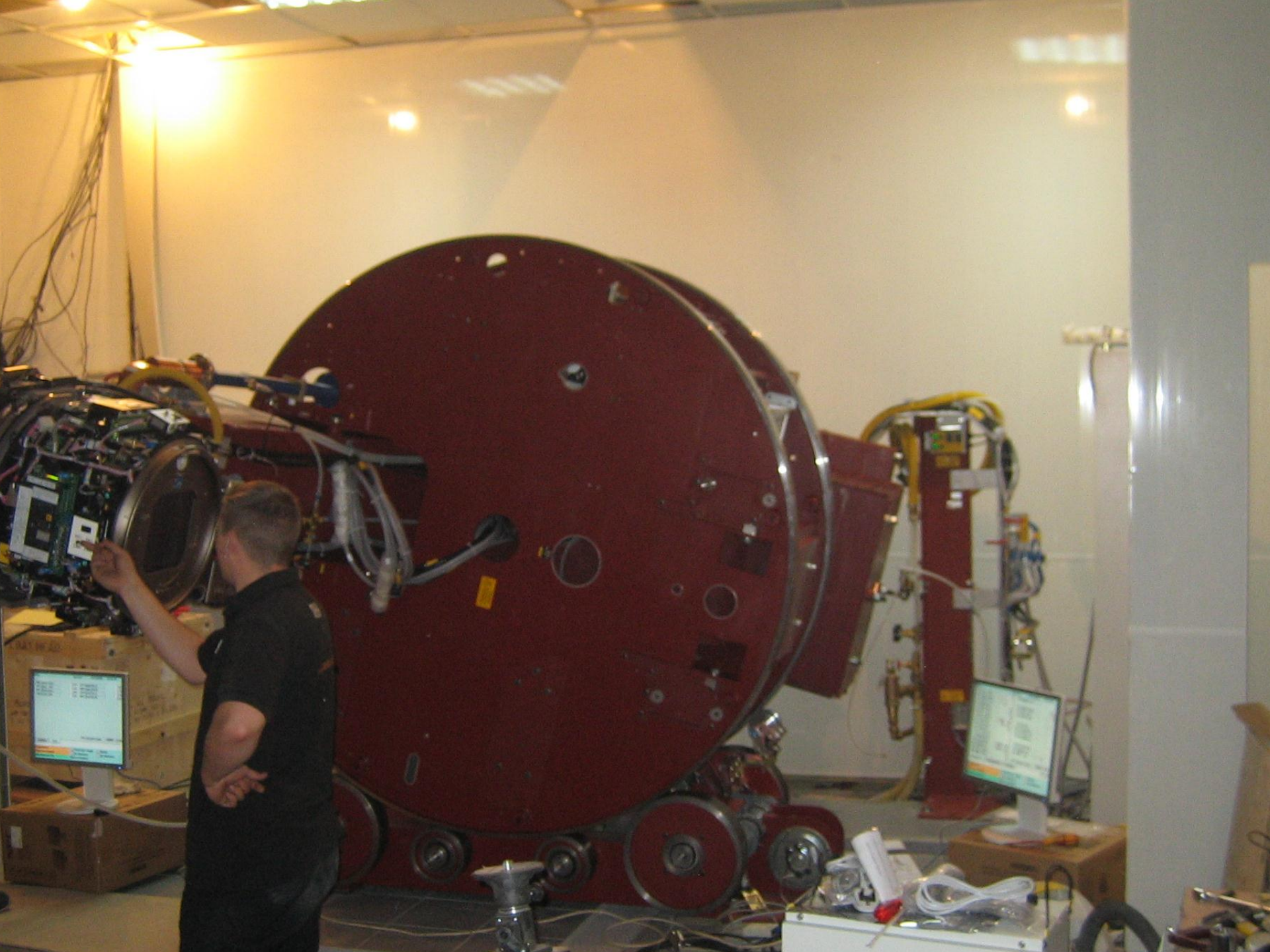
- ГИСТОЛОГИЧЕСКАЯ И ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА
- ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
- БРАХИТЕРАПИЯ I-125

Требует представимых строительных затрат

- РЕНТГЕН-СИМУЛЯТОР
- БРАХИТЕРАПИЯ Co-60
- УСКОРИТЕЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС
- МРТ

Требует существенных строительных затрат

- РАДИОНУКЛИДНАЯ ТЕРАПИЯ
- ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЭТ-ЦЕНТРА



OLYMPUS
OTV-SC
OLYMPUS
EXERA II
IMAGE SOURCE
EXPOSURE
ILLUMINATION MODE
BRIGHTNESS
OLYMPUS
UES-30

OLYMPUS
PENTAX SAFE-3000

Ключевое оборудование для окружного онкоцентра

РАДИОНУКЛИДНАЯ ТЕРАПИЯ

- Работа «с нуля»;
- Сложность процедур проектирования, строительства и лицензирования деятельности;
- Значительный объем общестроительных и специальных строительных работ;
- Отсутствие аналогов в РФ;

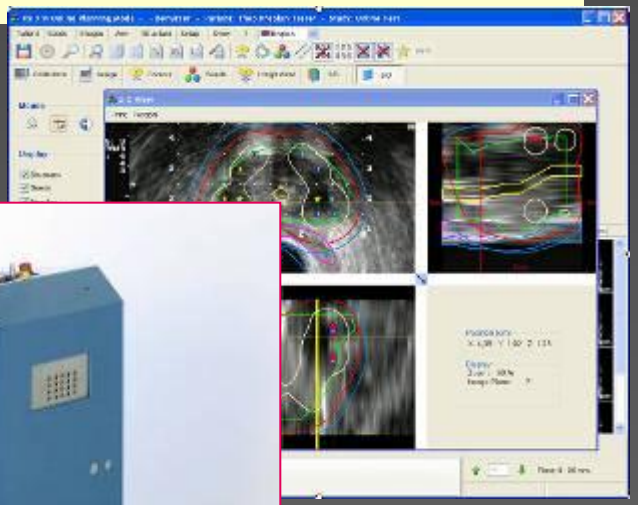
Ускорительный комплекс

- ЛУЭ, цифровой симулятор, 3D-планирующая система, система дозиметрического контроля, аппарат для брахитерапии Co-60 из-за необходимости обеспечения единого технологического процесса и единообразия работы программного обеспечения;

Ускорительный комплекс

Брахитерапия Co-60

- Аппарат для брахитерапии с источником Co-60 (альтернатива Ir-192).



МРТ

- Томограф с максимальной напряженностью поля (1,5 Тс);
- Учитывались основные производители (GE, Siemens, Phillips, Toshiba);
- ТЗ расширялось по основному критерию – протяженностью туннеля;

I-125 и РНТ

Челябинский окружной клинический
онкологический диспансер
Брахитерапия рака простаты I-125

Челябинский окружной клинический
онкологический диспансер
Брахитерапия рака простаты I-125
02.12.2010

Кибер -нож

Немного истории

SHREVEPORT

Прообразы Кибер – ножа и томотерапии 2003 год

SHREVEPORT

РОЖДЕНИЕ ИДЕИ

ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ, ЗА ПОДПИСЬЮ ГУБЕРНАТОРА ЧО

ВЫДЕЛЕНЫ СРЕДСТВА

ПОСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ

ПОДГОТОВКА КАНЬЕНА

ПОМЕЩЕНИЕ СДАНО В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ

ДОЗИМЕТРИЯ

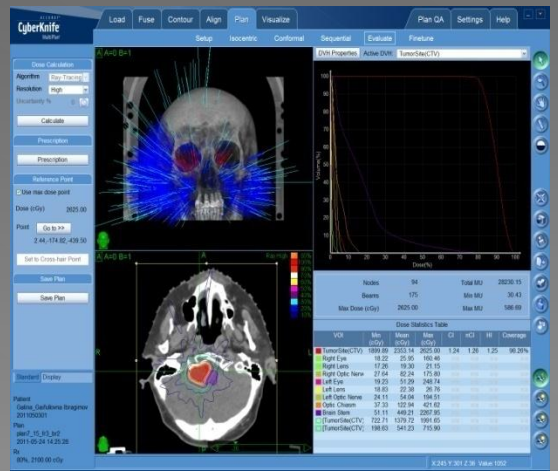
ВЫДАНО СЭЗ

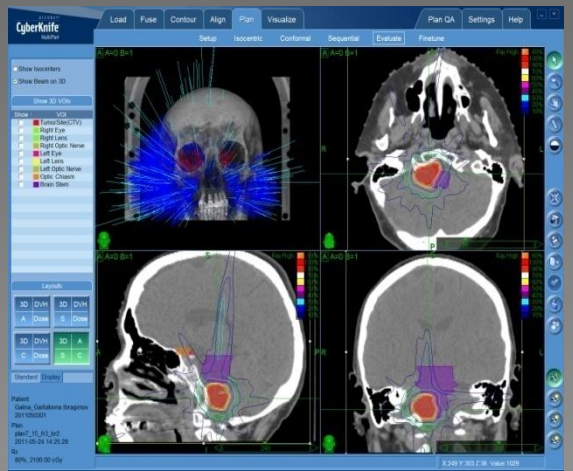
ПЕРВЫЙ ПАЦИЕНТ

2003 03.10 04.10 08.10 09-12.10 23.12.10 27.12.-24.04.11 23.04.11 15.05.11 16.05.11

ХРОНОЛОГИЯ ПРОЕКТА

- КиберНож может эффективно использоваться только в крупной онкологической клинике располагающей полным набором технологий в лучевой терапии (дистанционная гамма-терапия, линейный ускоритель, контактная лучевая терапия), интенсивная химиотерапия, и развитой хирургической службой.



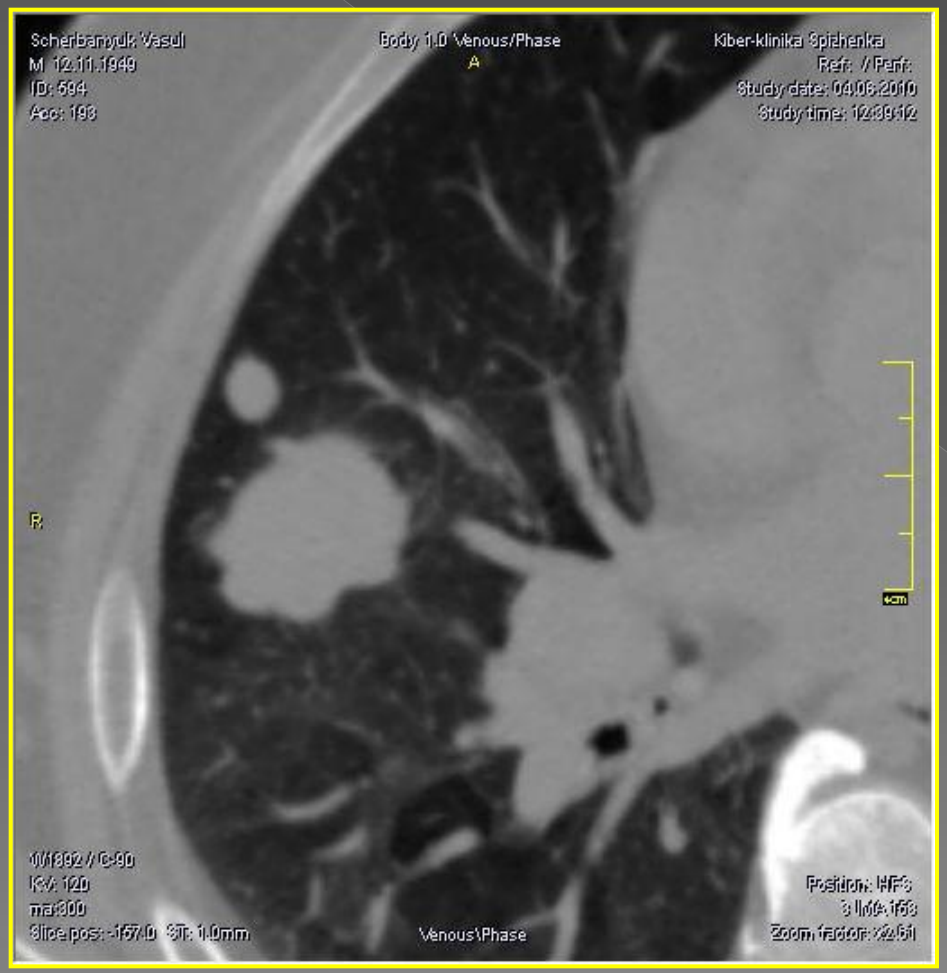


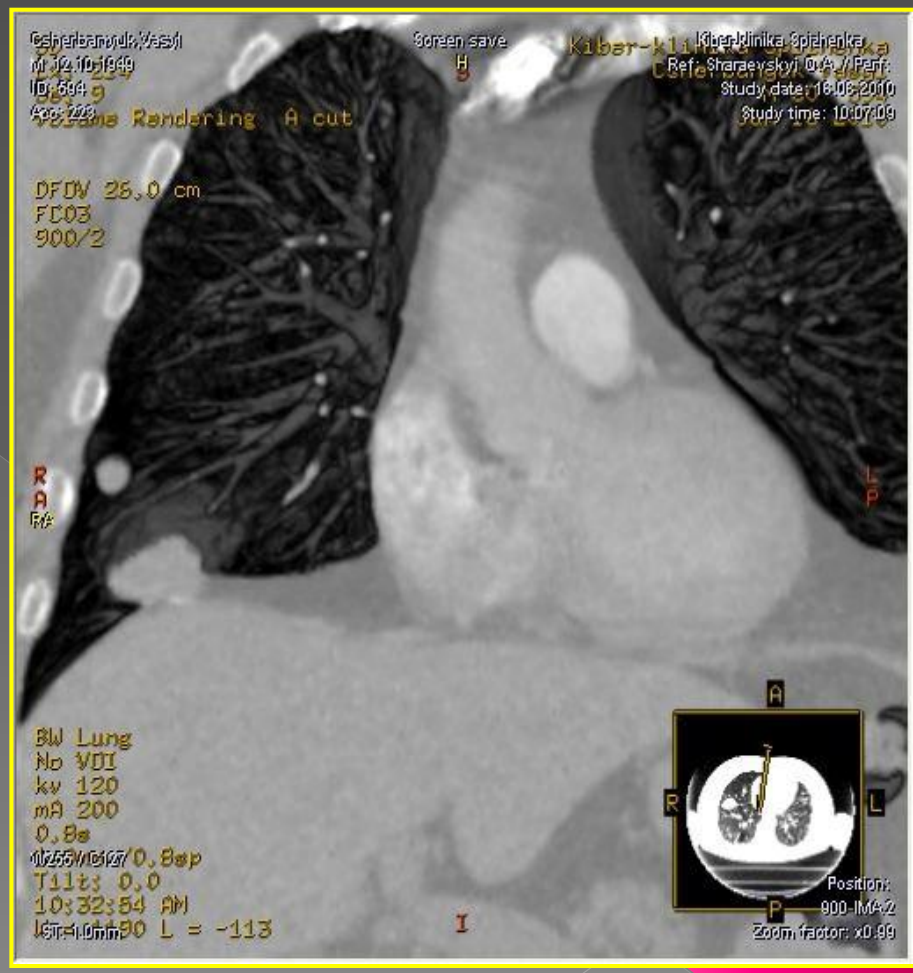
Монтаж оборудования и инсталляция оборудования

С 16 мая 2011 пролечено 300 пациентов

Выполнено 1200 фракции стереотаксической лучевой терапии

Пролечено 2 пациента с раком легкого без инвазивного вмешательства

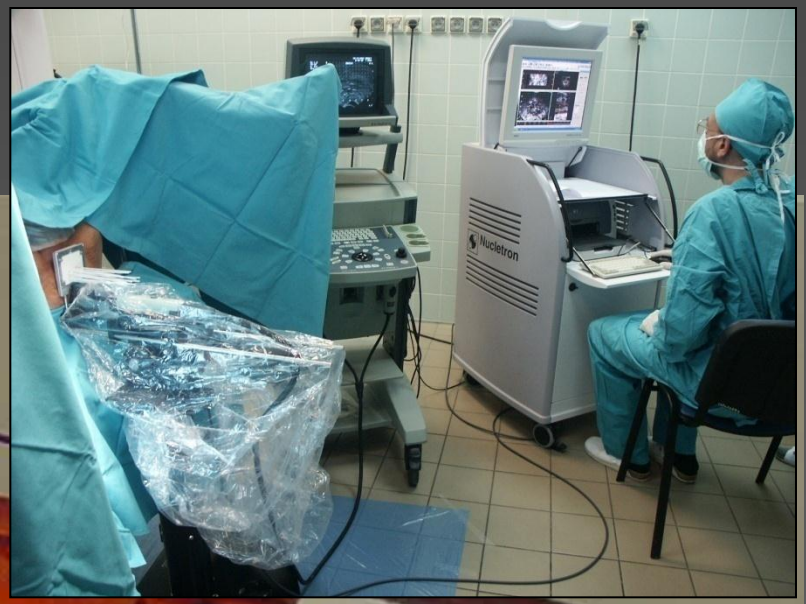


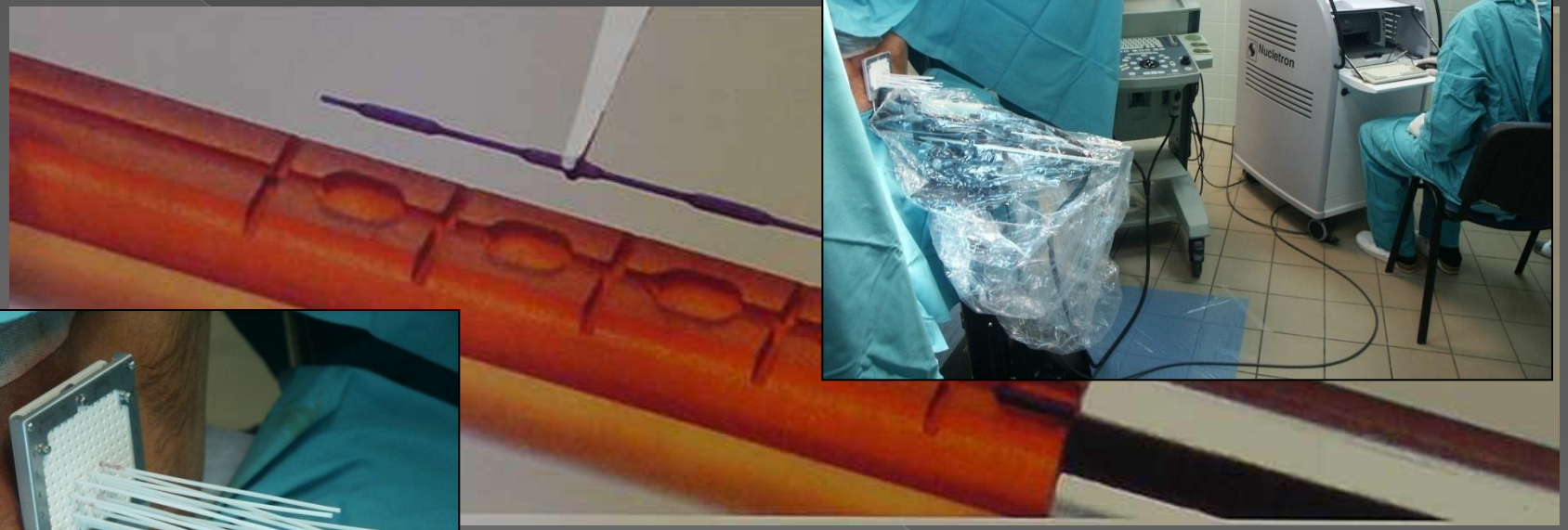


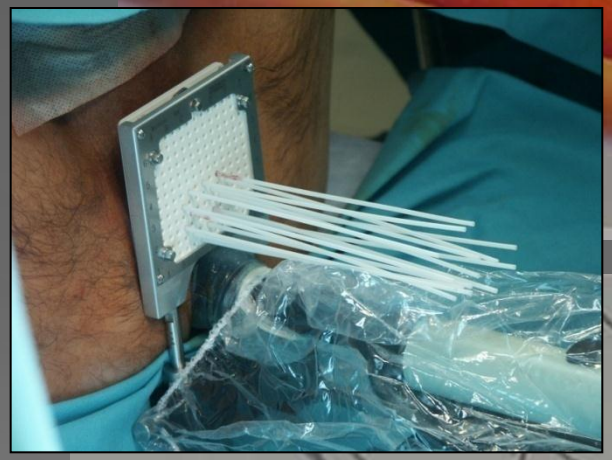
Компьютерная томография до и после лечения

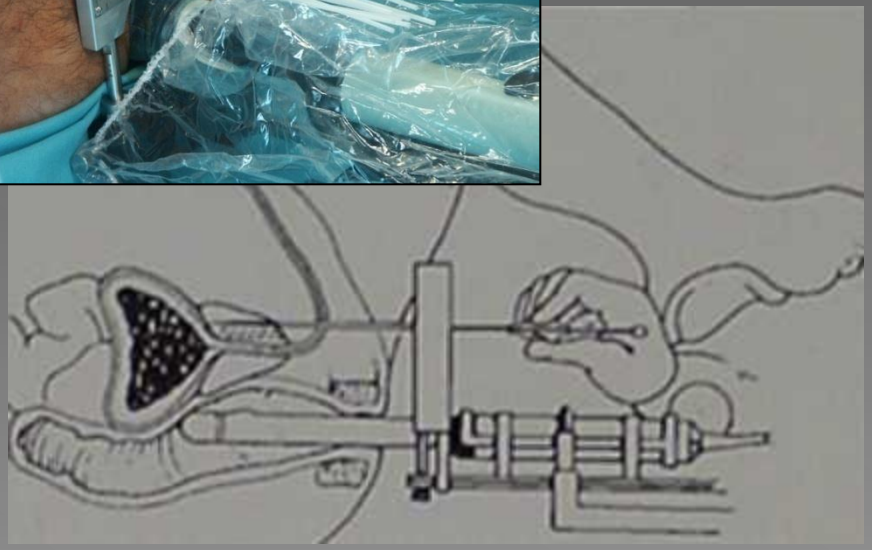
Брахитерапия рака простаты I-125

Рождение идеи 1996 год









Научная школа

108 специалистов на материалах клиники защитили диссертации, из них 14 докторских

Руководство ведущих Федеральных центров страны

Давние контакты с ВПК

Кадровый потенциал

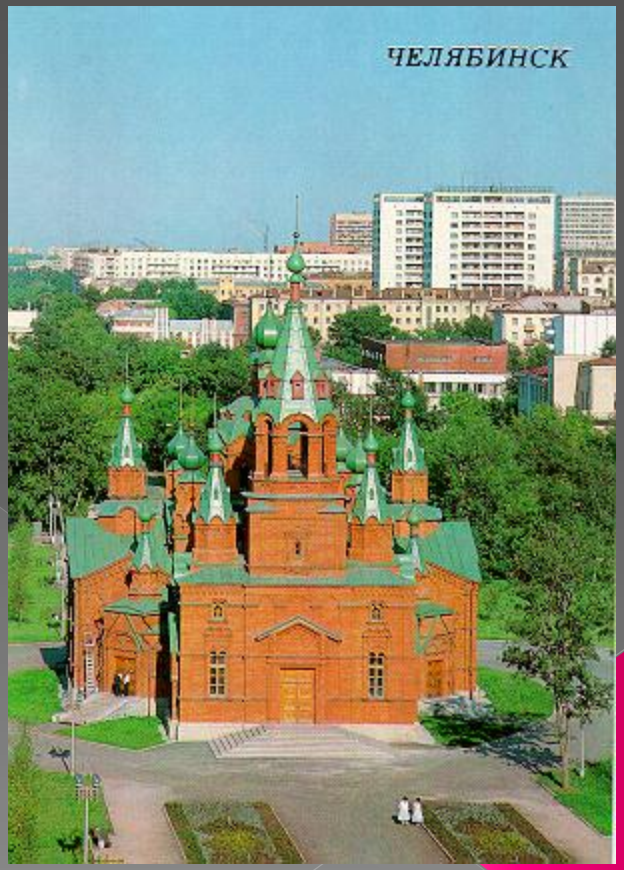
Научные наработки

- Давние контакты с ВВП
- Кадровый потенциал
- Руководство ведущих Федеральных центров страны
- Научные наработки и научные достижения
- Новейшее диагностическое и лечебное оборудование
- Желание быть всегда первыми

Уже много лет помогают решению уникальных и стратегических задач в онкологи посредством ядерной медицины

«И время оттолкнет тебя с презрением, когда не сможешь в ногу с ним идти…»

В.Шекспир



Спасибо за внимание !