

О СИСТЕМЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ РАДИОЛОГИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ

М.И. Давыдов¹, Б.И. Долгушин¹, В.А. Костылев²

¹ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН,

² АМФР, Институт медицинской физики и инженерии, Москва

Введение

В России сегодня насчитывается более 2 миллионов онкологических больных. При этом около 450 тыс. человек ежегодно заболевают и около 300 тыс. ежегодно умирают от рака. Практически все онкобольные нуждаются в лучевой терапии и(или) в диагностических радиологических исследованиях.

Возможности своевременной и точной диагностики рака и эффективного лечения онкологических больных сегодня в значительной степени зависят от радиологического компонента, роль и значение которого в медицине стремительно возрастает.

Радиационно-диагностические и терапевтические технологии в принципе имеют значительно более высокие возможности точного количественного контроля и управляемого избирательного лечебного воздействия, чем хирургические и лекарственные технологии. В то же время, они чаще обеспечивают щадящее органосохраняющее лечение и более высокое качество жизни.

Радиология, бурно развиваясь, всего лишь за 100 лет своего существования не только догнала, но и во многом опередила по своим лечебно-диагностическим возможностям хирургическую и лекарственную медицину, которые существуют уже многие тысячи лет. Сегодня и в будущем клиническая медицина будет держаться и развиваться в основном на “трех китах”: радиологии, хирургии и лекарствах, причем относительная роль радиологического компонента будет стремительно возрастать.

Причем радиология является не “конкурентом”, а “партнером” хирургической и лекарственной медицины. Только разумная комби-

нация этих трех методов позволяет достигать наибольших успехов.

Создание в последние десятилетия физиками целого ряда сверхсложных высокотехнологичных и высокоэффективных медицинских радиологических комплексов позволяет совершить революционный технологический прорыв в здравоохранении. Речь идет о “стратегическом ядерном оружии” против рака и других тяжелых заболеваний.

Это ускорительные и брахитерапевтические комплексы, радиационные скальпели (гамма-нож, кибер-нож), комплексы рентгеновской, магнитно-резонансной, однофотонной и позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ-центры), комбинированные ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ комплексы, клинические центры радионуклидной терапии, протонной и ионной терапии, нейтронно-соударной и нейтронно-захватной терапии, а также лазерная, ультразвуковая, гипертермическая, магнитотерапевтическая и другая аппаратура.

Для хирургов диагностическая радиология дает замечательные средства медицинской визуализации внутренних органов и систем, а лучевая терапия и радиохirurgия – всепроникающий радиационный скальпель вместо металлического, способный поражать опухоль в недоступных традиционной хирургии местах без нарушения кожных покровов, кровопотерь и операционных осложнений. Химиотерапевты сегодня уже тоже не могут обходиться без рентгеновской, радионуклидной (в том числе и ПЭТ) и других методов радиологической диагностики, а также без комбинирования с лучевыми лечебными воздействиями.

Радиология обслуживает не только онкологию. Диагностическая и интервенционная радиология, радионуклидная диагностика и

радионуклидная терапия, позитронно-эмиссионная томография, брахитерапия сегодня широко используются также в кардиологии, неврологии, эндокринологии, ревматологии, урологии и других областях медицины.

Однако катастрофическое состояние отечественной радиологии (лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики), связанное, в первую очередь, с ее отсталым техническим оснащением и отсутствием государственной грамотной научно-технической политики, серьезно ограничивает наши возможности борьбы со злокачественными и другими тяжелыми заболеваниями.

При этом дело не только в отсутствии в клиниках современного оборудования. Без соответствующих организационно-экономических условий (инфраструктуры, нормативов, квалифицированных кадров и т.п.) такое оборудование не работает.

Следовательно, для того, чтобы в течение 15 лет ликвидировать наше более чем 30-летнее отставание в радиологии, необходимо срочно и компетентно разрабатывать и реализовывать соответствующий “глобальный” радиологический проект.

Общая оценка ситуации

Сегодня оборудование для наших онкологических клиник закупается, в основном, импортное. Отечественное оборудование, если кое-что и имеется, то, к сожалению, оно слишком далеко до совершенства. И в этом надо честно признаться, не впадая в “псевдопатриотический угар”. Настоящие патриоты должны в первую очередь защищать интересы наших больных (а для этого необходимо самое лучшее медицинское оборудование) и лишь во вторую очередь – интересы отечественных производителей.

Более чем 30-летнее отставание России от мирового уровня оснащенности онкорadiологии обусловлено тем, что длительное время у нас не было адекватного финансирования закупок современного оборудования, не было и нет развития отечественных разработок и производств. У нас совершенно не развивалась медицинская радиационная физика, являющаяся фундаментом медицинской радиологии, и нет соответствующей мировому уровню системы подготовки квалифицированных медицинских физиков. И вообще, в данной области у нас не было и нет продуманной государственной научно-технической политики.

В результате, начав в 50-е годы прошлого века одними из первых, сегодня мы в этой обла-

сти отстаем не только от высокоразвитых стран, но и от бурно развивающихся (Китай, Индия, Южная Корея, Малайзия и др.) и даже от многих слаборазвитых стран. И это позор для великой атомной державы.

Начиная с 70-х годов прошлого века, наши ведущие ученые-радиологи, физики и врачи, ориентируясь на бурное развитие радиационно-диагностической и терапевтической техники и технологий на Западе, неоднократно рекомендовали руководству страны развивать эту технику и технологии и у нас. При этом предсказывалось, что в противном случае страна понесет огромные человеческие, социальные и экономические потери. И сегодня это предсказание, к сожалению, сбылось.

Налицо типичный случай “потерянной выгоды”. Мы имеем миллионы “не спасенных” человеческих жизней и ежегодно многомиллиардные финансовые потери.

Неэффективное внедрение и использование импортной сложной радиологической техники привело к тому, что практически выброшено впустую за 10 лет 130 млрд. руб. Если бы все делалось по-умному, то этих средств вполне хватило бы для поднятия российской радиологии на мировой уровень и поддержания ее дальнейшего развития, а также для создания и поддержания отечественных производств самого передового радиологического оборудования.

Сегодня имеется огромный разрыв в уровнях развития ряда центральных и всех других онкорadiологических учреждений, большинство которых имеет недопустимо низкий (назовем его нулевым) уровень оснащения.

Можно выделить следующие допустимые уровни оснащения и функциональных возможностей радиотерапевтических отделений и центров в зависимости от степени сложности оборудования и технологий.

1 уровень. Проводится лучевая терапия злокачественных новообразований основных локализаций по общепринятым методикам с гарантией удовлетворительного качества лечения. Отделение оснащается двумя-тремя аппаратами дистанционной лучевой терапии (^{60}Co , медицинский ускоритель с энергией фотонного пучка 5–6 МэВ, аппарат близкофокусной рентгенотерапии) аппаратом для брахитерапии. Топометрия выполняется на рентгеновском симуляторе (желательно иметь РКТ). Используются система дозиметрического планирования 2D (желательно 3D), устройства для иммобилизации пациентов и базовый комплекс для абсолютной и относительной клинической дозиметрии.

II уровень. Обеспечивается хорошее качество лечения, которое повышается благодаря введению элементов конформного облучения и физической модификации. Отделение дополнительно оснащается медицинским ускорителем (с энергией фотонов 6–25 МэВ и электронов 4–20 МэВ) с многолепестковым коллиматором и системой портальной визуализации. В обязательном порядке используются системы планирования 3D и топометрии – РКТ. Дополняются системы иммобилизации пациентов и клинической дозиметрии, а также в качестве модификаторов применяются лазерная терапия и гипертермия (желательно гипоксия и магнитотерапия). Используется система компьютерного сопровождения.

III уровень. Обеспечивается высокий уровень качества и конформности облучения широкого спектра локализаций за счет дополнительного оснащения ускорителей системами стереотаксиса, модуляции интенсивности пучка (IMRT), визуального управления облучением (IGRT), интраоперационного облучения узкими пучками электронов. Применяется контактная брахитерапия предстательной и молочной желез гранульными радионуклидными источниками ^{125}I под контролем УЗИ или РКТ. Для топометрии дополнительно используется МРТ. Широко применяются различные средства и методы физической модификации.

IV уровень. Обеспечивается возможность прецизионного облучения “малых” мишеней за счет полипозиционного фокусирования гамма или фотонного излучения с помощью роботизированных радиохирургических комплексов типа “гамма-нож” и “кибер-нож”. Применяется брахитерапия смешанным гамма-нейтронным излучением с ^{252}Cf и радионуклидная терапия открытыми источниками.

V уровень. Обеспечивается максимально возможный в настоящее время уровень качества и конформности облучения за счет использования адронной терапии (протоны, тяжелые ионы, нейтронно-соударная и нейтронно-захватная терапия). Дополнительно для топометрии и контроля эффективности лечения используются ОФЭКТ и ПЭТ с единой системой обработки и архивирования медицинских изображений типа PACS.

Каждому из перечисленных уровней оснащения должен соответствовать адекватный по количеству и квалификации специалистов уровень медико-физической службы.

Так, если 1-й и 2-й уровни должны обслуживать специализированные отделения медицинской физики, то, начиная с 3-го уровня, это

должны быть центры и институты медицинской физики, т.к. обслуживаемые ими учреждения и подразделения, как правило, приобретают роль международных, федеральных, межрегиональных и региональных центров коллективного пользования и, следовательно, существенно увеличивается и объем, и сложность решаемых задач.

Переход на более высокий уровень требует не только больших средств на проектирование, строительство и оснащение, но и:

- ✓ перехода на новый уровень организации и управления;
- ✓ кардинальной перестройки менталитета и повышения квалификации специалистов;
- ✓ укрепления медико-физической службы.

Важно учитывать, что переход на более высокий уровень имеет хорошие шансы на успешное его освоение и эффективное использование только при наличии достаточного опыта эксплуатации оборудования и технологий предыдущего уровня. Например, при создании центра 4-го уровня необходимо иметь опыт эксплуатации комплексов 3-го или, в крайнем случае, 2-го уровня. Соответственно, создание центра адронной терапии в клинике требует наличие базы 4-го, в крайнем случае, 3-го уровня. Конечно, возможны исключения, когда создаются уникальные финансовые, организационные и кадровые условия. Ключевое значение при этом имеют компетентное научное руководство, научное сопровождение и квалифицированный менеджмент.

Уровень технического оснащения и, следовательно, технической культуры российского здравоохранения очень низок [1]. Мы отстаем в этом от высокоразвитых стран лет на 30. Из 140 имеющихся отделений лучевой терапии 75 % находятся на нулевом уровне развития, не отвечающем даже минимальным требованиям гарантии качества; 20 % находятся на 1-ом уровне; 5 % – на 2-ом уровне, медленно приближаясь к 3-му.

Эффективность использования поставленных в наши клиники сложных медицинских ускорительных комплексов составляет 10 % (в США – 90 %), т.е. мы получаем в 10 раз меньше того, за что платим.

В российских онкологических клиниках сегодня имеются лишь отдельные разрозненные “вкрапления” некоторых высокотехнологичных онкорadiологических комплексов 4-го уровня сложности. Так, “гамма-нож” имеется лишь в Институте нейрохирургии (г. Москва). “Кибер-ножа” в России пока нет, но планы его приобретения имеются.

ПЭТ-центр имеется лишь в двух учреждениях онкорadiологического профиля. Правда, имеется несколько ПЭТ-центров в центральных клиниках неонкологического профиля. Такие центры необходимы во всех крупных онкологических учреждениях практически в каждом регионе.

Специализированное отделение радионуклидной терапии имеется только в МРНЦ (г. Обнинск), в то время как они необходимы в каждом регионе России. В МРНЦ совместно с ФЭИ, в МИФИ и Институте биофизики (г. Москва), в Челябинске и Томске развиваются в экспериментальных условиях различные методы нейтронно-соударной и нейтронно-захватной терапии. Клиническое использование этих перспективных методов лечения сдерживается отсутствием соответствующего оборудования и специальных центров в онкологических клиниках.

Протонная терапия развивается лишь в экспериментальных условиях в трех научных физических центрах (ИТЭФ, ОИЯИ, Петербургский институт ядерной физики РАН, Гатчина). Но их оторванность от онкологических клиник не позволяет широко использовать и развивать эти очень перспективные технологии лечения онкологических больных. В российских онкологических клиниках пока нет ни одного центра протонной терапии.

Радиационным онкологам даже при наличии в учреждении современной сложной (часто простаивающей) техники лечить приходится на старых аппаратах и, следовательно, качество лечения не повышается. И дело тут не в качестве новой техники (она, в основном, импортная и очень хорошая), а в том, что условия в нашей стране для ее эффективного использования не подготовлены и, государство этим не занимается. Но поставки оборудования идут, потери растут, и планируется плохо подготовленное создание еще более сложных и более дорогостоящих центров.

В результате у нас растет число “зоопарков” уникальной дорогостоящей импортной, но неэффективно используемой техники.

Можно выделить следующие основные причины неэффективного использования в России сложных радиологических комплексов и нашего катастрофического отставания в этой области:

1. У нас пока нет условий для эффективного функционирования высокотехнологичных онкорadiологических комплексов. Имеются возможности лишь для поддержания оборудования самого низкого нулевого уровня сложности.
2. Отсутствует государственная медико-физи-

ческая система развития, внедрения, сервисного обслуживания и эффективного использования этих комплексов.

3. Руководители разного ранга (министры, начальники департаментов, директора и главные врачи) не владеют специальными знаниями, необходимыми для управления очень важной стратегической отраслью на стыке физики и медицины, не компетентны в вопросах организации радиологических центров и управления сложными медицинскими ядерно-физическими комплексами.
4. Планирование, проектирование, оснащение и эксплуатация онкорadiологических центров часто осуществляется ненаучными методами и некомпетентными в данной области организациями и специалистами.
5. В России нет высококвалифицированных медицинских физиков и медико-физической службы, без чего такое оборудование и такие технологии (на стыке физики и медицины) в принципе работать не могут. В учреждениях Минздравсоцразвития даже нет такой должности “медицинский физик” и нет никаких нормативов, хотя все онкорadiологические учреждения и профессиональные общественные организации добились этого от Министерства уже давно.
6. В России нет соответствующей международным требованиям системы подготовки и повышения квалификации кадров для обслуживания высокотехнологичных онкорadiологических комплексов.
7. Лучшие кадры физиков и инженеров в клинике надолго не задерживаются из-за малой зарплаты. В результате затраты на их обучение оказываются напрасными, а оборудование и технологии обслуживать некому.
8. У наших клиник нет средств для эффективной эксплуатации такого оборудования, а в развитых странах в бюджете каждой клиники на это дополнительно закладывается ежегодно 10–15 % его стоимости.
9. У нас нет системы медико-физического и инженерно-технического обслуживания (сервиса) таких комплексов.
10. Отсутствует система постоянного контроля (научно-технического аудита) эффективности использования дорогостоящего оборудования.
11. Положение усугубляется практическим отсутствием отечественных производств высокотехнологичных радиологических комплексов. Государство практически не поддерживает отечественные научные разработки по созданию таких комплексов для лучевой терапии, ядерной медицины и лучевой диагностики.

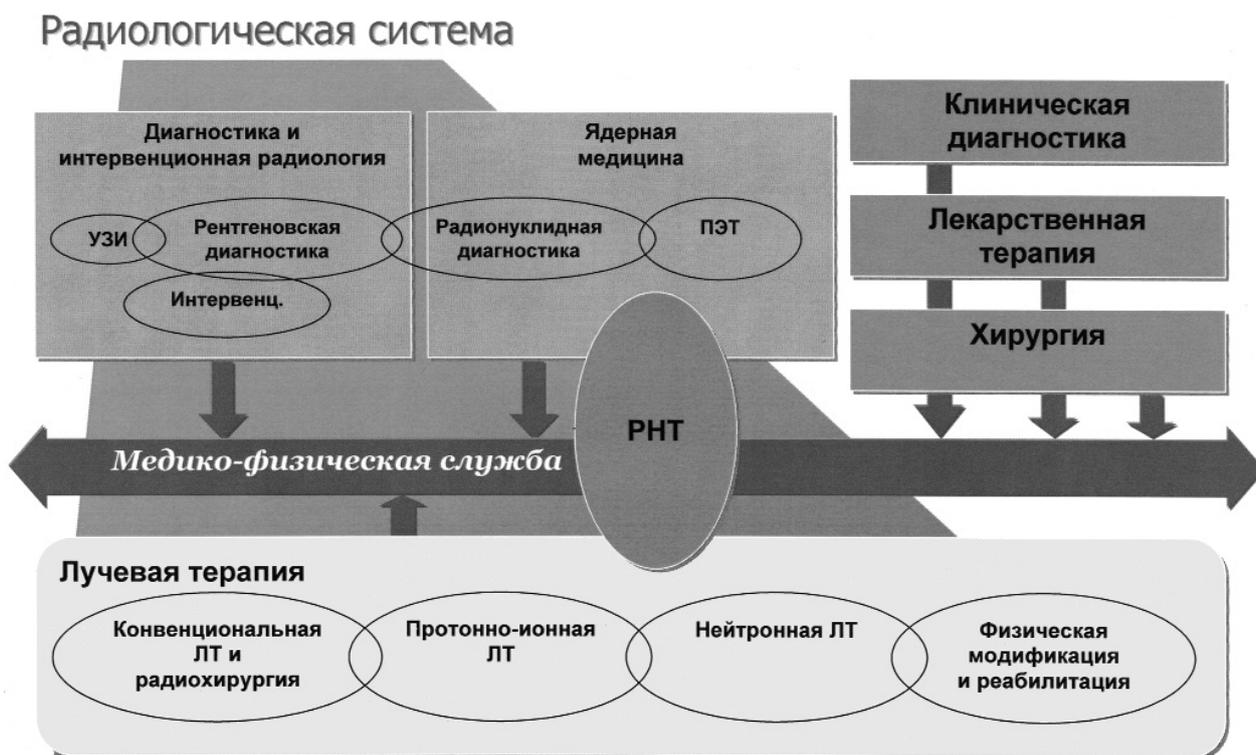


Рис. 1. Технологическая сетевая структура

Пути решения проблемы

В сложившейся ситуации достичь высокого мирового уровня быстро и без серьезных инвестиций нельзя. Для того чтобы успешно преодолеть столь значительное отставание и обеспечить эффективную медицинскую помощь, предлагается системный и поэтапный подход решения проблемы, включающий в себя создание:

- а) “среды обитания” высокотехнологичных радиологических центров;
- б) системы самих высокотехнологичных радиологических центров;
- в) отечественного радиологического оборудования и технологий.

Следовательно, необходимо создать радиологическую систему (рис. 1). Она должна быть организована таким образом, чтобы каждый пациент независимо от места его проживания попадал не просто к отдельному специалисту, владеющему каким-либо одним аппаратом и одной методикой, а попадал бы в Систему, способную оперативно, надежно и качественно осуществить оптимальный системный анализ его состояния и оптимальное лечебное воздействие с использованием всего широкого спектра самых современных диагностических и лечеб-

ных технологий. Такая Система должна быть реализована в рамках специального Медицинского радиологического (атомного) проекта.

Данный Проект не является чем-то искусственно надуманным. Процесс модернизации и развития онкорadiологии в России уже идет, как и во всем цивилизованном мире. Правда, у нас он идет с очень большим опозданием, абсолютно не организованно и с огромными материальными и моральными потерями.

Сегодня в Москве, Екатеринбурге, Хабаровске, Самаре, Димитровграде, Томске, Челябинске, Казани, Нижнем Новгороде, Краснодаре, Троицке и других городах создаются или планируются центры сразу очень высокого (3–5) уровня сложности. Идет проектирование, строительство (или имеются намерения создания) новых радиологических корпусов в Костроме, Вологде, Саранске, Белгороде, Ярославле, Рязани и многих других областных городах. Т.е. идет активный процесс возрождения и развития онкорadiологии. Часто это делается на базе учреждений, либо вообще не имеющих онкорadiологического фундамента (кадров, техники, научных школ), либо находящихся на очень низком уровне развития в данной технологической области.

Успешная реализация таких проектов

мало вероятно, если они будут осуществляться не достаточно компетентной и опытной в данной области науки и практики организацией, а именно это чаще всего и происходит.

Нельзя пытаться перепрыгнуть за короткий срок через несколько ступеней технологического развития без заблаговременной подготовки высококвалифицированных специалистов и создания других необходимых условий.

Невозможно организовать единый технологический процесс лечения онкологического больного на высоком качественном уровне, если в одном городе или учреждении его будут лечить фотонами, в другом – электронами, в третьем – протонами, а в четвертом – нейтронами.

Сложно организовывать эффективную медицинскую помощь, если в одной клинике – диагностировать, в другой планировать, в третьей – лечить и в четвертой – контролировать результат.

В России практически нет такого медицинского учреждения, которое смогло бы создать такой мегакомплекс (или систему центров) и обеспечить его эффективное функционирование в одиночку без системной интеграции и кооперации.

Максимальный лечебный эффект может быть получен только от совместного системного использования высокотехнологичных комплексов и технологий в самых крупных онкологических центрах в комбинации с самыми современными хирургическими и лекарственными методами. Такие центры должны обладать очень мощной высокоразвитой теоретической, экспериментальной, клинической и физико-технической базой. Они должны быть тесно связаны с университетами и разработчиками отечественного оборудования.

Экономическая эффективность эксплуатации этих комплексов также будет максимальной при организации единого сервисного медико-физического и технического пространства.

Однако сегодня в России нет такой клиники, где все современные виды технологий были бы объединены в единую систему и сосредоточены в одном месте. В России и СНГ вообще нет ни одной клиники, достигающей по оснащению 4-го и 5-го уровня сложности и обеспечивающей самый высокий уровень качества лечения онкологических больных. А такие клиники нужны.

Учитывая, что в России клинических коек и корпусов достаточно много, но их техническое оснащение находится на катастрофически низком уровне, то очевидна необходимость серьезной технической и технологической

модернизации, в первую очередь, имеющихся медицинских учреждений, а не создание “нью-васюков” практически на голом месте.

При этом необходим **системный подход**: научное планирование и проектирование такой модернизации, системное оснащение с заблаговременной основательной (а не поверхностной) подготовкой команды (а не единиц) высококвалифицированных кадров и сервисных медико-физических и технических служб, организации системы адекватного финансирования для сохранения и стабильной работы этих служб.

Для того чтобы обеспечить революционный технологический прорыв в качестве онкологической помощи населению России и поднять ее на самый высокий мировой уровень, гарантирующий высокое качество лечения и качество жизни онкологических больных, необходимо решить следующие основные задачи:

1. Создать “среду обитания” высокотехнологичных онкорadiологических центров, т.е. систему обеспечения условий, необходимых для их внедрения, развития и эффективного использования, включающую:
 - ✓ законодательную и нормативную базу, систему планирования и проектирования, оснащения и подготовки кадров, инфраструктуру сервисного обслуживания и эффективной эксплуатации;
 - ✓ развитие радиационной медицинской физики, что является главным условием существования, развития и эффективного использования высокотехнологичных онкорadiологических центров;
 - ✓ медико-физический аудит и консультирование планируемых и реализуемых проектов, а также существующих и создаваемых онкорadiологических учреждений с целью обеспечения более эффективной их эксплуатации, координации работ и интеграции научно-технического потенциала.
2. Создать **систему онкорadiологических клинических центров** высокого уровня технического и технологического оснащения в первую очередь на базе центральных ведущих онкорadiологических учреждений для приобретения опыта внедрения и эффективной эксплуатации такого рода объектов, их развития и дальнейшего тиражирования.
3. Спроектировать и создать **мегакомплекс онкорadiологических клинических центров** самого высокого (5-го уровня) технического и технологического оснащения, реали-

зовав таким образом в одном медицинском учреждении самый полный спектр суперсовременных технологий, гарантирующих максимально возможное сегодня качество лечения и качество жизни онкологических больных.

4. На этом мегакомплексе как на главном “полигоне” с участием других ведущих онкорadiологических и научно-технических учреждений тщательно отработать теорию и практику развития, внедрения и эффективной эксплуатации высокотехнологичных онкорadiологических центров.
5. Создать высокотехнологичные онкорadiологические центры в регионах преимущественно на базе имеющихся крупных онкологических учреждений и ядерных центров.
6. Осуществить в регионах техническую модернизацию существующих отделений лучевой терапии, ядерной медицины, лучевой диагностики и создать новые радиологические корпуса для существенного поднятия уровня качества лучевого и комбинированного лечения онкологических больных, а также для подготовки этих учреждений к созданию и эффективному использованию более сложного онкорadiологического оборудования и технологий 3–4-го уровня.
7. Обеспечить в ведущих центральных и региональных онкологических учреждениях России необходимые условия для эффективного использования высокотехнологичных онкорadiологических мегакомплексов 5-го уровня сложности и приступить к их постепенно и планомерному тиражированию на подготовленных базах.
8. Разработать и реализовать научно-техническую программу создания конкурентоспособного отечественного оборудования и технологий, испытать их в центральных онкорadiологических учреждениях и только после этого организовывать серийное производство и широкое клиническое внедрение.

В Концепции Проекта [1, 2, 3] предлагается система организации и координации этого процесса, реализация которой позволит добиться серьезных успехов в лечении злокачественных и других тяжелых заболеваний. Без организации специальной Системы развитие и функционирование ядерно-физических технологий медицинского назначения невозможно.

Главными инициаторами и организаторами этой Системы должны быть ведущие ученые медики и медицинские физики, соответствующи-

щие профессиональные сообщества, ведущие научные медицинские и физико-технические центры. Однако при этом необходима активная поддержка ответственных государственных чиновников и передовых бизнесменов.

Руководители страны, социально-экономической сферы, здравоохранения, науки, атомной отрасли и регионов должны поддерживать этот процесс, т.к. именно они ответственны за эффективность огромных государственных вложений в данную область, которые все равно идут и будут идти дальше, постоянно нарастая.

Этот процесс является объективным следствием научно-технического прогресса и его невозможно остановить. Он будет идти и нарастать независимо от того, будут или нет приняты соответствующие решения “на самом верху”. Вопрос лишь в том, во что это обойдется стране, и будет ли от этого положительный результат, будут ли минимизированы потери и максимизирован эффект.

Речь, фактически, идет о создании в стране целой (новой для России) отрасли на стыке физики и медицины.

Возможности для осуществления Проекта в России есть, важно эти возможности сегодня не упустить. Конечно, потребуются значительные инвестиции. Однако, какие бы большие инвестиции ни были бы сделаны в этот Проект, они многократно окупятся и социально, и экономически.

Организационно-экономические вопросы

Опыт создания радиологических центров в России показывает, что в реальных условиях допускаются серьезные организационные ошибки, которые, как правило, сводят на нет затраченные силы и средства (рис. 2).

Во избежание этих ошибок при реализации Проекта (учитывая особую специфичность и сложность решаемых задач) необходимо соблюдать следующий порядок работ:

1. Ученые (ведущие медицинские физики и радиологи) из передовых научных онкорadiологических и медико-физических центров готовят предложения, обоснование и вместе с медицинским руководством и администрацией разрабатывают концепцию объекта.
2. Администрация принимает политическое решение и обеспечивает финансирование работ (поэтапное).
3. Ученые по заданию администрации и медицинского руководства разрабатывают медико-технические требования (МТТ),

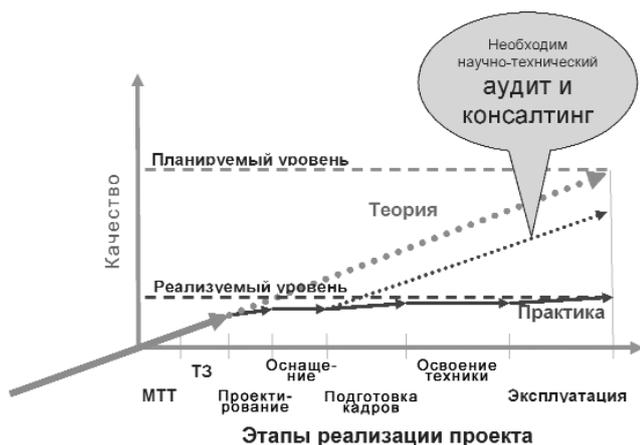


Рис. 2. Этапы реализации проекта

которые согласовываются и утверждаются. Здесь определяются лишь принципиальные параметры.

4. Администрация совместно с медицинским руководством в соответствии с МТТ по рекомендациям ученых выбирает проектировщиков, строителей и поставщиков основного оборудования, поручает ученым разработать техническое задание на оснащение и проектные работы.
5. Администрация (заказчик) заключает контракты с генеральным проектировщиком, генеральным поставщиком оборудования (фирмой, осуществляющей системное комплексное оснащение объекта). Ученые осуществляют научное сопровождение этих контрактов.
6. Ученые совместно с будущими проектировщиками и поставщиками оборудования разрабатывают техническое задание (ТЗ) на оснащение и проектные работы. Здесь конкретизируются технологии и оборудование, фирмы-поставщики, планировочные решения, разрабатываются спецификации и т.д.
7. Проектировщики разрабатывают, согласовывают и утверждают проектную документацию. Ученые осуществляют научное сопровождение проектных работ.
8. Генеральный поставщик прорабатывает и заключает контракты с субподрядчиками на поставку оборудования. Ученые осуществляют научное сопровождение этих контрактов.
9. Ученые (по заданию администрации и медицинского руководства) организуют и осуществляют начальный этап подготовки кадров (базовое специальное образование).
10. Строители ведут строительные работы под

контролем администрации, медицинского руководства, ученых и проектировщиков.

11. Ученые совместно с фирмами-поставщиками организуют и осуществляют второй этап подготовки кадров (углубленное специальное образование и тренинг).
12. Фирмы-поставщики осуществляют поставки первой партии оборудования, монтаж которого ведется одновременно со строительными работами.
13. Ученые организуют третий этап подготовки кадров – углубленную клиническую практику (освоение клинических технологий и методик).
14. Строители завершают и сдают объект. В приемке строительной части объекта участвуют: администрация, медицинское руководство, ученые, проектировщики и будущие эксплуатационники (инженеры и врачи).
15. Фирмы-поставщики оборудования осуществляют поставки, монтаж и наладку второй партии оборудования, обучение (тренинг) персонала. В приемке принимают участие: администрация, медицинское руководство, ученые и будущие эксплуатационники (физики, инженеры и врачи).
16. Медицинское руководство и эксплуатационники оформляют набор необходимых разрешительных документов, подбирают и обучают младший персонал (технологов и др.)
17. Эксплуатационники (или пользователи) начинают работать на объекте – обслуживать больных и продолжать обучение и повышение квалификации.
18. Ученые осуществляют научно-техническое сопровождение (медико-физический аудит и консалтинг) начального этапа лечебно-диагностической работы.
19. Медицинское руководство и ученые организуют непрерывный процесс повышения квалификации кадров.
20. Администрация и медицинское руководство по заявкам пользователей и рекомендациям ученых осуществляют доводку объекта (дооснащение, развитие организационной структуры и служб, повышение эффективности и т.д.).

Все эти работы подразделяются на следующие 5 этапов:

1. Планирование и предпроектная подготовка (1, 2, 3, 4)
2. Проектирование (5, 6, 7)
3. Строительство (9, 10, 11, 14)
4. Оснащение (8, 12, 13, 15, 16)
5. Организация работы и доводка (17, 18, 19, 20)

Некоторые работы ведутся параллельно. В течение всего времени параллельно осуществляются научное сопровождение и подготовка кадров. Научное сопровождение обеспечивает компетентный контроль (аудит) и консультирование, гарантирует качество создаваемого объекта, а подготовленные «кадры решают все» при его последующей эксплуатации.

Особые требования

При организации работ особое значение имеют также следующие требования:

1. Должны быть персонально определены научный руководитель, генеральный проектировщик проекта и генеральный поставщик оборудования, обозначены их функции и сфера ответственности. Создание такого объекта без компетентного научного сопровождения недопустимо.
2. Научный руководитель и ученые, осуществляющие научное сопровождение проекта, должны иметь высокую научную квалификацию и достаточный опыт работы в данной научно-технической и технологической области. Это должно быть подтверждено соответствующими научными работами, публикациями и другими квалификационными документами.
3. Генеральный проектировщик и проектные организации, осуществляющие специальные проектные работы, должны иметь квалификацию и опыт работы по осуществлению проектов в данной области технологий и иметь соответствующие лицензии.
4. Генеральный поставщик оборудования должен иметь достаточную квалификацию и опыт работы по системному оснащению медицинских радиологических объектов (лучевая терапия, ядерная медицина, лучевая диагностика). Это определяется главным образом по наличию в фирме квалифицированных специалистов-менеджеров и инженеров по радиологическому оборудованию.
5. Сроки выполнения работ должны быть ограничены (≤ 5 лет). Иначе проект, запланированное оборудование и технологии устаревают. В случае задержки работ по проекту требуется его корректировка или переработка.
6. Поручение какой-либо фирме-поставщику начального этапа работ (концепция, МТТ, ТЗ) недопустимо. Это делает проект заранее ориентированным на односторонние, корпоративные интересы данной фирмы и, как правило, приводит к ухудшению качества объекта (лечебные и диагностические возможно-

сти учреждения ограничены рамками возможностей данного оборудования и не учитываются перспективы развития, плохо готовятся кадры и не создаются другие необходимые условия эффективной работы).

В сферу интересов и профессиональной компетенции фирм-поставщиков не входят многие, очень важные элементы технологии создания объекта.

Начальные этапы работы (концепция, МТТ, ТЗ и проект) должны осуществляться компетентными и независимыми учеными-специалистами, ориентированными не на внедрение какого-либо конкретного аппарата какой-либо фирмы, а на создание эффективно функционирующей и гармонично развивающейся в долговременной перспективе технологической системы, которая сможет перенастраиваться на новые бурно развивающиеся аппараты и технологии.

Однако на этапе разработки ТЗ и проектной документации уже должно быть определено основное крупное оборудование и его поставщики, т.к. без этого разработка ТЗ и проектной документации невозможны. При этом потребуются привлечение этой фирмы для получения необходимой при проектировании информации об ее оборудовании.

7. МТТ, ТЗ, проектная документация являются законом для строителей, поставщиков оборудования, администрации и медицинских руководителей. Изменения в строительных решениях и спецификации оборудования, невыполнение заданий по подготовке кадров, формированию организационной структуры, финансовому обеспечению работ и последующей эксплуатации недопустимы без согласования с учеными и проектантами и соответствующих официальных изменений в проектной документации.
8. Кадры (медицинские физики, инженеры, врачи, технологи) должны иметь достаточную квалификацию к моменту приемки и запуска оборудования. Приемка и запуск оборудования, начало эксплуатации объекта без подготовленных кадров недопустимы. Начинать готовить кадры надо заранее (на этапе разработки ТЗ), т.к. на это потребуются 4–5 лет.
9. Необходимым условием успеха являются компетентность и стабильность команды руководителей и основных исполнителей проекта, их персональная ответственность, выполнение этой командой всего комплекса работ и сдача объекта «под ключ».
10. Необходимо стабильное и адекватное поэтапное финансирование проекта.

Высокотехнологичное, очень сложное оборудование и чрезвычайно наукоемкие быстроразвивающиеся онкорadiологические технологии диктуют некоторые очень важные правила финансового обеспечения.

Общая стоимость создания высокотехнологических онкорadiологических центров и систем может составлять от 10 до 100 и более млн. долларов США. При этом стоимость планирования и проектирования обычно составляет 5–10 % общей стоимости, строительство – 20–30 %, основное оснащение – 50–60 %, освоение, дооснащение и доводка – 10–15 %.

Очень важным моментом при создании и последующей эксплуатации (особенно на первое время) является постоянное научное сопровождение, которое вначале состоит из разработки концепции, медико-физических требований, технического задания, эскизного проекта, а затем – это научно-технический аудит, консультирование и подготовка кадров. Эксплуатация объекта (включая зарплату) обычно требует ежегодных расходов 10–15 % от его общей стоимости, научное сопровождение – 5 %.

О преимуществе системного подхода

Речь должна идти не просто о создании определенного числа уникальных центров, а о создании системы центров и системы мероприятий для их эффективного функционирования и развития. Причем каждый радиологический центр или подразделение должны быть органичной частью этой системы.

Разобщенность и некомпетентность приводит к отсутствию ожидаемого положительно эффекта и огромным экономическим потерям. Максимальный эффект дает системная интеграция.

При системном подходе создаются:

- ✓ оптимальные условия для комбинированной и сочетанной диагностики и терапии (одно дополняет и усиливает другое);
- ✓ дополнительные (даже принципиально новые) диагностические и лечебные возможности;
- ✓ оптимальные условия для высококачественного медицинского обслуживания большого числа нуждающихся больных при ограниченной пропускной способности;
- ✓ возможности квалифицированного создания и эффективной эксплуатации центров при дефиците квалифицированных кадров;
- ✓ единая система подготовки, повышения квалификации и аттестации кадров;

- ✓ единые службы радиационной безопасности, гарантии качества, физико-технического и информационно-компьютерного обеспечения, дозиметрического обеспечения;
- ✓ возможность значительной экономии средств при создании, оснащении и эксплуатации центров.

Категории учреждений медицинской радиологии

Радиологические подразделения и центры сегодня существуют и в будущем будут развиваться в различных медицинских учреждениях, которые можно условно разбить на следующие категории:

- А. Центральные онкологические и радиологические научные центры и институты (6 учреждений).
- Б. Региональные онкологические институты, научные центры, крупные онкологические диспансеры и больницы (40 учреждений).
- В. Региональные средние и малые онкологические диспансеры и многопрофильные больницы (100 учреждений).
- Г. Многопрофильные, крупные специализированные (неонкологические), региональные отраслевые, практические, научные и учебные медицинские учреждения (15 учреждений) с онкологией и радиологией.
- Д. Исследовательские радиологические центры при федеральных научных ядерно-физических центрах.
- Е. Многопрофильные средние региональные практические медицинские учреждения без онкологии (200 учреждений).

Для физико-технического обеспечения радиологической системы должен быть создан головной Институт медицинской физики и инженерии, который будет заниматься созданием, поддержанием и развитием:

- ✓ "Среды обитания" высокотехнологичных радиологических центров;
- ✓ медико-физической службы (медико-технический и медико-физический сервис, радиационная и экологическая безопасность, компьютерное и информационно-аналитическое обеспечение и т.д.);
- ✓ системы подготовки и повышения квалификации медицинских физиков;
- ✓ системы научного планирования, проектирования и оснащения высокотехнологичных радиологических центров;
- ✓ научно-технической программы "Физика против рака" по созданию и развитию отече-

ственного радиологического оборудования и технологий.

Медицинские учреждения в зависимости от их категории должны иметь различные по виду и мощности комбинации радиологических центров. Так, если учреждения категории "А" должны иметь полный набор радиологических центров, имеющих максимальную мощность, то учреждения категорий "Б" и "Г" (за редким исключением) могут не иметь протонные и нейтронные центры, учреждениям категории "В" будет не по силам приобрести и эксплуатировать протонные, нейтронные и ПЭТ-центры, учреждения категории "Д", наоборот, должны делать упор на освоение и развитие протонных, нейтронных, ПЭТ и других самых новых и сложных технологий, учреждениям же категории "Е" нужны лишь радионуклидная диагностика, диагностическая и интервенционная радиология, физическая модификация и реабилитация.

Однако медико-физическая служба необходима везде. Правда, в зависимости от комбинации и мощности радиологической системы она тоже будет различаться по профилю и мощности.

Об ожидаемом положительном эффекте от реализации Проекта

В случае успешной реализации Проекта в России:

- ✓ Качество медицинской помощи онкологическим и другим больным во всех регионах России поднимется до самого высокого мирового уровня.
- ✓ Обеспечение самого высокого мирового уровня качества лечения приведет к значительному снижению в России смертности от онкологических заболеваний. По некоторым оценкам, это снижение может составить 25–30 %, что приведет к спасению ежегодно не менее 100 тыс. человеческих жизней. Т.е. каждый третий обреченный сегодня на умирание онкологический больной будет спасен.
- ✓ Более широкое использование радиологических методов в других областях медицины (кардиология, неврология, эндокринология и т.д.) позволит ежегодно спасать еще не менее 100 тыс. человеческих жизней.
- ✓ Повысится эффективность использования сложного дорогостоящего оборудования и отдачи вложений в его приобретение в 8–10 раз.
- ✓ Отечественное радиологическое оборудование станет высококачественным и конку-

рентоспособным на мировых рынках, а по ряду ключевых позиций превзойдет зарубежные аналоги, что позволит нашим производителям (а, значит, и стране) не только обеспечивать потребности российского здравоохранения, но и хорошо зарабатывать, получая ежегодно многомиллиардные прибыли, которые будут не менее чем в 10 раз превосходить инвестиции.

Кроме того, следует учесть, что данный Проект в ближайшие 10–15 лет не только принесет большой положительный эффект, но он заложит мощный фундамент стратегической перспективной отрасли на стыке физики и медицины.

Следовательно, предлагаемый Проект – обеспечивает не просто решение наиболее актуальных сегодняшних проблем нашего здравоохранения, но и фактически построение будущего нашей медицины. И его стратегическое значение ничуть не меньше, а, пожалуй, даже больше, чем значение знаменитого атомного проекта по созданию водородной бомбы (предназначенной для разрушения и уничтожения миллионов человеческих жизней).

В то же время, в международном аспекте такого рода медицинские атомные проекты могут явиться хорошей альтернативой атомным военным и энергетическим проектам, привлекательным моментом для ряда развивающихся стран, а также своего рода моральной компенсацией за определенный риск и "вред", приносимый человечеству атомной промышленностью.

Таким образом, разворачивая данный Проект, Россия имеет возможность захватить научно-техническую инициативу и серьезно поднять свой международный престиж в здравоохранении, науке и экономике.

Список литературы

1. Давыдов М.И., Долгушин Б.И., Костылев В.А. О создании в России системы высокотехнологичных онкорadiологических центров. // Мед. физика, 2006, № 2(30), С. 5–19.
2. Kostylev V.A. Problems of Efficient Use of Radiation Therapeutic and Diagnostic Facilities in Russia, // Proc. of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Seoul, Korea, 2006.
3. Костылев В.А. Обоснование и пути реализации Медицинского атомного проекта. // Мед. физика, 2006, № 4(32), С. 70–76.

2007 г.