

Review Протонная терапия

Лучи жизни

В РФ вскоре появятся два новых клинических центра протонной терапии — революционного метода лучевого лечения рака, который быстро развивается в мире последние четверть века. Осенью первого пациента примет центр протонной терапии в Санкт-Петербурге, строительство которого завершает МИБС — Медицинский институт Березина Сергея (построенный на деньги частных инвесторов), а в 2018 году Федеральное медико-биологическое агентство РФ (ФМБА) обещает сдать в эксплуатацию государственный центр в Димитровграде Ульяновской области. Появление этих центров станет прорывом в отечественной ядерной медицине.

— метод —

Рост выживаемости

Эффективность и безопасность протонной терапии по сравнению с традиционной фотонной связана с особыми физическими свойствами протонов, которые позволяют значительно увеличить дозу радиации, направляемую в опухоль для разрушения ДНК ее клеток, практически не повреждая здоровые ткани. Это дает возможность свести к минимуму побочные эффекты, неизбежные при применении фотонной терапии. Негативные последствия лучевой нагрузки на здоровые органы и ткани иногда проявляются очень быстро, ухудшая показатели крови пациентов и заставляя врача прерывать курс лечения. Через несколько лет и даже месяцев пациенты могут потерять зрение, слух, страдать от дисфункций внутренних органов и даже столкнуться с вторичным раком.

Протоны открыли перед лучевой терапией абсолютно новые перспективы.

Метод позволяет лечить опухоли, которые ранее признавались инкурабельными — из-за физического состояния пациента, из-за сложной формы самого новообразования или его расположения в опасной близости от таких важных органов, как мозг, сердце, позвоночник.

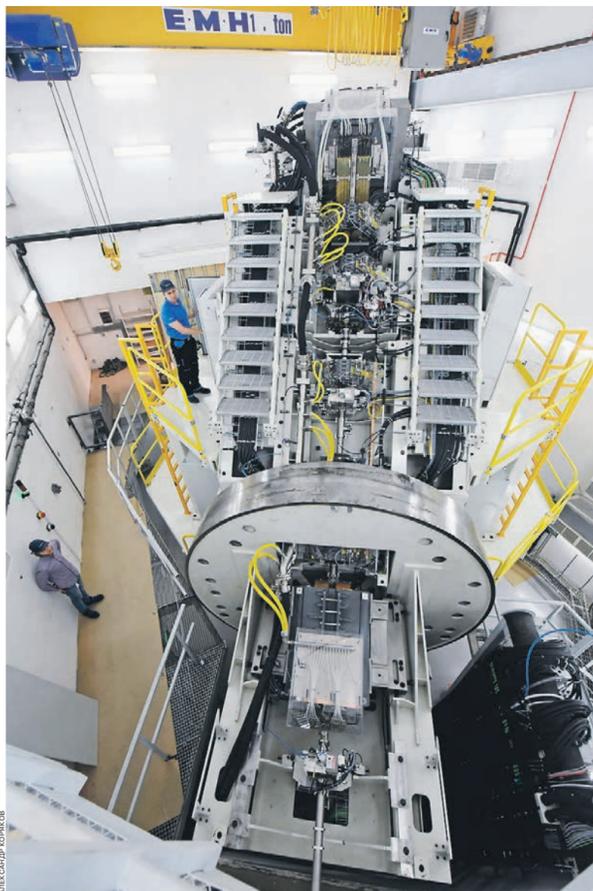
Результаты, накопленные с 1990-х годов в клиниках Европы и США, более чем позитивны. К примеру, по данным компании Dobson DaVanza & Associated, 97% мужчин, пролечивших рак простаты в про-

тонных центрах, выздоровели полностью, без появления рецидивов или возникновения вторичных опухолей. Лечение опухолей головного мозга оказывается успешным в 90% случаев. По всем видам рака отмечается 30-процентное увеличение пятилетней выживаемости больных.

«Протонная терапия особенно эффективна, если опухоль находится рядом с жизненно важными органами или тканями с высокой радиационной чувствительностью. А также в педиатрии при лечении детей с опухолями головы и шеи, когда необходимо полностью исключить риск негативных последствий для растущего организма», — рассказывает генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России академик РАН профессор Андрей Каприн.

Лечение протонами в педиатрической онкологии признано в мире наиболее перспективным. Из-за особенностей растущего организма отдаленные последствия радиационной нагрузки у детей оказываются более тяжелыми, чем у взрослых. Доза радиации, которую получают здоровые ткани при обычной лучевой терапии, нередко становится причиной проблем с ростом, дисгармоничного развития скелета и конечностей, снижения коэффициента умственного развития и способности к обучению.

Еще одно негативное последствие — появление вторичного рака через 10–15 лет после облучения. По данным американских исследований, после лечения детей фотона-



Петербургский центр протонной терапии МИБС, который заработает с осени, нацелен именно на лечение детей

ми риск развития новой опухоли выше в три-пять раз, а замедления умственного развития — в десять раз, чем после лечения протонами.

«Протонная терапия особенно показана для детей раннего возраста с различными видами опухолей, устойчивыми к химиотерапии, которые невозможно удалить хирургически. В таких случаях протонная терапия способна помочь лучше, чем обычная лучевая фотонная», — говорит генеральный директор ННПЦ ДГОИ имени Дмитрия Рогачева академик РАН, профессор Александр Румянцева.

«Этот метод необходим детям, у которых мы ожидаем большей продолжительности жизни после лечения, так как мы хотим избежать отдаленных негативных последствий терапии, например таких, как

возникновение вторичных опухолей и задержки роста», — добавляет заведующий радиологическим отделением НИИ ДОГ ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» д.м.н., профессор Игорь Глеков.

По мнению господина Глекова, в протонной терапии нуждаются до 10% детей с диагнозом «злокачественное новообразование» (в РФ это около 500 человек в год). Американские специалисты говорят о предпочтительности этого вида лечения для 90% детей, болеющих раком. Но пока в России лечить таких детей негде: существующие экспериментальные установки не рассчитаны на терапию несовершеннолетних.

Дорогая инновация

Петербургский центр протонной терапии МИБС, который заработает с осени, нацелен именно на лечение детей. По мнению заведующего радиологическим отделением НИИ клинической и экспериментальной

КАК ДЕЙСТВУЮТ ПРОТОНЫ

Протоны, тяжелые заряженные частицы — по существу, ядра водорода — выделяют основную массу энергии в конечной точке своего пробега. Точка наибольшего выброса энергии называется пиком Брэгга. Врач может рассчитать пик Брэгга в теле пациента таким образом, чтобы энергия выделялась точно в раковой опухоли и разрушала ее ДНК.

Благодаря возможности модулировать энергию протонного пучка, облучение точно соответствует форме и глубине новообразования, поражая ДНК больных клеток и не затрагивая при этом здоровые органы и ткани. Доза энергии, попадающая в тело пациента при лечении протонами, обычно в три раза меньше, чем при любой форме фотонной терапии. При этом доза радиации, сконцентрированная непосредственно на опухоли, на 20–30% выше, что значительно увеличивает шансы больного на выздоровление.

Алена Жукова

радиологии РОНЦ им. Н. Н. Блохина к.м.н. Алексея Назаренко, в стране достаточно иметь один-два современных центра для удовлетворения потребности в протонном лечении детей. Совокупная мощность петербургского и димитровградского центров составит 1,5 тыс. человек в год.

Однако есть и потребность в лечении взрослых пациентов с онкологическим диагнозом, оцениваемая в 7–8% от общего числа заболевших (в РФ — около 40–50 тыс. человек в год).

Но на данный момент в РФ нет ни одного современного центра протонной терапии — только экспериментальные установки в трех НИИ и два аппарата отечественной разработки, которые в совокупности могут вылечить две-три сотни пациентов в год. Поясняя различия между российским оборудованием и современным импортным циклотроном, руководитель ФМБА РФ Владимир Уйба сказал: «Представьте себе Mercedes S-класса и протестный Opel. Это совершенно разные автомобили». В Петербурге в центре, строящемся МИБС, установлено самое современное оборудование американского производства.

В Россию новая технология приходит медленно по весьма тривиальной причине: протонная терапия стоит дорого. Причем на всех стадиях. Стоимость петербургского проекта оценивают в МИБС в 7,5 млрд руб., на создание государственного центра уже истратчено более 20 млрд руб. Только на обучение персонала в США, Японии и Швейцарии МИБС инвестировал более \$2 млн. Для сравнения: в Японии, немногим уступающей РФ по количеству населения, сегодня действуют 22 современных протонных центра, в США — 26.

Нормальная практика

Высокая стоимость протонной технологии и стала поводом для дискуссии, сколько протонных центров нужно России. Похоже, единодушия по этому вопросу нет даже на правительственном уровне. В

СМИ появлялись сообщения о намерении государства построить еще один протонный центр — либо в Хабаровском, либо в Приморском крае. В ФМБА России «Б» сообщили о планах создать центры, подобные димитровградскому, в Нижнем Новгороде и в Москве.

Одновременно звучат голоса скептиков. Главной внештатный онколог Минздрава РФ, директор ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» Михаил Давыдов заявил, что в стране нет необходимости в большом количестве центров протонной терапии для лечения онкологических заболеваний и их применение оправдано только в педиатрической онкологии. Аргументы противников звучат достаточно резонно: в условиях дефицита бюджетных средств нет смысла закупать самые современные (и, соответственно, самые дорогие) высокие технологии, притом что гораздо более широко востребованная фотонная лучевая терапия находится в плачевном состоянии. По данным академика Каприна, до 70% линейных ускорителей в государственных лечебных учреждениях сегодня морально и технически устарели.

«В большинстве стран ядерная медицина, как очень затратная и ресурсоемкая область, реализуется совместно государством и бизнес-структурами. Это нормальная практика», — сказала в интервью ТАСС министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. По ее словам, помощь «должна оказываться в рамках государственных гарантий по программе ОМС — так, как это сейчас организовано и при других видах высокотехнологичной медицины. Бесплатно для пациента».

Очевидно, что при соблюдении определенных условий (утверждения перечня показаний для применения дорогостоящей протонной терапии, разработки протоколов лечения, определения тарифов с учетом инвестиционной составляющей) выигрывают все стороны.

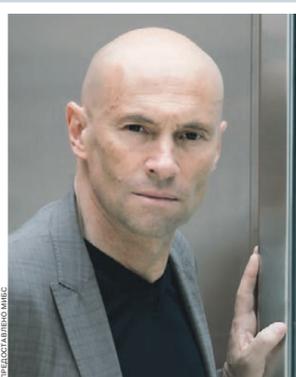
Алена Жукова

МЕРА ВОЗДЕЙСТВИЯ

АРКАДИЙ СТОЛПНЕР, председатель правления Медицинского института Березина Сергея (МИБС), убежден, что, если не внедрять современные технологии, мы рискуем на долгие годы остаться в арьергарде современной медицины, драматически увеличив и без того немалое отставание от США, Японии, Западной Европы.

Но надо четко представлять, в каком количестве, в какие сроки, а главное — на какие средства строить объекты, подобные нашему центру протонно-лучевой терапии. Учитывая огромный дефицит в России современных линейных ускорителей, предназначенных для фотонной терапии, а также то, что денег в госбюджете на все не хватает, вероятно, нет смысла тратить десятки миллиардов рублей на строительство большого количества протонных центров. Куда эффективнее купить на эти средства десятки хороших линейных ускорителей, лечение на которых показано гораздо большему числу пациентов.

К тому же индустрия протонной терапии сейчас переживает период бурного развития: совершенствуются технологии лечения, оборудование становится компакт-



нее, строительство центров — дешево. При этом строительство таких центров занимает несколько лет. Есть высокий риск, что государство потратит бюджетные средства на технологии, которые устареют раньше, чем будет завершен проект. Мы стартовали с нашим проектом на два года позже, чем Димитровград, и эти два года уже дали нам преимущество в применяемых технологиях.

Открытие в Российской Федерации двух современных клинических центров протонной терапии позволит нам оставаться на самом высоком уровне мировых технологий. Больше того, своих протонных центров пока нет ни в Великобритании, ни в Голландии, ни даже в Израиле, куда часто ездят лечиться от онкологических заболеваний наши соотечественники. Поэтому представляется, что нашему государству сегодня более выгодно полностью загрузить уже построенные центры, разместив там госзаказ, чем продолжать вкладывать миллиарды рублей в строительство новых. При этом важно, чтобы государство одинаково финансировало лечение больных в обоих центрах. Пока же, к сожалению, законодательство таково, что частные инвесторы остаются отрезанными от федерального финансирования, квоты на ВМП для них недоступны.

В последнее время мы встречаем поминание в этом вопросе со стороны Министерства здравоохранения РФ и надеемся, что для негосударственного протонного центра МИБС будет найдено легитимное решение, которое позволит больным со всей страны, как детям, так и взрослым, получать жизненно важное для них лечение в Санкт-Петербурге бесплатно.

Записала Алена Жукова

«ПОЛОВИНА ВСЕХ ОНКОБОЛЬНЫХ НУЖДАЕТСЯ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ»

ЕВГЕНИЙ ХМЕЛЕВСКИЙ, руководитель отделения лучевой терапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П. А. Герцена, главный внештатный радиолог Минздрава РФ, отмечает, что в ряде случаев протонная терапия позволяет справиться с опухолями, которые раньше считались инкурабельными. И он связывает большие надежды с запуском двух центров протонной лучевой терапии — в Санкт-Петербурге и Димитровграде.

— В каких случаях протонная терапия наиболее эффективна?

— Есть ряд опухолей, которые до появления протонной лучевой терапии считались инкурабельными.

Метод не имеет альтернативы при опухолях сетчатой оболочки глаза: локальный эффект достигается в 95–97% случаев. А при опухолях основания черепа (хордомы, хондросаркомы) протонная терапия дает стойкий эффект до 80% случаев.

— Чем вызван в последние годы такой интерес к протонной терапии?

— О возможности использования протонной терапии заговорили в середине 50-х годов прошлого века. Сначала — гарвардские ученые, но уже в начале 1960-х к работам присоединились российские физики во главе с академиком Абрамом Алихановым. Мировая протонная терапия развивалась на базе крупных физических центров: Гарварда, шведского Уппсалы, Москвы, Дубны и Ленинграда. Следующим этапом стало создание специализированных медицинских центров протонной лучевой терапии, первым из которых стал центр в Лома-Линде в Калифорнии.

Основываясь на данных о лечении нескольких тысяч больных, мировое сообщество пришло к выводу, что овчинка стоит выделки: эффективность в ряде случаев была настолько высока, что появилась необходимость в строительстве специальных медцентров повсеместно. Дальше направление формировалось, как снежный ком, и сегодня в мире более 60 таких медцентров. Строятся и центры ионной лучевой терапии — еще более дорогой и сложного метода лечения, технологический уровень которого не ниже, а то и выше космических технологий! Появляется шанс излечить заболевания, ранее не поддающиеся онкологам (кстати, возможности метода не ограничиваются только онкологией).

Физические характеристики протонов позволяют формировать пучки так, чтобы на окружающие структуры подвешивалась минимальная нагрузка: спинной и головной мозг остаются неповрежденными, и человек



продолжает после лечения жить полноценной жизнью, а при уvealных меланоммах удается не только локально излечить опухоль, но и сохранить зрение на пораженном глазу.

— Каковы позиции протонной терапии в Российской Федерации?

— До 1995 года на Россию приходилась примерно четверть мировой практики использования протонной терапии!

Мы накопили более чем 15-летний опыт использования протонных пучков при раке простаты. Сегодня, к сожалению, передовые позиции в количественном отношении мы полностью утратили, стараемся сохранить хотя бы достойный качественный уровень.

— В стране дефицит простых ординаторов современных линейных ускорителей, есть проблемы с их техническим обновлением, хотя эти технологии и показаны существованию большему числу пациентов. Почему же ученые нацелены на протонные технологии?

— Почти везде, где используется фотонная лучевая терапия, мы можем применить и протонную. И учитывая физические характеристики пучков, скажу, что практически везде, где можно использовать фотоны, протоны по ряду позиций будут лучше. В идеале всю фотонную лучевую терапию можно было бы заменить протонной — примерно по этому пути идут японцы. Но сегодня выбор протонов в качестве повсеместного рутинного метода лечения не оправдан по финансовым соображениям: это очень дорогой метод.

Задача страны — максимально более полное обеспечение россиян лучевой терапией хорошего уровня, в первую очередь фотонной. Ведь мы заметно отстаем в использовании действительно передового высокачественного оборудования для фотонной терапии: его у нас в 4,5 раза меньше, чем в среднем в Европе. Что касается протонной терапии,

наша важнейшая задача — уточнение показаний к ее применению, то есть определение преимуществ метода реально опущены.

— Какова в России потребность в протонных центрах?

— Примерно половина всех онкобольных нуждается в лучевой терапии, приблизительно у четверти из них заметный выигрыш при лечении даст протонная терапия. Соответственно, формальная потребность в протонно-терапевтических центрах очень велика.

Мощности имеющихся установок в ряде НИИ, а также два отечественных аппарата в Протвино и Обнинске невелики. Но в конце 2017 года ожидается введение в строй современного центра протонной лучевой терапии в Санкт-Петербурге — слава богу, есть бизнесмены, которые, подобно Аркадию Столпнеру, вкладывают средства в новые технологии лучевой терапии, так нужные стране.

Надеюсь, что и в Димитровграде заработает протонный центр ФМБА — не должны пропасть уже вложенные в него огромные средства. Правда, для использования его мощностей в полной мере еще предстоит решить проблемы с налаживанием транспортных потоков и формированием в этой области полноценного медицинского комплекса.

— С помощью этих двух центров удастся покрыть потребность в протонной терапии для лечения детей?

— Думаю, да. Но при условии, что специалисты наберутся и клинического, и логистического опыта, а на это нужны годы...

Клиническая часть должна соответствовать технической в полной мере. Сегодня в детской онкологии во всех случаях, когда необходима лучевая терапия, хорошо бы использовать именно протонные пучки.

— С центром в Димитровграде понятно. А какой видится схема направления пациентов и их лечения в частном питерском центре?

— Министр здравоохранения Вероника Скворцова неоднократно подчеркивала, что в Российской Федерации нам нужна национальная система здравоохранения, в которую будут интегрированы медицинские учреждения независимо от формы собственности. И частные медицинские центры не должны быть оторваны от системы государственных гарантий, как системы обязательного медицинского страхования, так и федеральных квот (конечно, если они могут качественно выполнять свою работу). Это создаст положительную-конкурентную среду для интенсификации развития и государственных центров, будет стимулировать развитие государственно-частного партнерства.

Беседовала Алена Жукова

ЦЕЛЕВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

СТЕФАН ХАН, профессор кафедры радиационной онкологии Университета Техаса, вице-президент MD Anderson Cancer Center, который уже более десяти лет практикует использование протонной терапии, не сомневается в эффективности и практической этого метода в лечении онкологии.

MD Anderson Cancer Center, Хьюстон, Техас, США, применяет протонную терапию в лечении онкологии с 2006 года. Принимая в год около 800 человек, в центре пролечили уже свыше 8 тыс. пациентов.

Мы применяем протонную терапию практически при любых онкологических заболеваниях, кроме рака крови и опухолей, которые дали множественные метастазы в различные органы. Протонная терапия демонстрирует высокую эффективность в лечении локализованных новообразований, находящихся близко или вплотную к критическим структурам или жизненно важным органам в грудной клетке, брюшной полости или головном мозге. Также она крайне эффективна при лечении опухолей головы и шеи.

Такая эффективность обусловлена физической возможностью протонного пучка воздействовать исключительно на саму опухоль, не задевая и не повреждая окружающие ее здоровые ткани. Например, при лечении рака



пищевода удается уберечь его от излишней радиации. Благодаря этому мы добились снижения частоты применения зондов искусственного кормления, которые устанавливались больным после лечения фотонами. Больные продолжают самостоятельно питаться, сохраняя высокое качество жизни.

Сегодня женщины с раком молочной железы при правильном лечении живут долгие годы, и применение протонной терапии при этом заболевании позволяет избежать развития инфарктов через несколько лет после лечения.

Что же касается экономической стороны вопроса, то в конечном итоге разница в стоимости лечения протонами и фотонами (традиционной лучевой терапией) оказывается невелика. Мы доказали, что полная стоимость курса лечения протонами и последующего ухода за пациентом может быть ниже, чем при облучении фотонами, так как побочные эффекты при протонной терапии минимальны, а значит, пациенту в дальнейшем не потребуются дорогостоящие поддерживающие лечение.

Сегодня технологии протонной терапии постоянно развиваются и совершенствуются. Производители концентрируют свои усилия на увеличении скорости доставки пучка, а также на обеспечении максимальной точности облучения. Например, на разработке встроенных систем визуальной диагностики и наблюдения за опухолью в реальном времени.

Параллельно идет работа над упрощением конструкции лечебных центров, большей компактностью оборудования, оптимизацией сроков строительства центров, что в конечном итоге должно привести к улучшению технологий и снижению стоимости лечения. Все это снижает финансовые барьеры для все более широкого внедрения данной методики в клиническую практику.

Записала Алена Жукова