



Юрий ХАЛИТОВ, директор ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА: ИННОВАЦИИ И ВНЕДРЕНИЯ

От лаборатории – до Федерального центра

В 1948 г. на основании постановления Совета Министров СССР в Москве была организована Препарационная лаборатория при Институте биофизики для разработки методов получения и выпуска для всех отраслей народного хозяйства препаратов и изделий с радиоактивными изотопами. Препарационная лаборатория при сотрудничестве с Радиевым институтом им. В.Г. Хлопина организовала выпуск радиоактивных изотопов, начав извлекать их из продуктов деления урана и плутония.

1 апреля 1967 г. создан завод «Медрадиофармацевт» Министерства здравоохранения СССР для производства радиоактивных препаратов и источников медицинского назначения как самостоятельное промышленное предприятие, одновременно с выполнением функций опытной производственной базы Отдела радиофармацевт-препаратов Института биофизики.

На протяжении всего времени завод оставался основным поставщиком радиофармацевтических препаратов (РФП), наборов реагентов и изотопных генераторов медицинского назначения, ежегодно увеличивая на 15–20% объем производства в соответствии с заказами медицинских учреждений. Осуществлялось серийное производство свыше 80% от общего объема, используемых в клиниках страны, всех препаратов, номенклатура которых ежегодно утверждалась Третьим Главным управлением при Минздраве СССР и Главным производственно-техническим управлением Минсредмаша.

В последнее время, помимо основной функции по выпуску РФП, завод «Медрадиофармацевт» стал активно участвовать в различных инновационных научно-исследовательских, опытно-конструкторских и проектных работах во всех сферах деятельности ядерной медицины.

Актуальность решаемых предприятием вопросов привела к необходимости обретения нового статуса, и с 1 сентября 2010 г. предприятие получило название ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

Качество, эффективность, безопасность

Одной из главных задач предприятия является выпуск качественных, современных радиофармацевтических препаратов, отвечающих последним требованиям науки и техники. Диагностические радиофармацевтические препараты используются практически во всех клинических областях

медицины. В мировой практике происходит постоянный рост производства и потребления диагностических и терапевтических РФП.

В настоящее время ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России и его филиал ФГУП Завод «Медрадиофармацевт» являются производителями и поставщиками более 10 видов радиофармацевтических препаратов. Основными потребителями продукции являются крупные государственные учреждения, входящие в состав Минздравсоцразвития РФ, ФМБА России, РАМН.

Федеральный центр принимает на себя ответственность за качество выпускаемых радиофармацевтических препаратов и гарантирует отсутствие риска, эффективность и безопасность при правильном использовании их в медицинском учреждении.



ФВЦМР, г. Димитровград, Ульяновская обл.

На предприятии существуют условия для выполнения большинства требований Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (стандарт GMP).

Одним из профильных направлений проектной деятельности Центра является организация предприятий по производству радиоизотопной продукции различной номенклатуры в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (стандарт GMP).

На сегодняшний день накопленный опыт проектирования потенциально опасных и сложных объектов ядерной медицины реализуется в комплексной задаче создания Федеральным медико-биологическим агентством России федеральных высокотехнологических центров медицинской радиологии в городах Димитровград, Обнинск и Томск.

По оценкам ФМБА России реализация проектов позволит: увеличить число вновь выявленных злокачественных новообразований на 15–20%; улучшить качество диагностики сердечнососудистых заболеваний на 30–40%; добиться снижения числа рецидивов злокачественных новообразований в 5–8 раз; снизить показатели онкологической запущенности на 15–20%; снизить показатели смертности от злокачественных образований на 5–30%.

Научно-инновационная деятельность

Федеральным центром активно ведутся научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы совместно с ведущими организациями страны и ближнего зарубежья. Основными направлениями этой деятельности являются разработка, создание производств и выпуск новых отечественных радиофармацевтических и медицинских изделий.

Основные разработки:

1. Препараты на основе ^{99m}Tc . Одна из социально важных и интересных разработок Федерального центра – это исследования и внедрение пептидных препаратов бомбезина и альфа-фетопротеинов, меченных ^{99m}Tc . Альфа-фетопротеины присутствуют на мембране клеток злокачественных опухолей и практически отсутствуют

лей различной локализации в кости, а также воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата занимает значительное место в клинической практике. Метастатические поражения скелета выявляются более чем у 60% больных раком молочной железы, легких, предстательной железы, толстой кишки, щитовидной железы. Радионуклид ^{188}Re по своим ядерно-физическим характеристикам соответствует требованиям к радионуклиду терапевтического назначения. Комплексы с фосфоросодержащими лигандами, меченные ^{188}Re , являются тропными к костной ткани, что позволяет создавать новые РФП для лечения метастазов опухолей различной локализации в кости, а также воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

4. Разработка $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ генератора и изделий медицинского назначения на основе ^{90}Y . Иттрий-90 может быть использован для синтеза различных терапевтических РФП, но наиболее интересным является использование иттрия-90 для создания изделий медицинского назначения – микросфер на основе иттрия-90. Микросферы на основе иттрия-90 применяются для лечения рака печени методом радиоэмболизации.

Для иммобилизации в микросфере радионуклид ^{90}Y будет производиться с использованием $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ генераторной установки.

В России ежегодно диагностируется около 7000 случаев первичного рака печени и 130 000 случаев метастатического рака печени. Зачастую заболевание диагностируется на поздних стадиях, и хирургическое удаление опухоли не представляется возможным. Таким образом, внедрение эффективного метода лечения рака печени в российскую клиническую практику имеет высокую социальную и экономическую значимость.

5. Создание и продвижение $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ генераторной системы и РФП на основе ^{68}Ga . Наиболее ценным при диагностике опухолей нейроэндокринного происхождения, которые характеризуются пониженной метаболической активностью и медленным ростом, является « ^{68}Ga -октреотид». Ведутся работы по подготовке технологической документации на изготовление медицинского варианта генераторной системы и разработка технологии синтеза РФП с ^{68}Ga . Предполагается использовать генераторную систему для синтеза других РФП на основе таких пептидных носителей, как альфа-фетопротеины, альфа-меланоцит-стимулирующий гормон, меченные галлием-68.



ФГУП | ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗВИТИЮ
ОБЪЕКТОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ
ФМБА России

6. Создание сети радиофармацевтических аптек. Федеральный центр, следуя мировому опыту, активно внедряет концепцию использования РФП по принципу радиофармацевтических аптек. Основная идея в том, что медицинское учреждение получает дозу РФП в форме, готовой для введения пациенту (инъекционный шприц), в соответствии с индивидуальным рецептом и с прилагаемым сертификатом, подтверждающим качество РФП.

Данный подход позволит повысить уровень предоставляемых диагностических услуг в клиниках за счет стандартизации метода приготовления РФП и обеспечения необходимого качества готовой формы препарата, расширить ассортимент РФП, которые будут востребованы врачами за счет устранения барьеров, связанных с освоением методов приготовления новых РФП в клиниках.

Проектная деятельность

С момента создания на предприятии Дирекции капитального строительства Федеральный центр ежегодно расширяет данный вид деятельности. Центр ведет разработку проектной документации, строительство и оснащение оборудованием различных объектов ядерной медицины. Разработаны типовые проекты центров позитронно-эмиссионной томографии в различных модификациях, центров и отделений радионуклидной диагностики и терапии.

В настоящее время по проектам, разработанным Федеральным центром, проводятся реконструкция и строительство следующих медицинских учреждений: Федеральный высокотехнологический центр медицинской радиологии (г. Димитровград, Ульяновская обл.); ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России (г. Москва); Лаборатория ФГУП «Завод по производству медицинских радиоактивных препаратов» ФМБА России (г. Обнинск, Калужская обл.); Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Клиническая больница № 83» ФМБА России (г. Москва); ФГУ «Северный медицинский клинический центр им. Н.А. Семашко» ФМБА России (г. Архангельск).

В настоящее время Федеральным центром ведется реализация программы «Организация производства новых радиофармацевтических препаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи» в рамках проекта Комиссии при Президенте РФ по модернизации и технологическому развитию экономики России.

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России участвует в разработке комплексной Программы по развитию ядерной медицины в Российской Федерации согласно поручению Президента РФ от 29 апреля 2010 г.