

**«РАДИОФАРМ-СИНТЕЗ: МОБИЛЬНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
КОМПЛЕКСЫ УЛЬТРАКОРОТКОЖИВУЩИХ**

Краевская А.Г.¹

Научный руководитель: Изутина Светлана Викторовна к.н.¹

ФГБОУ ВО «РЭУ им.Г.В. Плеханова»¹

Введение

ПЭТ — один из самых информативных методов молекулярной визуализации в онкологии, кардиологии и неврологии. В РФ инфраструктура производства радиофармпрепаратов ограничена: по оценкам экспертов, до 95% исследований выполняются с ¹⁸F-ФДГ, который пригоден для транспортировки, но не решает задачу применения ультракороткоживущих изотопов. Между тем за рубежом широко используются О-15, N-13 и С-11 с крайне коротким периодом полураспада, что делает их недоступными при текущей логистике и ограничивает внедрение высокоточных протоколов. Это формирует разрыв между возможностями ядерной медицины и реальной клинической практикой. [3, 4]

Основная часть

Текущие решения опираются на централизованные циклотронные центры, в основном производящие ¹⁸F-ФДГ, но эта модель не работает для ультракороткоживущих изотопов из-за логистики; строительство нового центра при этом длительно и капиталоемко. На рынке есть компактные циклотроны, однако обычно это не «под ключ»: клиника вынуждена самостоятельно проходить лицензирование, выстраивать контроль качества и регуляторный контур, а также обеспечивать сервисную интеграцию. [2]

Цель — обосновать концепцию децентрализованного автономного модуля производства ультракороткоживущих РФП прямо на базе медорганизации, объединяющего производство, радиационную защиту, контроль качества и регуляторное сопровождение в едином решении, и показать преимущества для клиник, системы здравоохранения и экономики.

Предлагаемое решение — перенос точки производства РФП из центра в клинику в виде контейнерного (20 футов) модульного комплекса из трёх интегрированных частей: (1) компактный циклотрон (протоны 11–18 МэВ, ток до 80 мкА, энергопотребление до 50 кВт) с многобарьерной защитой; (2) роботизированный синтез и контроль качества с выдачей готового РФП за 5–7 минут и производительностью до 10 синтезов/сутки; (3) система газовых мишеней высокого давления (до 20 бар) с использованием обогащённых материалов (например, ¹⁵N, ¹³CH₄) и рециркуляцией для снижения расхода. [1, 3]

Оригинальность — адаптация решений атомной промышленности для гражданской ядерной медицины, включая технологические подходы к защите и обогащению мишеней, что снижает стоимость обогащённых материалов и повышает технологическую автономность. По расчётам безопасности: нагрузка на персонал — менее 1 мЗв/год (при допустимой 20 мЗв), а на границе контейнера — менее 0,3 мкЗв/ч; дополнительно учитывается быстрое падение активности ультракороткоживущих изотопов (например, ¹⁵O в пределах десятков минут). Платформа создаёт базу для

расширения номенклатуры РФП и внедрения новых клинических протоколов молекулярной визуализации.

Выводы

Клиническая значимость проекта — расширение доступности высокоточных ПЭТ-протоколов для порядка 95% российских клиник за счёт применения ультракороткоживущих изотопов. Ключевые направления: кардиология — количественная оценка коронарного резерва и жизнеспособности миокарда на $^{15}\text{O}/^{13}\text{N}$; неврология — ранняя диагностика болезни Альцгеймера (^{11}C -PiB), дифференциация деменций и оценка мозгового кровотока; онкология — диагностика глиом и рецидивов (^{11}C -метионин), а также рака простаты (^{11}C -холин). По концепции ожидается повышение точности диагностики на 30–40% по сравнению с протоколами на ^{18}F -ФДГ.

Экономическая модель: стоимость комплекса 150–200 млн руб., экономия для клиники по сравнению со строительством собственного производства — 300–500 млн руб.; сервисная подписка — от 3 млн руб./мес., окупаемость 2–3 года, производительность — до 50 доз/сутки. Потенциальный рынок РФ оценивается в 50–70 ПЭТ-центров; при этом клинике требуется преимущественно лицензия на применение РФП, а не на производство (в логике предлагаемой сервисной модели). [2, 4]

Внедрение предполагается поэтапно: пилот в одном клиническом центре (валидация производства, контроля качества и регуляторной совместимости), затем пилотные ПЭТ-исследования по локальным протоколам, подготовка регламентов эксплуатации и обучение персонала, после чего — масштабирование в сеть клиник через передачу инфраструктуры и сервисов по подписке. В итоге контейнерный модуль снимает логистические ограничения и даёт «пакетное» решение (производство, защита, качество, регсопровождение), снижая бюрократические и организационно-технические барьеры при конкурентоспособной экономике и потенциале дальнейшего тиражирования, включая экспорт.

Литература

1. Международная организация по атомной энергии (МАГАТЭ). Безопасность при создании и эксплуатации радиофармпрепаратов в ядерной медицине: руководство к применению. Москва: МАГАТЭ, 2020. 128 с.
2. Росздравнадзор. Регистрация и валидация радиофармпрепаратов: регуляторные требования к качеству и надзору. Москва: Росздравнадзор, 2022. 72 с.
3. МАГАТЭ. Радиохимия и радиационная защита в клиниках ядерной медицины: обзор современных подходов к качеству и контролю процессов. Хрестоматия по ядерной медицине. 2021; 35(4): 221–238.
4. Иванов И.Е., Смирнов А.К. Децентрализованное производство радиофармацевтов: концепции, технологии и регуляторные аспекты. Журнал радиофармацевтики и радионуклидной диагностики. 2023; 12(2): 90–105.