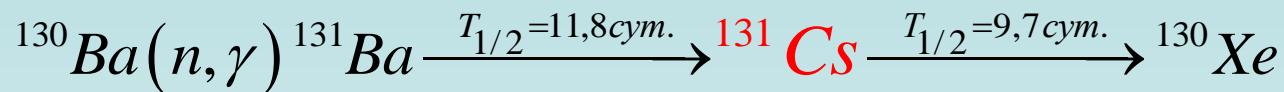


**СОЗДАНИЕ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НА ОСНОВЕ ИТТРИЙ-90 И ЦЕЗИЙ-131**

С.Б. Злоказов, А.А. Джанелидзе

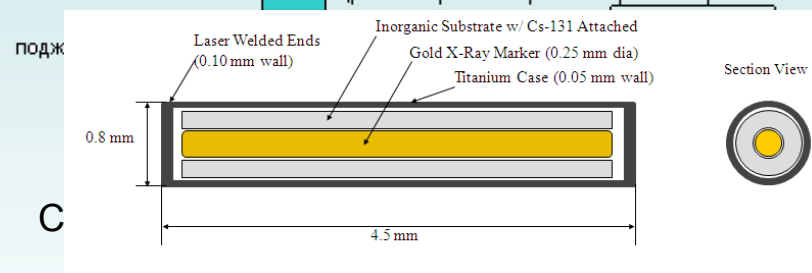
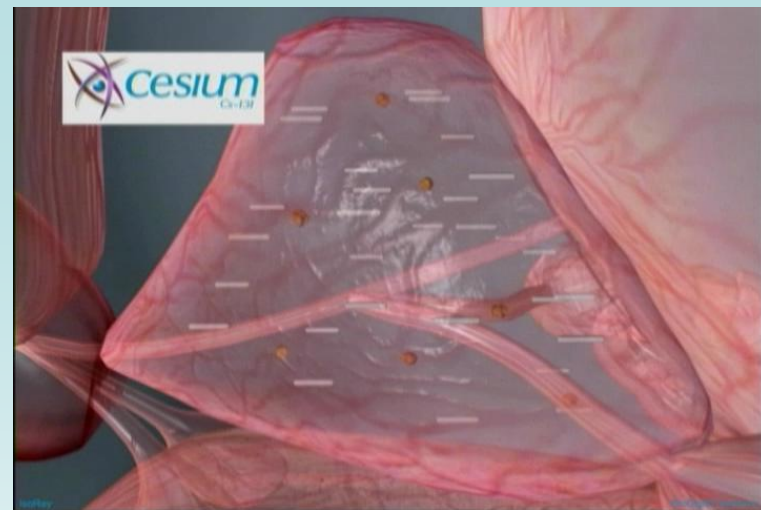
- Способ получения ^{131}Cs основан на облучении ^{130}Ba тепловыми нейтронами в реакторе:



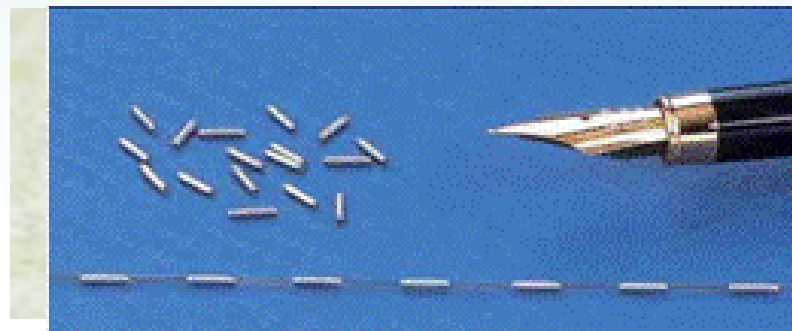
- ^{131}Cs распадается путем электронного захвата с $T_{1/2} = 9,7$ суток, испуская характеристическое фотонное излучение в рентгеновской области (29,5 – 33,6 кэВ).
- Оптимальное сочетание периода полураспада и энергии излучения делают ^{131}Cs перспективным радиоизотопом для брахитерапии злокачественных заболеваний простаты, легкого, молочной железы

Isotope	Half-Life	Energy	90% Dose
Cs-131	9.7 days	30.4 keV	33 days
Pd-103	17 days	20.8 keV	58 days
I-125	60 days	28.5 keV	204 days

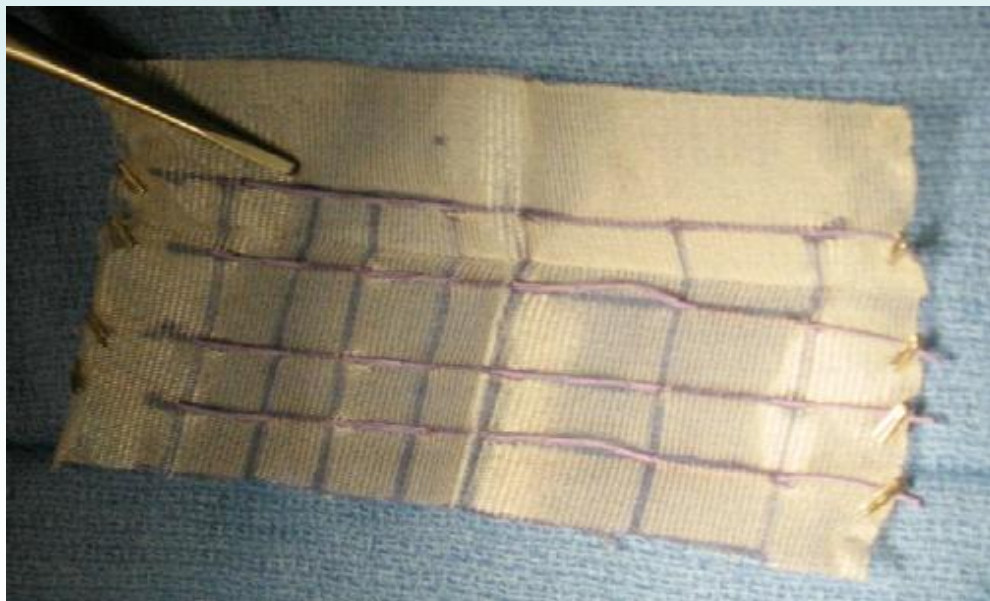
- Ежегодно в России заболевают раком 450 000 человек.
- Источники с ^{131}Cs предназначены для имплантации в промежуточные ткани выбранных локализованных опухолей с низким или средним уровнем чувствительности к радиации.
- Они могут использоваться для начального лечения опухолей головы, легких, шеи, поджелудочной железы, предстательной железы и неудалимых опухолей, а также для лечения остаточных явлений после удаления первичной опухоли.



Мужского населения России

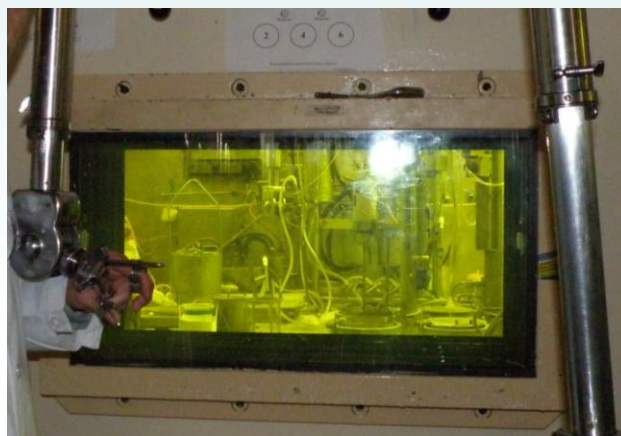


- Стадия 1 немелкоклеточного рака легкого
- Оплетенные микроисточники в гибком стренде
- Клинические испытания в США в рамках протокола
- Используется ^{125}I (Oncura) и ^{131}Cs (IsoRay)
- Отмечаются существенные радиобиологические преимущества ^{131}Cs



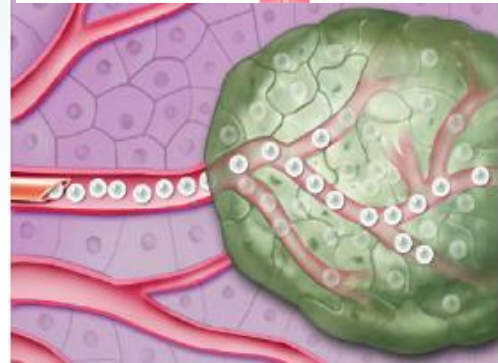
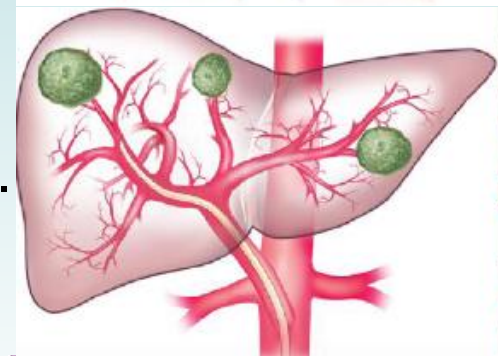
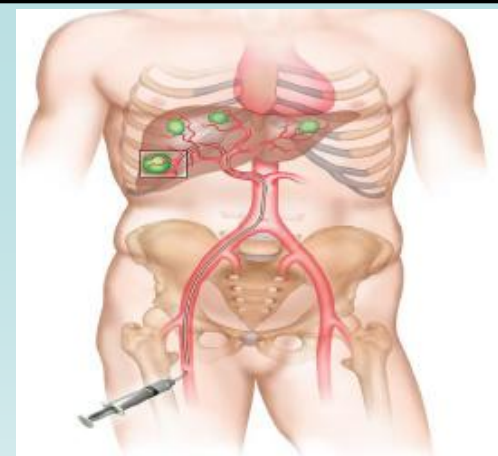
В ОАО «ИРМ» организовано производство особочистого ^{131}Cs из природного бария (содержание ^{130}Ba $\sim 0,1\%$):

- производственные возможности – **100 Ки в неделю;**
- радиохимическая чистота ^{131}Cs – **не менее 99,99 %.**



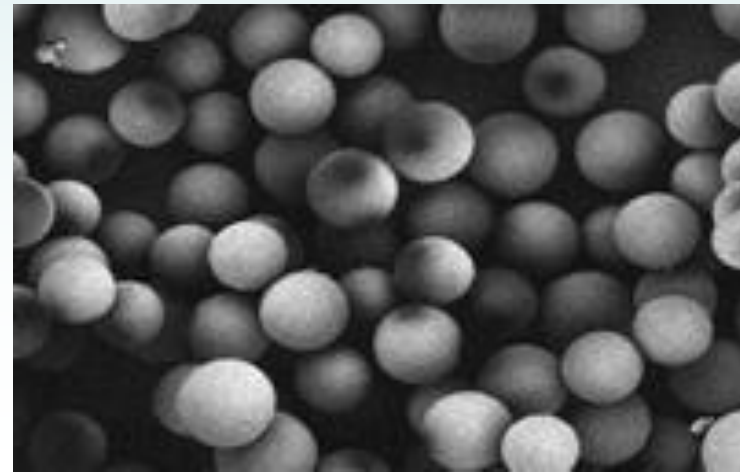
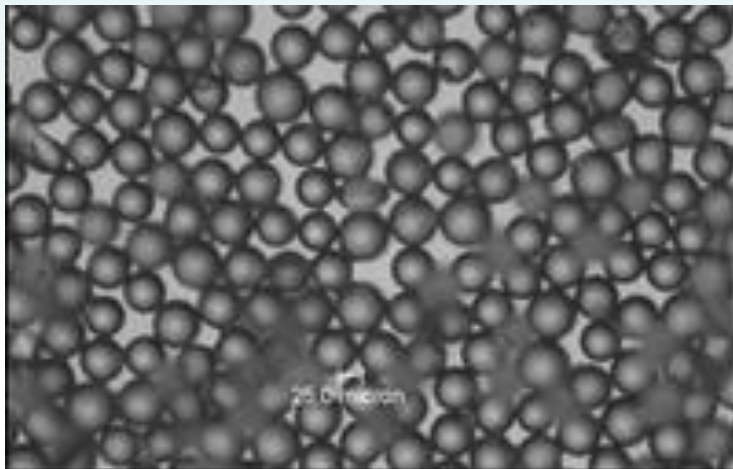
Микросферы с ^{90}Y

- Предназначены для селективной внутритканевой радионуклидной терапии неоперабельного рака печени в первичной стадии.
- Методика лечения основана на радиоэмболизации ветвей печеночной артерии.
- Водная суспензия микросфер поставляются в печень по кровотоку с помощью катетера, который вводится через разрез в паху в печеночную артерию.
- Микросферы локализуются в пределах сосудистой сети опухоли и обеспечивают облучение окружающей ткани новообразований.
- Y-90 является жестким β -излучателем с периодом полураспада 64,2 часа и при эмболизации опухоли проявляет выраженный цитостатический эффект при минимальном повреждении окружающих тканей.



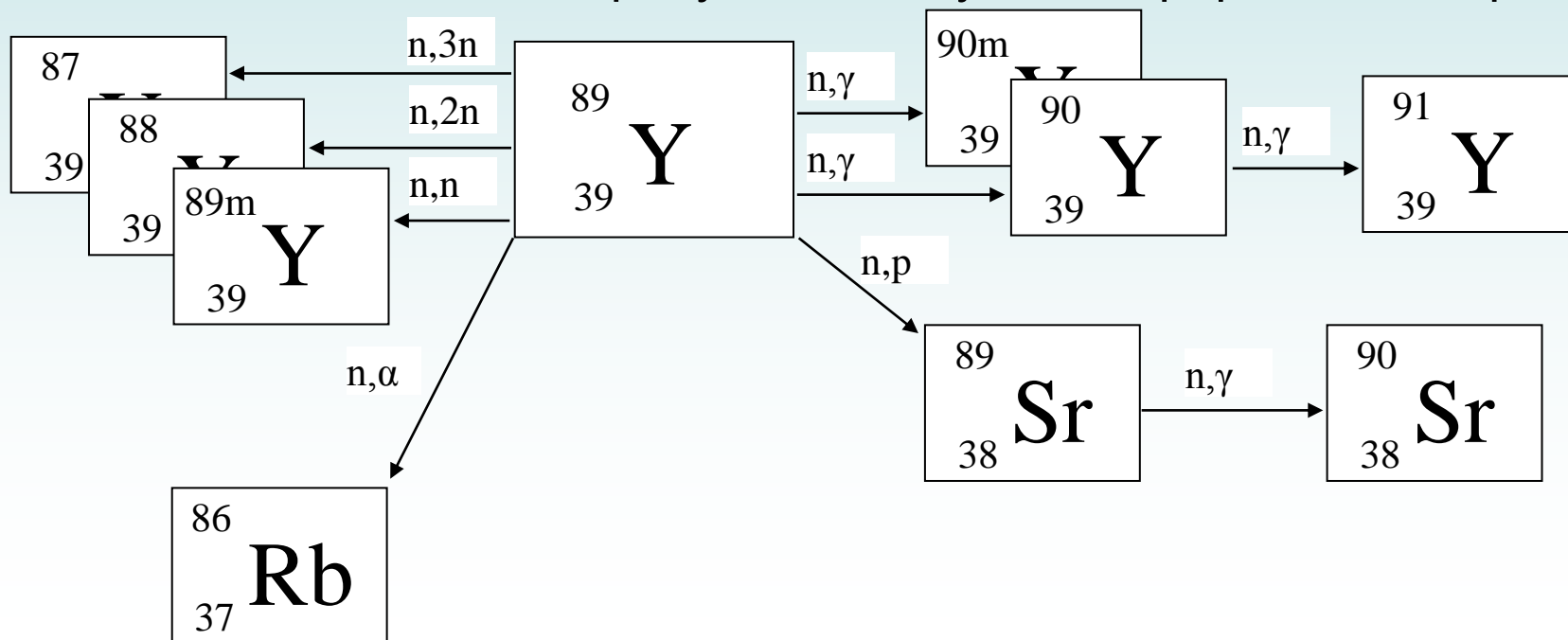
Технические характеристики ^{90}Y -микросфер:

- микросферы производятся из стекла содержащего оксиды иттрия (Y_2O_3), кремния (SiO_2) и алюминия (Al_2O_3);
- доза на пациента около 100 мг микросфер плотность $3,5 \text{ г/см}^3$;
- характерный размер микросфер $25 \pm 5 \text{ мкм}$;
- активность на дату имплантации $3 \pm 0,3 \text{ ГБк}$;
- радиохимическая чистота не менее 99,9 %.



В рамках НИОКР по договору с ООО «Бебиг» в ОАО «ИРМ» выполнены следующие работы:

- с целью минимизации активируемых примесей произведен выбор исходных материалов и проведены тесты YAS стекла, используемого для изготовления микросфер;
- отработаны режимы облучения микросфер в реакторе ИВВ-2М с целью минимизации примесей (главным образом ^{90}Sr и ^{88}Y), являющихся побочными продуктами облучения природного иттрия;



- отработана технология дозирования облучённых микросфер порциями по 100 ± 5 мг и $3 \pm 0,3$ ГБк (на момент клинического применения);
- опытные образцы ^{90}Y -микросфер отправлены в Московскую государственную академию ветеринарной медицины и биотехнологии для проведения доклинических испытаний на животных.

Радионуклид	Активность, Бк	Содержание, %
^{90}Y	$3,0 \cdot 10^9$	99,95
^{88}Y	$1,5 \cdot 10^5$	$5,0 \cdot 10^{-3}$
^{91}Y	$2,7 \cdot 10^5$	$8,9 \cdot 10^{-3}$
^{24}Na	$4,8 \cdot 10^3$	$1,6 \cdot 10^{-4}$
^{86}Rb	$5,0 \cdot 10^3$	$1,7 \cdot 10^{-4}$
^{89}Sr	$1,1 \cdot 10^6$	$3,6 \cdot 10^{-2}$



Объем рынка ^{90}Y -микросфер

- Микросферы, разрабатываемые ООО «Бебиг», являются аналогом микросфер TheraSphere® компании Nordion Inc (Канада), которые с положительным результатом широко применяются в Европе, США и Канаде.
- Микросферы TheraSphere® имеют высокую стоимостью (около 0,9 млн. руб. за фасовку) и ограничения по логистике на российском рынке в связи с коротким периодом полураспада ^{90}Y .
- По данным ООО «Бебиг» в России ежегодно первичным раком печени заболевают не менее 7000 человек и выявляется порядка 130000 случаев с метастазированием рака в печень. При консервативном подходе с учетом возможных противопоказаний около 18000 больных нуждаются в радионуклидной терапии с использованием ^{90}Y -микросфер.
- Объем российского рынка при цене за один комплект в 450 тыс. руб. (1 фасовка в 3 ГБк и комплект устройства для введения) составит :
 - оценка неразвитого рынка 86 млн. руб.;
 - максимальный объем возможного рынка 8,1 млрд. руб.