

质子治疗装置国产化，治癌新技术有望惠及普通患者

该装置计划将建设成本降低到进口装置的80%，运维成本降低到60%

一个大科学装置实现自己的终极目标，可能需要数十年的时间。但在其建成研究的过程中，却能“沿途下蛋”，“孵化”出更多装置设施。

在直径7米多的圆环形同步加速器“跑道”上，质子束正在一圈圈加速“奔跑”。当它们转上百万圈，提速到光速的三分之二左右，将沿着高能输运线传入治疗室，精准照射到患者的肿瘤部位“定向爆破”，对周边正常组织的辐射更少……

近日，记者来到位于上海嘉定新城的上海交通大学医学院附属瑞金医院肿瘤质子中心，探访由中国科学院、科技部、国家卫健委与上海市合作的首台国产质子治疗示范装置。尽管受到上海此轮疫情冲击，但该项目团队努力克服困难，如期开展了临床试验。6月3日，随着最后一位患者从180度旋转束治疗室走出，第一注册单元两个治疗室的临床试验受试者治疗顺利结束。

“我们希望质子装置的国产化不仅是一个装置的成功，更是产品化的成功、治疗模式的成功。通过这种方案使国内的肿瘤治疗进入新的阶段，真正让肿瘤不再可怕。”中国工程院院士、瑞金医院院长宁光说。

疫情未减临床试验速度

疫情期间，瑞金医院肿瘤质子中心入组180度旋转束治疗室的患者如期进行治疗，这是继固定束治疗室之后，国产质子治疗装置投入临床试验的第二间治疗室，也是首个国产180度旋转束治疗室。

“这套系统能多角度精准照射到肿瘤部位，降低正常组织的辐射损伤。”瑞金医院副院长陈海涛介绍，“完成全球最先进的360度旋转支架临床试验，是我们下一步的工作目标。”

据悉，国产质子治疗装置第一注册单元包含固定束和180度旋转束两个治疗室临床试验。根据临床试验方案入排标准和质子治疗指征严格筛选后，共47例患有头颈、胸部、腹部、盆腔和脊柱等全身不同部位实体肿瘤的受试者接受治疗，病情复杂、治疗难度大是他们共同的特点。

瑞金医院放疗科主任陈佳艺表示，质子束流独特优越的物理性质可以大幅度降低正常组织的照射体积，从而有效减少放射治疗副作用，并将一部分在光子治疗技术下因为重要正常组织的辐射耐受性限制而无法治愈的肿瘤提供了可治愈的机会，在头

颈部肿瘤、盆腔深部肿瘤、眼部肿瘤和儿童肿瘤等治疗中有不可替代优势，尤其有助于保留患者的生活质量。她以一位32岁的年轻病患为例介绍说：“病人因颅底脊索瘤几乎失明，病灶范围较广且毗邻重要组织结构。质子治疗在消灭肿瘤的同时，最大限度保护了重要组织，病人仅治疗约10次就已明显改善视力和视野。”

记者采访获悉，部分临床试验经历了上海此轮疫情最严峻的时期，团队为保障治疗系统接收测试以及临床试验，闭环在瑞金医院肿瘤质子中心80余天，克服了各种困难和影响，保障所有受试者顺利完成预计治疗。

接下来，团队将继续密切关注受试者随访情况，预计于2022年9月完成受试者3个月疗效和急性毒性反应随访后形成临床试验总结报告，提交产品注册申请，有望于2023年一季度向社会患者开放，正式投入临床使用。

此外，360度旋转束和眼部治疗室的调试和第三方检测将在疫情后全面展开，力争年底完成注册检测并为第二注册单元两个治疗室的临床试验做好准备。

自主创新突破“卡脖子”

现代抗肿瘤治疗的主要手段包括手术、药物和放射治疗三大类。其中，质子治疗代表了放射治疗技术的制高点，由美国科学家于20世纪40年代提出，并在21世纪初得到快速发展。

值得关注的是，全球已建成质子治疗中心超过100家，但大多分布在欧美日等发达国家。我国的质子治疗装置依赖进口，建设成本和运营维护费用高，这既造成了治疗资源稀缺，也导致治疗费用高昂。质子装置的国产化，有望大幅降低设备成本和医疗成本，为众多恶性肿瘤患者提供可及性更高的先进治疗技术和设备。

质子装置是上海又一大科学装置——上海光源“沿途下蛋”的结晶，瑞金医务人员和科学家团队、运维团队等团结一心、携手攻关，让这一治癌新技术也可以“飞”入寻常患者家。

中科院上海高等研究院研究员、上海光源粒子束应用技术部副主任陈志凌告诉记者，同步加速器位列质子治疗装置核心技术的第一位，其国产突破得益于上海光源，它是一台高性能的第三代同步辐射光源，光源能量在全世界位居第四。

国产质子治疗装置是上海光源的“缩小版”，更是“升级版”。“我们这台装置产生的能量能够满足临床治疗需要，原理都是同步加速器，大小约为上海光源的二十分之一，区别在于一个用的是质子，一个用的是电子。”陈志凌说。

作为服务老百姓的医疗产品，装置还集成了许多医疗必需的治疗系统，这是上海光源所没有的。例如，笔形束点扫描技术将质子束精准打在不规则病灶的边缘和内部区域，图像引导与呼吸运动管理可以避免肿瘤随着呼吸移动而导致的误差，等等。

质子装置的国产化之路经历过长期探索。据中国工程院院士、中科院上海高等研究院研究员、上海光源科学中心主任赵振堂介绍，首台国产质子治疗装置2012年立项，在上海市自主创新和高新技术产业发展重大项目以及“十三五”时期科技部重点研发项目支持下进行，中科院上海应用物理研究所、中科院上海高研院上海光源科学中心、上海艾普强粒子设备有限公司、瑞金医院及相关厂家合作研发，携手促进产、学、研、医协作融合发展。

不止于“0到1”的突破

不只是设备的“0到1”突破，更重要的是“1到100”的产业化进程。

据了解，成本和治疗效率决定了质子治疗装置市场化的可能。该装置计划将建设成本降低到进口装置的80%，运维成本降低到60%。另外，从投入临床应用开始，一台质子治疗装置通常在三年以后达到最高效的使用状态。

“需要接受放射治疗的肿瘤患者有很多，但质子治疗能够提供的服务在目前阶段还是非常有限，我们必须选出其中最能从质子治疗中获益的病人。在现有的光子治疗装置已经能获得很满意的疗效和很低的副作用的情况下，我们不会优先推荐质子治疗。”陈佳艺说。

6月3日，上海联合投资有限公司、瑞金医院和上海艾普强粒子设备有限公司在原来《推进国产质子治疗装置产业化合作协议》的基础上，共同签署质子治疗项目瑞金方案推广应用合作协议，可复制、可推广的肿瘤质子中心一体化建设“瑞金方案”正在形成。

陈海涛阐述说，肿瘤质子中心“瑞金方案”即在首台国产质子治疗示范装置研制，以及瑞金医院肿瘤质子中心建设中总结凝练的智慧和经验。包括质子的装置研制、产品升级、治疗指南、运行管理、经营效益以及质子中心筹建等各个方面，从临床需求、应用、验证、推广等多个维度，形成肿瘤治疗的系统性、标准化、规范化的推广方案。

“我们不只是要做出一个设备，未来的目标更是把质子治疗的可复制方案推广出去，在核心技术方面实现质子治疗装置小型化，在诊断技术上形成一系列的配套标准和规范。”宁光说，“肿瘤的发病率居高不下，患者跋涉千里来到上海负担很重。未来，我们希望在一些地级市推广建立小型的肿瘤中心，进一步降低治疗费用。”

(记者周琳、董雪、龚雯)

来源：新华每日电讯