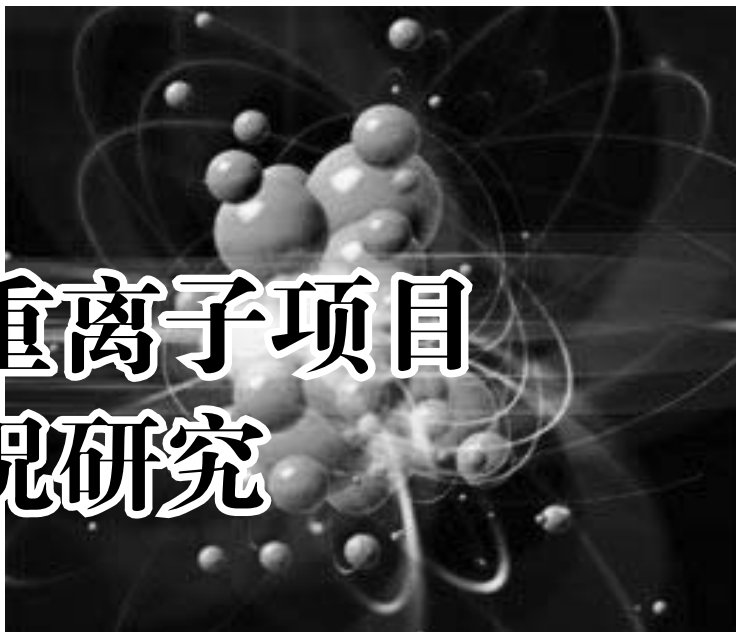


国际追踪

国内外质子重离子项目 进展情况研究



上海市食品药品安全研究中心

[摘要] 本文概述了近20年来国内外质子重离子项目的进展情况；并对相关项目的成功和失败做了初步分析；指出我国在质子重离子治疗领域要加强产业规划统筹和优化管控模式。

[关键词] 质子；重离子；项目

放射治疗作为癌症最主要的治疗手段之一，进入21世纪后呈现出高精度、高剂量、高疗效和低损伤（即三高一低）的特征，其流程包括临床检查与诊断、放疗方案的设计与验证、放射治疗的执行，以及预后的随访。整个流程涉及到医院的检验、影像、手术、内科等不同科室，同时也囊括医生、护士、物理师、技师、工程师、统计师各个类别的技术人员，不仅依靠医院网络系统、电子病历和放疗专业网络来实现其全部功能，而且需要严格的质量保证（QA）和质量控制（QC）体系来确保其顺利实施，是一个庞大的系统工程。

一、国外质子重离子项目进展情况

近年来，国际上粒子治疗装置经过半个多世纪的发展已经形成一定的产业规模，市场主要由8家国际商售专业公司占领，即比利时IBA、日本住友、日本三菱、日本日立、美国Optivus、美国加州Accsys、欧洲Accel及欧洲Siemens公司。

据国际粒子治疗协作组（PTCOG）的最新统计数据，截至2013年12月，世界范围内正在运营和建造的质子、重离子中心共48个，其中美国13个，日本12个，德国5个。全球接受碳离子治疗的患者达到13119人，接受质子治疗的患者达到105743人（见表1、表2）。目前只有美国、日本和德国等少数几个国家掌握该技术，并在治疗难以手术的肿瘤及传统放疗难治的肿瘤方面取得了显著成效。该统计数据中，我国淄博万杰医院的万杰质子治疗中心（WPTC）于2004年开展质子临床治疗，累计治疗患者1078名；兰州中国科学院近代物理研究所的重离子装备于2006年开展重离子治疗，共治疗患者213名。

二、国内质子重离子项目进展回顾

20世纪90年代起，我国各地陆续上马了不少质子重离子项目（见表3），但是有些项目由于资金链断裂、经营状况不佳、或政府审批受阻等原因而被迫停滞。然而也有一些项目取得成功，如

表1 全球接受粒子治疗患者统计情况（截止2013年）

国家	装置所在地	粒子	开张（关闭） 年份	累计 病例数	累计数 提供日	备注
比利时	新鲁汶	p	1991年（-1993年）	21	1993年	仅为眼部肿瘤
加拿大	温哥华（TRIUMF）	π^-	1979年（-1994年）	367	1994年	仅为眼部肿瘤
加拿大	温哥华（TRIUMF）	p	1995年	175	2013年12月	仅为眼部肿瘤
捷克	布拉格（PTCCZ）	p	2012年	140	2013年12月	
中国	万杰（WPTC）	p	2004	1078	2013年12月	
中国	兰州	C-ion	2006	213	2013年12月	
英国	克拉特布里奇	p	1989年	2446	2013年12月	仅为眼部肿瘤
法国	尼斯（CAL）	p	1991年	4936	2013年12月	仅为眼部肿瘤
法国	奥尔赛（CPO）	p	1991年	6432	2013年12月	其中5082例 为眼部肿瘤
德国	达姆施塔特（GSI）	C-ion	1997年（-2009年）	440	2009年	
德国	柏林（HMI）	p	1998年	2312	2013年12月	仅为眼部肿瘤
德国	慕尼黑（RPTC）	p	2009年	1811	2013年12月	
德国	HIT，海德堡	C-ion	2009年	1368	2013年12月	
德国	HIT，海德堡	p	2009年	503	2013年12月	
德国	WPE，埃森	p	2013年	32	2013年12月	
意大利	卡塔尼亚（INFN-LNS）	p	2002年	293	2012年11月	仅为眼部肿瘤
意大利	帕维亚（CNAO）	p	2011年	76	2013年12月	
意大利	帕维亚（CNAO）	C-ion	2012年	105	2013年12月	
日本	千叶	p	1979年（-2002年）	145	2002年	仅为眼部肿瘤
日本	筑波（PMRC，1）	p	1983年（-2000年）	700	2000年	
日本	千叶（HIMAC）	C-ion	1994年	8073	2013年12月	其中377例仅 为扫描
日本	柏（NCC）	p	1998年	1226	2013年3月	
日本	兵庫（HIBMC）	p	2001年	4223	2013年12月	
日本	兵庫（HIBMC）	C-ion	2002年	1935	2013年12月	
日本	WERC	p	2002年（-2009年）	62	2009年	
日本	筑波（PMRC，2）	p	2001年	2967	2013年12月	
日本	静岡	p	2003年	1590	2013年12月	
日本	郡山市	p	2008年	2306	2013年12月	
日本	群馬	C-ion	2010年	985	2013年12月	
日本	指宿	p	2011年	919	2013年12月	
日本	福井市（专区医院）	p	2011年	428	2013年12月	
日本	名古屋 PTC，名古屋，爱知	p	2013年	199	2013年12月	

国家	装置所在地	粒子	开张（关闭） 年份	累计 病例数	累计数 提供日	备注
日本	鸟栖（佐贺-HIMAT）	p	2013年	62	2013年12月	
波兰	克拉科夫	p	2011年	39	2013年12月	仅为眼部肿瘤
俄罗斯	杜布纳（1）	p	1967年（-1996年）	124	1996年	
俄罗斯	莫斯科（ITEP）	p	1969年	4320	2013年12月	
俄罗斯	圣彼得堡	p	1975年	1386	2012年12月	
俄罗斯	杜布纳（JINR，2）	p	1999年	995	2013年12月	
南非	iThemba LABS	p	1993年	521	2013年12月	
韩国	一山，首尔（NCCR）	p	2007年	1266	2013年12月	
瑞典	乌普萨拉（1）	p	1957年（-1976年）	73	1976年	
瑞典	乌普萨拉（2）	p	1989年	1356	2013年12月	
瑞士	维林根 PSI（Piotron）	π^-	1980年（-1993年）	503	1993年	
瑞士	维林根 PSI（OPTIS 1）	p	1984年（-2010年）	5458	2010年	仅为眼部肿瘤
瑞士	维林根 PSI，包括OPTIS 2	p	1996年	1581	2013年12月	其中695例为 眼部肿瘤
美国加利福尼亚州	伯克利 184	p	1954年（-1957年）	30	1957年	
美国加利福尼亚州	伯克利	He	1957年（-1992年）	2054	1992年	
美国新墨西哥州	洛斯阿拉莫斯	π^-	1974年（-1982年）	230	1982年	
美国加利福尼亚州	伯克利	ions	1975年（-1992年）	433	1992年	
美国麻萨诸塞州	哈佛大学（HCL）	p	1961年（-2002年）	9116	2002年	
美国加利福尼亚州	洛马林达（LLUMC）	p	1990年	17829	2013年12月	
美国印地安那州	布卢明顿（MPRI，1）	p	1993年（-1999年）	34	1999年	仅为眼部肿瘤
美国加利福尼亚州	UCSF-CNLC	p	1994年	1621	2013年12月	仅为眼部肿瘤
美国麻萨诸塞州	波士顿（NPTC）	p	2001年	7345	2013年12月	
美国印地安那州	布卢明顿 （IU Health PTC）	p	2004年	1927	2013年12月	
美国德克萨斯州	休斯顿（MD Anderson）	p	2006年	4746	2013年12月	
美国佛罗里达州	杰克逊维尔（UFPTI）	p	2006年	5085	2013年12月	
美国奥克拉荷马州	俄克拉何马城 （ProCure PTC）	p	2009年	1364	2013年12月	
美国宾西法尼亚州	费城	p	2010年	1750	2013年12月	
美国伊利诺州	沃伦维尔 CDH	p	2010年	1329	2013年12月	
美国维吉尼亚州	汉普顿（HUPTI）	p	2010年	767	2013年12月	
美国纽约州	新泽西（ProCure PTC）	p	2012年	512	2013年12月	
美国华盛顿州	西雅图 （SCCA ProCure PTC）	p	2013年	86	2013年12月	
美国密苏里州	圣路易斯 （S. Lee King PTC）	p	2013年	1	2013年12月	

表2 全球接受粒子治疗患者病例总体情况

He (氦)	2054
Pions (π^-)	1100
C-ions (碳离子)	13119
other ions (其他离子)	433
Protons (质子)	105743
总计	122449

兰州重离子研究装置(HIRFL)的自主开发与应用,临床效果显著,使我国成为国际上继美国、日本、德国后第四个有能力进行重离子治癌临床研究的国家。万杰质子治疗中心(WPTC)引进世界上最先进的质子治疗设备-博拉格质子治疗系统,2004年投入临床使用,成为世界第四台、国内第一台、继美国、日本后第三个国家用于商业运作的质子治疗系统。上海市质子重离子肿瘤医院于2015年获得国内首张质子重离子系统设备进口注册证,成为全球第三家同时拥有质子和重离子技术的医疗机构。

三、分析与建议

迄今全球约有12万人接受过质子重离子治疗,集中在美国、日本、德国。相对全球癌症的患病人群,其比例还很低。主要是该尖端技术研发成本高,项目投资巨大,若没有政府的支持,难以推进。目前技术比较成熟的日本、美国、德国,走的均是“国家战略”路径。“上海质子重离子医院项目”的经验同样表明:必须在政府的支持下,实现科研和企业相结合,充分利用国际协作条件,按照大科研工程的组织管理方法,才能保证项目的顺利实施和今后的可持续发展。

(一) 做好统筹规划,促进产业发展

我国拥有世界上最多的癌症患者,对质子重离子治疗的需求量很大。按照每个质子重离子治癌中心每年可治疗2000多例癌症患者来计算,中国仍需要建立几十个治癌中心。建议中央和地方政府尽早谋划好全国和区域性的质子重离子治癌中心的规划,及时培养相应的医学物理及技术人才队伍。另一方面,鉴于我国城镇居民全年人均

可支配收入不足2万元,要提高医疗水平,降低医疗成本,避免花费巨资从国外引进设备和技术,必须要形成具有自主知识产权的质子重离子设备研发能力和生产体系,来满足国内临床的需求。

(二) 强化监管力度,调整管控模式

今后我国要在以下几方面加强质子重离子治疗设备的监管:严格落实政府监管责任、企业主体责任和医疗机构的使用责任;强化粒子治疗设备质量监测和临床应用规范、临床观察和不良事件报告管理;严守粒子治疗设备在临床使用过程中不发生系统性风险的底线。

2015年7月2日,国家卫计委发布《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》,将质子、重离子加速器放射治疗技术由审批制改为备案制,医疗机构仅须按照该技术的《临床应用管理规范》,经自我对照评估符合所规定条件,即可完成备案。

中国的肿瘤放疗事业最终只能依靠国产的放疗设备去占领市场,从而保障中国肿瘤患者得到好的治疗手段。特别在质子重离子等高科技治疗设备领域,要抓住机遇整合全球资源,瞄准主流领域和前沿技术,通过机制创新,及早布局,加大投入,实现产业跨越式发展。

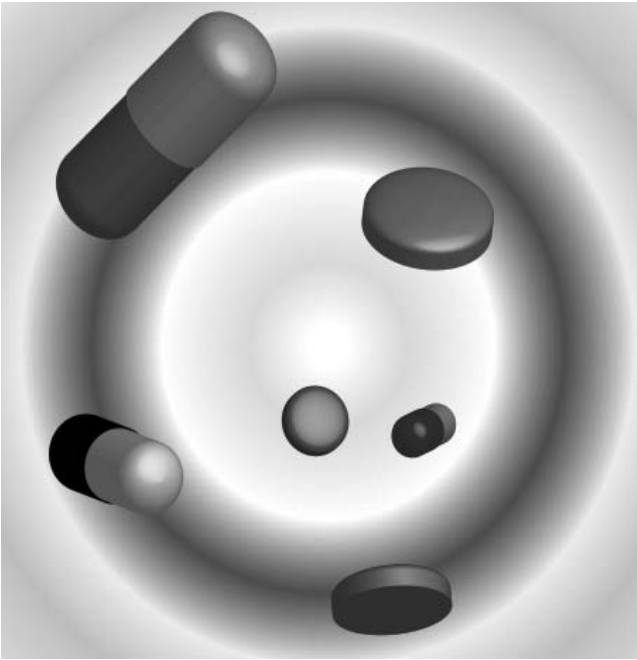


表3 中国质子、重离子项目进展情况

时间	项目投资方和合作方	进展情况	备注
1996年-1999年	深圳奥沃公司邀请美国Loma Linda专用质子治疗中心的设计师,聘请中国科学院研发质子和重离子治疗装置的院士、科学家以及北京大学医学部的医学专家成立研发团队。	由于研发规模过于庞大,包括 γ 刀放射治疗装置、质子同步加速器和PET几乎同时上马,1999年资金链断裂导致公司破产,所有研发项目流产。	
1999年-2009年	万杰集团为建造质子加速器,专门成立北京质子科技公司。	2000年完成可行性报告,认为“应以国外引进为妥”。2001年12月和比利时IBA正式签订合同引进质子治疗装置相关设备。2004年12月淄博万杰医院质子治疗中心正式投入临床使用。2007年万杰集团负债7亿而破产。2009年青岛万杰医院被低价变卖,两个月后北京万杰医院也关张。2009年淄博万杰医院破产而停业。	按照山东省物价局相关规定,质子治疗系统治疗试行指导价格为14.2万元/疗程。医疗机构可上浮10%。
2001年-	中国科学院近代物理研究所承担国家“九五”攀登计划“重离子治癌技术”,甘肃省人民政府和兰州市人民政府给予后续资金投入。	2005年8月“重离子束浅层肿瘤治疗装置”在中国科学院近代物理研究所安装完毕。2007年甘肃省肿瘤医院和兰州军区兰州总医承担临床试验,150多例恶性肿瘤患者获得治疗。	标志中国继美国、德国、日本后,成为世界上第4个利用重离子束治疗肿瘤的国家。
2002年-	卫生部中日友好医院出地皮和医疗人员,长安投资集团出资,成立北京质子医疗中心有限公司,并经卫生部批准立项。	2002年长安信息集团和比利时IBA正式签订合同。2003年项目室外基建完工,但因贷款困难,于2004年10月起全部停工。2008年初决定重建,至今未得到相关部门批准。	
2002年-	香港丰溢投资公司负责投资,清华大学玉泉医院(原电子工业部402医院)出地出人,加上清华大学无形资产达成协议,建造清华大学质子治疗中心。	2002~2003年,出国考察日本三菱公司、日本住友公司和比利时IBA公司并全面谈判。期间拟将原方案改为研发碳离子治疗装置,要求增资到近亿美元。后期投资全部用完,项目搁浅至今。	
2008年-	广东省有关部门有意在东莞引进质子治疗项目。	2013年东莞市和中国科学院近代物理研究所签订建设质子加速器放疗中心的协议,中广核技术有限公司参与投资。	预计投入13亿元。
2009年-	兰州市人民政府、中国科学院近代物理研究所、甘肃盛达集团共同签署协议,由政府协调推动、院所技术支持、企业全额投资,合作建设兰州重离子治癌中心。	2012年甘肃省人民政府和中国科学院近代物理研究所决定在武威市建立第二座重离子加速器放疗装置。2013年底武威市重离子治疗中心装置大楼已全面封顶,兰州市重离子治疗中心装置大楼也将封顶。两座重离子治疗中心预计2015年投入使用。	兰州中心总投资超过15亿元;武威中心投资为16亿元。
2010年-	法国艾玛公司和深圳市龙珠医院拟建设质子加速器放射治疗中心。	医院法人代表因牵扯重大案件,使该项目陷入困境而流产。2013年,深圳市公立医院管理中心将深圳市建设质子、重离子加速器项目第三次列入议事日程,得到中国广核集团公司的支持。2014年2月项目调研阶段基本完成,下一步将推动深圳市政府正式立项。	
2013年-	在广东省发展和改革委员会和广东省国有资产监督管理委员会的积极推动下,广东恒健核子公司与中山大学肿瘤防治中心就质子、重离子装置开发建设签署《合作协议》。	2014年2月24日项目向全球招标。	该项目定位为抢占中国医疗设备研发制高点的重点工程,力争完成中国首台自主研发的质子、重离子治疗装置。
1998年-	在国家有关部委的支持下,上海市委、市政府高度重视、大力支持上海市质子重离子医院项目建设。该项目由上海申康医院发展中心投资建设,复旦大学附属肿瘤医院管理。	2004年向卫生部请示、汇报质子重离子项目情况。2005年卫生部正式发文。2005年该项目被列入《上海市卫生事业发展第十一个五年规划纲要》。2006年决定由上海市政府投资建设该项目,建成后转给社会运营。2007年召开四次技术路线专家论证会。2008年德国西门子和德国GSI联合体中标。2013年底项目基建完工。2014年上半年设备安装调试工作全部完成。2014年9月28日,临床试验结束。2015年5月8日,举行开业仪式。	共投资33亿人民币,其中用19亿人民币用于质子、重离子加速器装置。