

УДК: 614.876; 628.5; 539.1



## Перспективные направления и проблемы обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине

©2021. Л.А. Чипига<sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены им. профессора П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

e-mail: chipiga.larisa@gmail.com

Развитие ядерной медицины в Российской Федерации приводит к необходимости совершенствования нормативно-методического обеспечения в области радиационной безопасности. В связи с внедрением в практику новых методов проведения диагностики и терапии, а также использованием новых радиофармпрепаратов, особо актуальными задачами на данный момент являются актуализация методов радиационного контроля и обеспечение радиационной защиты пациентов, персонала и населения.

Одно из перспективных направлений развития отечественной ядерной медицины – радионуклидная терапия с новыми радиофармпрепаратами, которые можно применять в том числе и в режиме дневного стационара. Основными задачами по обеспечению радиационной безопасности в отделениях радионуклидной терапии являются: регулирование обращения радиоактивных отходов, разработка критериев выписки пациентов после введения им радиофармпрепаратов, разработка методов дозиметрии внутреннего облучения пациентов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** ядерная медицина; радионуклидная диагностика; радионуклидная терапия; радиофармпрепараты

DOI: 10.17816/phf71770/2713-157X-2021-1S-3-16-20

В отличие от других методов лучевой диагностики и терапии, ядерная медицина основана на работе с открытыми источниками ионизирующего излучения. При этом радионуклиды используют в качестве метки радиофармпрепарата для того, чтобы оценить его накопление в патологическом очаге, или для оказания терапевтического эффекта.

Особенностью ядерной медицины является внутреннее облучение пациента, получаемое от вводимого ему радиофармпрепарата. При этом доза внутреннего облучения варьируется в зависимости от вида и энергии излучения радионуклида, особен-

ностей биораспределения и фармакокинетики РФП в теле пациента, а также его индивидуальных особенностей.

Работа с открытыми источниками ионизирующего излучения формирует неоднородное поле облучения на рабочих местах. Например, при фасовке радиофармпрепаратов, измерении активности радионуклида в РФП до введения его пациенту и во время процедуры введения.

Кроме того, такая работа приводит к образованию радиоактивных отходов разного агрегатного состояния.

### СОКРАЩЕНИЯ:

РФП – радиофармацевтические препараты;

РН – радионуклид;

МЗУА – минимально значимая удельная активность радионуклидов;

МЗА – минимально значимая активность радионуклидов в помещении или на рабочем месте.

В последние годы ядерная медицина в Российской Федерации интенсивно развивается как за счет повсеместного внедрения позитронной эмиссионной томографии и однофотонной томографии, совмещенных с компьютерной томографией, так и за счет использования новых радиофармпрепаратов для диагностики и лечения пациентов. Следует отметить, что существующая отечественная система обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине нуждается в актуализации. Отдельные нормативно-методические документы не обновлялись более 15 лет (например, МУ 2.6.1.1892-04 [1]) и не учитывают современное состояние и задачи радиологической практики. Внедрение в практику новых методов радионуклидной диагностики и терапии, а также использование новых РФП, должны сопровождаться актуализацией системы радиационной безопасности.

Целью данной работы явилась оценка актуальных направлений развития отечественной ядерной медицины для совершенствования нормативно-методического обеспечения в области радиационной безопасности.

**НАПРАВЛЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ**

В России активно применяется более десяти радионуклидов. Наибольшее число используется для диагностики (99mTc, 123I, 67Ga, 18F, 68Ga, 11C, 13N). Диагностические радионуклиды отличаются высоким выходом гамма-излучения и коротким периодом полураспада. Для терапии применяют α- и β-излучающие РН с большим периодом полураспада (131I, 89Sr, 157Sm, 223Ra, 188Re). В настоящее время в отечественной медицинской практике осуществляется ряд доклинических и клинических исследований перспективных радиофарм препаратов. Таким образом, следует ожидать расширение перечня применяемых РН, что, в свою очередь, требует модернизации существующей системы обеспечения радиационной безопасности в отделениях радио-

нуклидной диагностики и терапии. Необходимо актуализировать требования к радиационной защите (включая требования к защитному оборудованию и к индивидуальным средствам радиационной защиты) с учетом неравномерного поля облучения персонала на рабочем месте и внедрения новых методов диагностики и терапии с радионуклидами с различными энергетическими спектрами.

В ядерной медицине высокие дозы получает персонал, который непосредственно проводит работы с радиофармпрепаратами (процедурные медсестры и радиохимики) (рис. 1). Годовые эффективные дозы у врачей в отделениях ядерной медицины не превышают 5 мЗв, дозы медсестер доходят до 10 мЗв [2]. При этом существует вероятность накопления высоких поглощенных доз в коже рук и в хрусталике глаза.

Это требует внимания к организации системы радиационного контроля в отделениях ядерной медицины, которая должна предусматривать:

- индивидуальный дозиметрический контроль медицинского персонала группы А;
- радиационный контроль на рабочих местах;
- оценку доз облучения пациентов;
- контроль технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты;
- оперативный контроль уровней облучения;
- контроль уровней загрязнения рабочих поверхностей;
- радиационный контроль радиоактивных отходов.

Другим направлением развития радиационной безопасности в ядерной медицине является совершенствование требований к системам спецвентиляции, которая, в определенных случаях, должна предусматривать сбор газообразных радиоактивных отходов, систему фильтрации и радиационный контроль.

В связи с появлением новых для отечественной практики радиофармпрепаратов, радионуклидов и методов лечения, которые позволяют проводить

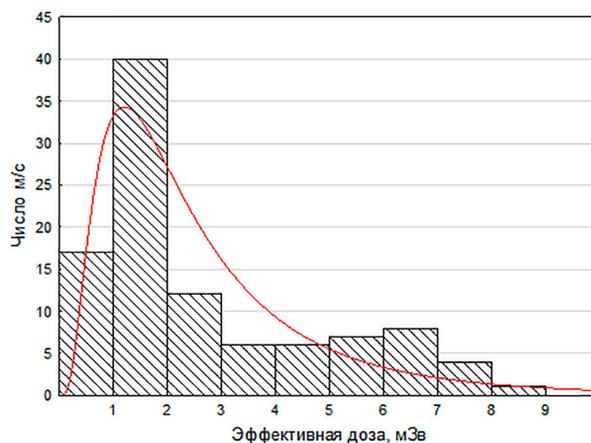
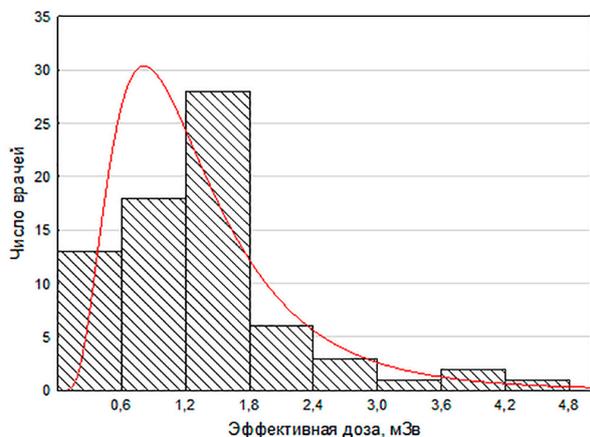


Рис. 1. Дозы персонала  
Fig. 1. Radiation doses received by personnel

радионуклидную терапию в режиме дневного стационара, актуальными, с точки зрения радиационной безопасности, являются следующие направления:

1. Решение вопросов обращения с жидкими радиоактивными отходами, образующимися при проведении радионуклидной диагностики *in vivo*, *in vitro* и терапии. К таковым отходам относятся остатки диагностических и терапевтических радиофармпрепаратов, а также продукты жизнедеятельности пациентов с введенным РФП и прочее. Существующие отечественные подходы противоречивы, основаны на ряде устаревших документов и не гармонизированы с подходами международных организаций (Международной комиссии по атомной энергии, Международной комиссии по радиационной защите). Необходимо изменять подходы к утилизации жидких радиоактивных отходов путем разработки и моделирования сценариев сброса таких отходов в канализацию и оценки доз у лиц, которые могут контактировать с ними после попадания в канализацию.

2. Разработка критериев выписки (безопасных для пациентов уровней вводимой активности радионуклидов в радиофармпрепарате и мощности доз, исходящих от пациентов, при которых разрешается выписка) для всего спектра используемых и планируемых к применению РФП (табл. 1). Для  $\alpha$ - и  $\beta$ -излучателей необходимо обладать сведениями о фармакокинетике радиофармпрепарата в теле пациента. Для оценки критериев выписки главный интерес будут представлять основные пути выведения РФП и их периоды полувыведения, а также сценарии и модели облучения отдельных лиц из числа окружающих.

3. Разработка с использованием методов визуализации (позитронная эмиссионная томография и однофотонная эмиссионная томография, совмещенные с компьютерной или магнитно-резонансной томографией), методов оценки поглощенных доз в органе-мишени и остальных радиочувствительных органах и тканях пациента (дозовые коэффициенты) и методов индивидуализированной

Критерии выписки пациентов  
Discharge criteria

Табл. 1.  
Table 1.

Радионуклид	T1/2, сут	МД, мкЗв/ч	Ао, Гбк
<sup>131</sup> I	8	20	0,4
<sup>153</sup> Sm	2	100	9
<sup>188</sup> Re	0,7	80	12
<sup>177</sup> Lu	6,7	29	6,1
<sup>223</sup> Ra	11,43	17	0,4
<sup>225</sup> Ac	10,0	19	0,8
<sup>117m</sup> Sn	13,8	14	0,4
<sup>67</sup> Cu	2,6	75	5,5

Примечание: серым цветом указаны показатели для перспективных радионуклидов, отсутствующих в НРБ 99/2009  
Note: Criteria for promising radionuclides absent in the Radiation safety standards (NRB-99/2009) are marked with grey color

Поглощенные дозы в радиочувствительных органах и тканях от  $\alpha$ -излучения при радионуклидной терапии <sup>223</sup>Ra по данным источников [7–11]

Табл. 2.  
Table 2.

Absorbed radiation doses in radiosensitive organs and tissues received during radionuclide therapy with  $\alpha$ -emitting <sup>223</sup>Ra dichloride according to [7–11]

Орган/ткань	Поглощенные дозы от альфа-излучения за одну процедуру (55 кБк/кг), Гр			
	Модель МКРЗ, Lassmenetal. 2017 [7]	Chittendenetal. 2015 [8]	Инструкция к препарату Ксофиго [9]	Модель Taproggeetal. 2019 [10, 11]
Красный костный мозг	0,277	0,682–3,827	0,508	0,025
Поверхность кости	2,888	8,974–50,512	4,389	0,177
Тонкий кишечник	0,012	-	0,012	0,001
Толстый кишечник	0,036	-	-	0,001

качественной и количественной оценки накопления радиофармпрепарата в органах и тканях пациента. Отдельно следует выделить разработки методов оценки доз на плод/эмбрион у беременных женщин и воздействия на организм новорожденных при грудном вскармливании.

3. Разработка набора сценариев типовых ситуаций поступления радионуклидов из организма пациента в окружающую среду. Отдельно следует оценить возможное облучение медицинского персонала при проведении инвазивных процедур у пациента с введенным радиофармпрепаратом.

Часть предложенных к использованию в ядерной медицине в Российской Федерации радионуклидов не включены в Приложение 4 к НРБ 99/2009 «Минимально значимая удельная активность радионуклидов в помещении или на рабочем месте» [3]. Это существенно ограничивает возможность расчета радиационной защиты при работе с данными РН и РФП, создаваемыми на их основе. Необходимо определить МЗУА и МЗА для предложенных радионуклидов.

Другим важным направлением развития ядерной медицины является обеспечение качества. В прошлом году были утверждены методические указания по обеспечению и контролю качества в позитронной эмиссионной томографии и в компьютерной томографии [4, 5] как части гибридных методов исследований. Эти документы включают в себя методы контроля оборудования и проведения исследований, а также обеспечения радиационной защиты пациентов.

Аналогичные документы планируются к разработке и в других областях ядерной медицины, включая радионуклидную терапию. Основой такого документа в радионуклидной терапии должно стать планирование доз, отпускаемых пациентам:

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Методические указания МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов». – Москва: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России. – 55 с. [Metodicheskie ukazaniya MU 2.6.1.1892-04 «Gigienicheskie trebovaniya po obespecheniyu radiacionnoj bezopasnosti pri provedenii radionuklidnoj diagnostiki s pomoshch'yu radiofarm-preparatov». – Moskva: Federal'nyj centr gossanepidnadzora Minzdrava Rossii. – 55 s. (In Russ.)].

2. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Водоватов А.В. [и др.] Научные основы радиационной защиты в современной медицине, Том 1. Лучевая диагностика // Санкт-Петербург: НИИРГ имени проф. П.В. Рамзаева, 2019. – Т. 1. – 320 с. [Balonov M.I., Golikov V.YU., Vodovatov A.V. [i dr.] Nauchnye osnovy radiacionnoj

– оценка доз в мишени и других радиочувствительных органах;

– оценка вводимой пациенту активности радионуклида в радиофармпрепарате, а также число введений за курс терапии.

Таковыми вопросами в лучевой терапии занимаются медицинские физики. При этом погрешность определения доз составляет 3-5% [6].

В радионуклидной терапии погрешности определения доз намного выше. Оценка доз внутреннего облучения основывается на определении биораспределения радиофармпрепарата в организме, его скоростях перехода и выведения из тела пациента, а также должна учитывать вводимую активность радионуклида в РФП и излучение самого РН, которым метили радиофармпрепарат, а также его дочерних радионуклидов.

Был проведен анализ имеющихся в научной литературе источников, в которых представлены данные о биораспределении и дозах облучения пациентов при прохождении радионуклидной терапии с  $^{223}\text{Ra}$ -дихлоридом (табл. 2).

Анализ продемонстрировал, что разброс доз для таких радиочувствительных органов, как красный костный мозг и поверхность кости, достигает одного порядка даже в рамках одного исследования.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, актуальными направлениями развития радиационной безопасности в ядерной медицине является:

– актуализация и разработка методик радиационного контроля и оценки доз облучения пациентов;

– разработка критериев выписки пациентов для перспективных радиофармпрепаратов;

– совершенствование требований по обращению с отходами и их гармонизация с зарубежными регулирующими документами.

zashchity v sovremennoj medicine, Tom 1. Luchevaya diagnostika // Sankt-Peterburg: NIIRG imeni prof. P.V. Ramzaeva, 2019. – Т. 1. – 320 с. (In Russ.)].

3. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009). – Москва: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. – 100 с. [Sanitarno-epidemiologicheskie pravila i normativy SanPiN 2.6.1.2523-09 «Normy radiacionnoj bezopasnosti» (NRB-99/2009). – Moskva: Federal'nyj centr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2009. – 100 s. (In Russ.)].

4. Методические указания МУК 2.6.7.3651-20 «Методы контроля в ПЭТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». – Москва: Роспотребнадзор, 2020. – 34 с. [Metodicheskie ukazaniya MUK 2.6.7.3651-20 «Metody kontrolya v PET-diagnostike dlya optimizacii radiacionnoj zashchity». – Moskva: Rospotrebnadzor, 2020. – 34 s. (In Russ.)].

5. Методические указания МУК 2.6.7.3652-20 «Методы контроля в КТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». – Москва: Роспотребнадзор, 2020. – 34 с. [Metodicheskie ukazaniya MUK 2.6.7.3652-20 «Metody kontrolya v KT-diagnostike dlya optimizacii radiacionnoj zashchity». – Moskva: Rospotrebnadzor, 2020. – 34 s. (In Russ.)].

6. Наркевич Б.Я. Радиационная безопасность в ядерной медицине: сообщение I. Актуальные проблемы // Медицинская физика. – 2020. – Т. 4 (88). – С. 84–97. [Narkevich B.Ya. Radiacionnaya bezopasnost' v yadernoj medicine: soobshchenie I. Aktual'nye problemy // Medicinskaya fizika. – 2020. – Т. 4 (88). – С. 84–97. (In Russ.)]

7. Lassmann M, Nosske D. Dosimetry of <sup>223</sup>Ra-chloride: dose to normal organs and tissues // European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. 2012. – Vol. 40. – № 2. – P. 207–212. DOI: 10.1007/s00259-012-2265-y.

8. Chittenden S., Hindorf C., Parker C., et al. A Phase 1. Open-Label Study of the Biodistribution Pharmacokinetics and Dosimetry of <sup>223</sup>Ra-Dichloride in Patients with Hormone-Refractory Prostate Cancer and Skeletal Metastases // Journal of Nuclear

Medicine. – 2015. – №. 56. – P. 1304–1309. DOI: 10.2967/jnumed.115.157123.

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации «Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксофиго/Xofigo». – 17 с. [Ministerstvo zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii «Instrukciya po medicinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Ksofigo/Xofigo». – 17 s. (In Russ.)]

10. Taprogge J., Murray I., Gear J., et al. Compartmental model for <sup>223</sup>Ra-Dichloride in patients with metastatic bone disease from castration-resistant prostate cancer // International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. – 2019. – P. 1–9. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2019.07.022.

11. Чипига Л.А., Петрова А.Е., Водоватов А.В. [и др.] Определение органных доз внутреннего облучения пациентов при радионуклидной терапии <sup>223</sup>Ra-дихлоридом // Радиационная гигиена. – 2020. – Т. 13. – № 4. – С. 6–16. [Chipiga L.A., Petrova A.E., Vodovатов A.V. [i dr.] Opredelenie organnyh doz vnutrennego oblucheniya pacientov pri radionuklidnoj terapii <sup>223</sup>Ra-dihloridom // Radiacionnaya gigiena. – 2020. – Т. 13. – № 4. – С. 6–16. (In Russ.)].

## Prospective directions and problems of ensuring Radiation Safety in Radiation Medicine

©2021. L.A. Chipiga<sup>1</sup>

<sup>1</sup>P.V. Ramazaev Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene, Saint Petersburg, Russia

<sup>2</sup>A.M. Granov Russian Scientific Centre for Radiology and Surgical Technologies, Saint Petersburg, Russia

<sup>3</sup>Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg, Russia

e-mail: chipiga.larisa@gmail.com

The development of Radiation Medicine in the Russian Federation has resulted in the necessity to improve the regulatory and methodological support for ensuring Radiation Safety. Following the introduction of new diagnostics and therapy methods into practice, as well as the use of new radiopharmaceuticals, the actualization of radiation monitoring methods and the provision of radiological protection for patients, personnel and the public have become the most urgent tasks.

Radionuclide therapy with new radiopharmaceuticals, which can be used in the day patient departments, is one of the promising directions in the development of Russian Radiation Medicine. The main tasks of ensuring Radiation Safety in the departments of radionuclide therapy are the regulation of radioactive waste management, the development of discharge criteria after the administration of radiopharmaceuticals and methods for Internal Dosimetry.

**KEYWORDS:** radiation medicine; radionuclide diagnostics; radionuclide therapy; radiopharmaceuticals