

ЕСТЬ ЛИ ПЕРСПЕКТИВЫ ДЛЯ РАДИОЙОДТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТИРЕОТОКСИКОЗОМ В РОССИИ?

П.И.Гарбузов¹, Б.Я.Наркевич²

¹ Медицинский радиологический научный центр РАМН;

² Российский онкологический научный центр РАМН им. Н.Н. Блохина

Are there any Perspectives for Radioiodine Treatment in Patients with Hyperthyroidism in Russia?

P.I. Garbusov¹, B.Ja. Narkevich²

¹ Medical Radiological Research Centre, Obninsk, Russia;

² Russian Research Centre of Oncology, Moscow, Russia

В последние 60 лет радиоiodтерапия тиреотоксикоза получила широкое распространение и является методом выбора радикального лечения в США и Европе. Она позволяет быстро и с минимальными затратами оказать эффективную помощь пациентам в устранении симптомов тиреотоксикоза. Поскольку ¹³¹I не имеет доказанного тератогенного эффекта, возможно назначение его больным репродуктивного возраста (исключая беременность). Доза на гонады при радиоiodтерапии не превышает 2 сГр, что намного ниже, чем при выполнении рутинной рентгенографии поясничного отдела позвоночника, внутривенной урографии или ирригоскопии с барием, и тем более при компьютерной томографии (КТ) абдоминальной области. Риск развития радиационно-индуцированной опухоли намного ниже при применении ¹³¹I по сравнению с большинством рентгенодиагностических исследований или интервенционными радиологическими процедурами, проводимыми под рентгеновским контролем. Это подтверждают отдаленные результаты многолетнего опыта лечения ¹³¹I сотен тысяч больных с гипертиреозом. Согласно общепринятому мнению специалистов по радиационной гигиене, риски развития рака щитовидной железы (РЩЖ), лейкозов, любого другого рака и генетических или эмбриональных дефектов достоверно ниже таких же рисков эндогенного возникновения тех же заболеваний.

В течение последнего десятилетия опасности, связанные с радиоактивным загрязнением окружающей среды, стали основной проблемой для беспокойства экологов и широкой общественности. Мনে-

ния относительно радиационных рисков и нормы радиационной безопасности различаются по обеим сторонам Атлантики и даже в пределах Европейского союза. Однако разумные компромиссы найдены и выражены в нормах, позволяющих регламентировать лучевые нагрузки на население и персонал, которые при медицинском облучении, в том числе при радиоiodтерапии, представляют относительно ограниченный риск по сравнению с общей проблемой загрязнения окружающей среды. Таким образом, радиоiodтерапия во всем мире признана как безопасная и эффективная процедура для лечения тиреотоксикоза.

Рассматривая общие перспективы радиоiodтерапии в России, необходимо выделить ряд проблем, замедляющих и даже препятствующих дальнейшему развитию этого эффективного метода лечения. Первая из них связана с проявлением **радиофобии**, особенно возросшей у населения России после аварии на Чернобыльской АЭС. Больному зачастую гораздо сложнее в психологическом плане выпить мензурку воды с радиоактивным йодом, чем пройти любое рентгенодиагностическое исследование. Успешность преодоления подобных затруднений зависит от способности лечащего врача и врача-радиолога найти психологический контакт с больным, для того чтобы объяснить ему полную безопасность радиоiodтерапии для здоровья, причем такое взаимодействие должно проводиться с учетом конкретных знаний пациента в области радиационной безопасности, интеллектуального уровня и психического состояния.

Адрес для корреспонденции: Гарбузову Петру Ивановичу, ГУ МРНЦ РАМН, 249036, Калужская область, г.Обнинск, ул.Королева, garbuzov@mrnc.obninsk.ru

Другая проблема состоит в **плохой информированности большинства отечественных эндокринологов?** и тем более хирургов, относительно клинических показаний к проведению радиойодтерапии и возможностей этого метода в радикальном лечении гипертиреоза. Мало того, низкий уровень знаний в области медицинской радиологии и радиационной гигиены часто обуславливает наличие у врачей **практически таких же проявлений радиофобии**, как и у остального населения. Наверное, и поэтому, несмотря на то что радиойодтерапия, несомненно, имеет преимущества перед медикаментозным и хирургическим методами лечения токсического зоба, в нашей стране по-прежнему в результате длительного, а часто и многолетнего медикаментозного и оперативного лечения тратятся огромные средства, поддерживая человека в атмосфере болезни. Использование изотопов в клинической практике в России по-прежнему остается на уровне ниже развивающихся стран, в то время как предприятия Минатома России являются крупнейшими в мире производителями изотопной продукции.

Проблема адекватного обеспечения радиойодтерпией больных тиреотоксикозом в России не может быть решена без **расширения сети отделений радионуклидной терапии (РНТ)**. Вполне оправданной и с минимальными затратами может быть организация специализированных подразделений РНТ на базе областных и городских онкологических диспансеров, располагающих радиологическими корпусами, в которых размещаются отделения лучевой терапии с закрытыми источниками ионизирующих излучений. Именно там имеются подготовленные кадры врачей-радиологов и медицинских физиков, которые могут легко освоить все необходимые требования к технологиям РНТ больных тиреотоксикозом.

Для определения количества “активных” коек и места расположения Центра РНТ прежде всего необходимо базироваться на данных по заболеваемости болезнью Грейвса (БГ). Официально опубликованной статистики заболеваемости БГ в РФ нет. Если предположить, что заболеваемость в России не ниже, чем в других странах, — от 20 до 50 человек на 100 тыс. населения в различных регионах, то каждый год впервые выявленных больных тиреотоксикозом будет не менее 30–40 тыс. Для удовлетворения потребности населения России в радиойодтерапии больных тиреотоксикозом и дифференцированным РЩЖ необходимо иметь около 470 “активных” коек: если принять их количество в типовом центре РНТ равным 12, то таких центров необходимо организовать не менее 40.

При планировании размещения сети центров РНТ по территории всей России необходимо учиты-

вать также целый ряд других факторов: численность населения, наличие клинической базы и кадрового обеспечения, финансовых возможностей региона для строительства и т. д. Серьезной проблемой развития центров РНТ в России являются **высокие затраты на капитальное строительство**. Такие затраты в соответствии с действующим законодательством прежде всего необходимы для радиационной защиты окружающей среды, то есть обеспечения радиоэкологической безопасности попадания жидких радиоактивных отходов (РАО) в основном от больных, госпитализированных в “активные” палаты. Обычно такие РАО с предварительной очисткой или, что гораздо чаще, без нее накапливают в баках-отстойниках большого объема. После выдержки на распад (около 3,5–4,0 мес.) и при достижении установленных в НРБ-99, ОСПОРБ-99 и СПОРО-2002 нормативов по концентрации (по ^{131}I она равна 63 Бк/л) отходы спускают в общую хозяйственно-бытовую канализацию.

Конструкция и состав оборудования на станциях очистки жидких РАО бывают различными. Наиболее экономичной по объему баков-накопителей и затратам на эксплуатацию является система Rödiger (Германия), где все коммуникации и баки герметизированы и находятся под небольшим вакуумом. Тем не менее затраты на приобретение и монтаж любой подобной системы очистки жидких РАО, в том числе и низковакуумной, составляют значительную долю общих затрат на строительство (как правило 60–70%).

До настоящего времени наличие комплекса спецочистки в отделениях РНТ являлось обязательным. Однако сравнительно недавно были опубликованы официальные рекомендации МКРЗ и МАГАТЭ. В них допускается прямой сброс жидких РАО из подразделений РНТ в хозяйственно-бытовую канализацию без какой-либо предварительной очистки и (или) выдержки на распад. В рекомендациях подчеркивается, что благодаря сильнейшему разбавлению сбрасываемых РАО в коммуникациях и коллекторах городской канализации концентрация поступающей на городские станции аэрации радиоактивности вполне соответствует принятым ограничениям МКРЗ. Мало того, при радиационном мониторинге очищенных вод и остающегося шлама оказалось, что персонал станций аэрации получает дополнительное облучение не более 10 мкЗв/год при уровне естественного радиационного фона около 2000 мкЗв/год (измерения проводились в Лондоне). При этом было установлено, что это ничтожное дополнительное облучение в основном обусловлено не ^{131}I , который является основным радионуклидом для РНТ, а $^{99\text{m}}\text{Tc}$, который обусловлен сбросом в канализацию экскретов

от большого количества пациентов, прошедших радионуклидные диагностические исследования в амбулаторном режиме.

В рекомендациях МКРЗ и МАГАТЭ на отказ от систем очистки медицинских РАО жестко не указано. В рекомендациях говорится, что данный вопрос должен решаться в соответствии с национальным законодательством каждой страны. Но при этом необходимо учитывать, что строительство и эксплуатация станций очистки жидких РАО в медицинских учреждениях экономически очень невыгодны, а реального выигрыша в обеспечении РБ населения и окружающей среды они практически не дают, приводя, кроме того, к неоправданному профессиональному облучению персонала при работе на подобных станциях.

В связи с появлением этих рекомендаций МКРЗ и МАГАТЭ во многих странах Европы, в частности в Великобритании, начали выводить из эксплуатации ранее построенные станции очистки жидких РАО при медицинских учреждениях, где функционируют подразделения РНТ. Большинство фирм — изготовителей оборудования для таких станций — также свернули создание и монтаж этого оборудования вследствие экономической убыточности.

Вполне очевидно, что и у нас, в России, нужно учитывать эти рекомендации МКРЗ и МАГАТЭ при строительстве новых центров РНТ. Однако для этого сначала нужно провести предварительную работу по изменению и официальному утверждению соответствующих разделов в ОСПОРБ-99, СПОРО-2002, в уже утвержденном, но еще не опубликованном СанПиНе по РНТ и в других отечественных нормативных документах.

Учитывая вышеизложенные проблемы, очевидно на необходимость **получения для радиойодтерапии в России такого же нормативного статуса, как в подавляющем большинстве развитых стран Европы, Америки и даже в Азии.** В зарубежных центрах РНТ при введении в организм больного ^{131}I активности меньше 600 МБк практикуется лечение именно в амбулаторном режиме. Дело в том, что при амбулаторном введении радиойода стоимость лечения значительно ниже по сравнению с госпитальным режимом, что позволяет не только резко снизить расходы на капитальное строительство, техническое оснащение отделений РНТ и на пребывание больных в клинике, но и улучшить психологические условия процесса лечения для больных, а также повысить экономические показатели работы за счет увеличения пропускной способности. Важно подчеркнуть, что такой подход не приводит к нарушению международных нормативов по обеспечению РБ пациентов, персонала, а самое главное — населения и окружающей среды. При этом в нормативных документах МАГА-

ТЭ, МКРЗ и Европейской комиссии прописаны следующие нормативы и рекомендации по радионуклидной терапии с пероральным введением ^{131}I :

- при введении больному активности менее 400 МБк он вообще не госпитализируется, а направляется домой для продолжения лечения в амбулаторном режиме;

- при введенной или остаточной (после госпитализации) активности от 400 до 1100 МБк больной может быть выписан из отделения РНТ, но с обязательной устной и (или) письменной инструкцией по ограничению своих контактов с родственниками и лицами, осуществляющими уход за больным; при этом продолжительность и характер контактов рассчитывается медицинским физиком отделения с учетом рекомендаций врача-радиолога и конкретных домашних условий каждого выписываемого пациента;

- при введенной активности более 1100 МБк больной госпитализируется в “активную” палату. При снижении остаточной активности ^{131}I в его теле до 400–1100 МБк больного выписывают с индивидуальной инструкцией по ограничению контактов. Продолжительность пребывания в “активной” палате реально составляет до 2 суток.

В ряде стран нижнее значение указанного диапазона активности вводимого или остаточного ^{131}I увеличено с 400 до 600 МБк (Германия, Швеция, Австралия), а при радиационном контроле пациента при его выписке мощность дозы на расстоянии 1 м от тела больного считают допустимой, если она не превышает 50 мкЗв/ч (США, Франция, Великобритания).

В России дело обстоит несколько иначе. В соответствии с ныне действующими нормативными документами и рекомендациями больных с введенной терапевтической активностью ^{131}I госпитализируют на “закрытый” режим в так называемые “активные” палаты радиологического корпуса, снабженные стационарной радиационной защитой и оснащенные системами спецвентиляции и спецочистки жидких радиоактивных отходов. При выписке из отделения РНТ мощность эквивалентной дозы гамма-излучения, исходящего из тела больного, не должна превышать установленного уровня. Согласно разделу “Медицинское облучение” НРБ-99 в качестве такого уровня установлена величина 3 мкЗв/ч на расстоянии 1 м от тела больного, что соответствует остаточной активности 69 МБк ^{131}I . При таком чрезвычайно жестком ограничении и с учетом реальных значений эффективного периода полувыведения ^{131}I из организма человека продолжительность пребывания эндокринологического больного в “активной” палате должна составлять не менее 8–10 сут, а онкологиче-

ческого больного — не менее 3–5 сут. Следует подчеркнуть, что такое длительное пребывание больного в условиях практически полной изоляции совершенно не обусловлено клинической необходимостью, но реально приводит к ухудшению его психологического состояния, удорожанию лечения, снижению пропускной способности специализированных радиологических коек и тем самым резко снижает экономическую и клиническую эффективность лечения. В отличие от зарубежных клиник у нас создается парадоксальная ситуация, когда продолжительность такой госпитализации обычно определяется не клиническими показаниями, а зависит от величины, введенной в организм активности ^{131}I .

К настоящему времени отечественными и зарубежными специалистами проведены многочисленные расчетные и экспериментальные исследования по оценке уровней облучения отдельных лиц из населения, которые систематически контактируют с больными после их выписки из стационара. Было достоверно показано, что даже при далеко не тщательном выполнении инструкций по ограничению контактов реальные дозы облучения лиц из населения не превышают основного предела дозы 1 мЗв/год, установленного в рекомендациях МКРЗ и в НРБ-99 для всего населения, и дозы 5 мЗв/год, установленной МКРЗ и НРБ-99 для лиц, осуществляющих уход за больным. В различных странах приняты разные ограничения по мощности эквивалентной дозы излучения, исходящего из тела пациента при решении вопроса о времени его выписки из подразделения РНТ. В частности, в Германии такое ограничение составляет 3,5 мкЗв/ч на расстоянии 3 м (по существу это равно 31,5 мкЗв/ч на расстоянии 1 м), в Японии — 30 мкЗв/ч на расстоянии 1 м, в США и Канаде — 70 мкЗв/ч на расстоянии 1 м, в Австралии и Новой Зеландии — 25 мкЗв/ч на расстоянии 3 м (по существу это составляет 225 мкЗв/ч (!) на расстоянии 1 м). Все эти нормативы взяты из официальной Публикации 94 МКРЗ. Такие научно обоснованные ограничения по мощности дозы позволяют для подавляющего большинства больных тиреотоксикозом использовать не госпитальный, а амбулаторный режим лечения.

Таким образом, с учетом всех вышеназванных факторов ограничение по мощности дозы, установленное в НРБ-99 (3 мкЗв/ч на расстоянии 1 м), следует охарактеризовать как научно необоснованное, клинически недопустимое и экономически неэффективное вследствие своей чрезмерной жесткости, поскольку оно в 10–15 раз превосходит то ограничение, которое принято в развитых странах.

В настоящее время ведущими отечественными радиологами предпринимаются определенные шаги по изменению формулировки указанного ограничения в разделе “Медицинское облучение” НРБ-99 на следующую: “При выходе или выписке пациента из радиологического отделения после введения в организм терапевтического радионуклидного источника (открытого или закрытого) мощность эквивалентной дозы на расстоянии 1 м от его тела, как правило, не должна превышать 30 мкЗв/ч. Однако при отсутствии клинических показаний к госпитальному режиму, лечения и при мощности дозы от 30 до 50 мкЗв/ч пациент может быть выписан из отделения, но с индивидуальной инструкцией по ограничению контактов с родственниками и другими лицами из населения. При мощности дозы более 50 мкЗв/ч выписка не разрешается”. Принятие подобной формулировки позволит сформировать качественно новую, более прогрессивную, юридическую и нормативную базу для использования радиойодтерапии в России, создав необходимые условия для широкого развития этого метода лечения не только в крупных клинических центрах, но и в других медицинских учреждениях нашей страны, имеющих соответствующие лицензии Ростехнадзора и Роспотребнадзора на работу с открытыми источниками ионизирующих излучений.

Список литературы

1. Герасимов Г.А., Мельниченко Г.А., Петунина Н.А., Федак И.Р. Современные представления о лечении тиреотоксикоза радиоактивным йодом. Комментарии к рекомендациям европейских экспертов // Пробл. эндокринологии. 1997. № 1. С. 28–31.
2. Данные для использования при защите от внешнего излучения. Защита пациента в ядерной медицине. Публикации 51, 52 МКРЗ / Пер. с англ. М.: Энергоатомиздат, 1993. 187 с.
3. МАГАТЭ. Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением / Серия норм МАГАТЭ по безопасности. RSG-1.5. Вена: Изд. МАГАТЭ, 2004. 79 с.
4. IAEA. Manual on Therapeutic Uses of Iodine-131. Practical Radiation Safety Manual N6 // IAEA-PRSM-6. Vienna: IAEA, 1996. 63 p.
5. European Commission. Radiation Protection 97. Radiation Protection Following Iodine-131 Therapy // Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection, 1998. 34 p.
6. Тарутин И.Г. Радиационная защита при медицинском облучении. Минск: Высшая школа, 2005. 325 с.
7. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99). СП 2.6.1. 758–99, утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 2 июля 1999 г. М.: Изд. Минздравсоцразвития РФ, 1999.
8. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99). СП 2.6.1. 799-99. М.: Изд. Минздравсоцразвития РФ, 1999.

9. *Фадеев В.В.* Болезнь Грейвса // *РМЖ*. 2002. Т. 10. № 27. С. 23–31.
10. *Vandepump M.P.J., Tunbridge W.M.G., French J.M. et al.* The incidence of thyroid disorders in the community // *Clin. Endocrinol.* 1995. Т. 43. Р. 55–68.
11. *Наркевич Б.Я., Зиновьева Н.П.* Уровни облучения отдельных лиц из населения от пациентов с введенными радиофармпрепаратами // *Мед. радиол. и радиац. безопасн.* 2002. Т. 47. № 1. С. 27–33.
12. *Ron E., Doody M.M., Becker D.V. et al.* Cancer mortality following treatment for adult hyperthyroidism. Cooperative Thyrotoxicosis Therapy Follow-up Study Group // *JAMA*. 1998. V 280. P 347–355.
13. *Dobyns B.M., Sheline G.E., Workman J.B., Tompkins E.A. et al.* Malignant and benign neoplasms of the thyroid in patients treated for hyperthyroidism: a report of the Cooperative Thyrotoxicosis Therapy Follow-up Study // *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1974. V. 38. P. 976–998.
14. *Глухов С.Б., Наркевич Б.Я., Костылев В.А.* Научно-методические основы проектирования центров радионуклидной терапии // *Мед. физика*. 2006. Т. 30. № 2. С. 39–46.
15. *Иванов С.И., Наркевич Б.Я., Глухов С.Б. и др.* Гигиенические требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной терапии с помощью радиофармпрепаратов. МУ 2.6.1.1928–06. М.: Изд. Фед. служ. по надз. в сфере заш. прав потреб. и благопол. человека, 2006.