

РАСЧЕТ ДОЗ ОБЛУЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТАМИ, ПРОШЕДШИМИ РАДИОНУКЛИДНУЮ ТЕРАПИЮ С ^{177}Lu : МОДЕЛЬНОЕ МНОГОФАКТОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

^{1,2,3}Л. А. Чипига[✉], ^{1,4}А. В. Лихачева[✉], ¹И. А. Звонова[✉], ^{1,5}А. В. Водоватов[✉], ⁶О. Ю. Тоскин[✉],
⁶А. А. Сапельников[✉], ⁷К. С. Величина[✉], ⁷А. С. Терентьева[✉], ²А. А. Станжевский[✉], ³Д. В. Рыжкова[✉]

¹Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева, Санкт-Петербург, Россия

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

³Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

⁴Городская больница № 40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

⁵Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

⁶Европейский медицинский центр, Москва, Россия

⁷Научно-технический центр экспертиз безопасности ТУК, Санкт-Петербург, Россия

ВВЕДЕНИЕ: В связи с развитием радионуклидной терапии с радиофармпрепаратами, мечеными ^{177}Lu (^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ, ^{177}Lu -ПСМА-617), актуальным становится вопрос обеспечения радиационной безопасности населения. В настоящее время в отечественных нормативно-методических документах отсутствуют радиологические критерии выписки пациентов после радионуклидной терапии с ^{177}Lu . Существующие подходы к определению критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии не учитывают радиационное воздействие излучения от пациента при долгосрочном контакте с пациентом (до нескольких суток в замкнутом пространстве) и возможное образование биологических отходов, содержащих ^{177}Lu , в общественном транспорте в первые часы и дни после выписки. Для выбора оптимального подхода к определению критериев выписки необходимо проводить оценку радиационного воздействия излучения от пациента на разные категории лиц из населения.

ЦЕЛЬ: Оценка радиационного воздействия излучения от пациента после радионуклидной терапии с ^{177}Lu на окружающих лиц с учетом радиационного воздействия излучения от образованных биологических отходов, содержащих ^{177}Lu .

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ: Время выписки пациентов из медицинской организации определяли по достижении предложенных ранее радиологических критериев выписки по мощности дозы от пациента. Значения мощности амбиентного эквивалента дозы от пациента после терапии с радиофармпрепаратами, мечеными ^{177}Lu , были определены на основании экспериментальных данных, представленных в литературных источниках. Были разработаны различные сценарии облучения лиц, контактирующих с пациентом после выписки из отделения; на основании разработанных сценариев оценили эффективные дозы за счет контакта с пациентом. Отдельно в работе была определена активность ^{177}Lu , образующегося в отходах пациентов после терапии. На основании проведенных оценок были определены удельные активности ^{177}Lu в сточных водах канализационной системы жилых домов, а также в транспорте, во время перемещения пациента до места проживания. С использованием специализированного программного обеспечения MCNP были смоделированы и оценены дозы облучения лиц из населения в транспорте от ^{177}Lu , образующегося в сточных водах в транспортных баках биотуалетов.

РЕЗУЛЬТАТЫ: Установлено, что дозы у отдельных групп лиц из категории населения за счет контакта с пациентом, выписанным сразу после введения ему препарата с ^{177}Lu , могут превышать предел дозы в 1 мЗв, однако при выписке спустя 4–6 часов по достижении критерия выписки, установленного в соответствии с подходом НРБ-99/2009, предел дозы не будет превышен. Оценки показали, что удельная активность ^{177}Lu , образующаяся после проезда пациента с введенным радиофармпрепаратом в баках биотуалетов в транспорте, на несколько порядков превышает предельное значение отнесения жидких отходов к радиоактивным (0,025 кБк/г), а дозы пассажиров и членов экипажа могут быть выше 100 мкЗв. Дозы от пациента могут быть выше 1 мЗв при выписке через 4–6 часов в случае долгой поездки (несколько дней в поезде).

ОБСУЖДЕНИЕ: Превышение предела дозы у отдельных групп лиц из населения является неприемлемым, в связи с чем пациент не может быть выписан сразу после введения ^{177}Lu . В связи с вероятностью превышения пределов доз пассажиров и экипажа в транспорте при длительных поездках пациента с введенным ^{177}Lu необходимым является ограничение перемещения пациентов на поездах дальнего следования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Для обеспечения радиационной безопасности окружающих лиц из населения оптимальным является подход, использованный ранее при установлении критериев выписки в НРБ-99/2009 для других радионуклидов. Согласно этому подходу, численное значение критерия выписки по мощности дозы на расстоянии 1 метр от пациента после терапии с ^{177}Lu составляет 29 мкЗв/ч. Наиболее серьезные вопросы с точки зрения радиационной безопасности возникают при выписке иногородних пациентов, которые должны будут добираться до места проживания в дальние регионы. И поэтому целесообразно ограничить перемещение пациентов после радионуклидной терапии с ^{177}Lu на поездах дальнего следования, вместо которых рекомендовать использование авиационного транспорта.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: радионуклидная терапия, ^{177}Lu -ДОТА-TATE, ^{177}Lu -ПСМА-617, радиационная безопасность, радиологические критерии выписки пациентов

* Для корреспонденции: Чипига Лариса Александровна, e-mail: larisa.chipiga@gmail.com

Для цитирования: Чипига Л.А., Лихачева А.В., Звонова И.А., Водоватов А.В., Тоскин О.Ю., Сапельников А.А., Величина К.С., Терентьева А.С., Станжевский А.А., Рыжкова Д.В. Расчет доз облучения населения при контакте с пациентами, прошедшими радионуклидную терапию с ^{177}Lu : модельное многофакторное исследование // *Лучевая диагностика и терапия*. 2024. Т. 15, № 4. С. 98–110, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2024-15-4-98-110>.

CALCULATION OF DOSES TO THE PUBLIC IN CONTACT WITH PATIENTS UNDERWENT RADIOPHARMACEUTICAL THERAPY WITH ^{177}Lu : MODEL MULTI-FACTOR STUDY

^{1,2,3}Larisa A. Chipiga[✉], ^{1,4}Anastasia V. Likhacheva[✉], ¹Irina A. Zvonova[✉], ^{1,5}Aleksandr V. Vodovatov[✉],
⁶Oleg Yu. Toskin[✉], ⁶Aleksandr A. Sapelnikov[✉], ⁷Kristina S. Velichkina[✉], ⁷Anastasia S. Terenteva[✉],
²Andrey A. Stanzhevsky[✉], ³Darya V. Ryzhkova[✉]

¹St. Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P. V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, St. Petersburg, Russia

²A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia

³Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia

⁴The City Hospital No. 40 of the Kurortny District, St. Petersburg, Russia

⁵St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russia

⁶European Medical Center, Moscow, Russia

⁷Technical Scientific Centre for Safety Assessment of RM Packages, St. Petersburg, Russia

INTRODUCTION: Associated with the development of radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu (^{177}Lu -ДОТА-TATE, ^{177}Lu -ПСМА-617), the issue of radiation protection of the public becomes important. Nowadays, national regulatory and methodological documents on radiation safety do not contain release criteria of patients after radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu . Existing approaches to determining the release criteria after radiopharmaceutical therapy do not consider radiation exposure from the patient during long-term contact with the patient (up to several days in a confined space) and possible of generation of biological waste containing ^{177}Lu in public transport during the first hours and days after release. In order to choose an optimal approach to determine release criteria, it is necessary to assess the radiation exposure from the patient on different categories of people from the public.

OBJECTIVE: Estimation of radiation exposure of people from public from patient after radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu considering the radioactive biological waste containing ^{177}Lu .

MATERIALS AND METHODS: The time of patient release from the hospital was determined upon reaching the previously proposed release criteria based on the patient dose rate. The ambient dose equivalent rate for the patient after therapy with ^{177}Lu -labeled radiopharmaceuticals were determined based on the experimental data available in the literature. Various scenarios of exposure of individuals in contact with the patient after release from the hospital were developed; effective doses after contact with the patient were estimated based on the developed scenarios. The activity of ^{177}Lu generated in patient biological waste after therapy was determined as well. Based on the assessments, activity concentration of ^{177}Lu was determined in wastewater of residential sewage systems and in transport during patient traveling to the place of residence. Using specialized MCNP software, the doses of public exposure in transport from ^{177}Lu generated in wastewater in tanks of transport biotoilets were modeled and estimated.

RESULTS: Doses to some categories of people from the public after the contact with a patient released immediately after administration of a radiopharmaceutical with ^{177}Lu may exceed the dose limit of 1 mSv, but release in 4–6 hours after therapy when the release criterion is reached, established in accordance with the approach of NRB-99/2009, will not lead to dose limit exceedance. The activity concentration of ^{177}Lu , generated in transport biotoilet tanks after the patient with ^{177}Lu travelling, exceeds the limit value for classifying liquid waste as radioactive (0.025 kBq/g). Doses to passengers and crew members may be higher than 100 μSv. Doses from a patient may be higher than 1 mSv after release of patient in 4–6 hours in the case of a long-distance travel (several days on a train).

DISCUSSION: Exceeding the dose limit to the public is unacceptable and therefore the patient cannot be released immediately after ^{177}Lu administration. Due to the likelihood of exceeding passenger and crew dose limits in transport during long-distance travel of a patient with administered ^{177}Lu , it is necessary to limit the travel of patients by long-distance trains.

CONCLUSION: To ensure radiation safety of the public, the optimal approach is the previously used approach when establishing release criteria in NRB-99/2009 for other radionuclides. According to this approach, the value of the release criterion for the dose rate at 1 meter from the patient after therapy with ^{177}Lu is $29\ \mu\text{Sv/h}$. The greatest questions in terms of radiation safety arise when releasing non-residence patients who will have to get to their place of residence in distant regions. Thus, it is reasonable to limit the patient traveling after radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu using long-distance trains (instead of it is recommended to use air transport).

KEYWORDS: radiopharmaceutical therapy, ^{177}Lu -DOTA-TATE, ^{177}Lu -PSMA-617, radiation protection, radiological discharge criteria

* For correspondence: Larisa A. Chipiga, e-mail: larisa.chipiga@gmail.com

For citation: Chipiga L.A., Likhacheva A.V., Zvonova I.A., Vodovatov A.V., Toskin O.Yu., Sapelnikov A.A., Velichkina K.S., Terenteva A.S., Stanzhevsky A.A., Ryzhkova D.V. Calculation of doses to the public in contact with patients underwent radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu : model multi-factor study // *Diagnostic radiology and radiotherapy*. 2024. Vol. 15, No. 4. P. 98–110, <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2024-15-4-98-110>.

Введение. Одним из наиболее перспективных радионуклидов для проведения радионуклидной терапии (РНТ) на сегодняшний день является ^{177}Lu , который обладает физическими характеристиками, позволяющими в соединении с пептидами (например, ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ) или антигенами (например, ^{177}Lu -ПСМА-617) таргетно доставлять высокие дозы облучения и поражать опухолевые и метастатические очаги, снижая при этом радиационную токсичность для окружающих органов и тканей [1–3].

При проведении РНТ необходимо уделять особое внимание радиационной защите населения после выписки пациента из отделения РНТ. В соответствии с п. 3.4.3 СанПиН 2.6.1.2368-08¹ пациенты после процедур РНТ могут быть выписаны из отделения РНТ при непревышении мощности эквивалентной дозы на расстоянии 1 метр от пациента $3\ \text{мкЗв/ч}$. Данный подход, подразумевающий использование единого критерия выписки, был заимствован из международных рекомендаций к выписке пациентов после РНТ с ^{131}I ² [4], когда номенклатура используемых радионуклидов в РНТ была ограничена, и является устаревшим. В СанПиН 2.6.1.2523-09

(НРБ-99/2009)³ установлены специфические критерии выписки для четырех радионуклидов (^{131}I , ^{125}I , ^{153}Sm и ^{188}Re), которые были определены с учетом радиоактивного распада радионуклида [5, 6]. Этот подход использовался при установлении критериев выписки в международной практике^{4,5}, однако не учитывает выведение радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП) из организма пациента и консервативно предполагает, что снижение активности в теле пациента со временем происходит только за счет радиоактивного распада [7]. Для ^{177}Lu специфические критерии выписки в НРБ-99/2009 отсутствуют, поэтому при выписке пациентов после РНТ с ^{177}Lu должен применяться критерий выписки в $3\ \text{мкЗв/ч}$ на расстоянии 1 метр от пациента (СанПиН 2.6.1.2368-08), что является необоснованно консервативным.

За последние несколько лет отечественное профессиональное медицинское сообщество неоднократно выступало с предложением о необходимости смягчения критериев выписки пациентов с переходом на так называемую «американскую модель»^{6,7}. Такой подход к определению критериев выписки основан

¹ СанПиН 2.6.1.2368-08. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников. М.: Роспотребнадзор, 2008. 99 с. [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2368-08. Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy using open radionuclide sources. Moscow: Rospotrebnadzor; 2008. 99 p. (In Russ.)].

² European Commission. Directorate-General for Environment, Radiation protection following iodine-131 therapy (exposures due to outpatients or discharged inpatients). Publications Office, 1998.

³ СанПиН 2.6.1.2523-09. НРБ-99/2009. Нормы радиационной безопасности. [Norms of the Radiation Safety NRB-99/2009 (In Russ.)].

⁴ European Commission. Directorate-General for Environment, Radiation protection following iodine-131 therapy (exposures due to outpatients or discharged inpatients). Publications Office, 1998.

⁵ International Commission on Radiological Protection. Release of patients after radionuclide therapy. Safety Reports Series No. 63. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009.

⁶ NCRP report No. 155. Management of Radionuclide Therapy Patients. National Council on Radiation Protection and Measurements, New York, 2007.

⁷ U.S. Nuclear regulatory commission. Draft regulatory guide DG-8057. «Release of patients administered radioactive material», Washington, DC, 2019.

на использовании в расчетах периода полураспада с учетом биологического выведения радионуклида и данных о снижении активности в теле пациента с учетом биовыведения РФЛП из организма пациента. Существует несколько научных публикаций [8–11], в которых определяются численные значения критериев выписки пациентов после РНТ с ^{177}Lu с применением обоих общепринятых подходов:

- с учетом радиоактивного распада ^{177}Lu , введенного в организм пациента. Определяется единый критерий выписки для разных РФЛП, меченных ^{177}Lu ;
- с учетом радиоактивного распада ^{177}Lu и биологического выведения РФЛП из организма, требует данных о фармакокинетике конкретных РФЛП и определяется отдельно для каждого препарата. Расчеты основываются на непревышении следующих значений доз внешнего облучения у лиц за счет ежедневного контакта с пациентом (7–8 часов в день для взрослых и 3–4 часа в день для беременных и детей) после проведения терапии:
 - 5 мЗв в год для лиц, проживающих с пациентом, а также оказывающих уход и поддержку;
 - 1 мЗв в год для беременных или детей, проживающих с пациентом, а также оказывающих уход и поддержку;
 - 1 мЗв в год для всех остальных лиц из категории население, контактирующих с пациентом после выписки;
 - 20 мЗв в год для персонала медицинской организации (МО).

Однако эти подходы не учитывают долгосрочный контакт с пациентом (до нескольких суток), например, в общественном транспорте в первые часы и дни после выписки его из стационара, когда мощность дозы от него будет наиболее высокой [12].

Кроме этого, необходимо учитывать образование отходов, содержащих медицинские радионуклиды, за пределами МО. Критерии отнесения отходов к радиоактивным отходам, в том числе к жидким радиоактивным отходам (ЖРО), по удельной активности радионуклида установлены в Постановлении Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069¹. Бесконтрольное образование техногенных медицинских радионуклидов в общественных местах и транспорте приводит к регистрации повышенного гамма-излучения от баков биотуалетов транспортных средств стационарными системами радиационного контроля транспортной инфраструктуры. Данные случаи, как правило, интерпретируются как радиационные аварии [13, 14]. В связи с этим выбор критериев выписки паци-

ентов должен учитывать образование биологических отходов пациентов, содержащих медицинские радионуклиды. Стоит отметить, что в настоящее время нет единого подхода к выписке пациентов после РНТ с ^{177}Lu , как в международной, так и в отечественной практике.

Целью работы является оценка радиационного воздействия излучения от пациента после РНТ с ^{177}Lu на окружающих лиц с учетом радиационного воздействия излучения от образованных биологических отходов, содержащих ^{177}Lu .

Материалы и методы. «Одобрение» этического комитета не требовалось.

Выписка пациентов из МО после РНТ. Мощности амбиентного эквивалента дозы от пациента после РНТ с ^{177}Lu -ПСМА-617 и ^{177}Lu -ДОТАТАТЕ определяли на основании экспериментальных данных, представленных в источниках литературы [11, 15], с использованием дозовых коэффициентов перехода (использовали коэффициент перехода от амбиентного эквивалента дозы к эффективной дозе равный 0,6 для энергий в диапазоне 100–210 кэВ) [16].

Время выписки пациентов из МО и посадки в транспорт определяли по достижении радиологических критериев выписки. Для этого вводимые пациентам активности ^{177}Lu и мощности дозы от пациентов были сопоставлены с радиологическими критериями выписки для однократного введения пациенту РФЛП в течение года, представленными в табл. 1. Методика определения радиологических критериев выписки была представлена в предыдущей работе авторов [9].

Активность ^{177}Lu , выводимая с отходами пациентов после введения РФЛП. Изменение активности в теле пациента определяли с использованием выражения (1) [17]:

$$A(t) = A_0 \times \sum_{i=1}^n a_i \times \exp\left(-\frac{\ln 2}{T_{\text{эфф } i}} \times t\right), \quad (1)$$

где A_0 — вводимая пациенту активность радионуклида в РФЛП, Бк; a_i — фракция выведения i -фазы РФЛП из организма пациента, отн. ед.; $T_{\text{эфф } i}$ — эффективный период полувыведения i -фазы РФЛП, сут.

Соответственно, выводимую активность ^{177}Lu из организма пациента определяли с использованием выражения (2):

$$A_{\text{вывед}}(t) = A_0 \times \exp\left(-\frac{\ln 2}{T_{\text{физ}}} \times (t_2 - t_1)\right) - A(t_2), \quad (2)$$

где $(t_2 - t_1)$ — период времени, за которое происходит выведение РФЛП; $T_{\text{физ}}$ — период полураспада ^{177}Lu , сут.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твердых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам, отнесения радиоактивных отходов к особым радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов» (Постановление Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069). [Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1069 of October 19, 2012 «On the criteria for classifying solid, liquid and gaseous waste as radioactive waste, classifying radioactive waste as special radioactive waste and as radioactive waste to be disposed of criteria for classifying radioactive waste to be disposed of» (In Russ.)].

Таблица 1
Значения радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии с ¹⁷⁷Lu [11]

Параметр	Radiological release criteria of patients after radiopharmaceutical therapy with ¹⁷⁷ Lu [11]			
	Критерий выписки, рассчитанный для неперевышения дозы внешнего облучения населения, в том числе детей и беременных, контактирующих с пациентом (1 мЗв)	Критерий выписки, рассчитанный для неперевышения дозы внешнего облучения взрослых, осуществляющих уход за пациентом (5 мЗв)	С учетом только радиоактивного распада ¹⁷⁷ Lu (концепция НРБ [5])	С учетом биовыведения ¹⁷⁷ Lu (концепция НРБ [5])
Мощность дозы, мкЗв/ч Активность, ГБк	29 6,1	80 16	177Lu-ПСМА-617	
			72	190
Мощность дозы, мкЗв/ч Активность, ГБк	29 6,1	46 10	177Lu-ДОТА-ТАТЕ	
			72	115
			15	24

Параметры, необходимые для оценки выведения РФЛП из организма пациента, определили по результатам анализа литературы [3, 11, 18–20]; они представлены в табл. 2.

Выведение ¹⁷⁷Lu после выписки пациента из МО, во время перемещения пациента до места проживания рассчитывали по формуле (2) за промежуток времени в пути согласно сценарию передвижения после достижения критериев выписки пациента из отделения РНТ. В зависимости от удаленности проживания пациента рассматривали следующие сценарии: время пути в электропоезде или междугороднем автобусе — 2 часа; время пути в поезде дальнего следования — 48 часов; время пути в самолете — 7 часов. Предполагали, что пациент после выписки из МО добирается до электропоезда/автобуса/поезда за 1 час, до самолета — 3 часа. При определении удельной активности, образующейся в баках транспортных биотуалетов, считали, что объем бака в электропоезде/автобусе составлял 100 л, в поезде и самолете — 300 л.

Активность ¹⁷⁷Lu, выводимую дома, рассчитывали за первые сутки (период наибольшего выведения). Расчеты проводили для наихудшего сценария, когда пациент оказывается дома через 1 час после введения РФЛП. На основании критерия отнесения отходов к ЖРО (25 Бк/г) определяли объем канализации, необходимый для разведения активности до предельного значения. Соответствующее число жителей дома считали на основании водопотребления воды из расчета 180 литров воды на жителя в сутки¹.

Оценка эффективной дозы облучения критических групп. Сценарии внешнего облучения различных категорий населения при контакте с пациентом, выписанным после РНТ, представлены в табл. 3.

Эффективные дозы критических групп — пассажиров, находящихся рядом с пациентом после РНТ с ¹⁷⁷Lu, определяли исходя из мощности дозы от пациента за промежуток времени в пути согласно сценарию передвижения с использованием выражения:

$$E=D \times \Delta t \text{ , (3)}$$

где D — мощность дозы от пассажира, мкЗв/ч; Δt — промежуток времени в пути, ч.

При расчете считали, что пассажир будет находиться в сидячем кресле электропоезда, автобуса или самолета на расстоянии 30 см от пациента или на расстоянии 60 см от пациента в поезде дальнего следования (вагоны купе/плацкарт). Мощности дозы от пациента после РНТ на указанных расстояниях

¹ СП 30.13330.2020 «Внутренний водопровод и канализация зданий» (далее — СП 30.13330.2020) [Sanitary rules and regulations 30.13330.2020 «Internal water supply and sewerage of buildings» (In Russ.)].

Таблица 2

Принятая в расчетах вводимая пациентам активность и параметры в формуле (1) для оценки выведения радиофармацевтического лекарственного препарата из организма пациента

Table 2

The activity injected to patients and the parameters in equation (1) for evaluation of radiopharmaceutical elimination from the patient body

РФЛП	Период полураспада Т _{физ} , сут	A ₁ , ГБк	a ₁	a ₂	Период полувыведения Т _{эфф1} , сут	Период полувыведения Т _{эфф2} , сут
¹⁷⁷ Lu-ДОТА-TATE	6,7	7,5	0,5	0,5	0,18	4,2
¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617		7,5	0,5	0,5	0,07	2,5

Примечание: Т_{эфф1} — период полувыведения первой (быстрой) фазы РФЛП; Т_{эфф2} — период полувыведения второй (медленной) фазы РФЛП.

Note: Т_{эфф1} is the half-life of the first (fast) phase of radiopharmaceutical; Т_{эфф2} is the half-life of the second (slow) phase of RFLP.

Таблица 3

Сценарии внешнего облучения различных категорий населения при контакте с пациентом

Table 3

Scenarios of external exposure of various categories of the public in contact with the patient

Контакт	Сценарий		
	Проживание вблизи отделения РНТ	Проживание в близлежащих городах	Проживание в дальних регионах
Персонал МО		400 пациентов, t=5 мин, E<1 мЗв, d=1 м	
Стационар (не «активные» палаты) (персонал отделения)	—	40 пациентов, OF=0,0002, E<20 мЗв, d=1 м, соответствует времени в стационаре	
Водитель трансфера (персонал отделения РНТ)	—	100 пациентов, t=2 ч, E<20 мЗв, d=0,3 м	
Водитель автобуса		t=1 ч, E<1 мЗв, d=3 м	
Водитель такси		t=4 ч, E<1 мЗв, d=0,3 м	
Пассажир в электропоезде	—	t=2 ч, E<1 мЗв, d=0,3 м	—
Пассажир в поезде дальнего следования	—	—	t=48 ч, E<1 мЗв, d=0,6 м
Пассажир в самолете	—	t=2 ч, E<1 мЗв, d=0,3 м	t=7 ч, E<1 мЗв, d=0,3 м
Сопровождающий (поезд), ухаживающий		t=48 ч + OF=0,3, E<5 мЗв, d=0,6 м + d=1 м	
Коллеги		OF=0,24, E<1 мЗв, d=2 м	
Ухаживающие		OF=0,3, E<5 мЗв, d=1 м	
Дети на руках		OF=0,13, E<1 мЗв, d=0,05 м	
Партнеры, спят в одной кровати		OF=0,3, E<1 мЗв, d=0,1 м	

Примечание. OF — occupancy factor (доля времени контакта с пациентом, для постоянного пребывания); t — время общения с пациентом (для разового контакта); E — эффективная доза; d — расстояние до пациента с введенным РФЛП.

Note. OF — occupancy factor (proportion of time of contact with the patient, for permanent stay); t — time of communication with the patient (for one-time contact); E — effective dose; d is the distance to the patient with the administered radiopharmaceutical.

была определена методом экстраполяции значений мощности дозы, представленных в работе [11].

Для расчета дозы от бака биотуалета провели расчет методом Монте-Карло с помощью программы MCNP. Эффективные дозы от баков биотуалетов были определены для тех пассажиров, чьи места располагаются на самом близком расстоянии от бака биотуалета. При этом считали, что пассажиры или члены экипажа на протяжении всего времени в пути находятся над баком биотуалета с отходами (резервуаром для сточной воды), который расположен в подвагонном пространстве или под салоном самолета, на расстоянии 52 см. Расчеты учитывали ослабление излучения в стальном корпусе резервуара (2 мм титаносодержащей стали), днище вагона (3 мм стали), настиле (35 мм пенополистерола 20 кг/м³) и полу (2 мм линолеума).

Результаты. Эффективные дозы облучения критических групп при контакте с пациентом после терапии с ¹⁷⁷Lu. Динамика изменения активности в теле пациента со временем с учетом биологического выведения РФЛП и радиоактивного распада ¹⁷⁷Lu представлена на рис. 1.

Согласно экспериментальным данным, представленным в литературе, мощность эффективной дозы на расстоянии 1 метр от пациентов (95-й перцентиль) с ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 и ¹⁷⁷Lu-ДОТА-TATE составляет 0,006 мкЗв ч⁻¹×МБк⁻¹×м⁻² [11]. При

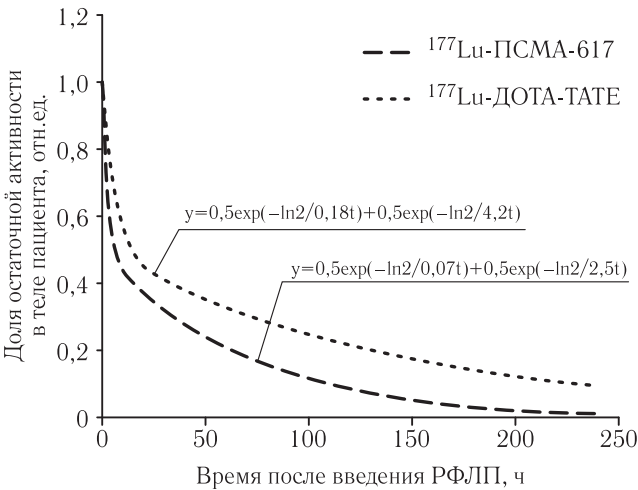


Рис. 1. Динамика снижения активности ^{177}Lu в теле пациента со временем

Fig. 1. Dynamic of ^{177}Lu activity reduction in the patient body with time

этом мощность дозы на расстоянии 1 метр от пациента при введении стандартной активности 7500 МБк будет составлять 45 мкЗв/ч, что не превышает значений критериев выписки, определенных с учетом обновленного подхода, представленного в предыдущей работе (см. табл. 1) [9]. Время до достижения критериев выписки пациента (мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента) после введения РФЛП с учетом количества введений за курс РНТ представлено в табл. 4.

Активность ^{177}Lu , выводимая в МО и после выписки. Динамика изменения активности ^{177}Lu в отходах пациента после выведения РФЛП представлена на рис. 2.

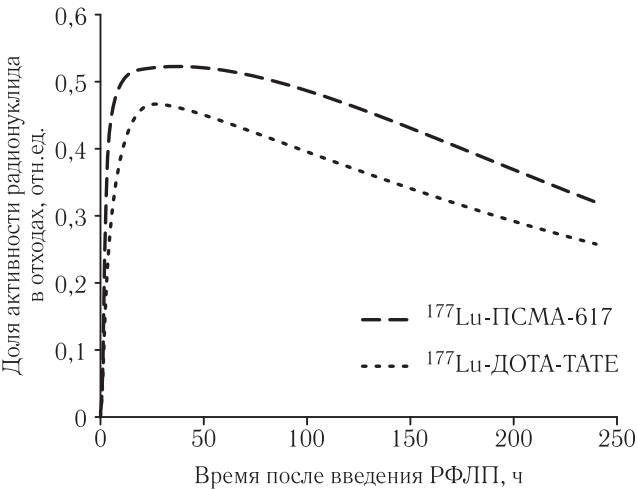


Рис. 2. Динамика активности ^{177}Lu в отходах пациента со временем

Fig. 2. Dynamics of ^{177}Lu activity in patient waste with time

Динамика накопления активности ^{177}Lu в баках биотуалетов в поезде дальнего следования за 48 часов нахождения в нем пациента после выписки из МО согласно табл. 4 при четырех введениях РФЛП приведена на рис. 3. Мощность эффектив-

Ориентировочное время (ч) нахождения пациента в медицинской организации до достижения радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии с ^{177}Lu

Таблица 4

The approximate time (h) of the patient after radiopharmaceutical therapy with ^{177}Lu stay in the hospital before release				
Число введений за курс РНТ	Время нахождения пациента в МО до достижения критериев выписки, ч			
	Критерий выписки, рассчитанный для неперевышения дозы внешнего облучения населения, в том числе детей и беременных, контактирующих с пациентом (1 мЗв)		Критерий выписки, рассчитанный для неперевышения дозы внешнего облучения взрослых, осуществляющих уход за пациентом (5 мЗв)	
	с учетом только радиоактивного распада ^{177}Lu (концепция НРБ)	с учетом биовыведения	с учетом только радиоактивного распада ^{177}Lu (концепция НРБ)	с учетом биовыведения
^{177}Lu -ПСМА-617				
1 введение	4	0	0	0
2 введения	40	2	2	0
3 введение	74	4	6	0
4 введения	100	10	20	0
^{177}Lu -ДОТА-TATE				
1 введение	6	0	0	0
2 введения	64	14	4	0
3 введение	110	56	12	2
4 введения	164	98	34	8

Расчеты доз разных категорий лиц, контактирующих с пациентом, были проведены для случая выписки исходя из разового введения РФЛП — сразу после введения РФЛП и с учетом ожидания пациента в отделении 4–6 часов и представлены в табл. 5.

ной дозы от баков биотуалетов объемом 100 л на расстоянии 1 метр — $0,007 \text{ мкЗв} \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1}$; объемом 300 л — $0,012 \text{ мкЗв} \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1}$.
Удельная активность ^{177}Lu в баках биотуалетов в транспорте, образующаяся после проезда пациента с введенным РФЛП, в зависимости от времени

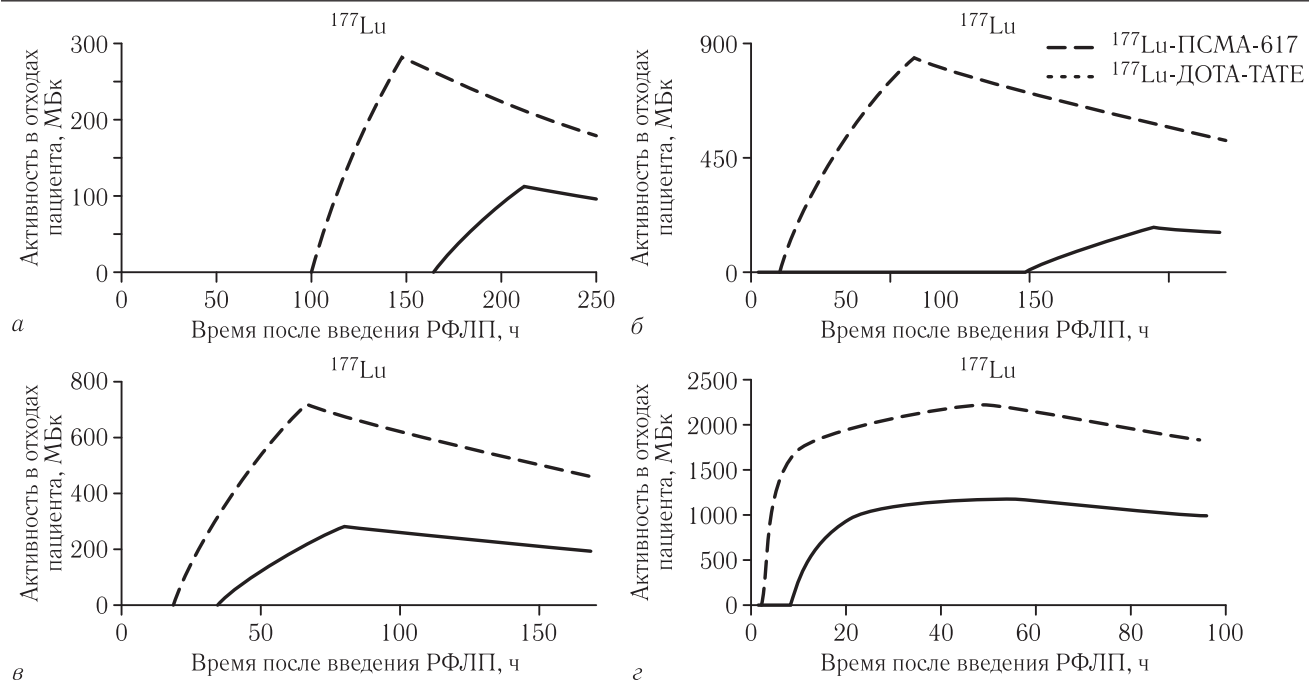


Рис. 3. Динамика активности ¹⁷⁷Lu в отходах пациента, образующейся в транспорте, после выписки пациента из отделения радионуклидной терапии согласно разным критериям выписки: *а* — критерий, определенный согласно концепции НРБ, с учетом облучения детей или беременных; *б* — критерий, определенный с учетом биологического выведения РФЛП, с учетом облучения детей или беременных; *в* — критерий, определенный согласно концепции НРБ, без учета облучения детей или беременных; *г* — критерий, определенный с учетом биологического выведения РФЛП, без учета облучения детей или беременных. Данные приведены для случая выполнения четырех введений

Fig. 3. Dynamics of ¹⁷⁷Lu activity in patient waste generated in transport after the patient release from the hospital according to different release criteria: *a* — criteria determined according to the concept of NRB-99/2009, considering the exposure of children or pregnant women; *б* — criteria determined considering the biological elimination of radiopharmaceutical and the exposure of children or pregnant women; *в* — criteria, determined according to the concept of NRB-99/2009, without the exposure of children or pregnant women; *г* — a criteria determined considering the biological elimination of radiopharmaceutical, without the exposure of children or pregnant women. The data are given for the case of four injections of radiopharmaceuticals

Дозы внешнего облучения у лиц, контактирующих с пациентом после выписки, от одного введения радиофармацевтического лекарственного препарата, мЗв

Таблица 5

Контакт	177Lu-ПЦМА-617		177Lu-ДОТА-ТАТЕ	
	0 часов в отделении	4 часа в отделении	0 часов в отделении	6 часов в отделении
Персонал МО	1,5	0,9	1,5	1,0
Стационар (персонал отделения, не «активные» палаты)	0,02	0,01	0,03	0,02
Водитель трансфера (персонал отделения РНТ)	7,5	4,4	8,3	5,6
Водитель автобуса	1,1	0,7	1,3	0,9
Водитель такси	0,4	0,2	0,5	0,3
Пассажир в электропоезде	0,2	0,1	0,2	0,2
Пассажир в поезде дальнего следования	1,5	1,4	1,8	1,6
Пассажир в самолете	0,5	0,4	0,6	0,5
Сопровождающий, ухаживающий	1,8	1,0	2,3	1,5
Коллеги	0,1	0,1	0,2	0,2
Ухаживающие	0,4	0,3	0,8	0,6
Дети на руках	1,0	1,0	1,8	1,8
Партнеры спят в одной кровати	1,6	1,6	3,4	3,4

пребывания в МО после введения РФЛП до выписки представлены в табл. 6.

после введения РФЛП, в сравнении со случаем выписки пациента из отделения РНТ через 4–6 часов.

Удельная активность ¹⁷⁷Lu сточных вод в баках биотуалета транспорта в случае использования его пациентом после радионуклидной терапии

Таблица 6

The ¹⁷⁷Lu activity concentration of sewage water in the tanks of transport biotoilet

Table 6

Параметр	Удельная активность ¹⁷⁷ Lu, кБк/г		Мощность дозы на 1 м от бака биотуалета, мкЗв/ч	
	¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ	¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ
Выписка через 0 часов после введения РФЛП				
Электropоезд/автобус	9,6	7,4	6,6	5,1
Поезд	7,4	8,7	26	31
Самолет	8,8	14	6,1	9,8
Выписка через 4 (¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617) — 6 (¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ) часов после введения РФЛП				
Электropоезд/автобус	4,6	5,7	3,2	3,7
Поезд	5,0	5,0	18	18
Самолет	5,7	15,3	3,9	11
Выписка через 100 (¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617) — 164 (¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ) часа после введения РФЛП				
Электropоезд/автобус	0,2	0,1	0,1	0,05
Поезд	0,9	0,4	3,3	1,3
Самолет	0,6	0,2	0,4	0,2

Эффективные дозы облучения лиц из критических групп в транспорте: пассажиры и члены экипажа, места которых находятся в непосредственной близости от баков биотуалетов с ¹⁷⁷Lu, представлены в табл. 7.

Обсуждение. Для достижения радиологического критерия выписки, устанавливаемого согласно концепции, применяемой в НРБ-99/2009, большинству пациентов необходимо будет ожидать в отделении РНТ около 4 часов после введения ¹⁷⁷Lu-

Эффективные дозы облучения пассажиров от пациента в транспорте с учетом дозы от отходов

Таблица 7

Effective doses of passengers from the patient in transport considering doses from waste

Table 7

Вид транспорта до места проживания	Эффективная доза, мЗв			
	Дозы от бака биотуалета		Суммарные дозы от пациента и бака биотуалета	
	¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ	¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ
Выписка через 4–6 часов после введения РФЛП				
Электropоезд/автобус	0,006	0,007	0,1	0,2
Поезд	0,8	0,8	2,2	2,4
Самолет	0,03	0,07	0,4	0,6

Значения активности ¹⁷⁷Lu, которая выводится из организма пациента в месте его проживания, определенная на основании моделей биовыведения РФЛП, представлены в табл. 8. Расчеты проведены для наихудшего случая — выписка пациента сразу

ПСМА-617 или 6 часов после введения ¹⁷⁷Lu-ДОТА-ТАТЕ. Таким образом, возможно проведение терапии в условиях дневного стационара. Однако снижение активности в теле пациента индивидуально и зависит от множества факторов, например,

Биологические отходы, содержащие ¹⁷⁷Lu, образующиеся за первые сутки дома в процессе жизнедеятельности пациента

Таблица 8

Biological waste with ¹⁷⁷Lu generated by patient at first day at home

Table 8

РФЛП (вводимая активность)	Выписка через 0 часов после введения РФЛП		Выписка через 4–6 часов после введения РФЛП	
	выводимая активность ¹⁷⁷ Lu, МБк	число жителей для разведения до критерия отнесения к ЖРО	выводимая активность ¹⁷⁷ Lu, МБк	число жителей для разведения до критерия отнесения к ЖРО
¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	2800	620	950	210
¹⁷⁷ Lu-ДОТАТАТЕ	3000	670	1260	280

замедленный метаболизм или патология мочевыводящей системы могут снизить скорость выведения РФЛП из организма. Для ряда пациентов (порядка 5%) потребуется больше времени ожидания в отделении РНТ до снижения уровня излучения от них до указанных критериев. И поэтому целесообразно предусматривать возможность стационарного нахождения таких пациентов в отделении РНТ.

Согласно концепции в НРБ-99/2009 по выписке пациентов после РНТ значения критериев выписки пациентов должны быть снижены в число раз, равное числу введений РФЛП за год, чтобы суммарная доза от всех эпизодов терапии у постоянно контактирующих с пациентом лиц не превысила годовой предел дозы. Тем не менее на практике невозможно заранее предусмотреть необходимое число введений РФЛП пациенту и курс терапии может быть окончен сразу после первого введения РФЛП в связи с ухудшением клинических показателей или отсутствием отклика на терапию. Однако предварительное ужесточение критериев выписки для всех пациентов, ориентируясь на полноценный курс из четырех введений, потребует стационарного нахождения пациентов в «активных» палатах порядка 4–7 дней. Для оценки целесообразности применения такого подхода были определены дозы внешнего облучения у лиц, контактирующих с пациентом после одного введения РФЛП.

Результаты оценки доз облучения лиц, которые могут контактировать с пациентом после выписки, демонстрируют, что в случае выписки пациентов сразу после введения РФЛП дозы у некоторых категорий лиц из населения могут превышать предел дозы в 1 мЗв. К этим лицам относятся люди, которые могут быть в постоянном контакте с такими пациентами, но не относиться к персоналу группы А, например, работники регистратуры или гардероба МО, а также водители городского транспорта (автобусы, троллейбусы, трамваи), работающие на маршруте до МО, которым пользуются пациенты. Высокие дозы от пациентов могут быть получены пассажирами в транспорте при долгом вынужденном нахождении вблизи пациента, например, во время долгой поездки (несколько суток) в поезде в одном купе. Однако если пациент выписывается из отделения спустя 4–6 часов после введения РФЛП, когда часть введенного радионуклида выведется и активность в теле снизится, дозы у окружающих лиц от контактов не будут превышать годового предела дозы в 1 мЗв. Стоит отметить, что для этих категорий лиц, которые эпизодически контактируют с каждым пациентом, дозы не будут увеличиваться с увеличением числа введений РФЛП за курс для индивидуального пациента, а будут определяться пропускной способностью отделения РНТ, а также технологическими решениями и организацией работы.

Увеличение числа введений РФЛП за курс терапии будет сказываться на увеличении дозы у лиц,

находящихся, в постоянном контакте с пациентом, к которым относятся домочадцы, лица, оказывающие уход, а также коллеги. Полученные результаты демонстрируют, что при выписке пациентов через 4–6 часов после введения РФЛП дозы от четырех эпизодов терапии у лиц, которые ухаживают за пациентом и находятся с ним в постоянном контакте 8 часов в сутки, не превысят 5 мЗв; дозы у коллег, чьи рабочие места расположены на расстоянии 2 метра от пациента, не превысят 1 мЗв.

Стоит отметить, что для пациентов, которые могут контактировать с новорожденными детьми и держать их на руках, даже 3 часа в день ежедневного контакта может привести к дозе у ребенка выше годового предела дозы. И поэтому необходимо информировать пациентов о такой вероятности и инструктировать об ограничении контактов с детьми. Также близким людям необходимо ограничить сон в одной кровати с пациентом.

Применение критерия выписки, определенного согласно концепции из НРБ-99/2009, даже без ужесточения по числу эпизодов терапии, позволит обеспечить не превышение основных пределов доз за счет внешнего облучения от пациента после РНТ.

Оценки выводимой активности ^{177}Lu показали, что активность ^{177}Lu , выводимая с первым мочеиспусканием даже одного пациента (которое с большей долей вероятности пройдет в МО), с низкой степенью вероятности разведется сточными водами системы водоотведения МО до предельного значения отнесения отходов к ЖРО. В том случае, если терапия проводится нескольким пациентам, или по медицинским показаниям либо для соответствия критериям выписки пациент проведет в отделении 4–6 часов, активность ^{177}Lu , попадающая в систему водоотведения МО, вырастет и не будет в принципе поддаваться разведению. Таким образом, в отделениях РНТ, проводящих терапию с ^{177}Lu , необходимо организовывать систему для сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов [21, 22] даже в том случае, если терапия проводится в режиме дневного стационара.

Как представлено в табл. 6, удельная активность ^{177}Lu в баках биотуалетов в транспорте, образующаяся после проезда пациента с введенным РФЛП, на несколько порядков превышает предельное значение отнесения жидких отходов к радиоактивным (0,025 кБк/г согласно Приложению к Постановлению Правительства № 1069). Такие отходы могут быть обнаружены при радиационном контроле транспортного средства за счет высокой мощности дозы (см. табл. 6). Этот вопрос особенно актуален при перемещении пациентов на поездах дальнего следования в течение нескольких суток. При этом даже нахождение пациентов в течение 4–7 дней в стационаре не позволит решить этот вопрос, что не обосновывает целесообразность ужесточения критериев выписки пациентов после РНТ с ^{177}Lu .

В предыдущей работе, посвященной определению численных значений критериев выписки пациентов после РНТ с ^{177}Lu , уже отмечалась проблема образования ЖРО от пациентов в общественном транспорте [9]. Для предотвращения возможности образования ЖРО и переоблучения окружающих лиц были рассмотрены следующие решения: перемещение до места проживания на личном автомобиле или спецтранспорте/трансфере; перевод пациента из отделения РНТ после удовлетворения критерию выписки по мощности дозы (см. табл. 1) в обычную палату, обеспечивая при этом требования к обращению с его биологическими отходами.

Согласно ОСПОРБ-99/2010¹ эффективная доза облучения населения, обусловленная радиоактивными отходами, не должна превышать 100 мкЗв в год. Проведенные расчеты демонстрируют, что дозы у пассажиров и членов экипажа транспортного средства от бака биотуалета могут быть выше 100 мкЗв в случае долгой поездки (несколько дней в поезде) на месте, расположенном в непосредственной близости от баков накопителей, даже в случае выписки пациента спустя 4–6 часов после введения ему РФЛП. Исходя из проведенных в работе оценок дозы облучения отдельных лиц из населения от пациента в транспорте могут быть выше 1 мЗв (табл. 5). Этот вопрос актуален для длительного нахождения вблизи с пациентом (в течение 48 часов в поезде) после его выписки из отделения РНТ. И поэтому необходимым является ограничение в течение нескольких недель перемещения пациентов после РНТ с ^{177}Lu на поездках дальнего следования, где велика вероятность переоблучения лиц из населения. При необходимости перемещаться на дальние расстояния целесообразно выбирать самолет. При этом в справках при выписке пациентов необходимо указывать введенную активность ^{177}Lu в РФЛП, дату и время введения, а также расчетные мощности дозы на расстоянии 1 метра от пациента для каждых суток на протяжении недели после его выписки для предотвращения вопросов при радиационном контроле на объектах транспортной инфраструктуры. Для оценки мощности дозы от пациентов после введения им ^{177}Lu -ПСМА-617 или ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ возможно использовать данные радиометрии, а также модель, использованную в настоящей работе, для экстраполяции (см. рис. 1).

Результаты показывают, что выведение радионуклидов из организма пациента происходит в первые часы после введения РФЛП и около половины введенной активности ^{177}Lu оказывается в отходах в течение первых суток после введения РФЛП (см. рис. 2). Выписка пациента сразу после введения ему РФЛП будет приводить к большей активности ^{177}Lu , выводимой в домашнюю канализационную систему,

что не во всех случаях позволит обеспечить необходимую степень разведения. В частности, затруднения могут возникнуть в малоэтажных домах с низким уровнем заселенности. И поэтому выписка пациента через 4–6 часов после введения ему РФЛП более чем в 2 раза снижает активность ^{177}Lu , которая попадет в бытовую канализационную систему жилых районов за первые сутки после выписки пациента. В таком случае действующей системы водоотведения не самого большого многоквартирного дома (пятиэтажный дом — около 360 жителей) достаточно для естественного снижения удельной активности ^{177}Lu в отходах пациента ниже уровня отнесения отходов к радиоактивным.

Закключение. В работе были рассмотрены различные сценарии облучения населения при контакте с пациентами после РНТ с ^{177}Lu . Учет биологического выведения радионуклида из организма пациента позволяет существенно сократить период госпитализации/пребывания пациента в МО в режиме дневного стационара. Однако это не в полной мере обосновано и может приводить к превышению доз у некоторых лиц из населения. Полученные результаты продемонстрировали, что для обеспечения радиационной безопасности окружающих лиц из населения оптимальным является подход, использованный ранее при установлении критериев выписки в НРБ-99/2009 для других радионуклидов. Однако ужесточение критериев выписки кратно числу введений РФЛП кажется необоснованным и маловыполнимым на практике, а также не приведет к решению вопроса, связанного с образованием отходов, содержащих ^{177}Lu , в транспорте. Попытки смягчить критерии выписки с целью увеличения числа (потока) пациентов, получающих РНТ с ^{177}Lu , могут привести к избыточному облучению окружающих лиц и увеличению образующихся отходов с ^{177}Lu .

Таким образом, для большинства пациентов выписка возможна через 4 часа после введения РФЛП для ^{177}Lu -ПСМА-617 и 6 часов — для ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ. Однако для ряда пациентов с замедленным метаболизмом может потребоваться больше времени для достижения критерия выписки, поэтому целесообразно предусматривать возможность стационарного нахождения таких пациентов в отделении РНТ. Стоит отметить, что в отделениях РНТ, проводящих терапию с ^{177}Lu , должна быть организована и обоснована система для сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов.

Наиболее серьезные вопросы с точки зрения радиационной безопасности возникают при выписке иногородних пациентов, которые должны будут добираться до места проживания в дальние регионы. Предел дозы в 1 мЗв от внешнего облучения может быть превышен для пассажиров или членов экипажа в поезде дальнего следования, также отходы

¹ СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) [Basic sanitary rules for radiation safety. Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612–10 (In Russ.)].

от пациентов могут быть обнаружены на пунктах радиационного контроля транспортной инфраструктуры. И поэтому целесообразно ограничить переме-

щение пациентов после РНТ с ^{177}Lu на поездах дальнего следования, вместо которых рекомендовать использование авиационного транспорта.

Сведения об авторах:

Чипига Лариса Александровна — кандидат технических наук, научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; научный сотрудник федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А. М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70; доцент кафедры ядерной медицины и радиационных технологий федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2; e-mail: larisa.chipiga@gmail.com; ORCID 0000–0001–9153–3061;

Лихачева Анастасия Валерьевна — младший научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; инженер по радиационной безопасности Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская больница № 40 Курортного района»; 197706, Санкт-Петербург, Сестрорецк, ул. Борисова, д. 9; ORCID 0000–0003–2663–9091;

Звонова Ирина Александровна — доктор технических наук, главный научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; ORCID 0000–0003–4340–8666;

Водоватов Александр Валерьевич — кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; доцент кафедры общей гигиены федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2; ORCID 0000–0002–5191–7535;

Тоскин Олег Юрьевич — руководитель отдела радиационной безопасности акционерного общества «Европейский медицинский центр»; 129090, Москва, ул. Щепкина, д. 35; ORCID 0009–0008–0858–0296;

Сапельников Александр Александрович — инженер отдела радиационной безопасности акционерного общества «Европейский медицинский центр»; 129090, г. Москва, ул. Щепкина, д. 35; ORCID 0009–0007–5933–6819;

Величина Кристина Сергеевна — инженер, общество с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр экспертиз безопасности ТУК»; 129090, г. Москва, ул. Щепкина, д. 35; ORCID 0009–0000–4729–0111;

Терентьева Анастасия Сергеевна — инженер, общество с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр экспертиз безопасности ТУК»; 129090, г. Москва, ул. Щепкина, д. 35; ORCID 0009–0005–3014–7251;

Станжевский Андрей Алексеевич — доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А. М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70; ORCID 0000–0002–1630–0564;

Рыжкова Дарья Викторовна — доктор медицинских наук, главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела ядерной медицины и тераностики, руководитель научно-клинического объединения ядерной медицины, заведующая кафедрой ядерной медицины и радиационных технологий с клиникой федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2. ORCID 0000–0002–7086–9153.

Information about authors:

Larisa A. Chipiga — Cand. of Sci. (Tech.), research fellow, St. Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P. V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; research fellow, A. M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation; docent, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation; ORCID 0000–0001–9153–3061;

Anastasia V. Likhacheva — acting junior researcher, St. Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P. V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; radiation safety engineer, St. Petersburg City Hospital No. 40, St. Petersburg, Russia; ORCID 0000–0003–2663–9091;

Irina A. Zvonova — Dr. of Sci. (Tech.), Chief Researcher of Protection Laboratory, St. Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P. V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, St. Petersburg, Russia; ORCID 0000–0003–4340–8666;

Aleksandr V. Vodovатов — Cand. of Sci. (Biol.), Head of Laboratory, St. Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P. V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; docent, Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russia; ORCID 0000–0002–5191–7535;

Oleg Yu. Toskin — Head of Radiation Safety Department, JSC «European Medical Center», Moscow, Russia; ORCID 0009–0008–0858–0296;

Aleksandr A. Sapelnikov — Radiation Safety Engineer, JSC «European Medical Center», Moscow, Russia; ORCID 0009–0007–5933–6819;

Christina S. Velichkina — engineer, LLC «Technical Scientific Centre for Safety Assessment of RM Packages», St. Petersburg, Russia; ORCID 0009–0000–4729–0111;

Anastasia S. Terenteva — engineer, LLC «Technical Scientific Centre for Safety Assessment of RM Packages», St. Petersburg, Russia; ORCID 0009–0005–3014–7251;

Andrey A. Stanzevsky — Dr. of Sci. (Med.), Deputy Director for Research, A. M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia; ORCID 0000–0002–1630–0564;

Daria V. Ryzhkova — Dr. of Sci. (Med.), Chief Researcher, Research Department of Nuclear Medicine and Theranostics, Head of the Scientific and Clinical Association of Nuclear Medicine, Head of the Department of Nuclear Medicine and Radiation Technologies with the Clinic, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID 0000–0002–7086–9153.

Вклад авторов: все авторы подтверждают соответствие своего авторства, согласно международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределен следующим образом: вклад в концепцию и план исследования — Л. А. Чипига, А. В. Лихачева, А. В. Водоватов; сбор данных и анализ — Л. А. Чипига, А. В. Лихачева, И. А. Звонова, А. В. Водоватов, О. Ю. Тоскин, А. А. Сапельников, К. С. Величина, А. С. Терентьева, А. А. Станжевский, Д. В. Рыжкова; подготовка рукописи — Л. А. Чипига, А. В. Лихачева, А. В. Водоватов.

Authors' contributions: All authors confirm their authorship according to the international ICMJE criteria (all authors made substantial contributions to the conception, research, and preparation of the article, and read and approved the final version before publication). Special contribution: concept and research plan — LCh, AVL, AVV; data collection and analysis — LCh, AVL, IAZ, AVV, OYuT, AAS, KSV, AST, AAS, DVR; preparation of the manuscript — LCh, AVL, AVV.

Потенциальный конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Disclosure: the author declares no conflict of interest.

Соответствие принципам этики: одобрения этического комитета не требовалось.

Adherence to ethical standards: the study did not require approval of the ethical committee.

Поступила/Received: 10.10.2024.

Принята к печати/Accepted: 29.11.2024.

Опубликована/Published: 29.12.2024.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- George S.C., Samuel E.J.J. Developments in ^{177}Lu -based radiopharmaceutical therapy and dosimetry // *Front Chem.* 2023. Vol. 11. P. 1218670. doi: 10.3389/fchem.2023.1218670. Erratum in: *Front Chem.* 2024. Vol. 11. P. 1410803. doi: 10.3389/fchem.2024.1410803.
- Lu X., Lu C., Yang Y., Shi X. et. al. Current Status and Trends in Peptide Receptor Radionuclide Therapy in the Past 20 Years (2000–2019): A Bibliometric Study // *Front Pharmacol.* 2021. Vol. 12. P. 624534. doi: 10.3389/fphar.2021.624534.
- Kurth J., Krause B.J., Schwarzenböck S.M. et al. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ^{177}Lu -PSMA-targeted therapies // *EJNMMI Res.* 2018. Vol. 8, No. 1. P. 32. doi: 10.1186/s13550-018-0386-4.
- Гарбузов П.И., Наркевич Б.Я. Есть ли перспективы для радиоiodтерапии больных тиреотоксикозом в России? // *Клиническая и экспериментальная тиреодология.* 2009. Т. 5, № 1. С. 3–7. [Garbusov P.I., Narkevich B.Ja. Are there any Perspectives for Radioiodine Treatment in Patients with Hyperthyroidism in Russia? *Clinical and experimental thyroidology*, 2009, Vol. 5, No. 1, pp. 3–7 (In Russ.)]. doi: 10.14341/kt2009513-7.
- Балонов М.И., Голиков В.Ю., Звонова И.А. Радиологические критерии выписки пациента из клиники после радионуклидной терапии или брахитерапии с имплантацией закрытых источников // *Радиационная гигиена.* 2009. Т. 2, № 4. С. 5–9. [Balonov M.I., Golikov V.Yu., Zvonova I.A. Radiological criteria for patient release from clinic after radionuclide therapy of brachytherapy with sealed source implantation. *Radiation Hygiene*, 2009, Vol. 2, No. 4, pp. 5–9 (In Russ.)].
- Звонова И., Балонов М., Голиков В. Критерии освобождения пациентов, прошедших радионуклидную терапию, и критерии пересечения ими государственной границы Российской Федерации // *Дозиметрия радиационной защиты.* 2011. Т. 147, № 1–2. С. 254–257. [Zvonova I., Balonov M., Golikov V. Release criteria for patients having undergone radionuclide therapy and criteria or their crossing the state border of the Russian Federation. *Radiation Protection Dosimetry*, 2011, Vol. 147, No. 1–2, pp. 254–257 (In Russ.)]. doi: 10.1093/rpd/ncr308.
- International Commission on Radiological Protection. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94 // *Annual ICRP.* 2004. Vol. 34 No. 2, pp. 1–79. doi: 10.1016/j.icrp.2004.08.001.
- Наркевич Б.Я., Лысак Ю.В. Обеспечение радиационной безопасности при амбулаторном режиме применения терапевтических радиофармпрепаратов // *Медицинская радиология и радиационная безопасность.* 2015. Т. 60, № 4. С. 27–35. [Narkevich B.Ya., Lysak Yu.V. Ensuring radiation safety during outpatient use of therapeutic radiopharmaceuticals. *Medical radiology and radiation safety*, 2015, Vol. 60, No. 4, pp. 27–35 (In Russ.)].
- Чипига Л.А., Звонова И.А., Водоватов А.В. и др. Совершенствование подхода к определению радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии // *Радиационная гигиена.* 2023. Т. 16, № 2. С. 19–31. [Chipiga L.A., Zvonova I.A., Vodovатов A.V. et al. Improvemet of the approach to definition of patient release criteria after radionuclide therapy. *Radiation Hygiene*, 2023, Vol. 16, No. 2, pp. 19–31 (In Russ.)]. doi: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31.
- Calais P.J., Turner J.H. Radiation safety of outpatient ^{177}Lu -octreotate radiopeptide therapy of neuroendocrine tumors // *Ann. Nucl. Med.* 2014. Vol. 28, No. 6. P. 531–539. doi: 10.1007/s12149-014-0843-8.
- Demir M., Abuqbeith M., Uslu-Besli L. et al. Evaluation of radiation safety in ^{177}Lu -PSMA therapy and development of outpatient treatment protocol // *Journal of Radiological Protection.* 2016. Vol. 36, No. 2. P. 269–278. doi: 10.1088/0952-4746/36/2/269.
- Артемяева Н., Балтрукова Т.Б. К вопросу обеспечения радиационной безопасности при перевозке железнодорожным транспортом пассажиров после приема радиофармпрепаратов // *Радиационная гигиена.* 2013. Т. 6, № 4. С. 31–34. [Artemyeva N.N., Baltrukova T.B. To the question of radiation protection ensuring of passengers taken radiopharmaceuticals during transportation by railway transport. *Radiation Hygiene*, 2013, Vol. 6, No. 4, pp. 31–34 (In Russ.)].
- Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. Радиационные аварии в лучевой и радионуклидной диагностике и терапии: сравнение российских и международных подходов к терминологии и классификации // *Радиационная гигиена.* 2024. Т. 17, № 1. С. 97–110. [Vodovатов A.V., Chipiga L.A., Ryzhov S.A. et al. Radiation accidents in X-ray and radionuclide diagnostics and therapy: comparison of Russian and international approaches to the terminology and classification. *Radiation Hygiene*, 2024, Vol. 17, No. 1, pp. 97–110 (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110>.
- Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. Анализ распространенности аварийных ситуаций в ядерной медицине в Российской Федерации // *Радиационная гигиена.* 2024. Т. 17, № 3. С. 93–102. [Vodovатов A.V., Chipiga L.A., Ryzhov S.A. et al. Analysis of the radiation accidents prevalence in nuclear medicine in the Russian Federation. *Radiation Hygiene*, 2024, Vol. 17, No. 3, pp. 93–102 (In Russ.)]. doi: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-93-102.
- Levart D., Kalogianni E., Corcoran B., Mulholland N., Vivian G. Radiation precautions for inpatient and outpatient ^{177}Lu -DOTATATE peptide receptor radionuclide therapy of neuroendocrine tumours // *EJNMMI Phys.* 2019. Vol. 6, No. 1. P. 7. doi: 10.1186/s40658-019-0243-1.
- International Commission on Radiological Protection. Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures. ICRP Publication. 116 // *Annual ICRP.* 2010. Vol. 40, No. 2–5.
- ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals // *ICRP Publication 53. Annals of the ICRP.* 1988. Vol. 18, No. 1–4.
- Schuchardt C., Zhang J., Kulkarni H.R. et al. ProstateSpecific Membrane Antigen Radioligand Therapy Using ^{177}Lu -PSMA I&T and ^{177}Lu -PSMA-617 in Patients with MetastaticCastration-Resistant Prostate Cancer: Comparison of Safety, Biodistribution, and Dosimetry // *Journal of Nuclear Medicine.* 2022. Vol. 63. P. 1199–1207. doi: 0.2967/jnumed.121.262713.
- Крылов В.В., Легкодимова Н.С., Кочетова Т.Ю. и др. Радиолигандная терапия ^{177}Lu -ДОТА-ПСМА при метастатическом кастрационно-резистентном раке предстательной железы // *Лучевая диагностика и терапия.* 2022. Т. 13, № 4. С. 75–85. [Krylov V.V., Legkodimova N.S., Kochetova T.Yu. et al. Radioligand therapy with ^{177}Lu -DOTA-PSMA in metastatic castration-resistant prostate cancer. Pharmacokinetics, safety, antitumour efficacy. *Diagnostic radiology and radiotherapy*, 2022, Vol. 13, No. 4, pp. 75–85 (In Russ.)]. doi: 10.22328/2079-5343-2022-13-4-75-85.
- Wehrmann C., Senfleben S., Zachert C. et al. Results of individual patient dosimetry in peptide receptor radionuclide therapy with ^{177}Lu DOTA-TATE and ^{177}Lu DOTA-NOC // *Cancer Biother Radiopharm.* 2007. Vol. 22, No. 3. P. 406–416.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Звонова И.А., Станжевский А.А., Петрякова А.В., Анокина Е.Е., Величина К.С., Рыжов С.А. Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии // *Радиационная гигиена.* 2022. Т. 15, № 2. С. 19–30. [Chipiga L.A., Vodovатов A.V., Petryakova A.V., Zvonova I.A., Stanzhevsky A.A., Maistrenko D.N., Vazhenina D.A., Sysoev D.S. Justification of differential approach to management of patient biological waste in nuclear medicine departments. *Radiation Hygiene*, 2022, Vol. 15, No. 4, pp. 34–44 (In Russ.)]. doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Петрякова А.В., Звонова И.А., Станжевский А.А., Майстренко Д.Н., Важенина Д.А., Сысоев Д.С. Обоснование дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в подразделениях ядерной медицины // *Радиационная гигиена.* 2022. Т. 15, № 4. С. 34–44 [Chipiga L.A., Vodovатов A.V., Petryakova A.V., Zvonova I.A., Stanzhevsky A.A., Maistrenko D.N., Vazhenina D.A., Sysoev D.S. Justification of differential approach to management of patient biological waste in nuclear medicine departments. *Radiation Hygiene*, 2022, Vol. 15, No. 4, pp. 34–44 (In Russ.)]. doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44.