

УТВЕРЖДАЮ
И.о. генерального директора
ФГБУН ЮУрФНКЦ МБ ФМБА России
д.м.н., профессор
А.В. Аклеев
«21» января 2026 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного учреждения науки
"Южно-Уральский федеральный научно-клинический центр медицинской
биофизики" Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУН ЮУрФНКЦ МБ ФМБА России)

на диссертационную работу Чипига Ларисы Александровны «Научное обоснование
совершенствования системы радиационной защиты в ядерной медицине»,
представленную на соискание учёной степени доктора биологических наук
по специальности 1.5.1. – Радиобиология

Актуальность темы исследования

Радиологическая защита пациентов, персонала, населения и окружающей среды - это обязательное условие развития средств и методов ядерной медицины. В настоящее время средства и технологии современной ядерной медицины широко внедрены в онкологи, кардиологии, неврологии и в других разделах клинической медицины. Разработка принципиально новых радиофармацевтических препаратов (РФП), а также широкое внедрение в клиническую практику методов гибридной визуализации (ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ, ПЭТ/МРТ и др.) привели к возрастанию доз медицинского облучения населения Российской Федерации. Таким образом, ядерная медицина представляет собой масштабное направление в клинической практике, развитие которого потребовало комплексного нормативно-методического регулирования с учетом риск-ориентированного подхода и современного уровня технологического развития в соответствующих сферах. Одним из наиважнейших критериев совершенствования системы радиационной безопасности является Научная обоснованность. Поэтому диссертационное исследование Чипига Ларисы Александровны, в рамках которого было проведено научное обоснование совершенствования системы радиационной защиты в ядерной медицине, обладает несомненной актуальностью.

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций

Диссертационное исследование Чипига Л.А. является рационально спланированной работой с четкой формулировкой целей и задач, которые последовательно были решены. Предметом исследования является обеспечение радиационной безопасности пациентов и населения в ядерной медицине.

Это комплексное исследование, основанное на:

- формах статистической отчетности субъектов Российской Федерации за 2015-2023 годов;

С отзывом ознакомился Чипига Л.А. 16.02.2026

Л.А. 1

Вход. №	899
26 ФЕВ 2026	
Кол-во листов	
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России	

- первичных данных о терапевтических и диагностических процедурах, проводившихся в 56 отделениях РНД (около 55% отделений, подведомственных Минздраву России) в 18 регионах Российской Федерации;
- пробоотборе и измерениях радионуклидов в экскретатах и сточных водах для 11-ти пациентоов;
- математическом моделировании биораспределения и выведения радионуклидов с использованием специализированного программного обеспечения;
- расчетах доз облучения опухолей и нетаргетных органов пациентов, а также доз облучения критических групп населения и персонала, взаимодействующих с пациентами;
- оценках пожизненного радиационного риска смерти с учетом вреда от снижения качества жизни по причине онкологического заболевания, и рисков наследственных эффектов на основе Публикации 103 МКРЗ (2009) и МР 2.6.1.0215-20 (2020);
- статистической обработке данных.

Исследование проводилось в соответствии с требованием этических положений, национальных рекомендаций, определяющих характер работы с биоматериалом и персональными данными. Обработка первичной информации и статистический анализ выполнены на высоком методическом уровне. Большой объем собранных данных обеспечил значимость результатов исследований. Достоверность разработанных моделей подтверждается сходимостью оценок, с результатами независимых исследований. Автор демонстрирует высокий уровень аргументации. Все положения диссертации базируются на результатах исследований и строго доказаны.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

В диссертационной работе впервые в масштабах страны описана география, состав и оснащение центров ядерной медицины; определены радионуклиды и РФП и схемы их применения, а также дозы облучения пациентов разных возрастов. Автор показал, что коллективная доза для пациентов выросла с 2015 года более, чем в 7 раз, что связано с увеличением доступности ядерной медицины и внедрением новых технологий. Автор впервые показал, что дозы облучения пациентов, при формально одинаковых радионуклидных диагностических исследованиях в различных медицинских учреждениях могут выполняться с десятикратно отличающимися вводимыми активностями, что, соответственно, приводит к десятикратно отличающейся дозовой нагрузке. Таким образом, автор обосновал необходимость определения референтных допустимых уровней (РДУ). Впервые были оценены РДУ, что позволило впервые сформулировать рекомендации по оптимизации радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения.

Отсутствие до настоящего времени в отечественной практике оценок актуальных доз облучения плода при проведении радионуклидной диагностики (в том числе при гибридных ПЭТ/КТ и ОФЭКТ/КТ исследованиях матери) является существенным ограничением в радиологической защите. Автор впервые показал, что текущие уровни дозовых нагрузок медицинского внутриутробного облучения варьируют от долей мГр до порядка 40-50 мГр для отдельных радиофармацевтических препаратов. Иными словами, дозы у плода не превышают 100 мГр, что связано с низкими дополнительными рисками радиационно-индуцированных медицинских эффектов от внутриутробного облучения.

Автор впервые оценил половозрастные пожизненные риски смерти по причине рака различных органов и тканей и наследственных эффектов вследствие различных диагностических РФП процедур. Для большинства РНД исследований взрослых пациентов значения рисков много меньше, чем пожизненные риском спонтанной онкологической смертности и антропогенных (транспортных и бытовых) факторов риска. Однако для принятия решений об использовании отдельных РФП по разным нозологиям и для обследования детей необходим риск-ориентированный подход, что убедительно доказал автор.

В настоящее время существуют большие сложности и неопределенности в оценках доз внутреннего облучения нетаргетных органов при применении радиофармацевтических препаратов. В настоящей работе предложены новые теоретические подходы и экспериментально обоснованные оценки доз внутреннего облучения критических органов и патологических очагов у пациентов после радионуклидной терапии с применением ^{223}Ra -дихлорида, ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ, ^{225}Ac -ПСМА-617.

В выбросах в окружающую среду с экскрементами пациентов ядерной медицины сегодня доминируют $^{99\text{m}}\text{Tc}$ и ^{131}I , однако с расширением применения радиофармацевтических препаратов другие изотопы могут также увеличить присутствие в окружающей среде. Автор на основе литературных данных впервые разработал модели биовыведения для 18 РФП (на основе 13 различных изотопов), используемых в нашей стране и перспективных. Модели биовыведения для дихлорида ^{223}Ra и ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ были валидированы экспериментальными данными измерений активности в отходах пациентов.

Впервые определены удельные активности медицинских радионуклидов в сточных водах медицинских организаций, а также в системе канализации мест проживания и в транспорте, после выписки пациентов.

Впервые оценены уровни потенциального воздействия задержки радионуклидов в организме человека на окружающих его людей как в клинике, так и после выписки. На этом основании предложены меры по ограничению радиационного воздействия на критические группы населения (совместно проживающие родственники, соседи по месту проживания и по общественному транспорту) и персонала (медицинского, транспортного) и по временному ограничению перемещения пациентов после РНТ на поездах дальнего следования.

Таким образом, впервые в России была разработана единая концепция оптимизации радиационной защиты пациентов и населения при проведении процедур ядерной медицины, что имеет важное практическое значение. Полученные результаты существенно дополняют современный уровень знаний и заполняют пробелы в отечественной радиологической защите.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научных изданиях

Все положения диссертационного исследования изложены в более 100 печатных работах, в том числе 60 статей опубликованы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для опубликования основных результатов диссертационного исследования по специальности 03.01.01 – радиобиология; 46 научных статей опубликованы в журналах, входящих в международные реферативные базы данных (Scopus и Web of Science); опубликована также 1 монография.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат по своему текстовому и иллюстративному материалу полностью отражает основное содержание диссертационной работы.

Оценка содержания и оформления работы, ее завершенность

Диссертация написана в традиционном стиле, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, шести глав с результатами исследований, заключения, выводов, благодарностей и списка сокращений. Результаты исследования проиллюстрированы 67 таблицами, 48 рисунками и 6 приложениями. Список цитируемой литературы представлен 348 источниками, из них 141 – отечественных и 207 – зарубежных. Общий объем диссертации составляет 291 страницу машинописного текста. Оформление соответствует требованиям ГОСТ 7.0.11–2011 и ГОСТ Р 7.0.97–2016. Изложение четкое, ясное и лаконичное с умеренным количеством опечаток, не влияющих на восприятие текста. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из содержания работы и соответствуют поставленным задачам в соответствии с целью работы. Однако, при общем положительном впечатлении от работы, есть ряд замечаний и вопросов.

Замечания и вопросы

1. Третье положение, выносимое на защиту, звучит, как основание для оценки референтных диагностических уровней (РДУ). Оно скорее должно звучать следующим образом: “В настоящее время в различных медицинских организациях Российской Федерации при проведении одинаковых процедур стандартные активности РФП и эффективные дозы у взрослых пациентов могут различаться от 1,5 до 10 раз. Для оптимизации радиационной защиты пациентов оценены и внедрены в практику лечебных и диагностических процедур взрослых РДУ 14-ти наиболее распространенных исследований. Применение РДУ для педиатрических пациентов не является обоснованным. Для оптимизации радиационной защиты пациентов детского возраста рекомендуется использовать методики по снижению вводимых активностей”.

2. Какую версию MCNP использовали для расчетов? Это программа ORNL, которая требует лицензии на использование. Имеет ли автор такую или для расчетов привлекались внешние соисполнители?

3. Таблица 5.4. В списке органов имеется “костный мозг кортикальной кости”. Известно, что в кортикальной кости нет костного мозга. Что имел в виду автор?

4. Данные Таблицы 5.4 о интегрированных по времени активностях высвободившегося ^{225}Ac , вводимого в составе ^{225}Ac –DOTA-TADE в органах не соответствуют оценкам доз в органах, приводимых по литературным данным (Таблица 5.3). Согласно приводимым автором источникам, максимальные дозы приходятся на почки и селезенку, доза на печень в 4 раза ниже, а доза на гипофиз в 20-30 раз ниже доз на почки и селезенку и сопоставима с дозой на красный костный мозг. А интегрированная по времени активность (которая должна быть практически пропорциональна накопленной дозе), рассчитанная автором на основе анализа данных о активностях и построения кривых накопления, максимальна в печени; в почках и селезенке активность ниже на порядок и сопоставима с головным мозгом, а в костном мозге трабекулярных костей интегральная активность ниже на 3 порядка, чем в головном мозге. Чем могут быть объяснены такие различия?

5. Таблица 5.5. В списке органов, для которых рассчитаны интегрированные по времени дочерние продукты ^{225}Ac помимо уже упомянутого костного мозга кортикальной кости имеется “объем трабекулярной кости без выведения” и просто “объем трабекулярной кости”. Аналогичные два объема введены для кортикальной кости. Что за локализации автор имел в виду?

6. Рис. 5.7 и 5.9 иллюстрируют расчеты автора ОБЭ-взвешенной дозы в патологических очагах при РНТ с ^{225}Ac ДОТА-ТАТЕ и ^{225}Ac -ПСМА-617 с демонстрацией вклада всех продуктов распада ^{225}Ac . Как справедливо указал автор в описании методов расчета, дочерние радионуклиды резонно считать находящимися в равновесии с материнским. То есть количество распадов ^{225}Ac и его продуктов должно быть сопоставимо. При этом $E_{\text{Ac-225}} = 5,8$ МэВ (энергия альфа-распада ^{225}Ac); $E_{\text{Fr-221}} = 6,3$ МэВ; $E_{\text{Po-213}} = 8,4$ МэВ. Однако, доза в опухоли от ^{221}Fr по расчёту меньше, чем от актиния в 2 раза, а доза от ^{213}Po – пренебрежимо мала на фоне вклада названных радионуклидов. Как соискатель объяснит несоответствие представленные на рисунках 5.7 и 5.9 результатов?

7. Раздел 6.2.1. Экспериментальное определение активности ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ в отходах пациентов. При сопоставлении выведения радионуклидов из организма пациентов, оценённого на основании сцинтиграфических изображений с моделированием выведения на основе литературных данных автор пишет: “По модели предполагается, что за первые 4 часа в отходах пациентов образуется около 35% от введенной активности ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ, за первые 24 часа – 70%, за первые 48 часа – 70% (рисунок 6.1 г), что сопоставимо с экспериментальными данными настоящей работы.” Следует заметить, что из рисунка 6.1 это не очевидно, поскольку он приведен в долях от введенной активности, а не в единицах интегральной активности. Хотелось бы, чтобы сопоставление расчетных и измеренных значений были представлены графически, чтобы подтвердить этот вывод.

Следует отметить, что приведенные замечания и вопросы, касаются модельных подходов к расчету доз, которые не являются основными в настоящей работе. Заключение и практические выходы диссертационной работы базируются главным образом на прямых наблюдениях и оценках. Таким образом, представленные замечания не повлияли на основные выводы и не снижают общую ценность работы.

Рекомендации по использованию результатов исследования

По результатам исследования были разработаны 1 санитарные правила и нормы, 7 методических указаний, 11 методических рекомендаций; зарегистрировано 3 программы для ЭВМ. Нормативно-методические документы внедрены в медицинскую практику. Теоретические положения работы целесообразно использовать в учебном процессе при подготовке специалистов в области радиобиологии, биофизики, радиационной гигиены.

Соответствие паспорту научной специальности

Результаты диссертационного исследования соответствуют пунктам 11 «Медицинская 19 радиобиология» (основы лучевой терапии опухолей, радиационная гигиена) и 15 «Радиационная защита» (проблемы радиационной безопасности, радиозащита) паспорта специальностей ВАК по специальности 1.5.1. Радиобиология.

Заключение

Диссертационное исследование Чипига Ларисы Александровны «Научное обоснование совершенствования системы радиационной защиты в ядерной медицине», представленное на соискание учёной степени доктора биологических наук по специальности 1.5.1. – Радиобиология, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных автором исследований решена крупная научная проблема научного обоснования системы обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине. Диссертантом предложены методы оптимизации радиационной защиты пациентов и населения, а также программы обеспечения качества в радионуклидной диагностике и терапии. Это позволит повысить доступность процедур ядерной медицины и эффективность оказания онкологической помощи населению при сохранении радиационной безопасности для пациентов и их окружения. Нормативно-методические документы внедрены как на федеральном, так и на региональном уровне, а также в медицинскую практику в учреждениях здравоохранения Российской Федерации.

По актуальности, новизне полученных результатов, их теоретическому и практическому значению работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с изменениями от 21.04.2016 №335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а её автор заслуживает присуждения ученой степени доктора биологических наук по специальности: 1.5.1. – Радиобиология.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании ученого совета ФГБУН ЮУрФНКЦ МБ ФМБА России для направления в Диссертационный совет 68.1.003.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» (выписка из протокола ученого совета от 21 января 2026 г. № 1).

Директор – главный научный сотрудник НИИ
радиологической защиты, доктор
биологических наук,
специальность 03.01.01 – Радиобиология
21.01.2026 г.

Е. А. Шишкина

Подпись Елены Анатольевны Шишкиной заверяю.

Начальник научно-методического отдела –
ученый секретарь
21.01.2026 г.



Е. А. Кодинцева

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Южно-Уральский федеральный научно-клинический центр медицинской биофизики" Федерального медико-биологического агентства (ФГБУН ЮУрФНКЦ МБ ФМБА России)
Адрес: 456783 Челябинская область, г.о. Озерский, г. Озерск, ш. Озерское, д. 19
Телефоны: приемная +7(35130)7-58-52 (Озерск), +7(351)232-79-13 (Челябинск) ф.+7(35130)7-25-50 (Озерск), +7(351)232-79-13 (Челябинск)
Сайт организации: sucmb.ru
E-mail сети ФМБА России: uuribf@fmbamail.ru
E-mail: subi@subi.su, urcrm@urcrm.ru