

На правах рукописи



Чипига Лариса Александровна

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ
РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ**

1.5.1. Радиобиология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора биологических наук

Санкт-Петербург – 2025

Работа выполнена в Федеральном бюджетном учреждении 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

Научный консультант:

Звонова Ирина Александровна – доктор технических наук, главный научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева

Официальные оппоненты:

Наркевич Борис Ярославович – доктор технических наук, профессор, президент общероссийского союза общественных объединений «Ассоциация медицинских физиков России», г. Москва

Жуковский Михаил Владимирович – доктор технических наук, профессор, главный научный сотрудник Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт промышленной экологии Уральского отделения Российской академии наук, г. Екатеринбург

Тищенко Виктория Константиновна – доктор биологических наук, заведующий лабораторией экспериментальной ядерной медицины Института ядерной медицины МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, г. Обнинск

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Южно-Уральский федеральный научно-клинический центр медицинской биофизики» ФМБА России

Защита диссертации состоится «20» марта 2026 г. в 10:00 часа по адресу: 123098, Москва, ул. Живописная, д. 46, тел. +7 (495) 190-96-98

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, и на сайте: <https://fmbafmbc.ru/scientific-activities/dissertation-council>

Автореферат разослан «___» _____ 2026 г.

Учёный секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Шандала Н.К.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования. Ядерная медицина, включающая радионуклидную диагностику (РНД) и радионуклидную терапию (РНТ), в последние 15 лет является одной из наиболее активно развивающихся областей медицины в мире (NCRP, 2019; UNSCEAR, 2022; James S., 2021; Каприн А.Д., 2022; Хмелев А.В., 2018). Развитие ядерной медицины в Российской Федерации является приоритетным направлением и происходит в соответствии с указами Президента Российской Федерации от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» и от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».

За период с 2008 по 2021 год число РНД-исследований в мире выросло на 22%, а процедур РНТ – на 63% (UNSCEAR, 2011, 2022). В Российской Федерации производство и использование радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) в медицинской практике увеличивается ежегодно на 10% (Чернов В.И., 2018), что приводит к росту коллективной дозы от ядерной медицины и случаев радиационных аварий, связанных с источниками ионизирующего излучения, применяемыми в медицине (Попова А.Ю., 2024). По данным радиационно-гигиенической паспортизации субъектов Российской Федерации, с 2013 года вклад РНД в коллективную дозу медицинского облучения вырос с 2,7 % до 5,7 % в 2023 году (Попова А.Ю., 2024). В условиях внедрения новых методов диагностики и лечения пациентов с использованием источников ионизирующего излучения важное значение имеет совершенствование системы обеспечения радиационной безопасности, путем развития научных основ радиационной гигиены (Шандала Н.К., 2025; Наркевич Б.Я., 2022).

Вопросы радиационной защиты при медицинском облучении рассмотрены в документах авторитетных международных организаций, включая МКРЗ, МАГАТЭ, НКДАР ООН, МКРЕ (ICRP, 1996, 2009, 2011; IAEA, 2014, 2018; UNSCEAR, 2011, 2022; ICRU, 2021). Основные требования по радиационной безопасности представлены в базовом стандарте безопасности МАГАТЭ (IAEA 2014), а также в специальных документах, посвященных радиационной защите и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения (IAEA 2005, 2006, 2008, 2009, 2010; ICRP 1987, 1998, 2000, 2004, 2009, 2014, 2015, 2017, 2019). Основными принципами радиационной защиты пациентов являются обоснование и оптимизация облучения пациентов, которые реализуются посредством обеспечения качества в ядерной медицине, включая разработку и внедрение в практику методов дозиметрии внутреннего облучения пациентов и референтных диагностических уровней (РДУ), а также за счет оценки

радиационных рисков. Особенностью ядерной медицины с точки зрения радиационной безопасности населения является то, что пациент после введения ему РФЛП может облучать окружающих его людей, например, в общественном транспорте, на работе, или дома, а его биологические отходы содержат радионуклиды. Поэтому актуальными направлениями обеспечения радиационной безопасности в отделениях РНТ и РНД, нацеленными на радиационную защиту населения, являются: регулирование обращения с радиоактивными отходами (РАО) и разработка радиологических критериев выписки пациентов после введения им РФЛП. По большинству ключевых вопросов международные организации не предлагают единого подхода, предлагая работать с учетом специфики национального законодательства, а ряд вопросов, связанных с использованием современных технологий и радионуклидов в ядерной медицине, в документах не рассмотрен. Основные требования по обеспечению радиационной безопасности в Российской Федерации представлены в НРБ 99/2009 и ОСПОРБ 99/2010, специфические требования применительно к ядерной медицине собраны в отдельных документах для разных видов процедур (МУ 2.6.1.1892-04, СанПиН 2.6.1.2368-08, СанПиН 2.6.1.3288-15, СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2891-11). Положения этих документов разрабатывались более 10-20 лет назад и в разное время для разных технологий, они не учитывают современное состояние в отрасли и в ряде ключевых вопросов противоречат друг другу, что создает сложности при применении их на практике.

Степень научной разработанности. В международных документах особое внимание уделяется стандартам и качеству проведению процедур (IAEA 2006, 2009, 2018), оптимизации радиационной защиты пациентов, путем внедрения РДУ (ICRP 2017), персонализированным подходам к дозиметрическому планированию РНТ (IAEA, 2024; ICRU, 2021; ICRP, 2019), разработке сценариев облучения отдельных групп из населения при контакте с пациентами, а также методик выписки пациентов после РНТ для обеспечения радиационной безопасности населения (IAEA, 2009; ICRP, 2004; NCRP, 2013). До начала данной работы в отечественной практике отсутствовали научные основы для практической реализации принципов обоснования и оптимизации процедур ядерной медицины: сведения о дозах облучения пациентов при разных видах РНД, что является базой для определения РДУ; инструменты для обоснования РНД-исследований с учетом радиационных рисков; методические подходы к определению доз у пациентов при проведении процедур РНТ с альфа-излучающими радионуклидами и единая система процедур контроля качества в ядерной медицине. Данные проблемы требуют решения на практическом уровне: определения наиболее распространенных в Российской Федерации РНД-исследований и определения РДУ для оптимизации облучения пациентов; оценки

радиационных рисков, внедрение которых в практику поможет специалистам при выборе оптимального метода диагностики; разработки методов оценки доз у пациентов, проходящих РНТ с новыми РФЛП.

В настоящее время в отечественной и мировой практике не выработаны единые подходы к выписке пациентов и обращению с отходами пациентов после РНТ, что является основой радиационной защиты лиц из населения (IAEA, 2009; ICRP, 2004; Наркевич Б.Я., 2022). Согласно общепринятому подходу, обеспечение радиационной безопасности населения и лиц, контактирующих с пациентом после введения РФЛП, в частности лиц, обеспечивающих уход, основано на контроле значений мощности дозы от пациента или остаточной активности в теле пациента (т.н. радиологические критерии выписки пациента), при которых пациент может быть выписан из медицинской организации (МО). Определенные в НРБ 99/2009 радиологические критерии выписки пациентов ограничены четырьмя радионуклидами, не учитывают ряд перспективных и уже применяемых в отечественной практике радионуклидов и РФЛП, были разработаны без проведения экспериментальных работ и основаны на упрощенной расчетной модели (Балонов М.И., 2009; Наркевич Б.Я., 2015). Отсутствие радиологических критериев выписки для новых РФЛП приводит к преждевременной выписке пациентов, облучению лиц из населения от контактов с пациентами, выявлению пациентов после РНТ на пунктах радиационного контроля, нештатным и аварийным ситуациям (Громов А.В, 2023; Звонова И., 2011).

Нерешенным вопросом является обращение с биологическими отходами пациентов, содержащими радионуклиды (IAEA 2000, 2005; ICRP, 2004; NCRP 2013). Согласно СанПиН 2.6.1.2368-08 отделения, проводящие процедуры РНТ, должны быть оборудованы спецканализацией для сбора и выдержки на радиоактивный распад биологических отходов от пациентов после введения им РФЛП; в соответствии с МУ 2.6.1.1892-04 наличие спецканализации в подразделениях РНД не требуется вне зависимости от периодов полураспада, вводимых и выводимых из организма пациента активностей радионуклидов. Такая дифференцировка не всегда соответствует требованиям более новых нормативно-правовых актов, регламентирующих отнесение к РАО и обращение с ними (Постановление Правительства Российской Федерации от 19.10.2012 № 1069; ОСПОРБ-99/2010). Действующий подход к обращению с РАО ориентирован на большие объемы промышленных отходов и не учитывает особенности ядерной медицины (короткий период полураспада радионуклидов и пути образования отходов), а необоснованно жесткие требования для жидких РАО ведут к увеличению затрат, снижению пропускной способности отделений РНТ и препятствуют развитию ядерной медицины в стране. До начала работы были проведены лишь единичные исследования на основе моделирования,

обосновывающие возможность смягчения критериев отнесения отходов при проведении РНТ к РАО (Наркевич Б.Я., 2022), результаты которых так и не были внедрены в практику. Также отсутствуют работы и официальные методики по проведению радиационного контроля сточных вод канализационной системы для оценки и контроля активности радионуклидов, выходящих за пределы МО.

В связи с развитием ядерной медицины во всем мире проводятся исследования, нацеленные на решение отдельных задач, однако комплексных исследований на данный момент в научной литературе не представлено. Таким образом, в настоящее время не решена проблема обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине.

Цель исследования. Научное обоснование, разработка и практическая реализация системы обеспечения радиационной безопасности пациентов и населения в ядерной медицине.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие **задачи:**

1. Проследить динамику развития ядерной медицины в Российской Федерации, определить распределение и оснащение центров в субъектах страны, используемые РФЛП и уровни облучения пациентов.
2. Разработать и научно обосновать методические подходы к оптимизации радиационной защиты пациентов, а также к обоснованию исследований в РНД.
3. Разработать и научно обосновать методические подходы к радиационной защите пациентов в РНТ с применением перспективных альфа-излучающих радионуклидов, основанные на персонализированном планировании лечения и оценке доз в патологических очагах и радиочувствительных органах пациентов.
4. Разработать и научно обосновать подход к радиационной защите населения посредством разработки гигиенических требований к обращению с биологическими отходами пациентов, содержащими радионуклиды, в подразделениях ядерной медицины на основании моделей биовыведения РФЛП из организма пациентов, активностей радионуклидов, вводимых пациентам, и годового потребления радионуклидов в МО.
5. Разработать и научно обосновать подход к радиационной защите населения посредством разработки гигиенических требований к выписке пациентов после РНТ с применяемыми и перспективными РФЛП, в том числе в условиях дневного стационара, на основании доз облучения лиц из населения от контакта с пациентом после РНТ, с учетом биовыведения радионуклидов из организма пациента.

6. Научно обосновать взаимосогласованную концепцию совершенствования системы радиационной безопасности пациентов и населения при проведении процедур ядерной медицины и на ее основе разработать и внедрить в практику систему практических рекомендаций.

Научная новизна:

- определены география, состав и оснащение центров ядерной медицины, а также радионуклиды и РФЛП, применяемые в отечественной медицинской практике;
- в масштабах страны определены вводимые пациентам активности радионуклидов в РФЛП, число и параметры проведения исследований, а также дозы облучения для разных возрастных групп пациентов;
- определены наиболее высокодозовые исследования и получена связь роста коллективной дозы (более чем в 7 раз с 2015 года) с изменением структуры ядерной медицины и внедрением новых технологий;
- показано, что различия между минимальными и максимальными дозами и активностями при проведении одинаковых исследований взрослым пациентам в разных отделениях РНД достигали 10 и более раз;
- впервые в отечественной практике определены численные значения РДУ для наиболее распространенных РНД-исследований;
- впервые в отечественной практике оценены поглощенные дозы у плода при проведении РНД-исследований беременным пациенткам;
- определены радиационные риски пациентов с учетом пола и возраста проведения РНД-исследования, которые могут быть использованы на этапе обоснования проведения исследования;
- определены дозы внутреннего облучения и критические органы пациентов для перспективных альфа-излучающих РФЛП (^{223}Ra -дихлорид, ^{225}Ac -ПСМА-617, ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ) на основании радиометрии пациентов и моделей биологического распределения радионуклидов в организме с учетом высвобождения радионуклидов из РФЛП;
- получены экспериментальные оценки доз в патологических очагах у пациентов, прошедших РНТ с ^{225}Ac -ПСМА-617 и ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ, путём радиометрии с использованием диагностических РФЛП-тераностических пар;
- построены модели биовыведения для применяемых в стране и перспективных РФЛП;

- впервые определены активности радионуклидов, выводимые из организма пациентов в разные промежутки времени после процедур ядерной медицины, проводимых в Российской Федерации;
- впервые определены удельные активности медицинских радионуклидов в сточных водах МО, местах проживания пациентов и в общественных местах (транспорт), образующиеся с биологическими отходами пациентов после процедур ядерной медицины;
- впервые оценены дозы внешнего облучения критических групп населения от пациентов после процедур ядерной медицины с учетом разных подходов к выписке пациентов, особенностей биовыведения различных РФЛП и различных сценариев облучения;
- впервые оценены дозы у пассажиров и членов экипажа транспортных средств от накопленных радионуклидов в баках биотуалетов после посещения их пациентом с терапевтическим РФЛП;
- разработана и научно обоснована концепция оптимизации радиационной защиты пациентов и населения при проведении процедур ядерной медицины, основанная на единых требованиях, в зависимости от применяемых технологий, спектре радионуклидов и РФЛП.

Практическая значимость работы.

В работе решены основные вопросы по совершенствованию системы обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине, включающие методики и подходы к оптимизации радиационной защиты пациентов и населения. На основании результатов работы были научно обоснованы и разработаны подходы, позволяющие развивать ядерную медицину в стране с сохранением достигнутого уровня радиационной безопасности, которые были использованы при подготовке главы XI СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности населения при обращении источников ионизирующего излучения», а также практических рекомендаций по оптимизации радиационной защиты в ядерной медицине, которые были внедрены в практику в виде методических документов федерального уровня:

- методические рекомендации Общества ядерной медицины МР «Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике»;
- методические указания МУ 2.6.1.3747-22 «Контроль индивидуальных эквивалентных доз внешнего облучения хрусталиков глаз персонала» Москва, Роспотребнадзор, 2021 г. Утверждены 28.05.2022;

- методические указания МУК 2.6.1.3829-22 «Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения» Москва, Роспотребнадзор, 2021 г. Утверждены 23.12.2022;
- методические рекомендации МР 2.6.1.0296-22 «Оптимизация радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения РДУ» Москва, Роспотребнадзор, 2021 г. Утверждены 29.07.2022;
- методические указания МУ 2.6.1.3700-21 «Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований» Москва, Роспотребнадзор, 2021 г. Утверждены 31.08.2021;
- методические рекомендации МР 2.6.1.0215-20 «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований» Москва, Роспотребнадзор, 2020 г. Утверждены 21.09.2020;
- методические указания МУК 2.6.7.3652-20 «Методы контроля в КТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты» Москва, Роспотребнадзор, 2020 г. Утверждены 26.10.2020;
- методические указания МУК 2.6.7.3651-20 «Методы контроля в ПЭТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты» Москва, Роспотребнадзор, 2020 г. Утверждены 26.10.2020;
- методические указания МУ 2.6.1.3584-19 «Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований» Москва, Роспотребнадзор, 2019 г. Утверждены 30.10.2019;
- методические указания МУ 2.6.1.3387-16 «Радиационная защита детей в лучевой диагностике» Москва, Роспотребнадзор, 2016 г. Утверждены 26.07.2016.

Теоретическая значимость работы обусловлена важностью научного подхода к системе радиационной безопасности в ядерной медицине, включающего научно обоснованные подходы к оптимизации радиационной защиты пациентов и населения, а также программу обеспечения качества для повышения доступности и эффективности процедур ядерной медицины. Результаты работы включены в учебный процесс:

- ФБУН «Санкт-Петербургский НИИ радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева» по программе дополнительного профессионального образования на цикле повышения квалификации «Обеспечение радиационной безопасности при медицинском облучении», проводимом для специалистов испытательных лабораторий, персонала отделений лучевой диагностики и ядерной медицины, а также врачей по радиационной гигиене;

- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Минздрава России по программе дополнительного профессионального образования на цикле повышения квалификации «Радиационная безопасность пациентов и персонала при рентгенорадиологических исследованиях», проводимом для медицинского и немедицинского персонала;
- ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Минздрава России по программе дополнительного профессионального образования на цикле повышения квалификации «Радиационная безопасность пациентов, персонала и населения при рентгенорадиологических исследованиях», проводимом для медицинского и немедицинского персонала.

В рамках своей научной тематики соискатель неоднократно привлекался в качестве эксперта и лектора в учебных курсах в проектах Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) в рамках проектов технического сотрудничества с МАГАТЭ RER9158 «Укрепление нормативной инфраструктуры радиационной безопасности» (Strengthening the regulatory infrastructure for radiation safety) и RER6042 «Создание потенциала медицинской физики в области диагностической радиологии для поддержки создания систем управления качеством» (Building capacities of medical physicists in diagnostic radiology to support the establishment of quality management systems). Результаты работы были использованы для представления данных об использовании ядерной медицины от Российской Федерации в доклад НКДАР ООН о глобальном облучении населения Земли медицинскими источниками излучения (UNSCEAR, 2022).

Методы исследования.

- Анализ форм статистической отчетности Российской Федерации за 2015-2023 годы: формы 3-ДОЗ (Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований), формы № 30 Минздрава России, радиационно-гигиенического паспорта (РГП) и реестра санитарно-эпидемиологических заключений (СЭЗ) о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- Сбор данных о параметрах проведения процедур ядерной медицины путем прямой регистрации данных и анкетирования медицинского персонала. Анализ влияния параметров проведения исследований на дозу пациентов и качество изображения.
- Построение и анализ камерных моделей распределения радионуклидов в организме пациентов. Оценка поглощенных доз в органах и тканях

пациентов и эффективных доз от РФЛП с помощью современных дозиметрических моделей и программного обеспечения.

- Оценка биовыведения РФЛП из организма путем отбора и радиометрии пациентов и проб их биологических жидкостей в разные промежутки времени после введения РФЛП. Оценка снижения уровня излучения от пациентов путем их радиометрии в разные промежутки времени. Построение моделей биологического выведения РФЛП из организма пациентов.
- Оценка доз облучения лиц из населения от пациентов после процедур ядерной медицины с учетом биовыведения радионуклидов с биологическими отходами и разработанных сценариев облучения.
- Статистический анализ полученных данных.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Около 30% центров ядерной медицины в стране проводят процедуры РНТ, при этом все они также проводят РНД и менее трети из них оборудованы системами для сбора и выдержки отходов от пациентов на радиоактивный распад. Для диагностики применяются РФЛП, меченные ^{99m}Tc , ^{123}I , ^{18}F , ^{11}C для терапии – ^{131}I и ^{223}Ra .
2. Наиболее высокодозовыми являются томографические и гибридные исследования (однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ), совмещенная с компьютерной томографией (КТ) – ОФЭКТ/КТ и позитронная эмиссионная томография (ПЭТ), совмещенная с КТ – ПЭТ/КТ); они вносят наибольший вклад в коллективную дозу облучения населения от всех проводимых РНД-исследований. Рост их числа приводит к росту коллективной дозы от РНД в стране на 20% в год.
3. Методической основой для оптимизации защиты пациента в РНД является использование РДУ. РДУ устанавливаются для вводимой активности радионуклида в РФЛП стандартному пациенту и для эффективной дозы пациента. РДУ для гибридных исследований определяются отдельно для вводимой активности радионуклида в РФЛП и отдельно для рентгеновского КТ-сканирования. РДУ определяются для всей Российской Федерации. На основе собранных данных определены значения РДУ для 14 РНД-исследований.
4. Радиационные риски у пациентов при проведении диагностических исследований классифицируются как минимальные или очень низкие, но для некоторых видов исследований достигают умеренного.
5. Высвобождение дочерних радионуклидов при введении пациенту РФЛП, меченных ^{225}Ac , и изменение их фармакокинетики существенно влияет на

дозы в органах – основной вклад в дозу вносит доза от свободных радионуклидов, что необходимо учитывать при оценке доз в радиочувствительных органах пациентов и патологических очагах.

6. Удельные активности радионуклидов, содержащиеся в отходах пациентов после процедур ядерной медицины, могут превышать критерии отнесения к РАО. Важным инструментом радиационной защиты населения при проведении процедур ядерной медицины является подход к обращению с биологическими отходами пациентов в подразделениях ядерной медицины с учётом характеристик РФЛП и радионуклидов, размеров МО и потоков пациентов. Для ряда РФЛП, применяемых в РНТ, наличие спецканализации избыточно при определённых соотношениях планируемого потока пациентов и объема водоотведения МО.
7. Дозы у лиц от контакта с пациентами после РНТ с РФЛП на основе ^{131}I , ^{177}Lu , ^{153}Sm могут превышать основные пределы доз, а использование туалета пациентом в транспорте может приводить к образованию жидких РАО, обнаружению их системами радиационного контроля, дополнительному облучению пассажиров или членов экипажа и радиационным авариям. Радиационная безопасность населения обеспечивается комплексом требований к выписке пациентов и ограничению контактов с окружающими людьми, основанных на условиях проживания пациента, особенностях семьи, а также длительности и способа возвращения домой после процедуры.
8. Система мероприятий по оптимизации радиационной защиты пациентов и населения при проведении процедур ядерной медицины включает комплекс мер, направленных на повышение эффективности проводимых процедур и минимизацию уровней облучения пациентов и населения.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 1.5.1. Радиобиология (биологические науки) по пунктам: п. 11 «Медицинская радиобиология» (основы лучевой терапии опухолей, радиационная гигиена); п. 15 «Радиационная защита» (проблемы радиационной безопасности, радиозащита).

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Результаты исследований основаны на данных, собранных в 56 отделениях РНД (около 55% отделений, подведомственных Минздраву России) в 18 регионах Российской Федерации. Результаты, полученные на основе литературных данных и моделирования, были верифицированы результатами экспериментальных работ. Основные результаты и положения работы доложены и обсуждены на многих

отечественных и международных конференциях: XIII Петербургский международный форум здоровья «Инновационные технологии в онкорadiологии» (Санкт-Петербург, 2025); Всероссийский Форум «Радиофармацевтика – Радиофарминдустрия – Ядерная Медицина – 2025» (Обнинск, 2025); Международный конгресс «Невский радиологический форум» (Санкт-Петербург, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024); Всероссийский научно-образовательный конгресс «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия» (Москва, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024); Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология» (Москва, 2022, 2023, 2024); Конгресс Российского общества рентгенологов и радиологов (Москва, 2020, 2022, 2023, 2024); International conference of medical physics in the Baltic states (Kaunas, Lithuania, 2019, 2021, 2023); Научная конференция «Ломоносовские чтения. Физика» (Москва, 2023); Всероссийский конгресс с международным участием «Ядерная медицина» (Санкт-Петербург, 2022, 2023, 2024); X Евразийский Радиологический Форум (Астана, Казахстан, 2023), Международная научно-практическая конференция «Здоровье и окружающая среда» (Минск, Республика Беларусь, 2023); XII Съезд онкологов (Самара, 2023); International Conference on Occupational Radiation Protection: Strengthening Radiation Protection of Workers – Twenty Years of Progress and the Way Forward (Женева, Швейцария, 2022); LXXII International conference “NUCLEUS-2022: Fundamental problems and applications” (Москва, 2022); Съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии (Астана, Казахстан, 2021, 2022); Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Радиационная гигиена и непрерывное профессиональное образование: новые вызовы и пути развития» (Москва, 2022); Научно-практическая конференция «Лучевая диагностика в перинатологии и педиатрии» (Санкт-Петербург, 2022); Конференция и круглый стол «Тераностика в России: клинические, методологические и нормативные аспекты» (Санкт-Петербург, 2022); I Всероссийский междисциплинарный конгресс по непрерывному профессиональному образованию работников здравоохранения «ЗОНТ: Здоровье Образование Наука Технологии» (Москва, 2022); XI Российская научная конференция «Радиационная защита и радиационная безопасность в ядерных исследованиях» (Санкт-Петербург, 2021); IV Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы разработки, производства и применения Радиофармацевтических препаратов «Радиофарма-2021» (г. Переяславль-Залесский, Ярославская область, 2021); Научно-практическая Конференция «Охрана окружающей среды. Оценка экологических рисков при обращении отходов радиофармацевтических лекарственных препаратов» (Санкт-Петербург, 2021); Международная научно-практическая конференция «Атомная промышленность: радиационная безопасность и здоровье работников» (Москва,

2020); Всероссийская научно-практическая конференция производителей рентгеновской техники (Санкт-Петербург, 2018, 2019, 2020); Optimisation in X-ray and Molecular Imaging – OXMI 2020 (Гетебург, Швеция, 2020); Conference of Nordic Society for Radiation Protection 2019 (Хельсинки, Финляндия, 2019). Итоговая конференция МРО РОПР (Москва, 2018, 2019); V European Congress IRPA 2018 (Гаага, Нидерланды, 2018); Международная научная конференция «Алмазовские чтения» (Санкт-Петербург, 2018); Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы радиационной гигиены» (Санкт-Петербург, 2018); Конференция «Ядерные технологии: от исследований к внедрению» (Нижний Новгород, 2018); X Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых и специалистов Роспотребнадзора «Современные проблемы эпидемиологии, микробиологии и гигиены» (Лужки, Московская область, 2018); семинары Санкт-Петербургского радиологического общества (Санкт-Петербург, 2020, 2021, 2022, 2023); вебинары и рабочие совещания МАГАТЭ, проводимые в рамках проекта технического сотрудничества RER6042 в рамках проектов технического сотрудничества RER9158 «Укрепление нормативной инфраструктуры радиационной безопасности» (Strengthening the regulatory infrastructure for radiation safety) и RER6042 «Создание потенциала медицинской физики в области диагностической радиологии для поддержки создания систем управления качеством» (Building capacities of medical physicists in diagnostic radiology to support the establishment of quality management systems).

Публикации. По теме диссертации опубликовано более 100 научных работ, в том числе 60 статей в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК, 46 научных статей в журналах, входящих в международные реферативные базы данных (Scopus и Web of Science), 1 монография, 1 санитарные правила и нормы, 7 методических указаний, 11 методических рекомендаций; зарегистрировано 3 программы для ЭВМ.

Индекс Хирша: 12

Индекс Хирша Scopus: 9

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа изложена на 321 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, главы «Объекты, методы и объем исследований», шести глав собственных исследований, заключения и выводов, благодарностей и списка сокращений. Диссертация содержит 67 таблиц, 48 рисунков и 6 приложений. Список цитируемой литературы включает 348 источников, из них 141 – отечественных и 207 – зарубежных.

ОБЪЕКТЫ, ОБЪЕМ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования являлись диагностические и терапевтические процедуры, проводимые методами ядерной медицины, сопутствующие дозы у пациентов и населения. Оценку динамики развития ядерной медицины в стране за период 2015-2023 гг. проводили на основании формы статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований», формы № 30 «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении». Анализ состояния ядерной медицины на март 2025 года проводили на основании реестра санитарно-эпидемиологических заключений (СЭЗ) о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов. Сбор данных о процедурах РНД для оценки доз облучения пациентов в разных отделениях страны проводили путем анкетирования персонала в 2012-2018 годах. Было обследовано 56 отделений РНД в 18 регионах Российской Федерации: г. Москва, г. Санкт-Петербург, Белгородская, Новгородская, Мурманская, Иркутская, Челябинская, Ростовская, Курская, Липецкая, Орловская, Свердловская, Тамбовская, Тюменская области, республики Башкортостан, Татарстан и Крым, Приморский край.

Оценку доз облучения пациентов в РНТ проводили для перспективных альфа-излучающих РФЛП, которые находятся на этапе клинических исследований, поэтому расчёты были проведены на основании определенных в работе моделей биораспределения РФЛП и радиометрии пациентов, проходящих РНТ с ^{225}Ac -ПСМА-617 и ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ. Оценку биовыведения РФЛП для определения активности радионуклидов в отходах пациентов после процедур ядерной медицины и критериев выписки пациентов проводили на основании определенных в работе моделей биовыведения, подтвержденных экспериментальными данными. Было отобрано более 300 проб мочи у пациентов, проходящих РНТ с ^{223}Ra -дихлоридом, ^{225}Ac -ПСМА-617 и ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ, и пробы сточных вод в системе водоотведения МО для определения концентрации активности радионуклидов в отходах пациентов.

Предметом исследования являлись уровни облучения пациентов в РНД в России, которые оценивали в эффективной дозе для всех пациентов, а также в поглощенной дозе в плоде при проведении исследования беременной пациентке. Дозы у пациентов от внутреннего облучения определяли на основании активностей радионуклидов в РФЛП, вводимых пациентам, с использованием дозовых коэффициентов (ICRP, 2015, 1998, 1987; Russel J.R., 1997; Herrmann K., 2015; Sandström M., 2013; Walker R.C., 2014), дозы внешнего облучения от КТ-сканирования определяли с использованием специализированного программного обеспечения (NCICT 3.0; FetalDose). Дозы пациентов при проведении гибридных

исследований определяли как сумму доз внутреннего облучения от вводимого РФЛП и внешнего облучения от КТ-сканирования.

Радиационные риски оценивали для типичных значений органных доз, определенных на основании средних значений активностей РФЛП, вводимых пациентам, и дозовых коэффициентов для соответствующей возрастной группы пациентов. При оценке риска смертности были использованы коэффициенты пожизненного риска смерти с учётом вреда от снижения качества жизни по причине рака различных органов и тканей для российской популяции и рисков развития наследственных эффектов.

Поглощенные дозы в радиочувствительных органах и тканях при РНТ определяли на основании камерных моделей и данных о накоплении РФЛП в органах пациентов после введения РФЛП с помощью программ SAAM II v2.3, IDAC-Dose2.1 с использованием математических фантомов MIRD. Поглощенные дозы в патологических очагах определяли на основании данных радиометрии пациентов с использованием программы IDAC-2.1 Spheres. Для учета биологической эффективности излучения разного вида использовали взвешивающие коэффициенты. При расчете ОБЭ-взвешенной дозы в патологических очагах и здоровых органах и тканях пациентов при РНТ использовали взвешивающий коэффициент 5 для α -излучения [Степаненко В.Ф., 2025; Roth D., 2022; Sgouros G., 2010; Bruland Ø., 2006; Howell R., 1997] и 1 для β - и γ -излучения.

Оценку активности радионуклидов в отходах пациентов, которые образуются в МО и после выписки пациента из отделения, проводили, основываясь на модели биовыведения РФЛП из организма пациента. Для построения моделей биовыведения использовали литературные и собственные экспериментальные данные радиометрии пациентов после введения им РФЛП, а также радиометрии и спектрометрии их биологических жидкостей (мочи).

Дозы у лиц, контактирующих с пациентом после РНТ, определяли на основании разработанных в работе сценариев и мощности дозы от пациента с учетом изменения остаточной активности в теле пациента и радионуклидов, образующихся в отходах пациентов. Оценку мощности дозы от пациента с учетом образования отходов в разные временные промежутки определяли методом Монте-Карло с использованием математических фантомов, которые были построены в MCNP.

Личный вклад автора заключается в формулировании цели, задач, определении методов, организации и проведении сбора первичных данных и экспериментальных работ, анализе литературных данных и построении моделей, оценке доз и радиационных рисков, статистической обработке, анализе и интерпретации полученных данных, разработке рекомендаций. Автором

сформулированы положения и выводы, разработана концепция, методы и практические рекомендации для оптимизации системы радиационной безопасности в ядерной медицине.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Тенденции развития и текущее состояния ядерной медицины в Российской Федерации. По результатам проведенного анализа формы № 3-ДОЗ и формы № 30 число РНД-исследований в стране в 2015-2020 гг. находилось на уровне около 530-550 тысяч в год. В 2020 году наблюдалось незначительное снижение числа данных исследований, обусловленное эпидемией коронавирусной инфекции, и дальнейший рост до 850 тыс. исследований в 2023 году. По данным реестра СЭЗ в 2025 году разрешение на работу с открытыми радионуклидными источниками в Российской Федерации имеет 188 МО, из которых 152 проводят процедуры однофотонной РНД, 81 – ПЭТ, 52 – РНТ и только 15 МО оборудованы спецканализацией для сбора биологических отходов от пациентов, содержащих радионуклиды (рисунок 1). Это говорит о том, что в большинстве случаев процедуры РНТ проводят в условиях дневного стационара на базе отделений РНД, которые не оборудованы спецканализацией.

Для диагностики в стране наиболее часто используют РФЛП, меченные ^{99m}Tc , ^{123}I , ^{18}F и ^{11}C и др., для РНТ – ^{131}I , ^{223}Ra и др. Наибольшее число исследований в среднем за период 2015-2023 гг. было выполнено в Москве (21%) и Санкт-Петербурге (11%). В этих городах расположены специализированные федеральные центры, оснащенные высокотехнологичным оборудованием, в которых проводят диагностику местным жителям и пациентам из разных регионов страны.

Наиболее распространенным в стране является исследование скелета, составляющее около 40% от всех радионуклидных диагностических исследований; наблюдается умеренный рост данного вида исследований. Отмечается высокое число исследований почек (12%), с тенденцией их снижения с каждым годом. Следующими по частоте проведения являются исследования сердца, щитовидной железы, печени и легких, число которых за период наблюдения снижается. На фоне снижения числа функциональных исследований наблюдается рост числа томографических исследований, с 2015 года их число возросло в 3,7 раза, что обусловлено развитием современных диагностических технологий, модернизацией аппаратного парка: снижением числа ренографов и сканеров, и ростом числа аппаратов для ОФЭКТ, вводом в строй новых отделений ПЭТ-диагностики.

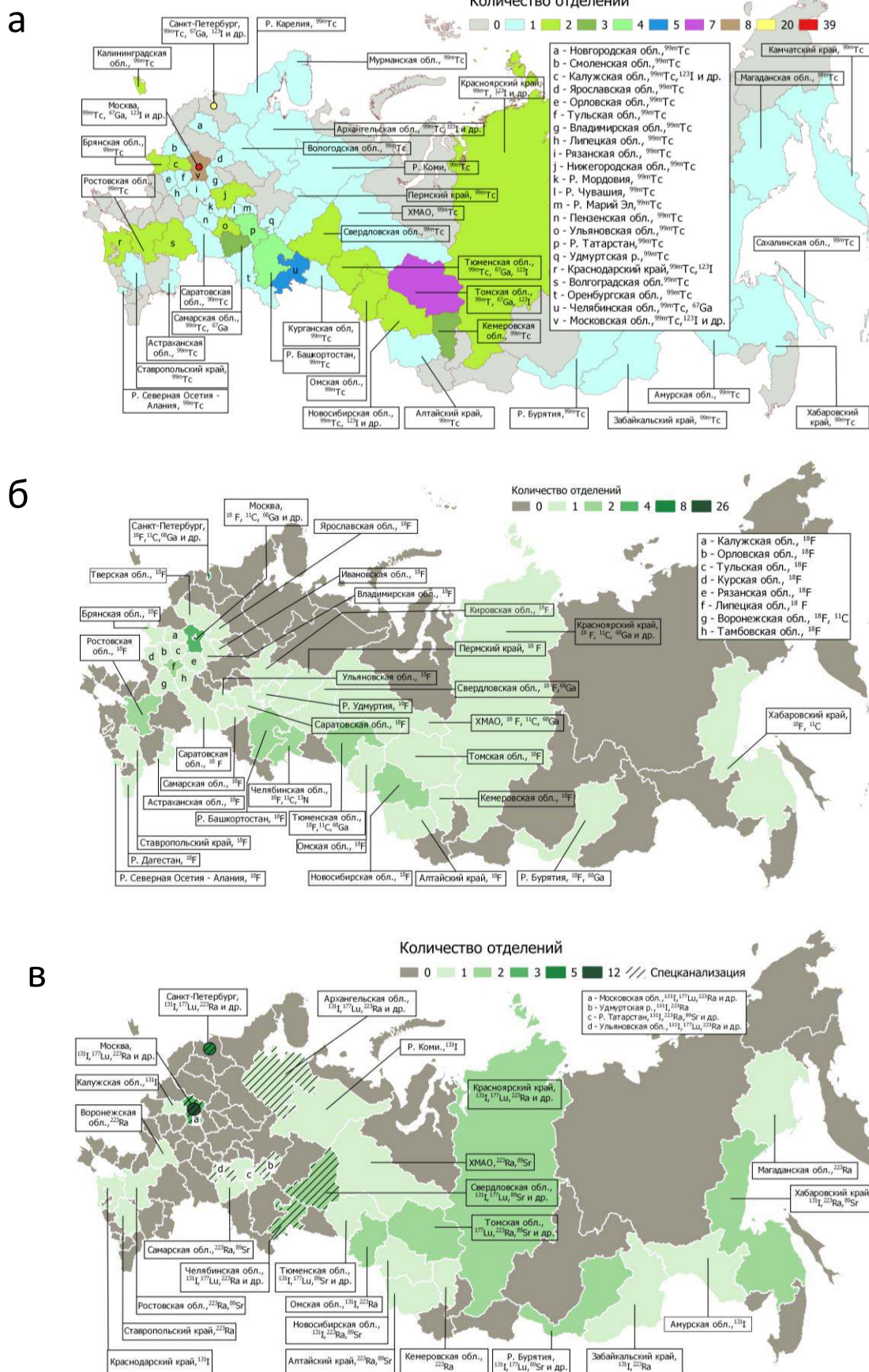


Рисунок 1 - Распределение МО, проводящих процедуры ядерной медицины, в субъектах Российской Федерации согласно реестру СЭЗ на 2025 год: а – однофотонная РНД; б – ПЭТ-диагностика; в – РНТ.

С 2015 года годовая коллективная доза от радионуклидной диагностики в стране выросла с 1,2 до 8,8 тыс. чел.-Зв. Данные формы №-ДОЗ показывают, что наибольший вклад в коллективную дозу в России вносят прочие исследования, к которым относятся ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ-исследования всего тела – 65%. Наиболее высокодозовыми исследованиями являются гибридные исследования всего тела, при этом доза от вводимого РФЛП у пациентов в большинстве случаев не превышает 6 мЗв, доза от КТ-сканирования в среднем составляет 14 мЗв.

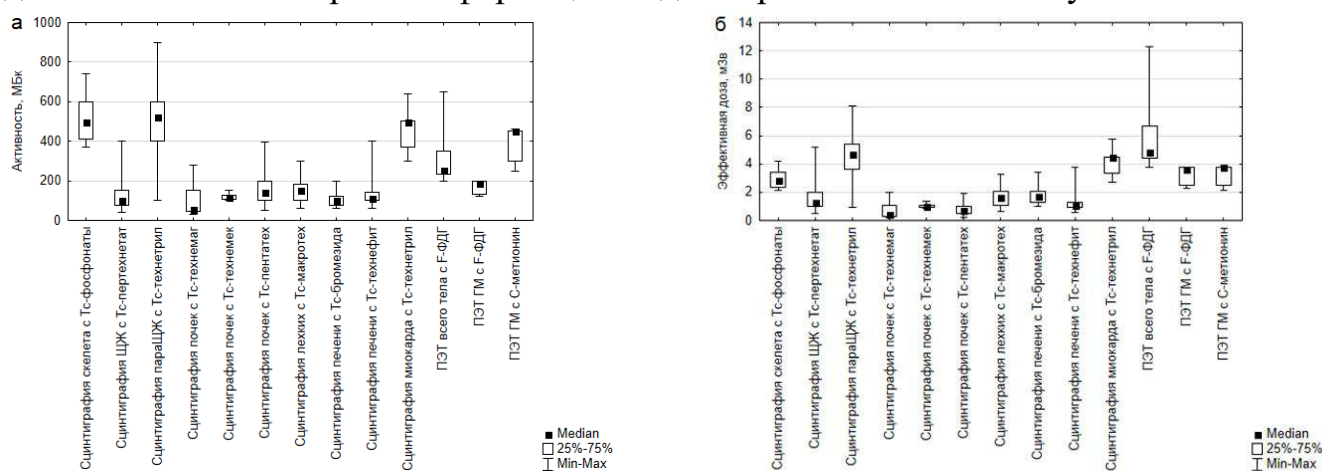
Исследования педиатрическим пациентам проводятся редко, как правило, в специализированных МО и требуют отдельного обоснования. Дозы у детей для большинства РНД-исследований равны или ниже доз у взрослых, исключением являются исследования щитовидной железы, всего тела с ^{123}I -МИБГ и ПЭТ-исследования, когда дозы у педиатрических пациентов превышают дозы у взрослых.

В формах статистической отчетности представлена ограниченная информация о процедурах РНТ. В форме № 3-ДОЗ данные о терапевтических процедурах отсутствуют, в форме № 30 представлена только численность проводимых исследований. В 2023 году по данным формы № 30 в стране было выполнено 14 872 процедур РНТ, при этом 58% процедур проводились с ^{131}I , 36% с введением пациентам остеотропных препаратов и 6% – с другими РФЛП. Число РНТ процедур за 4 года выросло на 30%, при этом число процедур с РФЛП, мечеными ^{131}I , выросло на 15%, с остеотропными РФЛП – более чем в 2 раза, а с другими РФЛП – более чем в 2,5 раза. Внедрение в клиническую практику новых РФЛП и методов лечения пациентов, позволяющих проводить терапию в условиях дневного стационара, а также сложившаяся в связи с этим практика организации подразделений РНТ на базе отделений РНД не предусмотрена текущим законодательством, что затрудняет развитие ядерной медицины в стране.

В рамках актуализации действующей формы №3-ДОЗ автором данной работы был кардинально переработан раздел по РНД; обновленный вариант формы № 3-ДОЗ утвержден Росстатом в 2022 году (Приказ Росстата от 30.11.2022 № 880 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации»). Также, для повышения достоверности данных о дозах облучения пациентов были актуализированы методики по оценке и учету эффективных доз у пациентов от вводимого РФЛП при проведении РНД – МУ 2.6.1.3700-21, которые были утверждены Роспотребнадзором 31.08.2021, и по оценке доз у пациентов

при проведении КТ-сканирований в рамках гибридных исследований – МУ 2.6.1.3584-19, которые были утверждены Роспотребнадзором 30.10.2019.

Научное обоснование методов оптимизации радиационной защиты пациентов в РНД. Для оценки реальных доз у пациентов при проведении РНД в стране был проведен сбор данных. Для этого была разработана анкета, включающая вопросы о штатах отделения и дозах персонала, диагностическом оборудовании, видах и числе проведенных за год исследований, используемых РФЛП, средних вводимых активностях и дозах у пациентов (рисунок 2). Для оценки доз от КТ-сканирования от совмещенных с КТ-исследованиями дополнительно собирали информацию о дозах рентгеновского излучения.



ЩЖ – щитовидная железа; ГМ – головной мозг; ПЭТ – позитронная эмиссионная томография; ФДГ – фтордезоксиглюкоза.

Рисунок 2 – Полученные в работе распределения вводимых взрослым пациентам активностей радионуклидов в РФЛП и эффективных доз в разных отделениях РНД.

На основании полученных данных для оптимизации радиационной защиты пациентов были определены РДУ. Значение РДУ является мерой сравнения для оценки того, не является ли вводимая активность радионуклида в РФЛП или доза облучения пациента в отделении аномально высокой для рассматриваемого исследования, и определяется как 75-перцентиль распределения активностей радионуклидов в РФЛП и эффективных доз у пациентов (таблица 1). При превышении стандартных доз у пациентов значений РДУ проводится анализ причин аномально высоких доз с последующей оптимизацией протоколов проведения исследований. РДУ были внедрены в практику в виде документов Роспотребнадзора (МР 2.6.1.0037-21, МР 2.6.1.0296-22). Отдельно значения РДУ для КТ-сканирования в рамках гибридных исследований были внедрены в практику в рамках методических указаний Роспотребнадзора (МУК 2.6.7.3652-20, МУК 2.6.7.3651-20).

Таблица 1 - Значения РДУ для радионуклидных диагностических исследований взрослых пациентов с введением им РФЛП.

Исследуемый орган и РФЛП	Вводимая активность радионуклида в РФЛП, МБк	Эффективная доза, мЗв
Все тело с ^{123}I -метайодбензилгуанидина	325	4,2
Щитовидная железа $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пертехнетат	150	2,0
Паращитовидная железа $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -технетрил	600	5,4
Скелет $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -фосфаты и фосфонаты	600	3,4
Почки $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -технемек	120	1,0
Почки $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -технемаг	150	1,0
Почки $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пентатех	200	1,0
Легкие $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -макротех	185	2,0
Печень $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -бромезида	130	2,2
Печень $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -технефит	140	1,3
Сердце $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -технетрил	500	4,5
Все тело ^{18}F -фтордезоксиглюкоза	350	6,6
Головной мозг ^{18}F -фтордезоксиглюкоза	200	3,8
Головной мозг ^{11}C -метионин	500	4,2

Для принятия управленческих решений, решения задач радиационной эпидемиологии, обоснования назначения процедур ядерной медицины и риск-коммуникации с пациентами и их законными представителями необходимо определять радиационные риски от проведенных исследований. При оценке радиационного пожизненного атрибутивного риска возникновения стохастических эффектов «золотым стандартом» считается использование поглощенных доз в органах и соответствующих индивидуальных коэффициентов риска для этих органов с учетом их зависимости от возраста и пола пациента, подвергающегося медицинской процедуре. Значения пожизненного радиационного риска смерти от рака при РНД варьируют от пренебрежимо малого (1 смертельный случай на 10 млн. обследованных), например, при скинтиграфическом исследовании почек у возрастных пациентов до умеренного (1-2 смертельных случая на 1 тысячу обследованных), например, при ПЭТ/КТ-исследованиях всего тела у детей и подростков (рисунок 3). При проведении РНД-диагностики беременным дозы в плоде не превышают 100 мГр для большинства диагностических исследований. Это свидетельствует об отсутствии развития пороговых эффектов и низком дополнительном риске возникновения радиационно-индуцированного рака в детском возрасте от проводимого матери исследования (ICRP, 2000, 2007; Tremblay E., 2012).

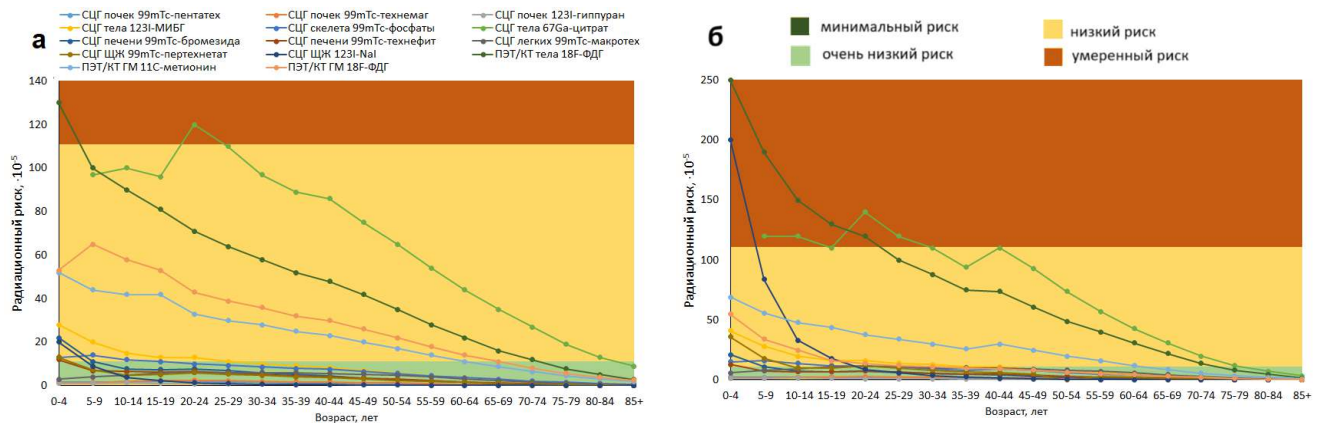


Рисунок 3 – Значения пожизненного радиационного риска смерти с учётом вреда от снижения качества жизни по причине рака различных органов и тканей и наследственных эффектов вследствие проведения исследований в разном возрасте: а – для мужчин; б – для женщин.

Полученные в результате работы значения радиационных рисков были использованы при разработке документа Роспотребнадзора (МР 2.6.1.0215-19). На основании рассчитанных в работе радиационных рисков была разработана серия методических рекомендаций для поддержки принятия решения практикующих врачей при выборе методов лучевой диагностики с учетом радиационных рисков по разным нозологиям, утвержденных Департаментом здравоохранения города Москвы.

Научное обоснование методов дозиметрии и защиты пациентов в РНТ. Эффективность и безопасность терапии зависит от поглощенной дозы в патологическом очаге и критических органах и тканях пациента (ICRU, 2021). На текущий момент для планирования курса РНТ чаще всего используется введение фиксированной активности радионуклида в РФЛП. Это может приводить к значительным расхождениям между оцененными и реальными поглощенными дозами в здоровых тканях и очагах. Повышение достоверности оценки поглощенных доз при РНТ может быть достигнуто за счет применения технических возможностей современных методов медицинской визуализации (главным образом, методов РНД) для количественного определения накопленной активности радионуклидов в очагах и критических органах, и распределения РФЛП в здоровых тканях. В случае применения РФЛП с альфа-излучающими радионуклидами в связи с низким гамма-выходом анализ биораспределения и фармакокинетики с помощью методов радионуклидной визуализации возможно проводить с использованием тераностических пар (ICRU, 2021). Однако, высвобождение радионуклидов из химической связи РФЛП приводит к их перераспределению в организме человека и снижению дозы в патологических очагах, что необходимо учитывать при планировании лечения.

На основании данных о биораспределении РФЛП с использованием специализированного программного обеспечения были проведены оценки доз облучения пациентов при РНТ на основе альфа-излучающих радионуклидов (^{223}Ra и ^{225}Ac), с учетом особенностей их распада и перераспределения высвободившихся радионуклидов из соединения с РФЛП. На примере анализа доз при РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ было получено, что основной вклад в поглощенную дозу в критических органах вносят высвобождающиеся из РФЛП радионуклиды, включая дочерние радионуклиды ^{225}Ac . В работе был предложен подход к оценке взвешенных доз в радиочувствительных органах и тканях пациентов на основании моделей биораспределения радионуклидов в организме пациентов при РНТ с альфа-излучающими радионуклидами с учетом продуктов распада радионуклидов и их перераспределением в организме пациента. На основании предложенного подхода были проведены оценки ОБЭ-взвешенных доз у пациентов при РНТ с ^{223}Ra -дихлоридом, ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ и определены критические органы с высокими дозами:

- при РНТ с ^{223}Ra -дихлоридом – красный костный мозг и поверхность кости, где дозы за курс РНТ могут достигать 5,5 Гр.-экв.;
- при РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ – печень, селезенка и почки, где дозы за курс могут превышать 1,5 Гр.-экв.

На основании исследований пациентов, проходящих курс РНТ с ^{225}Ac -ПСМА-617 и ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ из 5 эпизодов, были получены следующие оценки доз в патологических очагах (рисунок 4): при РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ – 34-538 Гр.-экв.; при РНТ с ^{225}Ac -ПСМА-617 – 200-435 Гр.-экв., что оказалось достаточным для снижения их метаболической активности и оказания лечебного эффекта.

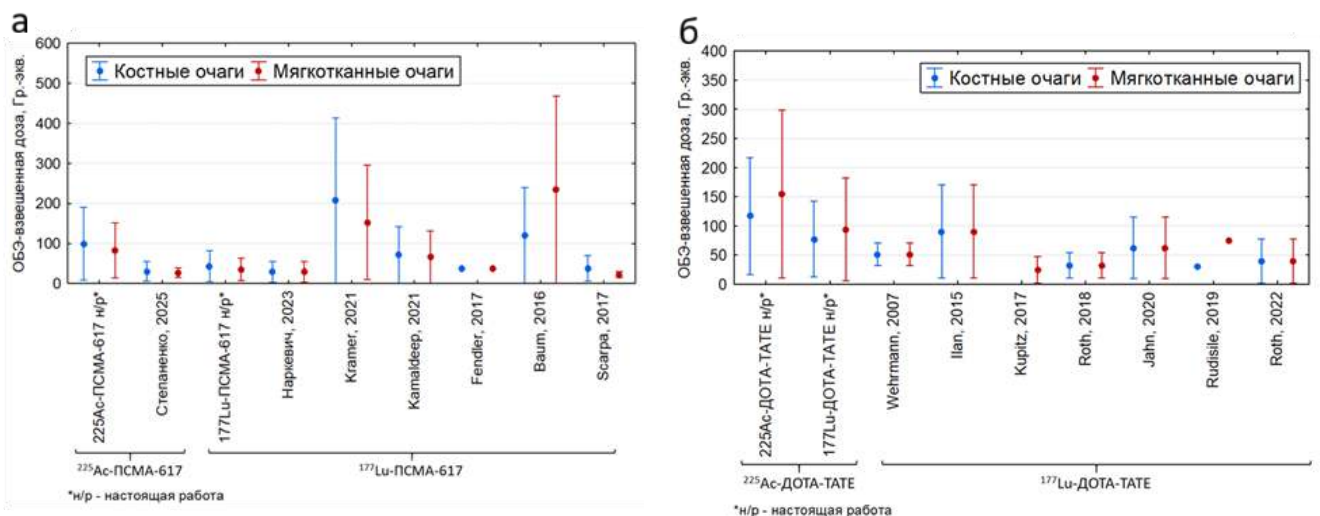


Рисунок 4 - ОБЭ-взвешенные дозы в патологических очагах за один эпизод РНТ, полученные по предложенному в работе методу: а – с ^{225}Ac -ПСМА-617 и ^{177}Lu -ПСМА-617; б – с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ и ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ, в сравнении с дозами из других работ.

В работе была показана эффективность курса РНТ из 5 эпизодов на примере рассмотренных пациентов, предложен и апробирован метод оценки доз в патологических очагах при РНТ с альфа-излучающими радионуклидами с учетом распространенности процесса, путём радиометрии с использованием диагностических РФЛП-тераностических пар, что важно для оценки эффективности планируемого курса РНТ. Предложенные методы оценки доз могут быть использованы в клинической практике при проведении РНТ пациентов в рамках обеспечения качества терапии с целью повышения эффективности лечения и обеспечения радиационной безопасности пациентов.

Научное обоснование гигиенических требований к обращению с биологическими отходами пациентов. С целью оценки уровней активности радионуклидов в отходах пациентов и обоснованности требования к наличию спецканализации в подразделениях ядерной медицины в работе было изучено выведение следующих терапевтических РФЛП из организма пациентов: ^{89}Sr -дихлорид, ^{223}Ra -дихлорид, ^{131}I -МИБГ, ^{131}I -NaI, ^{177}Lu -ПСМА-617, ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ, ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ и ^{225}Ac -ПСМА-617, ^{153}Sm -оксабифор, а также ряда диагностических РФЛП: $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пирофосфат, ^{123}I -МИБГ, ^{124}I -МИБГ, ^{18}F -ФДГ, ^{68}Ga -ПСМА-617 и моноклональные антитела, меченные ^{89}Zr и ^{64}Cu . Выведение РФЛП из организма пациента определяли по формуле 1:

$$A_{\text{вывед}}(\Delta t) = A_{WB}(t_{i-1}) \cdot \exp(-\lambda_{\text{физ}} \cdot (t_i - t_{i-1})) - A_{WB}(t_i) \quad (1)$$

где $(\Delta t = t_i - t_{i-1})$ – период времени, за который происходит выведение РФЛП; $\lambda_{\text{физ}}$ – скорость радиоактивного распада радионуклида; $A_{WB}(t_{i-1})$, $A_{WB}(t_i)$ – активность радионуклида в теле пациента в момент времени t_{i-1} и t_i , соответственно, которая определяется по формуле 2:

$$A(t) = A_0 \cdot \sum_{i=1}^n a_i \cdot \exp(-\ln 2 \cdot \lambda_{\text{эфф}} \cdot t) \quad (2)$$

где $A_0, \text{Бк}$ — вводимая пациенту активность радионуклида в РФЛП; $a_i, \text{отн. ед.}$ — фракция выведения i -фазы РФЛП из организма пациента; $\lambda_{\text{эфф}, i}, \text{сут}^{-1}$ — эффективная скорость выведения i -фазы РФЛП, определяется как сумма биологической скорости выведения и скорости радиоактивного распада ($\lambda_{\text{эфф}} = \lambda_{\text{био}} + \lambda_{\text{физ}}$).

Параметры биовыведения РФЛП были верифицированы результатами экспериментальных работ по измерению активности радионуклидов в пробах мочи пациентов при проведении РНТ с РФЛП, меченными ^{225}Ac и ^{223}Ra . На основании экспериментальных работ по измерению проб мочи (прямой

радиометрии биологических отходов пациентов) был верифицирован метод оценки выведения радионуклидов из организма пациентов на основании сцинтиграфических изображений (непрямой радиометрии) пациентов после введения РФЛП на основе ^{225}Ac , что существенно упрощает проведение последующих экспериментальных работ.

Таблица 2 - Полученные в работе параметры биовыведения РФЛП из формулы 1.

РФЛП	Параметр						
	$\lambda_{\text{физ}},$ сут $^{-1}$	a_1	$\lambda_{\text{био 1}},$ сут $^{-1}$	a_2	$\lambda_{\text{био 2}},$ сут $^{-1}$	a_3	$\lambda_{\text{био 3}},$ сут $^{-1}$
РНТ							
Na^{131}I тиреотоксикоз (ICRP, 1987)	0,087	0,2	2,0	0,8	0,006	-	-
Na^{131}I рак ЩЖ (ICRP, 1987)		0,9		0,1		-	-
^{131}I -МИБГ (Jacobsson L., 1986)		0,37	5,6	0,63	0,28	-	-
^{89}Sr -дихлорид (ICRP, 2016)	0,014	0,33	0,69	0,37	0,1	0,3	0
^{223}Ra -дихлорид (Yoshida K., 2016; Höllriegl V., 2021)	0,06	1	0,53	-	-	-	-
^{177}Lu -ДОТА-TATE (Wehrmann C, 2007; Levart D., 2019)	0,104	0,5	3,8	0,5	0,06	-	-
^{225}Ac -ДОТА-TATE (Wehrmann C, 2007; Levart D., 2019)	0,069						
^{177}Lu -ПСМА (Kurth J., 2018)	0,104	0,5	9,6	0,5	0,24	-	-
^{225}Ac -ПСМА (Kurth J., 2018)	0,069						
^{153}Sm -оксабифор (Parlak, Y., 2015)	0,36	0,8	13,2	0,2	0	-	-
РНД							
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пирофосфат (ICRP, 1987)	2,77	0,3	33,3	0,3	8,4	0,4	0,24
^{123}I -натрия йодид (ICRP, 1987)	1,25	1	2,1	-	-	-	-
^{123}I -МИБГ (ICRP, 1987)		0,36	5,5	0,63	0,49	-	-
^{124}I -МИБГ (ICRP, 1987)	0,17						
^{89}Zr -моноклональные антитела (ICRP, 2015)	0,21	0,5	0,69	0,5	0,17	-	-
^{64}Cu -моноклональные антитела (ICRP, 2015)	1,31						
^{18}F -фтордезоксиглюкоза (Dowd M.T., 1991; Chen C.T., 1985)	9,09	0,19	55,4	0,06	1,78	0,75	0
^{68}Ga -ПСМА (Kurth J., 2018)	14,7	0,72	9,6	0,28	0,24	-	-

В работе был предложен и экспериментально верифицирован метод оценки активности радионуклидов, выводимых из организма пациентов в сточные воды системы канализации. Результаты работы показали, что в условиях штатной работы системы канализации МО некоторые процедуры ядерной медицины не приведут к образованию РАО на выходе из системы водоотведения МО при выполнении соотношения размеров организации, числа процедур за год и вводимой активности радионуклидов. Это было подтверждено экспериментальными работами на основе прямой радиометрией проб мочи пациентов и сточных вод МО во время проведения процедур РНТ с ^{223}Ra -

дихлоридом в условиях дневного стационара (3-4 часа пребывания пациента в МО после введения ему РФЛП). В таких случаях спецканализация избыточна. Однако, годовая активность радионуклидов и число пациентов, которое можно обследовать за год без спецканализации, ограничено и должно определяться при проектировании отделения РНТ с учётом времени пребывания пациента в МО, планируемых радионуклидов и РФЛП, и потока пациентов. При стационарном лечении и большом потоке пациентов необходимо предусматривать сбор и выдержку на распад отходов от пациентов. Неотъемлемым элементом представленного подхода является радиационный контроль сточных вод МО для подтверждения необходимого разведения биологических отходов, содержащих радионуклиды, с последующим определением удельной активности радионуклидов в пробах. Результаты экспериментальных работ продемонстрировали, что удельная активность радионуклидов в системе водоотведения МО неоднородна по месту и времени. Для проведения радиационного контроля сточных вод МО отбор проб целесообразно проводить в канализационном люке на выходе из МО после проведения процедур РНТ пациентам.

На основании результатов работы разработана и обоснована схема принятия решения и подход организации работы с биологическими отходами пациентов в МО (рисунок 5), которые были использованы при разработке гигиенических требований главы XI СанПиН 2.6.4115-25. Полученные в работе параметры модели выведения и оценки выводимых активностей радионуклидов из организма пациента можно использовать при проектировании подразделений ядерной медицины для планирования работы с биологическими отходами пациентов.

Результаты работы показали, что отходы, выделяемые из пациентов в домашних условиях после выписки из МО, будут естественным образом разводиться в канализации многоквартирного дома, их воздействие на окружающих пренебрежимо мало.

Стоит отметить, что существующие требования по обращению с РАО не допускают разбавления жидких РАО с целью снижения их удельной активности (ОСПОРБ 99/2010). Однако, данные требования не учитывают специфику образования биологических отходов пациентов, которые поступают в систему канализации, и короткий период полураспада применяемых в ядерной медицине радионуклидов. Поэтому для гармонизации требований законодательства в области радиационной безопасности необходимо внести изменения в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение с РАО, учитывающие особенности радионуклидов, применяемых в медицинской практике.

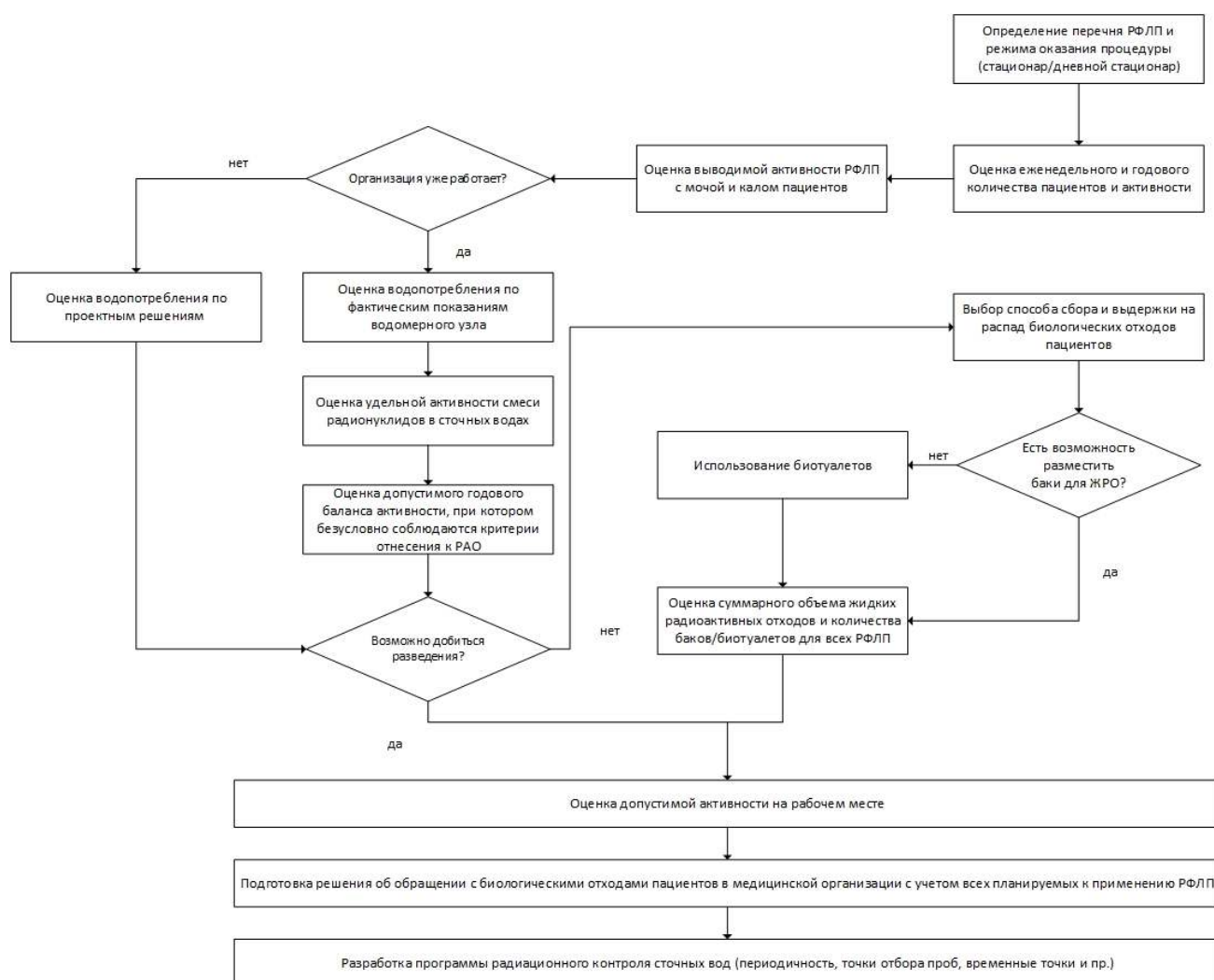


Рисунок 5 – Схема принятия решения для организации работы с биологическими отходами пациентов.

Научное обоснование гигиенических требований к выписке пациентов после РНТ. В работе были рассмотрены различные подходы к выписке пациентов после РНТ и определены дозы у разных групп из населения на основании разработанных сценариев облучения. Учитывалось снижение излучения от пациента не только за счёт радиоактивного распада в теле пациента, но и за счёт биологического выведения РФЛП из организма. Путём моделирования разработанных в работе сценариев были определены мощности эффективной дозы на разном расстоянии от пациентов после введения РФЛП, применяемых в отечественной практике (таблица 3). Полученные значения мощности дозы на расстоянии 1 метр от пациентов с введенным РФЛП, меченым ^{225}Ac , ^{223}Ra , ^{89}Sr , не превышают 0,5 мкЗв/ч, таким образом, дозы у лиц при контакте с пациентом не превысят 1 мЗв и пациенты после РНТ с такими РФЛП могут быть выписаны сразу после процедуры. При проведении РНТ с РФЛП, мечеными ^{131}I , ^{177}Lu , ^{153}Sm , необходимы дополнительные мероприятия для обеспечения радиационной

безопасности лиц из населения от контактов с пациентом. Обоснование подхода к выписке пациентов было основано на перспективных и применяемых в отечественной практике РФЛП (на примере, ^{131}I -NaI, ^{131}I -МИБГ, ^{177}Lu -ПСМА, ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ, ^{153}Sm -оксабифор) с учетом разного числа эпизодов в курсе РНТ. Для определения оптимального подхода учитывали дозы у персонала МО за пределами отделения РНТ, водителей транспортных средств (автобус, такси) и пассажиров в транспорте, коллег, лиц, сопровождающих и ухаживающих за пациентом, а также проживающих с пациентом и близких.

Таблица 3 – Мощность эффективной дозы на разных расстояниях от поверхности тела пациента с введенным РФЛП.

РФЛП	Вводимая активность, МБк	Расстояние от поверхности тела пациента						
		3 м	2 м	1 м	0,6 м	0,3 м	0,1 м	0,05 м
		Мощность эффективной дозы на 1 МБк, мкЗв·ч ⁻¹ ·МБк ⁻¹						
^{131}I -МИБГ	7500	0,005	0,01	0,043	0,06	0,16	0,85	2,4
Na^{131}I тиреотоксикоз	600	0,012	0,02	0,048	0,1	0,25	1,4	2,7
Na^{131}I рак ЩЖ	7500	0,014	0,023	0,046	0,1	0,24	0,97	2,5
^{177}Lu	7500	0,002	0,003	0,006	0,011	0,019	0,058	0,067
^{153}Sm	2800	0,005	0,01	0,017	0,03	0,07	0,24	0,53
^{225}Ac	7,5	0,032	0,041	0,06	0,085	0,13	0,3	0,35
^{223}Ra	4,015	0,046	0,06	0,09	0,13	0,20	0,49	0,56
^{89}Sr	150	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	0,0004

Учет биологического выведения РФЛП из организма пациента позволяет существенно смягчить радиологические критерии выписки пациентов из отделения РНТ и существенно сократить период госпитализации/пребывания пациента в отделении (таблица 4). Однако, результаты исследования показывают, что такой подход может приводить к увеличению потока пациентов и увеличению неконтрольного образования РАО с отходами пациентов, в том числе в общественном транспорте, а также может приводить к переоблучению лиц из населения от контактов с пациентом. Критическими группами являются персонал МО, водители общественного транспорта на пути к МО, попутчики пациентов, члены экипажа самолета и поезда, а также близкие люди, которые контактируют с пациентом ежедневно.

В работе обоснован подход к определению радиологических критериев выписки пациента после РНТ с учетом следующих условий:

- учитывает снижение активности радионуклида в теле пациента только за счет радиоактивного распада;
- на основе ограничения дозы 1 мЗв от одного эпизода терапии для лиц, ежедневно контактирующих с пациентами, что соответствует ограничению дозы 5

мЗв для членов семьи и лиц, осуществляющих уход, от курса РНТ с несколькими введениями РФЛП.

Таблица 4 – Время пребывания пациента в отделении ядерной медицины до выписки при использовании различных подходов к выписке пациентов.

РФЛП	Курс терапии	Ориентировочное время ожидания в отделении, ч	
		С учетом только радиоактивного распада	С учетом биовыведения РФЛП
^{131}I -МИБГ	1 введение	152	48
Na^{131}I тиреотоксикоз	1 введение	44	8
Na^{131}I рак ЩЖ	1 введение	140	76
^{177}Lu -ПСМА-617	1 введение	4	0
	2 введения	40	2
	3 введения	74	4
	4 введения	100	10
^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ	1 введение	6	0
	2 введения	64	14
	3 введения	110	56
	4 введения	164	98
^{153}Sm -оксабифор	1 введение	0	0
^{225}Ac	1 введение	0	0
^{223}Ra	1 введение	0	0
^{89}Sr	1 введение	0	0

На основании предложенного подхода были определены критерии выписки для пациентов после РНТ для перспективных радионуклидов, которые вошли в главу XI СанПиН 2.6.4115-25 (таблица 5). Наибольшие 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 от пациента после РНТ может быть превышен для пассажиров или членов экипажа в поезде дальнего следования, а удельная активность радионуклидов сточных вод в баках биотуалетов в транспорте, которая образуется вследствие использования туалета пациентом, на порядки величины будет превышать предельное значение отнесения отходов к радиоактивным. Таким образом, выведение большинства радионуклидов с биологическими отходами пациентов в общественном транспорте будет приводить к образованию жидких РАО. Мощность эффективной дозы от баков биотуалетов с отходами от одного пациента может превышать 1 мкЗв/ч и отходы могут быть обнаружены при радиационном контроле транспортного средства с целью выявления незаконного перемещения радиоактивных веществ и интерпретированы как непреднамеренная перевозка источников (радиационная авария). Однако, ужесточение критериев выписки пациентов не приведет к решению данного вопроса, в связи с необоснованно жесткими критериями

отнесения жидких отходов к РАО для медицинских радионуклидов. В работе показано, что при выписке пациентов согласно предложенному подходу дозы у пассажиров и членов экипажа от отходов пациентов, накопившихся в баке биотуалета, не будут превышать 0,1 мЗв за поездку.

Таблица 5 – Определенные в работе радиологические критерии выписки пациентов.

Радионуклид	Предлагаемые критерии выписки пациентов	
	МАЭД на расстоянии 1 м от тела пациента, мкЗв/ч	Активность в теле пациента, ГБк
^{177}Lu	29	4,8
^{223}Ra	17	0,01
^{225}Ac	19	0,3
$^{117\text{m}}\text{Sn}$	14	0,4
^{67}Cu	75	5,5
^{90}Y	-	5
^{89}Sr	-	0,3
^{161}Tb	28	2,3
^{125}I	10	4
^{131}I	20	0,4
^{153}Sm	100	9
^{188}Re	80	12
^{227}Th	10	0,1
^{213}Bi	-	18
^{166}Ho	170	17
^{224}Ra	50	0,6
^{212}Pb	430	4,5

Тем не менее, для предотвращения образования ЖРО в сточных водах баков биотуалетов в транспорте от пациентов и предотвращения переоблучения пассажиров от пациентов после РНТ с ^{131}I и ^{177}Lu обоснована необходимость ограничивать перемещение пациентов на поездах дальнего следования, вместо которых возможно использование авиационного транспорта.

Другой критической категорией населения, у которой дозы от ежедневного контакта с пациентом могут превышать 1 мЗв, относятся близкие люди:

- маленькие дети, которых пациент после РНТ может держать на руках, за счет близкого контакта (5 см от пациента по 3 часа в день);
- партнеры, которые спят в одной кровати, за счет близкого контакта (10 см от пациента по 8 часов в сутки).

Поэтому для пациентов, которые могут контактировать с детьми или партнерами, в работе были определены ограничения по времени контактов (таблица 6). Кроме ограничений контактов по времени, пациенту рекомендуется соблюдать меры предосторожности, касающиеся использования предметов гигиены и посуды в течение первых недель, чтобы исключить возможность

контакта окружающих лиц с биологическими жидкостями пациента (слюна, моча), которые могут содержать радионуклид. На основании этих ограничительных мероприятий в работе были разработаны инструкции (памятки) для пациентов после РНТ, специфичные для каждого радионуклида.

Таблица 6 – Меры предосторожности для пациента после РНТ с различными РФЛП.

РФЛП	Не перемещаться на поездах дальнего следования	Не держать на руках и не обнимать детей после выписки	Держать на руках детей не более 30-35 минут в день	Спать одному и воздерживаться от интимных контактов
	Длительность ограничительного периода			
Na ¹³¹ I-рак ЩЖ	2 недели	7 недель	2 недели	2 месяца
Na ¹³¹ I-тиреотоксикоз	2 недели	7 недель	2 недели	2 месяца
¹³¹ I-МИБГ	2 недели	1 неделя	1 неделя	2,5 недели
¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617	2 недели	1 неделя	1 неделя	2 недели
¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ТАТЕ	2 недели	1 неделя	1 неделя	3 недели
¹⁵³ Sm-оксабифор	2 недели	2 дня	2 недели	1 неделя
²²⁵ Ac, ²²³ Ra, ⁸⁹ Sr	- *	- *	- *	- *
*не требуются дополнительные ограничительные мероприятия для контакта с окружающими				

Концепция и практические рекомендации обеспечения радиационной безопасности пациентов и населения в ядерной медицине. Развитие ядерной медицины, внедрение в практику новых технологий и радионуклидов ставит вопрос о совершенствовании системы радиационной безопасности в этой области для снижения радиационных рисков. Тенденция проведения процедур РНТ на базе отделений РНД ограничивает развитие ядерной медицины в стране в связи с устаревшими требованиями, которые не предусматривают такую возможность. Концепция совершенствования системы радиационной безопасности основана на предъявлении единых требований обеспечения радиационной безопасности для подразделений ядерной медицины с учетом применяемых технологий и спектра радионуклидов. Для практической реализации концепции обеспечения радиационной безопасности пациентов и населения в подразделениях ядерной медицины целесообразно использовать программу обеспечения качества при проведении диагностических и терапевтических процедур. На основании полученных результатов был разработан комплекс мероприятий для обеспечения радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины,

которые были сведены в программу обеспечения качества, основные положения которой сформулированы в работе и обеспечены внедрением в медицинскую практику нормативно-методических документов. Основные элементы программы обеспечения качества представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Элементы программы обеспечения качества.

№ п/п	Элемент программы обеспечения качества
1	Обеспечение радиационной защиты пациентов
1.1	Контроль проведения процедур ядерной медицины
1.1.1	Идентификация пациента и обоснование процедуры
1.1.2	Контроль качества оборудования
1.1.3	Контроль оформления документов
1.2	Контроль РФЛП
1.2.1	Контроль качества синтезированных РФЛП
1.2.2	Контроль вводимой активности радионуклида и РФЛП (введение правильной активности и правильного РФЛП назначенному пациенту)
1.3	Оптимизация радиационной защиты пациентов
1.3.1	Оптимизация проведения РНД
1.3.2	Дозиметрическое планирование РНТ. Оценка эффективности лечения
2	Обеспечение радиационной безопасности населения
2.1	Проведение радиационного контроля сточных вод
2.2	Проведение радиационного контроля пациента при выписке и сопоставление с критерием выписки
2.3	Информирование пациента о процедуре и проведение инструктажа при выписке

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

На основании анализа регулирующих документов в области радиационной безопасности в ядерной медицине выявлено, что отечественные и международные подходы схожи, но существенно отстают от изменений, происходящих в отрасли. Отечественные требования радиационной безопасности для разных технологий ядерной медицины разрабатывались в разное время под ограниченный перечень радионуклидов, применяемых в РНД и РНТ в начале 2000х годов, они не согласованы и противоречили друг другу в ряде положений, что затрудняло использование их на практике. Наибольшие вопросы связаны с: радиационной защитой пациентов при внедрении высокодозовых методов РНД, оценками доз у пациентов от вводимых РФЛП, возможностью проведения процедур РНТ в режиме дневного стационара на базе подразделений РНД с препаратами, мечеными бета и альфа излучателями (^{177}Lu , ^{153}Sm , ^{223}Ra , ^{225}Ac и др.); отсутствием радиологических критериев выписки пациентов из МО после введения новых терапевтических РФЛП; обращением с биологическими отходами

пациентов после введения РФЛП. Для решения поставленных вопросов были проведены специальные исследования.

Анализ форм статистического наблюдения для определения структуры и доз облучения пациентов в РНД показал невозможность оценить дозы от современных видов исследований, которые вносят наибольший вклад в коллективную дозу. На основании дополнительного исследования по сбору данных в отдельных подразделениях РНД была проведена актуализация формы №3-ДОЗ, которая была утверждена Росстатом в 2022 году. Также, для повышения достоверности данных о дозах облучения пациентов были актуализированы методики по оценке и учету эффективных доз у пациентов от вводимого РФЛП при проведении РНД – МУ 2.6.1.3700-21, и по оценке доз у пациентов при проведении КТ-сканирований в рамках гибридных исследований – МУ 2.6.1.3584-19.

На основании собранных данных о параметрах проведения исследований в разных отделениях РНД в Российской Федерации были определены значения РДУ для оптимизации радиационной защиты взрослых пациентов. Значения РДУ были внедрены в отечественную практику в МУ 2.6.1.3700-21, утвержденных Роспотребнадзором в 2021 году. Методика оптимизации радиационной защиты посредством применения РДУ в РНД была внедрена в практику в рамках методического документа Роспотребнадзора МР 2.6.1.0296-22, утвержденного в 2022 году, и методических указаний «Применение референтных диагностических уровней для взрослых пациентов в лучевой диагностике», утвержденных Департаментом здравоохранения города Москвы. Для оптимизации радиационной защиты пациентов детского возраста рекомендуется использовать методики по снижению вводимых активностей педиатрическим пациентам в зависимости от веса и применение низкодозовых протоколов КТ-сканирования в рамках гибридных исследований. Эти рекомендации были внедрены в практику в рамках методических указаний МУ 2.6.1.3387-16 и МУ 2.6.1.3700-21, утвержденных Роспотребнадзором.

Для наиболее распространенных исследований на основании определенных органных доз пациентов и соответствующих половозрастных коэффициентов риска для российской популяции были определены радиационные риски при проведении РНД, которые можно использовать при обосновании исследований, они были внедрены в практику в МР 2.6.1.0215-20, утвержденных Роспотребнадзором в 2020 году, и серии методических документов для поддержки принятия решения практикующих врачей при выборе методов лучевой диагностики с учетом радиационных рисков по разным нозологиям, утвержденных Департаментом здравоохранения города Москвы.

Для повышения эффективности лечения методами ядерной медицины и обеспечения радиационной безопасности пациента в работе были предложены методы дозиметрического сопровождения РНТ с альфа-излучающими радионуклидами на основе персонализированного подхода и радиометрии пациента с учетом распространенности заболевания и накопления РФЛП – тераностической пары в патологических очагах. Методы оценки доз в органах пациентов и в патологических очагах учитывают специфику альфа-излучающих радионуклидов и перераспределение свободных радионуклидов в организме пациентов на основании моделей биораспределения радионуклидов.

По данным экспериментальных работ по измерению проб мочи (прямой радиометрии биологических отходов пациентов) был верифицирован метод оценки выведения радионуклидов из организма пациентов на основании сцинтиграфических изображений (непрямой радиометрии) пациентов после введения РФЛП, что существенно упрощает проведение последующих экспериментальных работ, а также верифицированы модели и параметры биовыведения РФЛП, меченных ^{225}Ac и ^{223}Ra , из организма пациентов. На основании моделей биовыведения РФЛП из организма пациентов для наиболее востребованных процедур ядерной медицины в стране определены активности радионуклидов, образующиеся с биологическими отходами пациентов в разное время после введения РФЛП. С использованием этих данных предложен и научно обоснован подход к обращению с жидкими отходами в отделениях ядерной медицины, основанный на характеристиках используемых радионуклидов и РФЛП, размере МО и потоке пациентов. Предложенный в работе подход допускает работу отделений РНТ в режиме дневного стационара без спецканализации, что будет способствовать распространению РНТ в регионах Российской Федерации. Предложенный подход был внедрен в виде гигиенических требований в главу XI СанПиН 2.6.4115-25. Результаты расчетов показали, что отходы, выделяемые из пациентов в домашних условиях после выписки из МО, естественным образом разводятся в канализации многоквартирного дома до допустимых уровней удельной активности радионуклидов, их воздействие на окружающих пренебрежимо мало.

На основании определенных в работе моделей биовыведения РФЛП из организма были определены остаточные активности в теле пациентов после процедур РНТ, а также дозы у лиц, контактирующих с пациентом после выписки. Было рассмотрено два подхода к выписке пациентов и более 30 сценариев облучения лиц из населения от контакта с пациентом и его отходами, содержащими радионуклиды. С учетом оценок доз был предложен усовершенствованный подход к выписке пациентов после РНТ, учитывающий снижение активности радионуклида в теле пациента только за счет

радиоактивного распада и основанный на ограничении дозы 1 мЗв от одного эпизода терапии для лиц, ежедневно контактирующих с пациентами, что соответствует ограничению дозы 5 мЗв для членов семьи и лиц, осуществляющих уход, от курса РНТ с несколькими введениями РФЛП. Были определены численные значения радиологических критериев выписки для пациентов после РНТ для 17 применяемых и перспективных РФЛП, а также ограничительные мероприятия для радиационной защиты отдельных групп населения. Предложенный в работе подход был использован при разработке гигиенических требований главы XI СанПиН 2.6.4115-25, его применение позволит гармонизировать практику выписки пациентов после РНТ в отделениях ядерной медицины разных регионов и стран и избежать случаев радиационных аварий и чрезвычайных ситуаций в транспорте и на границах государства.

В соответствии с разработанной концепцией комплексная реализация радиационной защиты пациентов и населения в ядерной медицине достигается с помощью программ обеспечения качества. Были разработаны программы обеспечения качества в ПЭТ-диагностике и однофотонной радионуклидной диагностике, в которых прописаны пошаговые методики контроля качества оборудования, РФЛП, методики выполнения исследований, а также элементы, направленные на радиационную защиту населения при проведении процедур ядерной медицины. Программы были внедрены в практику в виде нормативно-методических документов Роспотребнадзора и Общества ядерной медицины.

Из результатов исследований вытекают следующие научные **выводы**:

1. По данным реестра СЭЗ, в 2025 году разрешение на работу с открытыми радионуклидными источниками имеет 188 МО, из которых 152 проводят процедуры однофотонной РНД с ^{99m}Tc , ^{123}I и др., 81 – ПЭТ с ^{18}F и ^{11}C и др., 52 – РНТ с ^{131}I , ^{223}Ra и др. Только 15 МО оборудованы спецканализацией для сбора биологических отходов от пациентов, содержащих радионуклиды. Наибольшее число центров ядерной медицины располагается в Москве и Санкт-Петербурге, где выполняется более трети всех РНД-исследований. Число процедур РНТ в стране за последние 4 года возросло более чем на 30%, что обусловлено процедурами с новыми РФЛП, в том числе мечеными альфа-излучателями, которые проводятся в режиме дневного стационара на базе отделений РНД. С 2015 года произошли существенные изменения в аппаратном оснащении отделений РНД: произошла замена устаревших радиометров и сканеров на современные томографы ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ, что привело к росту в 3,7 раз числа томографических и гибридных исследований.
2. Широкое внедрение высокоинформативных методов РНД явилось причиной роста средней дозы за исследование с 2,5 мЗв до 7,8 мЗв в период

2015-2023 годы и коллективной дозы с 1,2 до 8,8 тыс.чел.-Зв. Наибольший вклад в коллективную дозу вносят томографические и гибридные исследования – 65%. Наиболее высокодозовыми исследованиями являются гибридные исследования всего тела, при этом доза от вводимого РФЛП у пациентов в большинстве случаев не превышает 6 мЗв, доза от КТ-сканирования в среднем составляет 14 мЗв. Исследования педиатрическим пациентам проводятся редко, в специализированных МО, дозы у детей, как правило, не превышают дозы у взрослых пациентов. Разброс доз от одного вида РНД, проводимого в разных МО в рамках одной возрастной группы пациентов, может достигать 10 и более раз.

3. Для оптимизации радиационной защиты пациентов в РНД предложено использовать РДУ. На основании практики работы в Российской Федерации были определены значения РДУ для наиболее распространённых РНД-исследований взрослых пациентов. Для гибридных методов исследований, таких как ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ РДУ, определены отдельно для внутреннего и внешнего облучения. В качестве дозовых величин для установления РДУ предложены измеряемые дозовые характеристики (вводимые активности радионуклидов в РФЛП и произведение дозы на длину сканирования для КТ-сканирования) и эффективная доза.
4. С целью обоснования исследования и радиационной защиты пациентов предложено использовать радиационные риски, которые были определены в работе для наиболее распространенных исследований. Большинство РНД-исследований ассоциировано с очень низким (10^{-6} - $3 \cdot 10^{-4}$) и минимальным риском. Однако радиационный риск увеличивается при исследовании пациентов младшего возраста и для некоторых исследований классифицируется как умеренный (10^{-3} - $3 \cdot 10^{-3}$). При проведении РНД-диагностики беременным пациенткам дозы у плода не превышают 100 мГр, что связано с низкими дополнительными рисками отклонений развития у ребенка или рака в детском возрасте от проводимого матери исследования.
5. Предложены методы оценки доз у пациентов при проведении РНТ с альфа-излучающими радионуклидами на основе персонализированного подхода, которые могут быть использованы в клинической практике в рамках обеспечения качества с целью повышения эффективности лечения и обеспечения радиационной защиты пациентов. На основании предложенных в работе методов оценки доз в органах и патологических очагах были определены поглощенные дозы для терапевтических РФЛП на основе радионуклидов ^{225}Ac и ^{223}Ra . Высвобождение свободных радионуклидов и перераспределение их в организме пациента существенно влияет на дозы в органах и тканях, при РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ они вносят

наибольший вклад в дозу. Критические органы при РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ – печень, селезенка и почки (до 1,5 Гр.-экв. за курс), с ^{223}Ra -дихлорид – поверхность кости и красный костный мозг (до 4,9 Гр.-экв. за курс). Дозы в патологических очагах, определенные по результатам радиометрии пациентов с тераностическими парами на примере клинических случаев РНТ с ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ и ^{225}Ac -ПСМА-617, были выше доз в органах на несколько порядков (от 34 до 540 Гр.-экв.), что приводило к терапевтическому эффекту.

6. На основании определенных и экспериментально верифицированных в работе параметров биовыведения РФЛП из организма и метода оценки радионуклидов в сточных водах были определены активности радионуклидов, образующиеся в канализационных системах МО и в местах проживания пациентов. Для некоторых РФЛП, включая терапевтические, при ограниченном потоке пациентов, проходящих процедуры в условиях дневного стационара, достаточное снижение удельной активности радионуклидов в отходах происходит естественным образом в системе водоотведения МО и их применение не требует спецканализации. Однако, при стационарном лечении и большом потоке пациентов необходимо предусматривать сбор и выдержку на распад отходов от пациентов. На основании полученных результатов был предложен и научно обоснован подход и разработаны гигиенические требования к обращению с биологическими отходами пациентов в отделениях ядерной медицины, основанный на характеристиках используемых радионуклидов и РФЛП, вводимых активностях радионуклидов, потоке пациентов и объеме водоотведения МО. Предложенный подход будет способствовать распространению РНТ в регионах Российской Федерации и повысит доступность лечения пациентов за счет отказа от необоснованно жестких требований к обращению с отходами пациентов в РНТ без снижения достигнутого уровня радиационной безопасности в стране.
7. Для обеспечения радиационной безопасности лиц из населения оптимальным является подход к определению радиологических критериев выписки пациентов после РНТ, использованный ранее при установлении критериев выписки в НРБ-99/2009, который учитывает снижение активности радионуклида в теле пациента только за счет радиоактивного распада. Однако, ужесточение критериев выписки кратно числу введений РФЛП за курс лечения оказалось необоснованным и маловыполнимым на практике, оно также не приведет к решению вопроса образования отходов, содержащих радионуклиды, в транспорте. Тем не менее, длительное контактирование с пациентами может приводить к переоблучению лиц из

населения. Критическими группами являются персонал МО, водители общественного транспорта на пути к МО, попутчики пациентов, члены экипажа поездов дальнего следования, а также близкие люди, которые контактируют с пациентом ежедневно. Помимо этого, повышение доступности РНТ в стране и увеличение потока пациентов может привести к увеличению неконтролируемого образования отходов с радионуклидами от пациентов, в том числе в общественном транспорте, которые могут приводить к дополнительному облучению пассажиров и членов экипажа и быть обнаружены на пунктах радиационного контроля транспортной инфраструктуры. Поэтому при выписке пациента целесообразно учитывать индивидуальные условия проживания и транспортирования пациента из МО, исходя из которых рекомендовать ограничение времени пребывания с близкими людьми и вместо перемещения на поездах дальнего следования, рекомендовать использование авиационного транспорта. Такой подход позволяет обеспечить непревышение пределов доз у лиц из населения за счет контакта с пациентами после процедур РНТ.

8. Концепция обеспечения радиационной безопасности пациентов и населения в ядерной медицине и научно-обоснованная система гигиенических требований и практических рекомендаций основана на внедрении программы обеспечения качества, основные положения которой сформулированы в работе и обеспечены внедрением в медицинскую практику нормативно-методических документов.

Таким образом, в данной работе решена важная проблема научного обоснования системы обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине, включающая в себя оптимизацию радиационной защиты пациентов и населения, а также программы обеспечения качества в радионуклидной диагностике и терапии, которая позволит повысить доступность процедур ядерной медицины и эффективность оказания онкологической помощи населению, без снижения достигнутого уровня радиационной безопасности в стране. Результаты работы внедрены в нормативно-методические документы, как на федеральном, так и на региональном уровне, а также в практику ядерной медицины в учреждениях здравоохранения Российской Федерации.

СПИСОК ОСНОВНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Chipiga, L. Harmonization of practice of release of patients after radiopharmaceutical therapy / **L. Chipiga**, A. Likhacheva, A. Vodovатов [et al.] // Journal of radiological protection. – 2025. – Vol. 45, No 1. doi: 10.1088/1361-6498/adba70
2. Чипига, Л. А. Оценка доз облучения в плоде при проведении радионуклидной диагностики беременным / **Л. А. Чипига**, Е. К. Милованова, И. А. Звонова [и др.] // Радиационная гигиена. - 2025. - Т. 18, № 3. - С. 83–93. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-83-93
3. Golikov, V. Practical guidance on the assessment of radiation risks for diagnostic radiological examinations / V. Golikov, A. Vodovатов, **L. Chipiga**, I. Shatskiy // Journal of Radiological Protection. – 2024. – Vol. 44, No 3. doi: 10.1088/1361-6498/ad72fd
4. Чипига, Л. А. Совершенствование подхода к определению радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии / **Л. А. Чипига**, Н. А. Звонова, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 19-31. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31>
5. Чипига, Л. А. Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии / **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, И. А. Звонова [и др.] // Радиационная гигиена. – 2022. – Т. 15, № 2. – С. 19-30. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30>
6. Чипига, Л. А. Обоснование дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в подразделениях ядерной медицины / **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, А. В. Петрякова [и др.] // Радиационная гигиена. – 2022. – Т. 15, № 4. – С. 34-44. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44>
7. Чипига, Л. А. Тенденции развития ядерной медицины в Российской Федерации за 2015–2020 гг. / **Л. А. Чипига**, Е. Р. Ладанова, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2022. – 15, № 4. – С. 122-133. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133>
8. Chipiga, L. Comparison of organ absorbed doses in whole-body computed tomography scans of paediatric and adult patient models estimated by different methods / **L. Chipiga**, V. Golikov, A. Vodovатов, Ch. Bernhardsson // Radiation Protection Dosimetry. – 2021. – Vol. 195, Iss. 3-4. - P. 246–256. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab086>

9. Balonov, M. Patient doses from medical examinations in Russia: 2009-2015 / M. Balonov, V. Golikov, I. Zvonova, **L. Chipiga** [et al.] // Journal of Radiological Protection. - 2018. - Vol. 38, No 1. - P.121-139. DOI: 10.1088/1361-6498/aa9b99
10. Чипига, Л. А. Анализ моделей биораспределения ^{223}Ra -дихлорида для оценки доз внутреннего облучения / **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, А. Е. Петрова, А. А. Станжевский // Формулы фармации. - 2020. - Т. 2, № 1. - С. 54-69
11. Чипига, Л. А. Определение органных доз внутреннего облучения пациентов при радионуклидной терапии ^{223}Ra -дихлоридом / **Л. А. Чипига**, А. Е. Петрова, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. - 2020. - Т. 13, № 4. - С. 6-16. DOI: 10.21514/1998-426X-2020-13-4-6-16
12. Чипига, Л. А. Экспериментальная оценка поглощенных доз в патологических очагах при радионуклидной терапии с ^{225}Ac -PSMA-617 и ^{225}Ac -DOTATATE / **Л. А. Чипига**, Д. Д. Лаврешов, А. В., Водоватов [и др.] // Медицинская физика. – 2023. - № 4. – С. 40-50. DOI: 10.52775/1810-200X-2023-100-4-40-50
13. Чипига, Л. А. Предварительная оценка выведения ^{225}Ac у пациентов, проходящих радионуклидную терапию с ^{225}Ac -DOTA-TATE / **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, А. А. Мосунов // Радиационная гигиена. – 2023. – Т. 16, № 3. – С. 46-55. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-46-55
14. Чипига, Л. А. Оценка содержания ^{223}Ra в сточных водах канализационной системы медицинской организации во время проведения радионуклидной терапии с ^{223}Ra -дихлоридом (Ксофиго®) / **Л. А. Чипига**, А. В. Петрякова, А. В. Водоватов [и др.] // Онкоурология. – 2024. – Т. 20, № 3. – С. 94–103. DOI: <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2024-20-3-94-103>
15. Голиков, В. Ю. Дополнения и изменения в оценке эффективных доз внешнего облучения пациентов при медицинских исследованиях / В. Ю. Голиков, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, С. С. Сарычева // Радиационная гигиена. – 2019. - Т. 12, № 3. – С. 120-132. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-3-120-132>.
16. Онищенко, Г. Г. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 1. Тенденции развития, структура лучевой диагностики и дозы медицинского облучения / Г. Г. Онищенко, А. Ю. Попова, И. К. Романович, А. В. Водоватов, Н. С. Башкетова, О. А. Историк, **Л. А. Чипига** [и др.] // Радиационная гигиена. - 2019. - Т. 12, № 1. - С. 6-24. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-1-6-24.
17. Онищенко, Г. Г. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в

- медицине. Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты / Г. Г. Онищенко, А. Ю. Попова, И. К. Романович, А. В. Водоватов, Н. С. Башкетова, О. А. Историк, **Л. А. Чипига** [и др.] // Радиационная гигиена. - 2019. - Т. 12, № 2. - С. 6-24. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24.
18. Чипига, Л.А. Исследование программ автоматической модуляции силы тока для оптимизации протоколов сканирования в компьютерной томографии / **Л. А. Чипига** // Радиационная гигиена. – 2019. – Т. 12, № 1. – С. 104-114. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-1-104-114>.
 19. Чипига, Л. А. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в позитронно-эмиссионной томографии / Л. А. Чипига, А. В. Водоватов, Г. В. Катаева [и др.] // Медицинская физика. - 2019. - № 2 (82). - С. 78–92.
 20. Чипига, Л. А. Анализ моделей биораспределения ^{223}Ra -дихлорида для оценки доз внутреннего облучения / **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, А. Е. Петрова, А. А. Станжевский // Формулы фармации. - 2020. - Т. 2, № 1. - С. 54-69. DOI: 10.17816/phf20403.
 21. Чипига, Л. А. Определение органных доз внутреннего облучения пациентов при радионуклидной терапии ^{223}Ra -дихлоридом / **Л. А. Чипига**, А. Е. Петрова, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. - 2020. - Т. 13, № 4. - С. 6-16. DOI: 10.21514/1998-426X-2020-13-4-6-16.
 22. Станжевский, А. А. Разработка дизайна доклинических испытаний радиофармпрепаратов для диагностики и терапии на основе пептида АМВА / А. А. Станжевский, А. А. Мосунов, **Л. А. Чипига** [и др.] // Формулы фармации. – 2020. – Т. 2, № 4. – С. 60-71. – DOI: 10.17816/phf52958.
 23. Чипига, Л. А. Сравнение методов оценки качества ПЭТ-изображения / А. В. Петрякова, **Л. А. Чипига**, А. А. Иванова [и др.] // Медицинская физика. – 2020. – № 4(88). – С. 62-73.
 24. Chipiga, L. Comparison of organ absorbed doses in whole-body computed tomography scans of paediatric and adult patient models estimated by different methods / **L. Chipiga**, V. Golikov, A. Vodovатов, Ch. Bernhardsson // Radiation Protection Dosimetry. – 2021. – Vol. 195, Iss. 3-4. - P. 246–256. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab086>.
 25. Дружинина, П. С. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в компьютерной томографии / П. С. Дружинина, **Л. А. Чипига**, С. А. Рыжов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2021. – Т. 14, № 1. – С. 17-33. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33>.
 26. Chipiga, L. A. Prospective directions and problems of ensuring Radiation Safety in Radiation Medicine / **L. A. Chipiga** // Pharmacy Formulas. – 2021. – DOI 10.17816/phf71770.

27. Водоватов, А. В. Оценка поглощенных доз в плоде при проведении компьютерной томографии органов грудной клетки беременной женщины / А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, П. А. Пивень [и др.] // Радиационная гигиена. – 2021. – Т. 14, № 3. – С. 126-135. – DOI 10.21514/1998-426X-2021-14-3-126-135.
28. Голиков, В. Ю. Оценка радиационного риска у пациентов при проведении медицинских исследований в Российской Федерации / В. Ю. Голиков, А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, И. Г. Шацкий // Радиационная гигиена. – 2021. – Т. 14, № 3. – С. 56-68. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2021-14-3-56-68>.
29. Голиков, В. Ю. Некоторые аспекты радиационной защиты в отделениях радионуклидной терапии / В. Ю. Голиков, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, М. Я. Смолярчук // Радиационная гигиена. – 2021. – Т. 14, № 1. – С. 75-85. – DOI 10.21514/1998-426X-2021-14-1-75-85.
30. Чипига, Л. А. Предварительная оценка доз облучения пациентов при проведении диагностических радионуклидных исследований с моноклональными антителами, меченными ^{89}Zr / **Л. А. Чипига**, А. Е. Петрова, А. А. Мосунов [и др.] // Формулы фармации. – 2021. – Т. 3, № 3. – С. 48-61. – DOI 10.17816/phf81118.
31. Репин, Л. В. Характеристика радиационного риска, связанного с проведением компьютерной томографии, для российских пациентов, путем оценки числа потерянных лет здоровой жизни / Л. В. Репин, Р. Р. Ахматдинов, А. М. Библин, А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига** [и др.] // Радиационная гигиена. – 2023. – Т. 16, № 3. – С. 37-45. – DOI 10.21514/1998-426X-2023-16-3-37-45..
32. Петрова, А. Е. Оценка поглощенных доз в органах пациентов от высвобожденного радионуклида-метки при проведении радионуклидной терапии с ^{225}Ac / А. Е. Петрова, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. - 2022. - Т. 15, №1. - С. 120-131. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-1-120-131>.
33. Звонова, И. А. Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований / И. А. Звонова, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов [и др.] // Медицинская физика. – 2022. – № 2(94). – С. 64-75.
34. Дружинина, Ю. В. Разработка и применение референтных диагностических уровней для взрослых пациентов в лучевой диагностике / Ю. В. Дружинина, З. А. Лантух, А. В. Водоватов, С. П. Морозов, С. П. Морозов, С. А. Рыжов, Е. Н. Соколов, М. П. Шатёнок, **Л. А. Чипига** [и др.] // Медицинская физика. - 2022. - Т. 93, № 1. - С. 81-96– DOI: 10.52775/1810-200X-2022-93-1-81-96.

35. Майстренко, Д. Н. Радиолигандная терапия препаратами на основе радионуклида ^{225}As : опыт Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А. М. Гранова / Д.Н. Майстренко, А. А. Станжевский, Д. А. Важенина, М. В. Одинцова, С. А. Попов, В. Б. Номоконова, **Л. А. Чипига** [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. - 2022. - Т. 13, № 4. - С. 86–94– DOI: [10.22328/2079-5343-2022-13-4-86-94](https://doi.org/10.22328/2079-5343-2022-13-4-86-94).
36. Водоватов, А. В. Методы дозиметрического планирования при проведении радионуклидной терапии. Часть 1: термины и определения / А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, А. В. Петрякова [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. – 2022. – Т. 13, № 4. – С. 9-15. – DOI: [10.22328/2079-5343-2022-13-4-9-15](https://doi.org/10.22328/2079-5343-2022-13-4-9-15).
37. Станжевский, А. А. Методы дозиметрического планирования в радионуклидной терапии. Часть 2: уровни планирования / А. А. Станжевский, Д. Н. Майстренко, Д. А. Важенина, Д. С. Сысоев, А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига** [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. – 2022. – Т. 13, № 4. – С. 16-26. – DOI: [10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26](https://doi.org/10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26).
38. Петрякова, А. В. Методика экспертной оценки качества ПЭТ-изображений пациентов / А. В. Петрякова, **Л. А. Чипига**, М. С. Тлостанова [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2023. – Т. 68, № 1. – С. 78-85. – DOI 10.33266/1024-6177-2023-68-1-78-85.
39. Водоватов, А. В. Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований». Предпосылки к переработке / А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, А. А. Братилова [и др.] // Радиационная гигиена. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 126-136. – DOI: [10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136).
40. Водоватов, А. В. Оценка поглощённых доз в плоде у беременных при компьютерной томографии: систематический обзор / А. В. Водоватов, О. А. Гольченко, И. А. Машенко, Д. В. Алексеева, **Л. А. Чипига** [и др.] // DigitalDiagnostics. - 2023. - Т. 4, № 2. - С. 170–184. – DOI: [10.17816/DD472150](https://doi.org/10.17816/DD472150).
41. Водоватов, А. В. Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ "Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований": часть 2 (рекомендации по заполнению формы) / А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, П. С. Дружинина [и др.] // DigitalDiagnostics. – 2023. – Т. 4, № 3. – С. 322-339. – DOI 10.17816/DD530656.

42. Петрякова, А. В. Контроль качества при оптимизации радиационной защиты пациентов в радионуклидной диагностике / А. В. Петрякова, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов, М. Я. Смолярчук // Радиационная гигиена. – 2023. – Т. 16, № 3. – С. 81-90. – DOI 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90.
43. Майстренко, Д. Н. Фармацевтическая разработка инновационных отечественных радиофармпрепаратов на основе биспецифических наноантител к GITR и CTLA-4 для тераностики онкологических заболеваний / Д. Н. Майстренко, А. А. Станжевский, К. А. Сергунова, С. В. Шатик, Д. О. Антуганов, Р. И. Аль-Шехадат, Д. С. Сысоев, М. С. Надпорожский, А. Л. Коневега, А. П. Трашко, О. Е. Молчанов, **Л. А. Чипига**, А. В. Водоватов // Российские нанотехнологии. – 2023. – Т. 18, № 4. – С. 568–576. – DOI: 10.56304/S1992722323040118
44. Ковальчук, М. В. Современное состояние и тенденции развития нормативно-методического обеспечения деятельности центров ядерной медицины / М. В. Ковальчук, К. А. Сергунова, А. В. Водоватов, Ю. А. Дьякова, Е. В. Завалева, М. Р. Рамазанова, А. П. Трашков, **Л. А. Чипига** [и др.] // Российские нанотехнологии. – 2023. – Т. 18, № 4. – С. 475-485. – DOI 10.56304/S1992722323040106.
45. Майстренко, Д. Н. Радиофармпрепараты на основе лигандов к рецепторам гастрин-рилизинг пептида: современное состояние вопроса и российские разработки / Д. Н. Майстренко, А. А. Станжевский, К. А. Сергунова, С. В. Шатик, Д. О. Антуганов, Д. С. Сысоев, М. С. Надпорожский, А. Л. Коневега, А. П. Трашков, О. Е. Молчанов, В. И. Максимов, **Л. А. Чипига** [и др.] // Российские нанотехнологии. – 2024. – Т. 19, № 4. – С. 570-576. – DOI: 10.56304/S199272232304012X
46. Петрякова, А. В. Гармонизация количественной оценки между ПЭТ/КТ-аппаратами разных поколений: Biograph mCT и Biograph Vision / А. В. Петрякова, **Л. А. Чипига**, Г. И. Андреев [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 1. – С. 44-53. – DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-44-53.
47. Водоватов, А. В. Радиационные аварии в лучевой и радионуклидной диагностике и терапии: сравнение российских и международных подходов к терминологии и классификации / А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига**, С. А. Рыжов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 1. – С. 97-110. – DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110.
48. Чипига, Л. А. Проблемы обращения с биологическими отходами пациентов в радионуклидной диагностике / **Л. А. Чипига**, С. А. Рыжов, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 3. – С. 29-38. – DOI: [10.21514/1998-426X-2024-17-3-29-38](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2024-17-3-29-38).

49. Водоватов, А. В. Анализ распространенности аварийных ситуаций в ядерной медицине в Российской Федерации / А. В. Водоватов, Л. А. Чипига, С. А. Рыжов [и др.] // Радиационная гигиена. - 2024. - Т. 17, № 3. - С. 93–102. – DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-93-102.
50. Петрякова, А. В. Проблемы радиационной безопасности при передвижении в общественном транспорте пациента после радионуклидной терапии с ^{131}I / А. В. Петрякова, Л. А. Чипига, И. А. Звонова [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 2. – С. 97-108. – DOI: [10.21514/1998-426X-2023-17-2-97-108](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-17-2-97-108).
51. Дружинина, П. С. Оценка эффективных доз пациентов при проведении низкодозовой компьютерной томографии / П. С. Дружинина, А. В. Водоватов, И. К. Романович, Л. А. Чипига [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 3. – С. 7-15. – DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-7-15.
52. Дружинина, П. С. Определение коэффициентов перехода от произведения дозы на длину сканирования к эффективной дозе для компьютерно-томографических исследований всего тела с захватом нижних конечностей пациента / П. С. Дружинина, Л. А. Чипига, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 4. – С. 126-134. – DOI: [10.21514/1998-426X-2024-17-4-126-134](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2024-17-4-126-134).
53. Чипига, Л.А. Расчет доз облучения населения при контакте с пациентами, прошедшими радионуклидную терапию с ^{177}Lu : модельное многофакторное исследование / Л. А. Чипига, А. В. Лихачева, И. А. Звонова, А. В. Водоватов [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. – 2024. – Т. 15, №4. – С. 98-110. – DOI: [10.22328/2079-5343-2024-15-4-98-110](https://doi.org/10.22328/2079-5343-2024-15-4-98-110)
54. Репин, Л. В. Характеристика радиационного риска, связанного с проведением радионуклидной диагностики для российских пациентов путем оценки числа потерянных лет здоровой жизни / Л. В. Репин, Л. А. Чипига, А. М. Библин [и др.] // Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 189-203. – DOI: 10.21569/2222-7415-2024-14-4-189-203.
55. Водоватов, А. В. Предложения по изменению подходов к реагированию на нештатные ситуации при медицинском облучении пациентов в рамках актуализации санитарно-эпидемиологического законодательства / А. В. Водоватов, Л. А. Чипига, С. А. Рыжов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2024. – Т. 17, № 4. – С. 96-107. – DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-96-107.
56. Чипига, Л. А. География и структура центров ядерной медицины на территории Российской Федерации по состоянию на 2025 год / Л. А. Чипига, К. Н. Козлова, И. А. Звонова [и др.] // Радиационная гигиена. -

2025. - Т. 18, № 1. - С. 124–135. - DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-1-124-135.
57. Чипига, Л. А. Защитные мероприятия для отдельных категорий лиц при контакте с пациентом после радионуклидной терапии / **Л. А. Чипига**, А. В. Лихачева, И. А. Звонова [и др.] // Радиационная гигиена. – 2025. – Т. 18, № 1. – С. 59-69. - DOI: [10.21514/1998-426X-2025-18-1-59-69](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2025-18-1-59-69).
58. Лихачева, А. В. Оценка чувствительности ОФЭКТ/КТ-систем при сканировании ^{225}Ac / А. В. Лихачева, **Л. А. Чипига**, В. Н. Васильева [и др.] // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2025. – Т. 28, № 3. – С. 5-14. – DOI 10.18127/j15604136-202503-01.
59. Чипига, Л. А. Комментарии к изменениям и дополнениям обязательных требований по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики и терапии / **Л. А. Чипига**, Г. А. Горский, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. - 2025. - Т. 18, № 3. - С. 172–181. - DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-172-181.
60. Водоватов, А. В. Комментарии к изменениям и дополнениям обязательных требований по обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и / А. В. Водоватов, Г. А. Горский, **Л. А. Чипига**, И. Г. Шацкий [и др.] // Радиационная гигиена. - 2025. - Т. 18, № 3. - С. 85-94. - DOI: [10.21514/1998-426X-2025-18-3-85-94](https://doi.org/10.21514/1998-426X-2025-18-3-85-94).

Монография

1. Научные основы радиационной защиты в современной медицине, Том 1. Лучевая диагностика / М. И. Балонов, В. Ю. Голиков, А. В. Водоватов, **Л. А. Чипига** [и др.] / под редакцией профессора М.И. Балонова. – СПб.: НИИРГ имени проф. П.В. Рамзаева, 2019. - Т. 1. - 320 с.

Тезисы, рецензируемые в Web of Science и Scopus

1. Chipiga, L. Assessment of patient doses and corresponding radiation risks from PET/CT examinations in the Russian Federation / **L. Chipiga**, A. Vodovатов, I. Zvonova, M. Poyda [et al.] // AIP Publishing. – 2019. – P. 020008-1-020008-4. - DOI: 10.1063/1.5095737
2. Chipiga, L. Proposal of quality assurance system for positron emission tomography in the Russian Federation / **L. Chipiga**, A. Vodovатов, G. Kataeva, D. Ryzhkova [et al.] // Proceedings of the 14th International Conference on Medical Physics: Medical Physics in the Baltic States. – 2019. – P. 7-12.
3. Petryakova, A. V. Multicenter comparison of PET/CT examination protocols by image quantitative parameters / A. V. Petryakova; **L. A. Chipiga**; A. A. Ivanova;

- M. S. Tlostanova [et al.] // AIP Conference Proceedings. – 2021. – No 2356. – P. 020018 (2021). - DOI: 10.1063/5.0053075
4. Afanasjev, L. Patient organ doses from radionuclide therapy with ^{225}Ac DOTATATE / L. Afanasjev, **L. Chipiga**, E. Cholopova, N. Potrachov // AIP Conference Proceedings. – 2023. – No 2726. – P. 020001. - DOI: 10.1063/5.0134152
 5. Chipiga, L. Considerations for development of the release criteria for patients after radiopharmaceutical therapy / **L. Chipiga**, A. Petryakova, A. Vodovатов, I. Zvonova [et al.] // Proceedings of the 16th International Conference on Medical Physics: Medical Physics in the Baltic States. – 2023. – P. 37-41.

Список сокращений

РНТ – радионуклидная терапия

РНД – радионуклидная диагностика

ПЭТ – позитронная эмиссионная томография

ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография

РФЛП – радиофармацевтический лекарственный препарат

НКДАР ООН – научного комитета ООН по действию атомной радиации

ПСМА – простатический специфический мембранный антиген

КТ – компьютерная томография

МО – медицинская организация

РДУ – референтный диагностический уровень

МАГАТЭ – международное агентство по атомной энергии

РГП – радиационно-гигиенический паспорт

СЭЗ – санитарно-эпидемиологическое заключение

ОБЭ – относительная биологическая эффективность

МКРЗ – международная комиссия по радиационной защите

МКРЕ – международная комиссия по радиационным единицам

РАО – радиоактивные отходы