

Радиационная защита в медицине

ПУБЛИКАЦИЯ 105 МКРЗ

Под редакцией Д. Валентина

Редактор русского перевода д.б.н. М.И. Балонов

Переводчик А.В. Федоров

Подготовка русского перевода Публикации 105 МКРЗ и его издание осуществлены НИИ радиационной гигиены им. проф. П.В. Рамзаева, С. Петербург, с разрешения Международной комиссии по радиационной защите и при поддержке Всемирной организации здравоохранения

С. Петербург 2011



Публикация 105 МКРЗ

Радиационная защита в медицине

Публикация 105 МКРЗ

Утверждена Комиссией в октябре 2007 года

Реферат - Этот доклад был подготовлен для поддержки Рекомендаций Комиссии 2007 года в отношении медицинского облучения пациентов, в том числе лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, и добровольцев в биомедицинских исследованиях. В нем рассматривается надлежащее применение основных принципов Рекомендаций Комиссии 2007 года (обоснование, оптимизация защиты, а также применение дозовых пределов) к этим лицам.

В отношении медицинского облучения пациентов применение пределов дозы или граничных доз нецелесообразно, поскольку такие ограничения часто могут принести больше вреда, чем пользы. Часто хронические, тяжелые и даже опасные для жизни медицинские состояния более важны, чем облучение. В подобных случаях упор делается на обоснование медицинских процедур и на оптимизацию радиационной защиты. В диагностических и интервенционных процедурах обоснование процедуры (для определенной цели и для конкретного пациента) и управление дозой в соответствии с медицинской задачей являются адекватными механизмами, позволяющими избежать ненужного или непродуктивного облучения. Функции оборудования, облегчающие управление дозой у пациента, и диагностические референтные уровни, установленные на соответствующем национальном, региональном или местном уровнях, вероятно, являются наиболее эффективными подходами. В лучевой терапии основным вопросом является предотвращение аварий. В отношении лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, и добровольцев в биомедицинских исследованиях уместно применение граничных доз.

За последнее десятилетие Комиссия опубликовала ряд документов, в которых содержатся подробные рекомендации, связанные с радиационной защитой и безопасностью в медицинских применениях ионизирующего излучения. Каждая из публикаций была посвящена конкретной теме, определенной типом источника излучения и разделом медицины, в котором источник применяется, и была написана непосредственно для соответствующих практикующих врачей и вспомогательного медицинского персонала. Этот отчет объединяет эти рекомендации.

Ключевые слова: Радиационная защита; Обоснование; Оптимизация; Доза пациента; Управление дозой.

Предисловие редактора

ОСНОВЫ И ПРИНЦИПЫ

Этот раздел используется, конечно, чтобы прокомментировать каждый новый доклад при его публикации, и в то же время он предоставляет возможность осветить актуальные вопросы и новости из Комиссии. После нескольких слов о настоящем докладе я ниже вернусь к некоторым аспектам мнения Комиссии по тритию.

Медицинское облучение УНИКАЛЬНО. Этот доклад является одним из "основополагающих документов", лежащих в основе Рекомендаций Комиссии от 2007 года (МКРЗ, 2007). Однако в то время как основополагающие документы, содержащие подробные объяснения биологических и физических соображений, лежащих в основе Рекомендаций, были опубликованы в качестве Приложений А и В упомянутых Рекомендаций, мы сочли, что этот обзор достигнет лучшего результата как отдельный документ, особенно для тех читателей, которые непосредственно связаны с медицинским применением излучений и хотят получить подробную информацию о подходах к защите от медицинского облучения.

Основная идея настоящего доклада заключается в том, что медицинское облучение пациентов имеет уникальные особенности, которые влияют на применение фундаментальных принципов защиты. Пределы дозы здесь не применимы вовсе, поскольку ионизирующее излучение, используемое на соответствующем уровне дозы для конкретной медицинской цели, является необходимым инструментом, который принесет больше пользы, чем вреда.

Обоснование радиационной защиты пациентов отличается от обоснования других применений излучения в том, что в целом один и тот же человек пользуется преимуществами и подвержен рискам, связанным с процедурой. (Могут быть и другие соображения: сопутствующее профессиональное облучение может быть соотнесено с дозой пациента, а иногда может быть достигнут компромисс; скрининговые программы скорее приносят пользу населению, а не каждому обследованному человеку. Однако, как правило, риски и пользу получает одно и то же лицо). Очень важным аспектом в повседневной медицинской практике является то, что оправданность метода или процедуры как таковой не обязательно означает, что ее применение оправдано для конкретного рассматриваемого пациента.

Оптимизация защиты пациентов также уникальна. В первую очередь, лучевая терапия в корне отличается от всего остального в том, что облучение человека является преднамеренным, и его потенциальная способность убивать клетки является самой целью лечения. В таких случаях оптимизация становится упражнением в минимизации дозы (и/или ее вредного воздействия) в окружающих тканях без ущерба для заранее определенного и преднамеренного летального воздействия на целевой объем.

При оптимизации защиты пациента при диагностических процедурах, опять один и тот же человек получает пользу и страдает от риска, и снова индивидуальные ограничения дозы у пациента могут быть контрпродуктивны для медицинских целей процедуры. Таким образом, индивидуальные граничные дозы, связанные с источником, не применимы. Вместо этого используются Диагностические Референтные Уровни (ДРУ) для конкретной процедуры, которые применяются к группам сходных пациентов, а не к отдельным лицам, для обеспечения того, чтобы дозы незначительно отличались от получаемых при этой процедуре в подобных отделениях, если нет известной, убедительной и приемлемой причины для отклонения. Это отличается от обычного подхода Комиссии, основанного на достижении компромисса между утилитарной политикой защиты на основе коллективных доз и деонтологических гарантий применения граничных доз для индивидуума. Подход к радиационной защите в медицине заключается в том, чтобы радиационное облучение было соразмерно с медицинской целью.

Эти различные соображения обсуждаются более подробно в настоящем докладе, и, кроме того, в докладе содержится обзор рекомендаций, которые даны в последней серии тематических докладов Комиссии по актуальным вопросам радиационной защиты в медицине.

Современный W_R для трития ЯВЛЯЕТСЯ достаточным. Выше подразумевается, что расчет и применение защитных величин и весовых факторов излучения и ткани требуют тщательного осмысления в медицинском контексте. Они, конечно, являются основными соображениями во всех ситуациях облучения, а иногда и источником острой дискуссии. Недавно предметом многочисленных дискуссий были относительная биологическая эффективность (ОБЭ) бета-излучения трития и весовой фактор излучения (W_R), которые должны применяться для трития в повседневной радиационной защите. Короче говоря, есть некоторые доказательства того, что, по крайней мере при некоторых обстоятельствах, значение ОБЭ для трития может составлять 2 по сравнению с гамма-лучами в отношении индукции рака низкими дозами. Это, в свою очередь, вызвало вопросы о том, почему МКРЗ по-прежнему рекомендует для трития W_R , равное 1.

В принципе, ответ в том, что для планируемого облучения соответствующие уровни защиты определяются оптимизацией с ограничениями, в результате чего дозы, как правило, малы по сравнению с соответствующим пределом дозы. Есть много факторов неопределенности в оценке, например, ОБЭ излучения трития, и много преднамеренных упрощений в предположениях, обосновывающих эффективные дозы, которые определены для референтных лиц и оцениваются с помощью референтных фантомов. Увеличение сложности в расчетах эквивалентной и эффективной доз не улучшит защиту и может привести к неуместной степени точности в расчетах.

Для более глубокого понимания темы в Журнале радиационной защиты (Journal of Radiological Protection) представлен обзор методологии, используемой в оценке доз и рисков, связанных с

внутренними излучателями (Harrison and Day, 2008). Позиция Комиссии подробно объясняется в приглашенном редакционном предисловии Кокса (вице-председатель Комиссии), Менцеля (председатель Комитета 2) и Престона (председатель Комитета 1) в том же номере этого журнала. Эти документы, которые оба могут быть скачаны бесплатно с www.iop.org/EJ/journal/JRP, весьма рекомендуются для чтения тем, кто интересуется вопросами организации радиационной защиты от внутренних излучателей, в частности, трития.

Джек ВАЛЕНТИН (Jack VALENTIN)

Ссылки

Cox, R., Menzel, H.-G., Preston, J., 2008. Internal dosimetry and tritium – the ICRP position. *J. Radiol. Prot.* 28, 131–135.

Harrison, J.D., Day, P., 2008. Radiation doses and risks from internal emitters. *J. Radiol. Prot.* 28, 137–159.

ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* 37 (2–4).

МКРЗ, 2007. Рекомендации Международной комиссии по радиационной защите от 2007 года. Публикация 103 МКРЗ. Москва, Алана, 2009.

Предисловие редактора русского перевода

Международная комиссия по радиационной защите (МКРЗ) является ведущим органом, разрабатывающим основы защиты от ионизирующего излучения. МКРЗ была основана в 1928 году решением 2-го Международного Конгресса по радиологии как независимая некоммерческая организация под названием Международный комитет по защите от воздействия рентгеновских лучей и радия. В 1950 году Комиссия была реорганизована и получила свое настоящее название. МКРЗ разрабатывает научные основы защиты от техногенных источников радиации, используемых в медицине, атомной и других отраслях промышленности, а также от природных источников. Эти материалы широко используются международными (МАГАТЭ, ВОЗ и др.) и национальными органами при разработке стандартов (норм) радиационной и ядерной безопасности и инструктивно-методических документов. МКРЗ публикует свои рекомендации и руководства в журнале *Annals of the ICRP* (http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/442/description#description)

В советское время, особенно в 1970-е и 1980-е годы, многие рекомендации МКРЗ были переведены на русский язык и стали доступны отечественным читателям. В этом большая заслуга многолетних членов МКРЗ д.м.н. П.В. Рамзаева и д.б.н. А.А. Моисеева. Последним примечательным изданием той серии был русский перевод базовой Публикации 60 МКРЗ (1990 г), выпущенный в 1994 г. под редакцией и с подробными комментариями д.ф.-м.н. И.Б. Кеирим-Маркуса. После этого на русский язык переводились лишь немногие публикации МКРЗ по отдельным вопросам радиационной защиты. После многолетнего перерыва новая базовая Публикация 103 МКРЗ (2007 г.) была издана на русском языке в 2009 г. под редакцией д.б.н. М.Ф. Киселева и д.м.н. Н.К. Шандалы.

Предлагаемая заинтересованным читателям Публикация 105 МКРЗ (2008 г.) в русском переводе посвящена системе радиационной защиты от медицинского облучения, т.е. защите пациентов, а также лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, и добровольцев в биомедицинских исследованиях. Радиационной защите медицинских работников при их профессиональном облучении, а также лиц из населения в связи с использованием радиации в медицине, посвящены другие документы МКРЗ. Публикация 105, с одной стороны, построена на материалах разносторонней деятельности Комитета 3¹ МКРЗ за последнее десятилетие, а с другой - представляет собой всестороннее обобщение современного состояния проблемы радиационной защиты от медицинского облучения, которое в краткой форме было изложено в компактной главе 7 базовой Публикации 103 МКРЗ (2007 г.).

Материалы об особенностях и уровнях медицинского облучения жителей разных стран мира можно найти в докладах Научного комитета ООН по действию атомной радиации (НКДАР ООН) (<http://www.unscear.org/>), причем наиболее современные из них – в Докладе НКДАР 2008 года, том 1: http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_A.pdf.

Международные рекомендации по защите от медицинского облучения при использовании различных современных технологий лучевой диагностики и терапии содержатся в многочисленных публикациях МКРЗ, особенно в подготовленных Комитетом 3 за последнее десятилетие; их перечень можно найти в разделе 1 «Исходные данные» данной публикации. Поскольку в области лучевой диагностики и

¹ Основным предметом деятельности Комитета 3 МКРЗ является радиационная защита пациентов, персонала и населения в связи с использованием ионизирующего излучения в медицине (http://new.icrp.org/icrp_group.asp?id=9).

терапии, как рентгеновской, так и радионуклидной, продолжается стремительный прогресс, Комитет 3 МКРЗ имеет амбициозные планы не отставать и предлагать рекомендации по радиационной защите пациентов, персонала и населения в возможно краткие сроки после появления и внедрения новых технологий.

На основе этих современных рекомендаций МКРЗ Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), иногда во взаимодействии с другими международными организациями, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и др., регулярно разрабатывает и обновляет стандарты радиационной безопасности в медицине (SS-115, RS-G-1.5, WS-G-2.2, WS-G-2.7) , а также доклады по безопасности (SRS-17, 38, 39, 40, 47, 58, 59, 60, 61, 63 и др.) и технические доклады (TRS-398, 414, 454, 457 и др.). Эти международные документы, охватывающие все стадии применения ионизирующих излучений в медицине «от колыбели до могилы», широко используются во многих странах мира для создания и обновления национального и регионального (например, ЕС) регулирования в этой сложной области человеческой деятельности. Все эти документы МАГАТЭ на английском языке, а многие и в русском переводе, могут быть бесплатно получены с интернет-сайта публикаций МАГАТЭ <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/publications.asp> .

В России, а ранее в СССР научные основы и документы практического регулирования радиационной безопасности в медицине традиционно разрабатывались в двух учреждениях здравоохранения: Санкт-Петербургском Институте радиационной гигиены им. проф. П.В. Рамзаева под руководством проф. Е.В. Иванова, а с 2007 г. - редактора настоящей публикации, и в Российской медицинской академии последиplomного образования под руководством профессоров Ф.Г. Кроткова, В.Я. Голикова и С.И. Иванова. Их практическое воплощение возложено на сами учреждения отечественного здравоохранения, надзор за которыми осуществляет санитарно-эпидемиологическая служба, ныне Роспотребнадзор.

На вершине пирамиды отечественных документов регулирования радиационной безопасности в медицине находится Федеральный Закон «О радиационной безопасности населения» (1996), где в статьях 17 и 18 сформулированы фундаментальные положения обеспечения безопасности граждан при проведении медицинских рентгенорадиологических процедур. Более обстоятельно основные требования в этой области рассмотрены в Нормах радиационной безопасности НРБ-99/2009 (раздел 5.4) и Основных санитарных правилах обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ – 99/2010 (раздел 4).

Существует также целый ряд отечественных санитарных норм и правил безопасного применения радиации в разных направлениях лучевой диагностики и терапии, которые регулярно обновляются. Ощущается нехватка регулирующих документов применительно к новейшим медицинским радиационным технологиям, лишь недавно утвердившимся в России, например, позитронно-эмиссионной томографии, ее сочетанию с компьютерной рентгеновской томографией и др. Соответствующие вопросы радиационной безопасности сейчас интенсивно разрабатываются российскими специалистами на основе международного опыта.

До недавнего времени в отечественных нормативных документах обращал на себя внимание запретительный уклон в системе радиационной защиты пациента, несмотря на то, что именно в медицине дозы у пациента не ограничиваются. Это замечание относится как к документам высокого уровня (НРБ-99, ОСПОРБ-99), так и к документам, регулирующим отдельные группы рентгенорадиологических процедур. На обоих уровнях недостаточно отражалась современная международная методология радиационной защиты в медицине, основанная на идее оптимизации защиты; важная

концепция референтных диагностических уровней вообще не упоминалась. Эти документы были написаны преимущественно для административных и контролирующих органов, хотя основным кругом их пользователей должны быть врачи-рентгенологи и радиологи.

Из опыта общения с отечественными врачами–рентгенологами и радиологами, а также врачами-гигиенистами, осуществляющими надзорные функции, следует, что степень их информированности о современной системе защиты от медицинского облучения совершенно недостаточна. Для внедрения в практику рентгенологии и радиологии современных приемов радиационной защиты необходимо расширение образовательной работы на уровне базового образования, профессиональной переподготовки и профессиональных обществ и собраний. Остается актуальным и выпуск научной и учебной литературы.

В последние годы ситуация в области отечественного регулирования медицинского облучения постепенно меняется к лучшему, современные подходы уже нашли свое отражение в обновленных НРБ-99/2009 и ОСПОРБ-99/2010. Однако, это – лишь первые шаги. Очень важно вовлечь в эту работу основную категорию лиц, отвечающих за качественное и безопасное применение ионизирующих излучений в медицине, – врачей-рентгенологов и радиологов.

Именно им, в первую очередь, а также специалистам по радиационной защите адресована предлагаемая в русском переводе Публикация 105 МКРЗ (2008 г.). Она призвана донести до заинтересованного читателя современную международную методологию защиты пациента, которая еще мало известна в России и других странах, где русский язык по-прежнему популярен. Такое информирование позволит развивать радиационную защиту в медицине на основе передовой международной науки, но без потери многолетнего положительного опыта, накопленного в СССР и России.

Редактор выражает искреннюю признательность Международной комиссии по радиационной защите, разрешившей этот перевод Публикации 105 на русский язык, и Всемирной организации здравоохранения, поддержавшей эту акцию.

Д.б.н. профессор М.И. Балонов

Заведующий лабораторией защиты С.-Пб. НИИ радиационной гигиены

Член Комитета 2 МКРЗ

20 июня 2011 г.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ	2
ПРЕДИСЛОВИЕ РЕДАКТОРА	3
ПРЕДИСЛОВИЕ РЕДАКТОРА РУССКОГО ПЕРЕВОДА	6
СОДЕРЖАНИЕ	9
ПРЕДИСЛОВИЕ	12
1. ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ.....	13
1.1. Ссылки	15
2. ПРИМЕНЕНИЕ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНЕ	17
2.1. Ссылки	18
3. КРАТКИЙ ОБЗОР БИОЛОГИЧЕСКИХ ОСНОВ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ	19
3.1. Детерминированные эффекты (тканевые реакции)	19
3.2. Стохастические эффекты (рак и наследственные эффекты)	19
3.3. Эффекты внутриутробного облучения	20
3.4. Ссылки	21
4. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ВЕЛИЧИНЫ	23
4.1. Ссылки	25
5. СИСТЕМА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ В РЕКОМЕНДАЦИЯХ 2007 ГОДА	26
5.1. Принципы, относящиеся к источнику	26
5.2. Принцип, относящийся к индивидууму	27
5.3. Ссылки	28
6. УНИКАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ В МЕДИЦИНЕ.....	29
6.1. Преднамеренное облучение	29
6.2. Добровольное облучение	29
6.3. Медицинский скрининг бессимптомных пациентов	29
6.4. Лучевая терапия	30
6.5. Управление дозой излучения	30
6.6. Демография популяции пациентов	30
6.7. Диапазон ущерба от применения излучения в медицине	31
6.8. Ссылки	31
7. ОБСУЖДЕНИЕ ТЕРМИНА "ПРАКТИКА"	33
7.1. Ссылки	33
8. ОБОСНОВАНИЕ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В МЕДИЦИНЕ	34

8.1. Обоснование определенной радиологической процедуры (Уровень 2)	35
8.2. Обоснование процедуры для индивидуального пациента (Уровень 3)	36
9. ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ	37
9.1. Общий подход	37
9.2. Использование диагностических референтных уровней и граничных доз	37
9.3. Управление медицинским облучением	38
10. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ УРОВНИ	39
10.1. Диагностические референтные уровни (<i>Публикации 60 и 73</i>)	39
10.2. Диагностические референтные уровни (<i>Дополнительное Руководство 2</i>)	40
10.3. Ссылки	43
11. ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ДОЗЫ	44
12. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ АВАРИЙ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	45
12.1. Ссылки	46
13. УПРАВЛЕНИЕ АВАРИЯМИ И АВАРИЙНЫМИ СИТУАЦИЯМИ С РАДИОАКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ	47
13.1. Ссылки	47
14. ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ	48
15. ВЕДОМСТВЕННЫЕ МЕХАНИЗМЫ	49
16. ПРАКТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЗАЩИТЫ ЛИЦ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПАЦИЕНТАМИ	50
16.1. Профессиональное облучение	50
16.2. Облучение населения	51
16.3. Облучение добровольцев в биомедицинских исследованиях	51
16.4. Облучение лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов	52
16.5. Ссылки	52
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЦЕЛЕВЫЕ ОЦЕНКИ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ В МЕДИЦИНЕ	53
А.1. Беременность и медицинское облучение (<i>Публикация 84</i>)	53
А.2. Интервенционные процедуры (с применением рентгеноскопии) (<i>Публикация 85</i>)	55
А.3. Аварийное облучение в лучевой терапии (<i>Публикация 86</i>)	56
А.4. Компьютерная томография (<i>Публикация 87</i>)	57
А.5. Руководство для врачей общей практики (<i>Дополнительное руководство 2</i>)	58
А.6. Цифровая радиология (<i>Публикация 93</i>)	59
А.7. Радионуклиды в открытом виде (выписка после терапии) (<i>Публикация 94</i>)	60
А.8. Брахитерапия с высокой мощностью дозы (аварии) (<i>Публикация 97</i>)	61
А.9. Брахитерапия рака предстательной железы с постоянными источниками (радиационная безопасность) (<i>Публикация 98</i>)	62

А.10. Многодетекторная компьютерная томография (Публикация 102)	63
А.11. Ссылки	65
ПОЛНЫЙ СПИСОК ССЫЛОК	66

ПРЕДИСЛОВИЕ

За многие годы Международная комиссия по радиационной защите (МКРЗ), именуемая в дальнейшем "Комиссия", выпустила много докладов, содержащих рекомендации по радиационной защите и безопасности в медицине. Общий обзор этой области был дан в *Публикации 73*.

В последние годы Комиссия также рассмотрела некоторые конкретные ситуации, в которых наблюдались трудности, стараясь выпускать тематические доклады в стиле, доступном для тех, кто может быть непосредственно заинтересован в них в своей повседневной работе, и предпринимая все усилия для обеспечения широкого распространения таких докладов.

Когда были подготовлены Рекомендации от 2007 года, Комиссия пришла к выводу, что есть основания для подготовки нового общего обзорного доклада по радиационной защите и безопасности в медицине в поддержку Рекомендаций и в качестве обновления и изменения *Публикации 73*.

Для этой цели Комиссия не создала рабочую группу обычного типа. Вместо этого Комитет 3 выступал в качестве рабочей группы в полном объеме, но без каких-либо внешних членов. В центральную группу, соответствующую полным членам обычной рабочей группы, входили:

К. Коузинс (C. Cousins), М. Розенштейн (M. Rosenstein, председатель Рабочей группы), Е. Ванно (E. Vano).

Другие члены Комитета 3, которые действовали в качестве членов-корреспондентов Рабочей группы в ходе подготовки доклада, были:

Ж.-М. Коссе (J.-M. Cosset)	И. Гусев (I. Gusev)	Ю. Ли (Y. Li)
Дж. Линецки (J. Liniacki)	П. Ортис Лопез (P. Ortiz Lopez)	С. Маттссон (S. Mattsson)
Л.В. Пинильос-Эштон (L.V. Pinillos-Ashton)	М.М. Рехани (M.M. Rehani)	Х. Рингерц (H. Ringertz)
С. Шарп (C. Sharp) (-2006)	Ю. Йонекура (Y. Yonekura)	

К. Коузинс была председателем Комитета 3, Ж.-М. Коссе был вице-председателем, и Е. Ванно был секретарем Комитета.

Доклад был одобрен для публикации голосованием Комиссии по почте в октябре 2007 года.

1. ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

(1) *Публикация 73* (МКРЗ, 1996), озаглавленная "Радиационная защита и безопасность в медицине", была опубликована с целью расширить применение в медицине Рекомендаций Комиссии от 1990 года (МКРЗ, 1991a). Настоящий документ был подготовлен Комитетом 3 МКРЗ в развитие *Публикации 73* и служит обоснованием Рекомендаций Комиссии от 2007 года (МКРЗ, 2007d) в отношении медицинского облучения пациентов, в том числе лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, и добровольцев в биомедицинских исследованиях.

(2) В последнее десятилетие Комиссия опубликовала ряд документов, подготовленных Комитетом 3, которые дают подробные рекомендации, относящиеся к радиационной защите и безопасности в медицинских применениях ионизирующего излучения. Каждая из этих публикаций посвящена конкретной теме, определяемой типом источника излучения и разделом медицины, в которой источник применяется, и была написана непосредственно для соответствующих практикующих врачей и другого клинического персонала. Эти публикации (в хронологическом порядке) включают:

- *Публикация 84*. Беременность и медицинское излучение (МКРЗ, 2000a).
- *Публикация 85*. Предупреждение радиационных поражений от интервенционных медицинских процедур (МКРЗ, 2000b).
- *Публикация 86*. Предотвращение аварийного облучения пациентов, подвергающихся лучевой терапии (МКРЗ, 2000c).
- *Публикация 87*. Управление дозой пациента в компьютерной томографии (МКРЗ, 2000d).
- *Дополнительное руководство 2*. Радиация и ваш пациент: руководство для практикующих врачей (МКРЗ, 2001).
- *Дополнительное руководство 2*. Диагностические референтные уровни в области медицинской визуализации - обзор и дополнительные рекомендации (МКРЗ, 2001).
- *Публикация 93*. Управление дозой пациента в цифровой радиологии (МКРЗ, 2003a).
- *Публикация 94*. Выписка пациентов после терапии радионуклидами в открытом виде (МКРЗ, 2004).
- *Публикация 97*. Предотвращение аварий при брахитерапии с высокой мощностью дозы (МКРЗ, 2005a).
- *Публикация 98*. Аспекты радиационной безопасности брахитерапии рака предстательной железы с использованием постоянно имплантированных источников (МКРЗ, 2005b).

- *Публикация 102*. Управление дозой пациента в многодетекторной компьютерной томографии (МКРЗ, 2007с).

(3) Кроме того, в 1999 году Комиссия выпустила *Публикацию 80*, озаглавленную "Доза излучения у пациентов от радиофармпрепаратов" (МКРЗ, 1999b); совместный документ Комитетов 2 и 3, которая содержала биокинетические и дозиметрические данные о 10 новых радиофармацевтических препаратах, не опубликованных ранее, и обновила соответствующие данные, представленные в серии предыдущих публикаций МКРЗ по этому вопросу.

(4) При подготовке настоящего документа Комитет 3:

- пересмотрел основные темы, затронутые в *Публикации 73*;
- дополнил этот обзор дополнительными рекомендациями, содержащимися в вышеперечисленных документах, изданных с момента выпуска *Публикации 73*; и
- принял во внимание проект Рекомендаций Комиссии от 2007 года.

(5) Комиссия использует Рабочие группы и Рабочие партии для решения конкретных задач. Рабочие группы назначаются Комиссией для выполнения определенных задач, и как правило, содержат большинство специалистов, не входящих в структуру Комиссии. Рабочие партии создаются Комитетами с одобрения Комиссии для разработки идей для Комитета, иногда приводя к Рабочей группе. Членство обычно ограничивается членами Комитета. В настоящее время Комитет 3 разрабатывает ряд аналогичных документов по следующим темам:

- радиационная защита для кардиологов при выполнении процедур под рентгеноскопическим контролем (Рабочая группа);
- оценка и управление вторичными рисками развития рака в лучевой терапии (Объединенная рабочая группа с Международной Комиссией по радиационным единицам и измерениям);
- дозы излучения у пациентов от радиофармпрепаратов (Объединенная рабочая группа с Комитетом 2)²;
- защита детей: методы диагностики с применением ионизирующего излучения (Рабочая партия);
- дозы в кистях рук радиофармацевтов (Рабочая партия);
- обучение радиационной защите при диагностике и интервенционных процедурах с применением рентгеноскопии (Рабочая партия)³;

² ICRP, 2008. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. Ann. ICRP 38 (1-2) – прим. ред.

³ ICRP, 2009. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. ICRP Publication 113. Ann. ICRP 39 (5) – прим. ред.

- медицинские исследования и последующее наблюдение лиц, подвергшихся аварийному или профессиональному облучению ионизирующим излучением (Рабочая партия), и
- медицинский скрининг бессимптомных лиц с использованием ионизирующего излучения (Рабочая группа).

(6) Дополнительные рекомендации Комитета 3 МКРЗ по радиационной защите в медицине будут опубликованы по мере завершения этих документов.

(7) В настоящем докладе термин "облучение" используется, чтобы выразить событие облучения ионизирующей радиацией. Термины "доза" или "доза излучения" используются, когда контекст не является специфичным для определенной величины дозы излучения. В конкретном контексте используется специфическое наименование величины (например, поглощенная доза, эквивалентная доза, эффективная доза).

1.1. Ссылки

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

МКРЗ, 1994. Рекомендации Международной Комиссии по радиационной защите от 1990 года. Публикация 60 МКРЗ, части 1 и 2. Москва, Энергоатомиздат.

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3). ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP

37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

МКРЗ, 2007d. Рекомендации от 2007 года Международной комиссии по радиационной защите. Публикация 103 МКРЗ. Москва, Алана, 2009.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНЕ

(8) Облучению ионизирующим излучением в медицине подвергается больше людей, чем при любой другой человеческой деятельности, и во многих случаях индивидуальные дозы в медицине выше. В странах с развитыми системами здравоохранения ежегодное число радиологических диагностических процедур достигает или превышает 1 на душу населения (UNSCEAR, 2000). Кроме того, дозы пациентов при одном и том же типе исследования сильно различаются между радиологическими центрами, а это указывает, что существуют значительные возможности для управления дозой пациента (UNSCEAR, 2000).

(9) Облучению в медицине подвергаются преимущественно лица, проходящие диагностические исследования, интервенционные процедуры или лучевую терапию. Диагностические обследования проводятся в медицинских и стоматологических целях. Интервенционные процедуры преимущественно используют рентгеноскопическую визуализацию, но и методы компьютерной томографии тоже разрабатываются и используются для этих целей. Персонал и другие лица, обеспечивающие уход и комфорт пациентов, также подвергаются облучению радиацией. К другим лицам принадлежат родители, поддерживающие детей во время проведения диагностических процедур, и члены семьи или близкие друзья, которые могут приближаться к пациентам после введения радиофармацевтических препаратов или во время брахитерапии. Облучение лиц из населения в результате использования излучения в медицине также имеет место, но почти всегда на очень низком уровне. Радиационной защите медицинских работников (профессиональное облучение), и защите лиц из населения, связанной с медициной (облучение населения), посвящены другие документы Комиссии, но некоторые краткие замечания по этим темам приведены в разделах 16.1 и 16.2. В остальной части этого документа основное внимание уделяется медицинскому облучению пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, и добровольцев в биомедицинских исследованиях, как описано ниже.

- Облучение отдельных лиц для диагностики, в интервенционных и терапевтических целях, в том числе облучение эмбриона/плода или младенца во время медицинского облучения пациентов, которые беременны или кормят грудью.
- Облучение (кроме профессионального), полученное сознательно и добровольно такими лицами как члены семьи и близкие друзья (или другие лица, обеспечивающие уход за пациентами), помогающие в больнице или дома в поддержке и для комфорта пациентов, подвергающихся диагностике или лечению.
- Облучение, полученное добровольцами в рамках программы медико-биологических исследований, которые не приносят прямую пользу добровольцам.

(10) Применение радиации для медицинского облучения пациентов составляет более 95%

антропогенного облучения, и его превышает во всем мире только естественный фон как источник облучения (UNSCEAR, 2000). Предварительный анализ 2006 года в Соединенных Штатах показывает, что вклад медицинского облучения пациентов примерно такой же по величине, как и вклад естественного фона как источника облучения населения США (Mettler et al, 2008).

(11) НКДАР ООН (2000) сравнил оценки периодов 1985-1990 гг. и 1991-1996 гг. и пришел к выводу, что во всем мире ежегодная эффективная доза на душу населения от медицинского облучения пациентов увеличилась на 35%, а коллективная доза увеличилась на 50%, в то время как население увеличилось лишь на 10%. Было также оценено, что ежегодно во всем мире проводится около 2000 миллионов рентгеновских исследований, 32 миллиона радионуклидных исследований, и более 6 миллионов пациентов подвергаются лучевой терапии. Как ожидается, эти цифры вырастут в последующие годы.

(12) В целом, медицинское облучение увеличилось со времени оценки НКДАР ООН (2000), в основном благодаря быстрому росту использования компьютерной томографии (КТ) как в промышленно развитых, так и в развивающихся странах (ICRP, 2000d; 2007c).

(13) В целом по миру, по оценкам, число медицинских и стоматологических рентгеновских аппаратов составляет примерно 2 миллиона. Хотя трудно оценить число профессионально облучаемых медицинских работников, НКДАР ООН (2000) подсчитал, что имеется более 2,3 млн. контролируемых медицинских работников, работающих с излучением.

2.1. Ссылки

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

НКДАР ООН, 2002. Источники и эффекты ионизирующего излучения. Доклад Научного комитета ООН по действию атомной радиации 2000 года Генеральной Ассамблее с научными приложениями. Пер. с англ. Под ред. акад. РАМН Л.А.Ильина и проф. С.П.Ярмоненко -М.: РАДЭКОН.

3. КРАТКИЙ ОБЗОР БИОЛОГИЧЕСКИХ ОСНОВ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

(14) Биологические эффекты радиации могут быть сгруппированы в два типа: детерминированные эффекты (тканевые реакции) и стохастические эффекты (рак и наследственные эффекты). Эти эффекты описываются здесь кратко; биологические основы радиационной защиты детально описаны в Рекомендациях от 2007 года и других документах Комиссии.

3.1. Детерминированные эффекты (тканевые реакции)

(15) Если эффект имеет место только в результате гибели многих клеток в органе или ткани, он будет клинически наблюдаться только при дозах излучения выше некоторого порога. Величина этого порога зависит от мощности дозы (т. е. дозы в единицу времени) и линейной передачи энергии излучения, облучаемого органа или ткани, объема облучаемой части органа или ткани, и рассматриваемого клинического эффекта. С увеличением дозы выше порога вероятность возникновения эффекта резко возрастает до 100% (т. е. эффект будет наблюдаться у каждого человека, подвергшегося облучению), а тяжесть эффекта будет тоже возрастать с дозой. Комиссия называет эти эффекты "детерминированными" (тканевыми реакциями), и подробное обсуждение и информацию о детерминированных эффектах (тканевых реакциях) можно найти в МКРЗ (2007а). Такие эффекты могут возникнуть при применении ионизирующего излучения в лучевой терапии, и при интервенционных процедурах, особенно когда интервенционные процедуры под рентгеноскопическим контролем сложны и требуют длительного времени рентгеноскопии или получения многочисленных изображений.

3.2. Стохастические эффекты (рак и наследственные эффекты)

(16) Существуют надежные данные клеточной и молекулярной биологии о том, что радиационное повреждение ДНК в одной клетке может привести к измененной клетке, все еще способной к размножению. Несмотря на защитные силы организма, которые обычно очень эффективны, есть небольшая вероятность того, что этот вид повреждения под влиянием других агентов, не обязательно связанных с излучением, может привести к злокачественным новообразованиям (соматический эффект). Поскольку вероятность мала, это может произойти только у немногих лиц из числа, подвергшихся облучению. Если начальное повреждение нанесено половым клеткам в гонадах, это может привести к наследственным эффектам.

(17) Вероятность стохастического эффекта, обусловленного излучением, увеличивается с дозой и, вероятно, пропорциональна дозе при низких дозах. При более высоких дозах и мощностях дозы вероятность часто увеличивается с дозой более заметно, чем в простой пропорции. При еще более высоких дозах, близких к порогам детерминированных эффектов (тканевых реакций), вероятность увеличивается более медленно, и может начать снижаться из-за конкурирующего эффекта гибели клеток. Эти эффекты, как соматические, так и

наследственные, называются "стохастическими". Вероятность таких эффектов увеличивается при использовании ионизирующего излучения в медицинских процедурах.

(18) Хотя отдельное радиологическое исследование приводит лишь к незначительному увеличению вероятности индукции рака у пациента, в промышленно развитых странах каждый житель проходит, в среднем, одно такое обследование каждый год; поэтому, соответственно, увеличивается совокупный риск. Расчеты, проведенные в предположении о линейной беспороговой модели воздействия излучения, показывают, что доля случаев смерти от рака в целом у населения, связанных с облучением при радиологических процедурах, может достигать уровня от одного до нескольких процентов смертности от рака (NAS/NRC, 2006). Кроме того, риск неравномерно распределен среди населения. Некоторые группы пациентов подвергаются обследованиям гораздо чаще из-за состояния их здоровья. Кроме того, некоторые группы показывают более высокую, чем средняя, чувствительность в отношении индукции рака (например, эмбрионы/плоды, младенцы, дети младшего возраста, лица с генетической предрасположенностью). Более того, рак, возникающий в раннем возрасте, приводит к более значительным потерям времени жизни, чем раковые заболевания, проявившиеся в конце жизни. Все эти обстоятельства указывают на то, что надлежащее обоснование использования излучения и оптимизация радиационной защиты в медицине являются неотъемлемыми принципами радиационной защиты.

(19) Подробное обсуждение и информацию о соматических и наследственных эффектах можно найти в МКРЗ (2007а), а взгляды Комиссии на риск рака при низких дозах представлены в *Публикации 99* (ICRP, 2005с). Не представляется возможным определить на основании одних эпидемиологических данных, есть или нет повышенный риск рака у лиц из населения при поглощенной дозе порядка 100 мГр или ниже. Линейная беспороговая модель остается разумной основой для практических целей радиационной защиты при низких дозах и низкой мощности дозы.

(20) Комиссия также рассмотрела вопрос о лицах с генетической предрасположенностью к раку, и выразила свое предварительное мнение в *Публикации 79* (ICRP, 1999а), что имеющаяся информация недостаточна, чтобы выработать содержательное количественное суждение по этому вопросу. Комиссия будет продолжать контролировать этот вопрос в отношении его связи с радиационной защитой.

3.3. Эффекты внутриутробного облучения

(21) Существуют связанные с радиацией риски для эмбриона/плода во время беременности, которые зависят от срока беременности и дозы, поглощенной эмбрионом/плодом. Эти риски кратко отмечены ниже среди летальных эффектов, пороков развития, эффектов в центральной нервной системе, лейкемии и рака у детей. Комиссия подробно оценила эффекты внутриутробного облучения в *Публикации 90* (ICRP, 2003b).

3.3.1. Летальные эффекты

(22) Существует чувствительность эмбрионов к летальным эффектам облучения в доимплантационный период эмбрионального развития. При дозах ниже 100 мГр такие летальные эффекты очень редки, и нет оснований полагать, что значительные риски для здоровья проявятся после рождения.

3.3.2. Пороки развития

(23) В период основного органогенеза, условно принятый с третьей по восьмую неделю после зачатия, радиацией могут быть вызваны пороки развития, в особенности в органах, развивающихся во время облучения. Эти эффекты имеют порог около 100 мГр.

3.3.3. Центральная нервная система

(24) С 8-й по 25-ю неделю после зачатия центральная нервная система особенно чувствительна к радиации. Снижение коэффициента интеллекта не определяется клинически при дозе у плода ниже 100 мГр. В этот же период дозы, полученные плодом, в диапазоне 1 Гр приводят к высокой вероятности тяжелой умственной отсталости. Чувствительность наиболее высока с 8-й по 15-ю недели после зачатия, и более низка с 16-й по 25-ю неделю беременности.

3.3.4. Лейкемия и детские онкологические заболевания

(25) Показано, что излучение увеличивает вероятность лейкемии и многих видов рака как у взрослых, так и у детей. На протяжении большей части беременности риск потенциальных канцерогенных эффектов эмбриона/плода считается примерно таким же, как у детей (т. е. примерно в три раза больше, чем у населения в целом).

(26) Учет эффектов, перечисленных выше, важен, когда беременные пациентки подвергаются диагностическим исследованиям, интервенционным процедурам и радиационной терапии с использованием ионизирующего излучения. Должен быть достигнут баланс между интересами здоровья пациента и потенциальным пагубным воздействием на здоровье эмбриона/плода, сопровождающим конкретную радиологическую процедуру.

3.4. Ссылки

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgments for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

МКРЗ, 2007а. Биологическая и эпидемиологическая информация о рисках для здоровья, связанных с

ионизирующим излучением: обзор решений для целей радиационной защиты людей. Приложение А к Рекомендациям от 2007 года.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

4. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ВЕЛИЧИНЫ

(27) Основной физической величиной, используемой в радиационной защите для стохастических эффектов, является поглощенная доза, усредненная по органу или ткани (т. е. средняя поглощенная доза; энергия, полученная органом, деленная на массу этого органа или ткани). Для детерминированных эффектов (тканевых реакций) поглощенная доза усредняется по сильно облученной части ткани, такой как объем облученной кожи в прямом поле излучения. Единицей СИ поглощенной дозы является джоуль на килограмм (Дж/кг) и ее специальное наименование – "грей" (Гр).

(28) При медицинской визуализации с использованием рентгеновских лучей поглощенные дозы в органах или тканях пациента, подвергающегося диагностическим или интервенционным процедурам, обычно не могут быть прямо измерены. Поэтому для управления дозой, получаемой пациентом, используются измеряемые величины, которые характеризуют поле внешнего излучения. К ним относятся такие простые величины, как поглощенная доза в тканеэквивалентном материале на поверхности тела или в фантоме, но также и ряд других величин различной сложности в зависимости от природы рентгеновского оборудования [например, для КТ, см. МКРЗ (2000d, 2007c)]. В последние годы достигнут значительный прогресс в развитии методов определения поглощенных доз в тканях и органах на основе практических измерений, и доступен значительный объем данных, которые, в частности, можно найти в Докладе 74 МКРЕ "Дозиметрия пациентов при рентгеновском облучении, используемом в медицинской визуализации" (ICRU, 2005). В ядерной медицине используемой измеряемой величиной является введенная активность [в беккерелях (Бк)].

(29) Некоторые виды излучений более эффективны, чем другие, в отношении вызываемых ими стохастических эффектов. Чтобы учесть это, была введена величина эквивалентной дозы (средняя поглощенная доза в органе или ткани, умноженная на безразмерный весовой фактор излучения). Для всех основных излучений, используемых в медицине (фотоны и электроны), весовому фактору излучения присваивается значение 1, так что поглощенная доза и эквивалентная доза численно равны. Для альфа-частиц и тяжелых ионов весовой фактор излучения равен 20, для протонов весовой фактор излучения равен 2, а для нейтронов весовой фактор излучения является непрерывной функцией энергии нейтронов, падающих на тело. Специальное название для единицы эквивалентной дозы - зиверт (Зв). Подробное обсуждение весовых факторов излучения содержится в *Публикации 92* (ICRP, 2003c).

(30) Облучение различных органов и тканей в организме приводит к различным вероятностям вреда и различным степеням тяжести. Комиссия называет сочетание вероятности и степени тяжести "ущербом", имея в виду ущерб здоровью. Чтобы выразить комбинированный ущерб от стохастических эффектов, связанный с эквивалентными дозами во всех органах и тканях тела, эквивалентная доза в каждом органе и ткани умножается на весовой фактор ткани, и результаты

суммируются по всему телу, что дает эффективную дозу. Специальное название для единицы эффективной дозы – также зиверт (Зв). Весовые факторы тканей в Рекомендациях 2007 года рекомендованы в МКРЗ (2007b).

(31) Комиссия предназначает эффективную дозу для использования в качестве главной защитной величины при создании руководства по радиационной защите. Ее не следует использовать для оценки риска стохастических эффектов ретроспективно, после облучения конкретных лиц, и не следует использовать в эпидемиологических оценках облучения человека, поскольку Комиссия сделала выводы об относительной тяжести различных компонентов радиационного риска, введя "ущерб" для целей определения весовых факторов ткани. Такие риски для стохастических эффектов зависят от возраста и пола. Распределения по возрасту и полу работников и всего населения, для которых введена эффективная доза, могут весьма отличаться от распределения по возрасту и полу лиц, проходящих медицинские процедуры с использованием ионизирующего излучения. Они также будут различаться для различного типа медицинских процедур, в зависимости от преобладания лиц, чье состояние здоровья оценивается. По этим причинам оценку риска медицинского использования ионизирующего излучения лучше осуществлять с использованием соответствующих значений риска для отдельных тканей, подверженных риску, и используя распределение по возрасту и полу лиц, проходящих медицинские процедуры.

(32) Эффективная доза может иметь практическое значение для сравнения относительных доз, связанных со стохастическими эффектами при:

- различных диагностических исследованиях и интервенционных процедурах;
- использовании сходных технологий и процедур в различных больницах и странах, и
- использовании различных технологий для одного и того же медицинского обследования;

при условии, что представительные пациенты или группы пациентов, для которых определены эффективные дозы, сходны по возрасту и полу. Однако сравнение эффективных доз, полученных в соответствии с разделом 4.3.5 Рекомендаций Комиссии 2007 года (ICRP, 2007d), неуместно, когда существуют значительные различия между распределениями по возрасту и полу сравниваемых репрезентативных пациентов или групп пациентов (например, дети, все женщины, пожилые пациенты) и референтным распределением Комиссии для обоих полов и всех возрастов. Это является следствием того факта, что значения риска стохастических эффектов зависят от возраста и пола.

4.1. Ссылки

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).

ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.

МКРЗ, 2007b. Величины, используемые в радиационной защите. Приложение В к Рекомендациям от 2007 года.

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

МКРЗ, 2007d. Рекомендации от 2007 года Международной комиссии по радиационной защите. Публикация 103 МКРЗ. Анн. МКРЗ 37 (2-4).

ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

5. СИСТЕМА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ В РЕКОМЕНДАЦИЯХ 2007 ГОДА

(33) Основной целью радиационной защиты является обеспечение соответствующего стандарта защиты для людей и окружающей среды без неоправданного ограничения полезных практических применений, вызывающих облучение. Как отмечалось ранее, медицинские источники излучения используются преднамеренно в охране здоровья пациентов и предназначены для использования в управляемом режиме.

(34) В своих Рекомендациях 2007 года (ICRP, 2007d) Комиссия сформулировала ряд принципов, которые в равной степени относятся к планируемым, аварийным и существующим ситуациям, и разъяснила, как основополагающие принципы (обоснование, оптимизация защиты и применение пределов доз) применяются к источникам излучения и к индивидуумам, а также как принципы, относящиеся к источнику (обоснование и оптимизация защиты), применяются ко всем ситуациям облучения.

5.1. Принципы, относящиеся к источнику

(35) Следующие два принципа, относящиеся к источнику, применяются во всех ситуациях облучения.

- Принцип обоснования: любое решение, которое изменяет существующую ситуацию облучения (например, путем введения нового источника излучения или снижения существующего облучения), должно принести больше пользы, чем вреда. Это означает, что, вводя новый источник излучения, за счет сокращения существующего облучения или за счет снижения риска потенциального облучения необходимо достичь достаточной индивидуальной или общественной пользы, чтобы скомпенсировать причиняемый им ущерб.
- Принцип оптимизации защиты: вероятность облучения, число облученных лиц и величину индивидуальных доз следует удерживать на столь низком уровне, насколько это разумно достижимо с учетом экономических и социальных факторов. Это означает, что уровень защиты должен быть наилучшим в преобладающих обстоятельствах и дающим максимальное преимущество пользы над вредом. Для того, чтобы избежать крайне несправедливого результата такой процедуры оптимизации, следует установить ограничения на дозы и риски индивидуумов за счет облучения от данного источника (граничные дозы и риски и референтные уровни).

Комиссия использует понятие "граничная доза" в планируемых ситуациях облучения и "референтный уровень" для существующей и аварийной ситуаций облучения. Однако, хотя медицинское облучение пациентов является планируемой ситуацией облучения, граничная доза не применима, и диагностический референтный уровень (раздел 10) используется в качестве инструмента для оптимизации защиты при медицинском облучении пациентов.

5.2. Принцип, относящийся к индивидууму

(36) Этот принцип применяется в планируемых ситуациях облучения, за исключением медицинского облучения пациентов.

- Принцип применения пределов дозы в ситуациях планируемого облучения: суммарная доза у любого индивидуума от всех регулируемых источников в планируемых ситуациях (кроме медицинского облучения пациентов) не должна превышать соответствующие пределы дозы, рекомендованные Комиссией.

(37) При условии, что медицинское облучение пациентов должным образом обосновано и что соответствующие дозы соразмерны с лечебной целью, нецелесообразно применять пределы доз или граничные дозы для медицинского облучения пациентов, потому что такие ограничения будут часто приносить больше вреда, чем пользы (см. разделы 9.2 и 11).

(38) В большинстве случаев в медицине, кроме лучевой терапии, нет необходимости приближаться к порогам детерминированных эффектов (тканевых реакций) даже в большинстве интервенционных процедур под рентгеноскопическим контролем, если персонал имеет соответствующее образование и подготовку. Поэтому политика Комиссии заключается в ограничении облучения таким образом, чтобы удерживать дозы ниже этих порогов. Вероятность стохастических эффектов не может быть устранена полностью, поэтому политика заключается в том, чтобы избегать ненужных источников облучения и принять все разумные меры для снижения доз от тех источников облучения, которые необходимы и неизбежны.

(39) При использовании этих принципов в разработке практической системы радиационной защиты, которая вписывается в проводимую деятельность, Комиссия использует разделение на три типа облучения: медицинское облучение, которое является, по сути, облучением людей как часть их диагностики или лечения (или облучение эмбриона/плода пациентки или грудных младенцев) и лиц, осуществляющих уход и комфорт (кроме профессионального облучения), но также включает в себя добровольцев в биомедицинских исследованиях; профессиональное облучение, которое является облучением на рабочем месте, и главным образом является результатом выполнения работы; и облучение населения, которое включает в себя все другие виды облучения. В некоторых отношениях система защиты применяется по-разному к этим видам облучения, поэтому важно их различать. В этом документе рассматриваются отличия, касающиеся медицинского облучения пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов (кроме профессионального облучения), и добровольцев в области биомедицинских исследований (как описано в разделе 2).

5.3. Ссылки

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

МКРЗ, 2007d. Рекомендации от 2007 года Международной комиссии по радиационной защите. Публикация 103 МКРЗ. Анн. МКРЗ 37 (2-4).

6. УНИКАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ В МЕДИЦИНЕ

(40) Некоторые особенности облучения пациентов ионизирующим излучением в медицине требуют подхода к радиационной защите, который несколько отличается от такового для других видов облучения.

6.1. Преднамеренное облучение

(41) Облучение пациентов является преднамеренным. За исключением лучевой терапии, облучение не является целью как таковой, но излучение используется для получения диагностической информации или для проведения интервенционных процедур. Тем не менее облучение осуществляется намеренно и не может быть произвольно уменьшено без ущерба для желаемого результата.

6.2. Добровольное облучение

(42) Медицинские применения излучения для пациентов носят добровольный характер и сочетаются с ожиданием индивидуальной пользы для здоровья пациента. Добровольное решение принимается с той или иной степенью информированного согласия, которое включает не только ожидаемую пользу, но также потенциальные риски (включая излучение). Объем информации, предоставляемой пациенту для получения его информированного согласия, меняется в зависимости от уровня облучения (например, диагностического, интервенционного, или терапевтического) и возможных медицинских условий, которые могут быть возникнуть в связи с радиационным облучением. Как правило, малоинформированное согласие получают при процедурах с низким уровнем риска (таких, как рентген грудной клетки), более информированное согласие получают для интервенционных процедур, а согласие высокого уровня (как правило, письменное) обычно получают перед лучевой терапией.

(43) Использование излучения в области биомедицинских исследований стоит особняком от добровольного облучения, приводящего к прямой медицинской пользе для индивидуума. В этих условиях добровольного облучения польза приносится обычно обществу, а не отдельному индивидууму. В этом случае всегда необходимо информированное согласие.

6.3. Медицинский скрининг бессимптомных пациентов

(44) Скрининг проводится с целью выявления процесса заболевания, который не проявляется клинически. Цель состоит в том, что ранняя диагностика приведет к более раннему и более эффективному лечению и лучшим результатам с точки зрения качества жизни и выживания. Например, нынешняя практика скрининга с использованием ионизирующего излучения (например, маммография), является действенной мерой и рекомендуется для определенных групп населения. С другой стороны, растет использование КТ (в том числе по собственной инициативе) и позитронно-эмиссионной томографии для скрининга заболеваний у

бессимптомных пациентов, и большинство из них не оправданы с позиций современной научной литературы.

(45) Пациенты, проходящие скрининг, должны быть полностью информированы о потенциальной пользе и рисках, в том числе о радиационных рисках. Каждое использование ионизирующего излучения для скрининга бессимптомных лиц должно быть оценено и обосновано в отношении его клинической полезности.

6.4. Лучевая терапия

(46) В лучевой терапии цель заключается в ликвидации опухолевой ткани-мишени или в смягчении симптомов у пациента. Неизбежны некоторый детерминированный вред (тканевые реакции) в окружающих тканях и некоторый риск стохастических эффектов в облученных тканях вне мишени, но целью всей лучевой терапии является оптимизация соотношения между вероятностью воздействия на опухоль и осложнений в нормальных тканях.

6.5. Управление дозой излучения

(47) В медицине требуется управлять дозой у пациента так, чтобы она была соизмерима с лечебной целью. Цель состоит в использовании соответствующих доз для получения нужного изображения или желаемого лечения. В связи с этим Комиссия ввела использование диагностических референтных уровней для процедур визуализации, которые будут обсуждаться более подробно ниже в настоящем докладе.

6.6. Демография популяции пациентов

(48) Оценки рисков, разработанные Комиссией, применимы либо к работающему населению или ко всему населению, и были получены для групп населения, усредненных по возрасту и полу, с целью создания руководства по радиационной защите (см. раздел 4). Риски для различных возрастных групп различаются в зависимости от возраста на момент облучения и облучаемых органов и тканей. Для облучения детей младшего возраста, соответствующий пожизненный риск смерти (все раки) будет, возможно, в 2 или 3 раза выше (МКРЗ, 1994). Для многих распространенных типов диагностических исследований более высокий риск на единицу дозы может быть компенсирован уменьшением дозы по сравнению с дозой, получаемой взрослыми. При возрасте на момент облучения примерно 60 лет риск будет ниже, возможно, в 3 раза. В более старшем возрасте на момент облучения риск еще ниже (МКРЗ, 1994).

(49) Понятие эффективной дозы трудно применить для сравнения доз медицинского облучения пациентов с другими источниками облучения человека, поскольку значения эффективных доз для других источников относятся к населению, усредненному по возрасту и полу. Эффективная доза может быть полезной для сравнения доз при различных диагностических процедурах и для сравнения использования аналогичных технологий и процедур в различных больницах и

странах, а также использования различных технологий для одного и того же медицинского обследования, при условии, что референтный пациент или группа пациентов сходны по возрасту и полу. Как отмечалось в разделе 4, для планирования облучения пациентов и оценок "риск-польза" подходящими величинами являются эквивалентная доза или поглощенная доза в облученных тканях.

6.7. Диапазон ущерба от использования излучения в медицине

(50) В медицинской практике имеется широкий диапазон потенциального радиационного ущерба для конкретных пациентов. Ущерб ранжируется от минимального (чаще всего) до (редко) летального исхода.

(51) Примером минимального ущерба будет рентген грудной клетки очень пожилого пациента. В этом случае из-за низкой поглощенной дозы не будет никакой вероятности, детерминированных эффектов (тканевых реакций) и, по существу, никакого риска проявления стохастических эффектов в течение жизни человека из-за возраста пациента.

(52) Примером более значительного потенциального ущерба от излучения является компьютерная томография, при которой пациенты могут получать относительно высокие дозы. Поглощенные дозы в тканях при компьютерной томографии всего тела, как правило, находятся в диапазоне 10-100 мГр. Поэтому бессимптомный 45-летний взрослый человек, который, начиная с этого возраста, подвергается добровольно (по своей инициативе) ежегодной КТ всего тела в течение 30 лет, может получить значительную кумулятивную поглощенную дозу в тканях [т.е. 300-3000 мГр (0,3-3 Гр)]. Эта накопленная поглощенная доза находится на уровне, при котором в эпидемиологических исследованиях человека наблюдалось увеличение вероятности рака (НКДАР ООН, 2000).

(53) Существует также растущее число детерминированных поражений (тканевых реакций) в результате неоправданно высоких доз при использовании рентгеноскопии во время интервенционных процедур (ICRP, 2000b). Кроме того, в радиационной онкологии допуск на отклонение от режимов лечения очень мал. Как правило, передозировка свыше 10% приведет к недопустимо высокому риску осложнений. Недостаточная доза приведет к неудаче лечения рака и увеличению числа случаев смерти от рака по сравнению с ожидаемым.

6.8. Ссылки

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1-3).

МКРЗ, 1994. Рекомендации Международной Комиссии по радиационной защите от 1990 года. Публикация 60 МКРЗ, части 1 и 2. Москва, Энергоатомиздат.

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

НКДАР ООН, 2000. Источники и действие ионизирующего излучения. Доклад Научного комитета ООН по действию атомной радиации Генеральной Ассамблее с научными приложениями, Пер. с англ. Под ред. акад. РАМН Л.А.Ильина и проф. С.П.Ярмоненко -М.: РАДЭКОН.

7. ОБСУЖДЕНИЕ ТЕРМИНА "ПРАКТИКА"

(54) Комиссия ранее провела различие между "практикой", при которой дозы увеличиваются, и "вмешательством", при котором дозы уменьшаются (МКРЗ, 1994). В этих двух ситуациях применялись различные принципы защиты. Это различие вызвало трудности и воспринималось как искусственное. В настоящее время Комиссия рекомендует один набор принципов для всех ситуаций, к которым его рекомендации относятся, в частности, для ситуаций планируемого, аварийного и существующего облучения.

(55) Однако термин "практика" стал широко использоваться в радиационной защите. В области медицины термин "практика" обычно относится к медицинской помощи, которую практикующий врач оказывает пациентам. Например, в радиационной онкологии термин относится к начальной консультации с пациентом, точной диагностике рака и его стадии, планированию лечения, проведению курса лечения, и последующему наблюдению.

(56) Когда Комиссия взаимодействует с медицинским сообществом в отношении использования ионизирующего излучения в медицине, термин "практика" должен быть представлен таким образом, чтобы его понимало медицинское сообщество. Рекомендуется термин "радиологическая практика в медицине" для того, чтобы отличать его от обычного значения термина "практика" в медицине. Это должно помочь представителям медицинской профессии лучше понять концепции радиационной защиты Комиссии.

7.1. Ссылка

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

МКРЗ, 1994. Рекомендации Международной Комиссии по радиационной защите от 1990 года. Публикация 60 МКРЗ, части 1 и 2. Москва, Энергоатомиздат.

8. ОБОСНОВАНИЕ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В МЕДИЦИНЕ

(57) В принципе, решение начать или продолжить любую человеческую деятельность включает в себя анализ преимуществ и недостатков возможных вариантов. Этот анализ обычно предлагает ряд альтернативных процедур, которые принесут больше пользы, чем вреда. Более трудоемкий процесс суждения, какой из этих вариантов "лучший" (например, выбор между использованием рентгеновских лучей или ультразвука), тоже необходим и более сложен. Вред, более строго - ущерб, который должен рассматриваться, не ограничивается ущербом, связанным с излучением; он включает другие компоненты ущерба и экономические и социальные издержки этой практики. Часто ущерб от излучения составит только малую часть от общей суммы. По этим причинам Комиссия ограничивает свое использование термина "обоснование" первым из перечисленных этапов (т. е. она требует только, чтобы общая выгода была положительной). Поиск оптимального варианта, как правило, является задачей, выходящей за пределы ответственности организаций радиационной защиты.

(58) В зависимости от системы здравоохранения в конкретной стране, коммерческие интересы могут влиять на направление пациентов на радиологические исследования, так как такие исследования могут быть основным источником дохода в больницах, научных медицинских институтах и клиниках с современным радиологическим оборудованием. Такая ситуация может создать стимулы для частых направлений пациентов на рентгенологические обследования, что может превысить обоснованную медицинскую необходимость. Комиссия не одобряет такие направления, которые создают неоправданный риск для больных и несовместимы с медицинской этикой и принципами радиационной защиты.

(59) Большинство оценок, необходимых для обоснования радиологической практики в медицине, делаются на основе опыта, профессионального суждения и здравого смысла. Однако существуют и количественные методы поддержки принятия решений, и, если доступны необходимые данные, они должны быть рассмотрены.

(60) Есть три уровня обоснования радиологической практики в медицине.

- На первом и самом общем уровне принимается, что надлежащее применение излучения в медицине приносит обществу больше пользы, чем вреда. Этот общий уровень обоснования принимается теперь как само собой разумеющийся, и далее не обсуждается.
- На втором уровне определяется и обосновывается конкретная процедура с указанной целью (например, рентгенография грудной клетки пациентов с соответствующими симптомами, или группы риска для поиска состояния, которое может быть обнаружено и подвергнуто лечению). Целью второго уровня обоснования является суждение о том, улучшит ли радиологическая процедура диагностику или лечение, или даст

необходимую информацию об уязвимых лицах.

- На третьем уровне должно быть обосновано применение процедуры для конкретного пациента (т. е. следует оценить, принесет ли конкретное применение больше пользы, чем вреда для данного пациента). Следовательно, все случаи медицинского облучения этого пациента должны быть обоснованы заранее, с учетом конкретных целей облучения и его особенностей.

(61) Второй и третий уровни обоснования обсуждаются ниже.

8.1. Обоснование определенной радиологической процедуры (Уровень 2)

(62) Обоснование радиологических процедур является прерогативой национальных и международных профессиональных организаций в сотрудничестве с национальными органами здравоохранения и радиационной защиты и с соответствующими международными организациями. Общая польза от медицинской процедуры включают в себя не только прямую пользу для здоровья пациента, но и пользу для семьи пациента и для общества.

(63) Следует отметить, что обоснование медицинской процедуры не всегда приводит к одинаковому выбору лучшей процедуры во всех ситуациях. Например, рентгеноскопия грудной клетки для диагностики серьезных легочных заболеваний может принести больше пользы, чем вреда, но в стране со значительными ресурсами, вероятно, будет выбрана процедура рентгенографии грудной клетки, потому что в этом случае отношение пользы и вреда будет больше. Однако, в такой ситуации в развивающихся странах с меньшими ресурсами может быть выбрана рентгеноскопия, если это по-прежнему принесет больше пользы, чем вреда, и если не будет лучших альтернатив.

(64) Таким же образом обоснование для штатного радиологического скрининга некоторых видов рака будет зависеть от национальной заболеваемости и от наличия эффективного лечения выявленных случаев. Следует ожидать, что ситуация в различных странах будет различной.

(65) Хотя в медицине облучению подвергаются в основном пациенты, должно быть рассмотрено облучение персонала и представителей населения, которые не связаны с процедурами. Также должна быть рассмотрена возможность случайного или непреднамеренного облучения. Решения должны время от времени пересматриваться по мере поступления большей информации о рисках и эффективности существующей процедуры и о новых процедурах.

(66) Обоснование диагностических исследований, при которых польза для пациента не является основной целью, требует особого рассмотрения. При использовании рентгенографии для целей страхования основная выгода обычно принадлежит страховщику, но могут быть рассмотрены и некоторые экономические выгоды для индивидуума. Обследования, назначенные врачами в качестве защиты от обвинения в недобросовестной практике, могут принести лишь

несущественную пользу конкретному пациенту.

8.2. Обоснование процедуры для отдельного пациента (Уровень 3)

(67) Обоснование облучения индивидуума должно включать проверку того, не имеется ли уже необходимая информация. Как правило, не требуется никаких дополнительных обоснований для применения простых диагностических процедур для конкретного пациента с симптомами или показаниями, для которых процедура уже оправдана в целом. Для обследования с высокими дозами, например, для сложных диагностических и интервенционных процедур, индивидуальное обоснование лечащим врачом особенно важно, и оно должно принимать во внимание всю доступную информацию. Это включает в себя подробную информацию о предлагаемой процедуре и об альтернативных процедурах, характеристики конкретного пациента, ожидаемую дозу у пациента, а также наличие информации о предыдущих или ожидаемых исследованиях или лечении. Часто можно ускорить процедуру, заранее определив критерии направления на исследование и категории пациентов.

9. ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ

9.1. Общий подход

(68) Оптимизации радиационной защиты пациентов в медицине, как правило, применяется на двух уровнях: (1) проектирование, соответствующий выбор, а также строительство установки и оборудования, и (2) ежедневные методы работы (т. е. рабочие процедуры). Основная цель этой оптимизации защиты заключается в приспособлении мер защиты к источнику излучения таким образом, чтобы чистая польза была наибольшей.

(69) Используемые концепции можно изложить в простой форме, но их практическое применение может варьировать от простого здравого смысла до сложных количественных расчетов. При выборе оборудования для защиты от источника всегда есть выбор вариантов. Выбор варианта защиты непосредственно изменяет уровень облучения пациента, персонала, а иногда и населения. Однако этот выбор также изменяет масштаб ресурсов, используемых для защиты. Эти ресурсы могут быть выражены непосредственно в финансовых затратах, но они могут также включать социальные расходы, которые сложнее оценить количественно, например, другие риски для здоровья персонала.

(70) Оптимизация радиационной защиты означает поддержание доз "на разумно достижимом низком уровне, принимая во внимание экономические и социальные факторы". Ее лучше всего можно описать как управление дозой у пациента, чтобы она была соизмерима с медицинской целью.

9.2. Использование диагностических референтных уровней и граничных доз

(71) При защите пациента ущерб и выгоды получает один и тот же человек, пациент, и доза пациента определяется главным образом медицинскими потребностями. Поэтому граничные дозы для пациентов неприменимы, в отличие от их важности при профессиональном облучении и облучении населения. Тем не менее, управление дозой пациента является важным и часто может быть облегчено для диагностических и интервенционных процедур использованием диагностического референтного уровня, который является методом для оценки того, является ли доза у пациента (в отношении стохастических эффектов) необычно высокой или низкой для данной медицинской процедуры визуализации (Раздел 10).

(72) При облучении лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов (кроме профессионального облучения), и при облучении добровольцев в биомедицинских исследовательских программах, которые не дают прямой выгоды для добровольцев, граничные дозы применяются для ограничения неравенства и потому, что нет защиты в форме предела дозы.

9.3. Управление медицинским облучением

(73) Существует значительный потенциал для снижения дозы в диагностической радиологии. Простые и недорогие меры позволяют уменьшить дозы без потери диагностической информации, но степень использования этих мер широко варьирует.

(74) Оптимизация защиты при медицинском облучении (реализуемая через управление дозой пациента) не обязательно означает снижение дозы у пациента. Например, диагностическое рентгенографическое оборудование часто использует сетки, уменьшающие рассеивание, для улучшения качества изображения, но удаление сетки позволит сократить дозу в 2-4 раза. При рентгенографии брюшной полости взрослых, где рассеянное излучение имеет важное значение, чистая польза будет уменьшена при удалении сетки, поскольку польза от снижения дозы будет более чем скомпенсирована потерей качества изображения. Оптимизация защиты не требует удаления сетки. Однако, при рентгенографии маленьких детей количество рассеянного излучения меньше, и польза от снижения дозы в результате удаления сетки не в полной мере компенсируется небольшим ухудшением изображения. Оптимизация защиты в этих случаях требует снижения дозы за счет удаления сетки.

(75) В лучевой терапии необходимо проводить различие между дозой в ткани-мишени и дозой в других частях тела. Если доза в ткани-мишени слишком низка, лечение будет неэффективным. Облучение не будет оправданным, и оптимизация защиты не возникает. Однако, защита тканей вне объема мишени является неотъемлемой частью планирования дозы, которую можно рассматривать как имеющую те же цели, что и оптимизация защиты.

(76) Облучение (кроме профессионального) лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, включает облучение семей и друзей пациентов, выписанных из больницы после терапевтических радионуклидных процедур с использованием радионуклидов в открытом виде или с постоянно вживленными закрытыми источниками. Процедура оптимизации защиты для этих групп ничем не отличается от таковой для облучения населения, кроме того, что облучение не должно быть ограничено пределами доз, но включает использование граничных доз.

10. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ УРОВНИ

(77) Руководство для применения диагностических референтных уровней для пациентов при медицинском облучении содержится в *Публикации 60* (ICRP, 1991a), *Публикации 73* (ICRP, 1996), и в *Дополнительном Руководстве 2* (ICRP, 2001). В этом разделе приведен обзор этих руководств, который включает некоторые сведения из истории эволюции концепции диагностических референтных уровней.

10.1. Диагностические референтные уровни (*Публикации 60 и 73*)

(78) В *Публикации 60* (ICRP, 1991a) референтные уровни были описаны как значения измеряемых величин, при превышении которых должны быть предприняты определенные действия или решения. Они включают в себя уровни регистрации, выше которых результат должен быть зарегистрирован, при игнорировании более низких значений; уровни исследования, выше которых должны быть изучены причины или результирующие последствия; уровни вмешательства, при превышении которых должны рассматриваться некоторые корректирующие меры; и, в более общем смысле, уровни действия, при превышении которых должны быть предприняты некоторые определенные действия. Использование этих уровней может помочь избежать ненужных или непроизводительных работ и помочь в эффективном использовании ресурсов. Они также могут быть полезны в радиационной защите, привлекая внимание к ситуациям с потенциально высоким риском.

(79) Один конкретный вид референтного уровня (диагностический референтный уровень) относится к медицинской рентгеновской визуализации и радионуклидной диагностике. В *Публикации 60* (ICRP, 1991a) Комиссия рекомендовала рассмотреть применение граничных доз, или уровней исследования, выбранных соответствующей профессиональной организацией или регулирующим органом для применения при некоторых обычных диагностических процедурах. Их следует применять гибко, чтобы разрешать высокие дозы, если показано обоснованным клиническим суждением. В *Публикации 73* (ICRP, 1996) Комиссия отделила понятие диагностического референтного уровня от граничной дозы и обсудила концепцию более подробно, как указано ниже.

(80) Диагностические референтные уровни, которые являются одной из форм уровня исследования, относятся к легко измеряемым величинам, как правило, к поглощенной дозе в воздухе или в тканезквивалентном материале на поверхности простого стандартного фантома или представительного пациента. В радионуклидной диагностике такой величиной, как правило, будет введенная активность. В обоих случаях диагностический референтный уровень будет предназначен для использования в качестве простого теста для выявления ситуаций, в которых уровни дозы у пациента или введенная активность необычно высоки или низки.

(81) Если будет установлено, что процедуры постоянно приводят к превышению соответствующего диагностического референтного уровня, необходимо провести местный

анализ процедур и оборудования, чтобы определить, была ли защита адекватно оптимизирована. Если нет, то должны быть приняты меры, направленные на снижение дозы.

(82) Диагностические референтные уровни дополняют профессиональные суждения и не проводят разделительную линию между "хорошей" и "плохой" медициной. Они способствуют хорошей радиологической практике в медицине. Численные значения диагностических референтных уровней являются рекомендательными величинами; однако, уполномоченный орган может потребовать применение концепции диагностических референтных уровней (ICRP, 2001). Неуместно использовать численные значения диагностических референтных уровней в качестве регулирующих нормативов или в коммерческих целях.

(83) Диагностические референтные уровни применяются при облучении пациентов в результате медицинской рентгеновской визуализации и радионуклидной диагностики. Они не применяются при лучевой терапии. Диагностические референтные уровни не имеют прямой связи с численными значениями пределов доз или граничных доз Комиссии. В идеале, они должны быть результатом общей оптимизации защиты. На практике это нереально сложно, и проще выбрать начальное значение как процентильную точку на наблюдаемом распределении дозы у пациентов. Значения должны быть выбраны профессиональными медицинскими органами (совместно с национальными органами здравоохранения и радиационной защиты) и пересматриваться с периодичностью, учитывающей компромисс между необходимой стабильностью и долгосрочными изменениями в наблюдаемых распределениях дозы. Выбранные значения могут быть специфическими для страны или региона.

(84) В принципе, можно выбрать диагностический референтный уровень настолько низким, что ниже него доза будет слишком мала, чтобы обеспечить достаточно хорошее качество изображения. Однако, такой диагностический референтный уровень очень трудно установить, потому что на качество изображения влияют также другие факторы, кроме дозы. Тем не менее, если наблюдаемые дозы или введенная активность постоянно значительно ниже диагностического референтного уровня, необходимо провести местный анализ качества полученных изображений.

10.2. Диагностические референтные уровни (*Дополнительное Руководство 2*)

(85) Недавно в *Дополнительном Руководстве 2* (ICRP, 2001) были приведены дополнительные рекомендации, как указано ниже в пунктах (86) - (94). ICRP (2001) также включает обзор различных подходов, которые были приняты уполномоченными органами, работающими совместно с профессиональными медицинскими группами, с целью установления диагностических референтных уровней для медицинских задач визуализации.

(86) Цель диагностических референтных уровней заключается в том, чтобы помочь избежать дозу у пациента, которая не способствует клинической цели медицинской задачи визуализации. Это достигается путем сравнения численного значения диагностического референтного уровня

(полученного из соответствующих региональных, национальных или местных данных) и среднего или другого соответствующего значения, наблюдаемого на практике у подходящей референтной группы пациентов или подходящего референтного фантома. Референтная группа больных, как правило, определяется в определенном диапазоне физических параметров (например, рост, вес). Если в качестве референтной группы была использована неотобранная группа пациентов, неясно, подходит ли наблюдаемое значение у этой выборки для сравнения с диагностическим референтным уровнем. Диагностический референтный уровень используется для данной медицинской задачи визуализации или протокола и не применяется к каждому пациенту.

(87) Диагностический референтный уровень можно использовать:

- для улучшения регионального, национального или местного распределения наблюдаемых результатов при общей медицинской визуализации за счет снижения частоты неоправданно высоких или низких значений;
- для содействия достижению более узкого диапазона значений, которые представляют хорошую практику для более конкретных задач медицинской визуализации, или
- для содействия достижению оптимального диапазона значений для указанного медицинского протокола визуализации.

(88) Эти применения различаются по степени спецификации клинических и технических условий, выбранных для данной задачи медицинской визуализации. Определения и примеры, связанные с этими применениями, приведены в *Дополнительном Руководстве 2* (МКРЗ, 2001).

(89) Соответствующее местное расследование и действия предпринимаются, если значение, наблюдаемое на практике, последовательно находится вне выбранного верхнего или нижнего уровня. Этот процесс помогает избежать ненужные тканевые дозы, получаемые пациентами в целом и, следовательно, позволяет избежать ненужный риск, связанный со стохастическими последствиями облучения для здоровья.

(90) Для интервенционных процедур под рентгеноскопическим контролем диагностические референтные уровни, в принципе, могут быть использованы для содействия управлению дозой у пациента, чтобы избежать ненужные стохастические риски от облучения. Однако наблюдаемое распределение доз у пациентов очень широко даже для определенного протокола, так как продолжительность и сложность рентгеноскопического облучения при каждом выполнении процедуры сильно зависят от индивидуальных клинических условий. Потенциальный подход заключается в принятии во внимание не только обычных клинических и технических факторов, но и относительной "сложности" процедуры.

(91) Диагностические референтные уровни не применимы к управлению детерминированными эффектами (тканевыми реакциями) (т. е. радиационными повреждениями кожи) в результате

интервенционных процедур под рентгеноскопическим контролем. В этом случае целью является избежать детерминированных эффектов (тканевых реакций) у отдельных пациентов, которые подвергаются обоснованным, но длительным и сложным процедурам. Здесь необходимо проводить мониторинг в режиме реального времени, достигаются или превышаются пороговые дозы для детерминированных эффектов (тканевых реакций) в реальной процедуре, проводимой конкретному пациенту. Соответствующей рисковой величиной является поглощенная доза в коже в месте, где суммарная доза максимальна. Полезный подход заключается в выборе значения для максимума суммарной поглощенной дозы в коже, при котором предпринимаются различные клинические действия в отношении ведения записей о пациенте или ухода за ним (связанные с потенциальным радиационным повреждением кожи) (ICRP, 2000b). Тогда во время фактических процедур контролируются соответствующие величины, которые могут служить показателем максимальной суммарной поглощенной дозы в коже.

(92) Диагностические референтные уровни должны применяться, чтобы помочь управлять дозой у пациентов так, чтобы доза была соразмерна клиническим целям.

93) Понятие диагностического референтного уровня позволяет проявлять гибкость в выборе величин, численных значений, а также технических или клинических характеристик для достижения целей применительно к местным условиям. Руководящие принципы для установки диагностического референтного уровня заключаются в следующем:

- четко определена региональная, национальная или местная цель, в том числе степень детализации клинических и технических условий для задачи медицинской визуализации;
- выбранное значение диагностического референтного уровня основано на соответствующих региональных, национальных или местных данных;
- величину, используемую для диагностического референтного уровня, можно получить на практике;
- величина, используемая в качестве диагностического референтного уровня, является подходящей мерой относительного изменения тканевых доз у пациента и, следовательно, относительного изменения риска для пациента при данной задаче медицинской визуализации; и
- ясно видно, каким образом диагностический референтный уровень должен применяться на практике.

(94) Профессиональным медицинским органам (в сотрудничестве с национальными органами здравоохранения и радиационной защиты) рекомендуется устанавливать диагностические референтные уровни, которые наилучшим образом отвечают их конкретным потребностям и

которые соответствуют региональной, национальной или местной территории, к которой они относятся.

10.3. Ссылки

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

МКРЗ, 1994. Рекомендации Международной Комиссии по радиационной защите от 1990 года. Публикация 60 МКРЗ, части 1 и 2. Москва, Энергоатомиздат.

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

11. ПРЕДЕЛЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ДОЗЫ

(95) Пределы доз не целесообразно применять к медицинскому облучению пациентов, потому что такие ограничения часто могут принести больше вреда, чем пользы. Часто текущие хронические, тяжелые, и даже опасные для жизни заболевания более критичны, чем радиационное облучение. В таком случае внимание уделяется обоснованию медицинских процедур и оптимизации радиационной защиты.

12. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ АВАРИЙ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(96) В этом разделе обсуждаются предотвращения аварий в лучевой терапии (оборудование и процедуры) (ICRP, 2000с, 2005а, б).

(97) Предотвращение аварий в лучевой терапии должно быть неотъемлемой частью задач проектирования оборудования и помещений и рабочих процедур. Основной особенностью предотвращения аварий давно является использование нескольких барьеров защиты от последствий аварии. Этот подход, называемый "глубокой обороной", направлен на предотвращение отказов оборудования и ошибок человека, и смягчает их последствия, если они случаются. Некоторые барьеры защиты обеспечиваются конструкцией оборудования, другие - рабочими процедурами.

(98) Оборудование для лучевой терапии должно быть сконструировано так, чтобы уменьшить ошибки оператора путем автоматического отказа от требований, выходящих за проектную спецификацию. Кроме того, конструкция корпусов должна исключать присутствие персонала во время облучения, без несоразмерной изоляции пациента.

(99) Оборудование для лучевой терапии должно быть откалибровано после установки и после любой модификации, и должно регулярно поверяться с помощью стандартной процедуры, которая выявляет существенные изменения в работе, как описано в *Публикации 86* (ICRP, 2000с).

(100) Рабочие процедуры должны требовать, чтобы ключевые решения подвергались независимой проверке (подтверждению), особенно в области радиационной терапии. Личность пациента и правильное соотнесение с назначенным лечением должны подвергаться двойной проверке. В радионуклидной терапии двойной проверке подлежит правильность препарата и его активность. Жизненно важной частью процесса является эффективное общение между всеми вовлеченными сотрудниками.

(101) Радиоактивные источники, используемые для терапии, могут привести к очень серьезному облучению, если они не положены на место или используются несанкционированно. Источники в брахитерапии должны подвергаться частому и тщательному учету, и должны быть приняты необходимые меры для их последующего захоронения. При обращении с умершими пациентами должно быть принято во внимание возможное наличие имплантированных источников или терапевтических активностей радиофармпрепаратов.

12.1. Ссылки

ICRP, 2000с. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2005а. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

13. УПРАВЛЕНИЕ АВАРИЯМИ И АВАРИЙНЫМИ СИТУАЦИЯМИ С РАДИОАКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

(102) В этом разделе рассматриваются меры реабилитации, которые могут быть приняты для снижения доз или их последствий, возникших в результате аварии или неправильного применения радиоактивных материалов. Однако, аварии и ошибки могут возникнуть и с рентгеновскими генераторами и ускорителями. Хотя прекращения их действия останавливает облучение, повышенные дозы или их последствия могут потребовать медицинского лечения.

(103) Во фракционированной лучевой терапии ошибки в ранних фракциях могут быть частично исправлены путем корректировки дальнейших фракций. Это лучше рассматривать как часть планирования дозы, а не как медицинское вмешательство.

(104) Неправильное введение радиофармпрепаратов в диагностической ядерной медицине обычно не вызывает серьезных проблем со здоровьем, но должно быть в полной мере объяснено пациенту.

(105) Ниже приведены несколько примеров реабилитационных действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с использованием радиоактивных материалов в медицине.

- Доза от чрезмерного или ошибочного введения радиоактивного йода в терапии может быть уменьшена ранним приемом стабильного йода в виде калия йодида или йодата для уменьшения поступления радиойода в щитовидную железу.
- Доза от утерянного источника брахитерапии может быть уменьшена мерами по локализации источника и предупреждением тех, кто может облучиться.
- Доза от крупного разлива радиоактивных материалов в ядерной медицине может быть уменьшена ранней изоляцией загрязненной территории и контролируемой эвакуацией персонала и пациентов.
- Дозы в результате неправильного захоронения и последующего повреждения или неправильного обращения с источниками для дистанционной терапии могут быть серьезными и широко распространенными. Основные контрмеры могут включать эвакуацию, уничтожение имущества и дезактивацию значительных площадей. Будет необходима широкомасштабная программа мониторинга. Руководство по уровням предотвращенной дозы, которая обосновывала бы такие действия, дано в *Публикации 63* (МКРЗ, 1993).

13.1. Ссылка

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

14. ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ

(106) Необходимы требования по обучению (профессиональной подготовке) радиационной защите врачей, стоматологов и других медицинских работников, которые назначают, проводят или оказывают помощь при медицинских или стоматологических процедурах, использующих ионизирующее излучение для диагностических и интервенционных процедур, ядерной медицины и лучевой терапии. Окончательная ответственность за облучение радиацией лежит на враче, который должен быть осведомлен о рисках и преимуществах используемых процедур.

(107) В отношении использования излучения в медицине можно выделить три отдельных категорий врачей:

- врачи, которые обучаются медицинским специальностям, связанным с ионизирующим излучением (например, рентгенологи, радиологи, радиационной онкологии);
- другие врачи, которые используют ионизирующее излучение в своей практике (например, кардиологи, сосудистые хирурги, урологи), и
- врачи, назначающие лечебные процедуры, которые используют ионизирующее излучение.

(108) Образование и обучение, соответствующие роли каждой категории врачей, должны даваться в медицинских учебных заведениях, в ординатуре и на целевых специальных курсах. Следует проводить оценку подготовки, а также давать соответствующее подтверждение, что индивидуум завершил обучение успешно. Кроме того, должны быть соответствующие требования по радиационной защите к профессиональной подготовке другого клинического персонала, который участвует в проведении процедур с использованием ионизирующего излучения или в уходе за пациентами, подвергающимися диагностике или лечению с применением ионизирующего излучения.

15. ВЕДОМСТВЕННЫЕ МЕХАНИЗМЫ

(109) Особенно важно уточнить отдельные обязанности врачей, которые назначают радиологические процедуры, радиологов и других врачей-практиков, которые проводят процедуры, и администраторов, которые обеспечивают ресурсы. Соответствующая роль должна быть также предоставлена медицинским физикам.

(110) Необходимо обеспечить соответствующие ресурсы для образования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты для будущих профессиональных и технических кадров, которые назначают процедуры или принимают участие в радиологической практике в медицине. Программа обучения должна включать начальную подготовку для всех новых сотрудников, регулярную переподготовку и сертификацию профессиональной подготовки.

(111) Программы обеспечения качества имеют большое значение для поддержания необходимых стандартов во всех сферах деятельности. Они должны обязательно включать радиационную защиту и безопасность. Обеспечение качества и программы аудита (в том числе оценки доз пациентов или введенной активности) и проверки компетентными органами должны обеспечить использование медицинского облучения в условиях достаточной радиационной защиты. Эти программы должны включать в себя приемосдаточные испытания, проводимые до первого использования оборудования в клинических целях, и после этого тестирование работы оборудования на регулярной основе и после каких-либо серьезных процедур обслуживания. Конкретные программы обеспечения качества должны быть адаптированы к новым технологиям визуализации (например, цифровым) и процедурам лучевой терапии.

(112) Любая система верификации включает ведение учета. Требования к записям профессионального облучения, как правило, определяются регулирующими органами. Когда дозовые величины, связанные с процедурами, измеряются при диагностических или интервенционных процедурах, следует вести записи любых сравнений с диагностическими референтными уровнями. В лучевой терапии в записи пациентов должны быть включены данные по планированию дозы, введенной активности (в ядерной медицине), а для пациентов лучевой терапии - активность на момент выписки.

16. ПРАКТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЗАЩИТЫ ЛИЦ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПАЦИЕНТАМИ

16.1. Профессиональное облучение

(113) Принципы защиты работников от ионизирующих излучений, в том числе в медицине, обсуждаются полностью в *Публикации 75* (ICRP, 1997). Эти принципы распространяются на сотрудников, занятых в рентгенологии, ядерной медицине и лучевой терапии.

(114) Контроль профессионального облучения можно упростить и сделать более эффективным разделением рабочих мест на два типа: контролируемые зоны и наблюдаемые зоны. В контролируемой зоне нормальные условия труда, в том числе возможные незначительные происшествия, требуют, чтобы работники следовали хорошо установленным процедурам и практикам, направленным на контроль облучения. В наблюдаемой зоне условия труда находятся под наблюдением, но специальные процедуры обычно не требуются. Определять зоны лучше на основе практического опыта и суждения. На участках, где нет проблем загрязнения радиоактивными материалами в открытом виде, зоны иногда можно разделять по значениям мощности дозы на границе.

(115) Индивидуальный мониторинг внешнего излучения достаточно прост и не требует серьезного выделения ресурсов. В медицине он должен быть использован для всех тех, кто работает в контролируемых зонах.

(116) В некоторых областях медицины контроль профессионального облучения имеет особое значение. Одной из таких процедур является уход за пациентами брахитерапии, когда источники имплантируются, а не вводятся последовательными методами. Второй является пальпация пациентов во время процедуры под рентгеноскопическим контролем. Третья - интервенционные процедуры под рентгеноскопическим контролем, например, катетеризация сердца. Четвертая - подготовка радиофармацевтических препаратов персоналом в области ядерной медицины. Во всех этих процедурах необходимы тщательное экранирование и соблюдение временных пределов. Большое значение имеет также индивидуальный мониторинг с тщательным изучением результатов. В брахитерапии важен частый и тщательный учет источников.

(117) Система защиты персонала от источника (например, экранирование) должна быть разработана так, чтобы свести к минимуму любое ощущение изоляции, испытываемое пациентом. Это особенно актуально в ядерной медицине и брахитерапии, где источник находится внутри пациента.

(118) Комиссия рекомендует, чтобы условия труда беременной женщины после объявления ею состояния беременности должны быть такими, чтобы дополнительная эквивалентная доза эмбриона/плода не превышала примерно 1 мЗв в течение оставшегося периода беременности. При применении этой рекомендации важно не создавать ненужной дискриминации в

отношении беременных женщин. Часть периода беременности до объявления о беременности обеспечивается нормальной защитой работников, которая по сути одинакова для женщин и мужчин.

16.2. Облучение населения

(119) Доступ лиц из населения в больницы и радиологические помещения ограничен, но более открыт, чем обычный доступ в промышленные и исследовательские лаборатории. С точки зрения радиационной защиты нет оснований вводить ограничения на доступ лиц из населения в зоны, не являющиеся контролируемыми или зонами наблюдения. В связи с ограниченным сроком доступа лиц из населения могут быть установлены правила доступа в зоны наблюдения, если это на пользу пациентам или посетителям и если обеспечены соответствующие меры безопасности в отношении радиационной защиты. Доступ лиц из населения в контролируемые зоны с источниками высокой активности (например, источники для брахитерапии и других видов терапии) должен быть ограничен посетителями пациентов, которые должны быть уведомлены о любых ограничениях их поведения.

16.3. Облучение добровольцев при биомедицинских исследованиях

(120) Использование добровольцев в биомедицинских исследованиях вносит существенный вклад в медицину и радиобиологию человека. Некоторые научные исследования имеют непосредственное значение в изучении болезней, а другие дают информацию о метаболизме лекарственных средств и радионуклидов, которые могут поступить в организм человека из-за загрязнения рабочего места или окружающей среды. Не все эти исследования проводятся в медицинских учреждениях, но Комиссия включает облучение всех этих добровольцев в категорию медицинского облучения.

(121) Этические и процедурные аспекты использования добровольцев в биомедицинских исследованиях были рассмотрены Комиссией в *Публикации 62* (ICRP, 1991b). Ключевые вопросы включают необходимость предоставления добровольцам свободного и осознанного выбора, принятие граничных доз, связанных с социальной ценностью исследований, и участие комитета по этике, который может влиять на план и проведение исследований. В *Публикации 62* (МКРЗ, 1991b) также рассматривается использование детей и психически больных или неполноценных в биомедицинских исследованиях. Важно, чтобы комитет по этике имел свободный доступ к рекомендациям по радиационной защите.

(122) Во многих странах облучение беременных женщин в биомедицинских исследованиях не запрещается. Тем не менее их участие в таких исследованиях очень редко, и его не следует поощрять, если беременность не является неотъемлемой частью исследования. В целях защиты эмбриона/плода использование излучения в этих случаях должно быть поставлено под строгий контроль.

16.4. Облучение лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов

(123) Друзья и родственники, помогающие в обеспечении ухода и комфорта пациентов, также являются добровольцами, но здесь есть прямая польза как для пациентов, так и для тех, кто заботится о них. Их облучение определяется как медицинское, но должны быть установлены граничные дозы для использования при определении методологии защиты посетителей пациентов и семей на дому, когда пациенты после радионуклидной диагностики или терапии выписываются из больницы. Такие группы могут включать детей. Комиссия ранее не рекомендовала значения таких граничных доз, но значение 5 мЗв на эпизод облучения для взрослых (т.е. на продолжительность данной выписки пациента после терапии) является разумным. Ограничение необходимо использовать гибко. Например, более высокие дозы больше подходят для родителей очень больных детей. Маленькие дети, младенцы, и посетители, которые не обеспечивают непосредственно комфорт или уход за пациентами, должны рассматриваться как лица из населения, в отношении которых действует предел дозы для населения 1 мЗв/год. Тема выписки пациентов после терапии радионуклидами в открытом виде более подробно рассмотрена в Разделе А.7.

16.5. Ссылки

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЦЕЛЕВЫЕ ОЦЕНКИ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ В МЕДИЦИНЕ

(A1) Комитет 3 выпустил ряд документов, которые содержат подробные рекомендации, связанные с радиационной защитой и безопасностью в медицинских приложениях ионизирующего излучения. Каждый документ нацелен на определенный источник излучения, применяемый в конкретной области медицины, или на конкретный вид пациентов. Каждый документ представляет собой сборник существующих рекомендаций Комиссии применительно к медицинскому облучению. Короче говоря, в отношении радиационной защиты и безопасности в медицине особую важность имеют следующие соображения.

- Информация должна быть направлена на соответствующих медицинских работников в формате, с которым они знакомы, и передана им через соответствующие официальные или профессиональные организации.
- При диагностических и интервенционных процедурах управление дозой пациента, соразмерной с медицинской задачей, является тем механизмом, который позволяет избежать непродуктивного облучения. Наиболее эффективными подходами представляются обеспечение характеристик оборудования, которые позволяют этого добиться, и диагностические референтные уровни, устанавливаемые на соответствующих национальных, региональных или местных уровнях.
- В лучевой терапии основным вопросом является предотвращение аварий. Обзор таких аварий и рекомендации по их предотвращению содержатся в *Публикации 86* (для внешнего пучка и твердых источников брахитерапии) (ICRP, 2000c), *Публикации 97* [дополнительные рекомендации для источников брахитерапии с высокой мощностью дозы (ВМД)] (ICRP, 2005a), и *Публикации 98* (дополнительные рекомендации для постоянно вживленных источников, используемых в брахитерапии рака предстательной железы) (ICRP, 2005b).

(A2) Ниже приводятся краткие обзоры этих тематических публикации в том порядке, в котором эти документы были опубликованы. Каждый иллюстрирует наиболее актуальные аспекты системы радиационной защиты Комиссии.

А.1. Беременность и медицинское облучение (*Публикация 84*)

(A3) Тысячи беременных пациенток и работниц, имеющих дело с радиацией, ежегодно подвергаются облучению ионизирующим излучением. Недостаток знаний приводит к значительному беспокойству и, возможно, ненужному прерыванию беременности. Для многих пациенток облучение допустимо, в то время как для других пациенток облучение может быть недопустимым, подвергая эмбрион/плод повышенному риску.

(A4) До любого облучения ионизирующим излучением важно определить, является ли или может быть женщина беременной. Медицинское облучение во время беременности требует особого внимания в связи с радиационной чувствительностью развивающегося эмбриона/плода. Способ, которым проводится обследование, зависит от того, будет ли эмбрион/плод находиться в прямом пучке, и требует ли процедура относительно высоких доз.

(A5) Дородовое облучение при наиболее правильно выполненных диагностических процедурах не увеличивает заметно риск пренатальной смертности, пороков развития, включая врожденные уродства, или нарушения умственного развития по сравнению с фоновой частотой этих случаев. Более высокие дозы, например, применяемые в терапевтических процедурах, потенциально могут привести к нарушениям развития.

(A6) Беременная пациентка или работница имеет право знать величину и вид потенциального радиационного эффекта, который может быть результатом облучения в период внутриутробного развития. Если диагностическое радиологическое обследование проводится по медицинским показаниям, невыполнение процедуры почти всегда влечет больший риск для матери, чем риск потенциального ущерба для эмбриона/плода. Большинство процедур ядерной медицины не приводят к высоким дозам у эмбриона/плода. Однако некоторые радиофармпрепараты, используемые в ядерной медицине (например, радиоактивные йодиды), могут приводить к повышенному риску для эмбриона/плода.

(A7) Важно удостовериться, является ли пациентка беременной, до лучевой терапии. У беременных пациенток обычно можно лечить методами лучевой терапии раковые заболевания, удаленные от таза. Однако это требует тщательного планирования. Адекватное лечение рака в области таза во время беременности невозможно провести без тяжелых или смертельных последствий для эмбриона/плода.

(A8) Контроль профессионального облучения женщин, которые не беременны, осуществляется на тех же основаниях, что и мужчин. Однако, если женщина заявила своему работодателю, что она беременна, должны быть рассмотрены дополнительные меры контроля с тем, чтобы достичь уровня защиты эмбриона/плода в целом аналогичного тому, который предусматривается для лиц из населения.

(A9) Во многих странах облучение беременных женщин в биомедицинских исследованиях специально не запрещается. Тем не менее, их участие в таких исследованиях очень редко, и его не следует поощрять, если беременность не является составной частью исследования. В целях защиты эмбриона/плода использование излучения в этих случаях должно быть поставлено под строгий контроль.

(A10) Прерывание беременности является индивидуальным решением и зависит от многих факторов. Поглощенная доза ниже 100 мГр у развивающегося организма не должна рассматриваться как причина для прекращения беременности. При дозах у эмбриона/плода

выше этого уровня обоснованные решения должны приниматься на основе конкретных обстоятельств, в том числе величины оцененной дозы у эмбриона/плода, а также последующих рисков причинения вреда развивающемуся эмбриону/плоду и риска рака в дальнейшей жизни.

А.2. Интервенционные процедуры (под рентгеноскопическим контролем) (Публикация 85)

(A11) Интервенционные процедуры под рентгеноскопическим контролем используются все большим числом врачей, которые недостаточно подготовлены в области радиационной безопасности и радиобиологии. Многие из этих врачей не знают о потенциальном вреде этих процедур или о простых методах его снижения. Многие пациенты не получают информации о радиационных рисках, и их не наблюдают впоследствии, когда дозы излучения от сложных процедур могут привести к поражениям. Некоторые пациенты страдают от радиационных повреждений кожи, а у молодых пациентов в будущем может оказаться повышенный риск рака. Врачи либо вынуждены ограничить свою практику, либо страдают от поражений и подвергают своих сотрудников облучению в высоких дозах.

(A12) В некоторых из этих интервенционных процедур величины доз в коже у пациентов приближаются к величинам доз во фракциях лучевой терапии при лечении рака. Радиационно-индуцированные повреждения кожи возникают у больных при использовании ненадлежащего оборудования и, чаще всего, неправильной оперативной техники. Радиационные повреждения наблюдались также у врачей и персонала, выполняющих эти интервенционные процедуры. Острое облучение (пациентов) может привести к эритеме при дозе 2 Гр, катаракте при 2 Гр, постоянной эпиляции при 7 Гр, и к отсроченному некрозу кожи при 12 Гр. Длительное (профессиональное) облучение глаза может вызывать катаракты при 4 Гр, если доза была получена менее чем за 3 месяца, и при 5,5 Гр, если доза была получена более чем за 3 месяца. Однако ожидаются новые данные о радиочувствительности глаза в отношении нарушения зрения, и Комиссия рассмотрит эти данные, когда они будут доступны.

(A13) Имеются практические меры управления дозами у пациента и персонала. Поглощенная доза у пациента в области кожи, которая получает максимальную дозу, имеет особое значение. Каждый местный клинический протокол должен включать для каждого типа интервенционной процедуры под рентгеноскопическим контролем указание на накопленную дозу в коже и на участки кожи, связанные с различными частями процедуры. Исполнители интервенционной процедуры должны быть обучены, как использовать данные о дозе в коже, и практическим методам управления дозой. Каждый случай, когда максимальная накопленная поглощенная доза достигла или превысила значение 1 Гр (для процедур, которые могут повторяться) или 3 Гр (для любой процедуры) должен быть записан в карте пациента, и после таких случаев больной должен находиться под наблюдением. Пациенты должны быть информированы, если есть значительный риск радиационно-индуцированного повреждения, а личный врач пациента

должен быть информирован о возможности радиационного эффекта. Обучение радиационной защите пациентов и персонала должно быть неотъемлемой частью образования тех, кто использует эти интервенционные процедуры. Все исполнители интервенционных процедур должны анализировать и обобщать результаты проведенных процедур в отношении радиационных поражений. При введении новых интервенционных методов под рентгеноскопическим контролем должны приниматься во внимание риски и выгоды, в том числе радиационные риски.

А.3. Аварийное облучение в лучевой терапии (*Публикация 86*)

(A14) С точки зрения радиационной безопасности радиационная терапия является очень особым применением ионизирующего излучения, потому что:

- людей непосредственно помещают в пучок очень интенсивного излучения (дистанционная радиотерапия), или источники излучения помещают в непосредственный контакт с тканями (брахитерапия), чтобы намеренно обеспечить очень высокие дозы (20-80 Гр); и
- передозировка, как и недостаточная дозировка, могут иметь серьезные последствия.

(A15) Целью *Публикации 86* является оказание помощи в предотвращении аварийного облучения с участием пациентов, проходящих дистанционную радиотерапию или брахитерапию с твердыми источниками. Она не касается непосредственно лучевой терапии с применением источников в открытом виде. Документ адресован широкой аудитории специалистов, непосредственно принимающих участие в процедурах лучевой терапии, администраторам больниц, а также органам здравоохранения и регулирующим органам. Принятый в *Публикации* подход состоит в описании наглядных тяжелых аварий, обсуждении причин этих событий и способствующих факторов, обобщении иногда разрушительных последствий этих событий, и выработке рекомендации по предотвращению таких событий. Рассмотренные меры включают ведомственные механизмы, обучение персонала, программы обеспечения качества, необходимый надзор, ясное определение ответственности и оперативное уведомление.

(A16) Для многих случаев аварийного облучения, описанных в данном докладе, нельзя идентифицировать единственную причину. Как правило, там было сочетание аварийных факторов (например, недостаточная подготовка персонала, отсутствие независимой проверки, отсутствие процедур контроля качества, а также отсутствие общего надзора). Такие сочетания часто указывают на общий недостаток в управлении, позволяющий лечить пациентов в отсутствие всесторонней программы обеспечения качества. Выявлены и детально обсуждены факторы, общие для многих аварий, и приведены ясные рекомендации по предотвращению

аварий в лучевой терапии в отношении регулирования, образования и обеспечения качества.

(A17) Дозы, полученные во время лучевой терапии, находятся у верхнего предела переносимых доз для нормальных тканей. Как результат, аварийное переоблучение часто имеет разрушительные и иногда фатальные последствия. Хорошо обученные врачи должны обнаруживать аварийные облучения с передозировкой в 10% или более на основании необычно высокого уровня побочных реакций у пациента. Аварии с недооблучением трудно обнаружить клинически, и они могут проявляться как недостаточное воздействие на опухоль.

(A18) Применение лучевой терапии растет во всем мире, и следует ожидать рост частоты аварий, если не предпринять меры по их предупреждению. Хотя сообщается о ряде серьезных и смертельных аварий в лучевой терапии, вполне вероятно, что еще большее число произошедших аварий либо не были распознаны или о них не было сообщено в регулирующие органы или в литературе.

(A19) Сложность оборудования и технологий, используемых в области радиационной терапии, требуют для предотвращения аварий наличия обоснованных правил, информирующих о рисках, управленческих обязанностей на уровне больниц, достаточное количество квалифицированного персонала, адекватных ресурсов, функционально применяемых программ обеспечения качества, хорошей передачи информации и непрерывного образования.

(A20) Существует опасность не в полной мере оценить тот факт, что современное оборудование и новые технологии требуют более высокого обеспечения качества и высококвалифицированного обслуживания. Лица, ответственные за оборудование лучевой терапии, должны обеспечить надлежащий ввод в эксплуатацию нового оборудования и надлежащий вывод из эксплуатации старого оборудования и источников.

А.4. Компьютерная томография (Публикация 87)

(A21) Исследования с помощью КТ могут приводить к относительно высоким дозам у пациентов. Накопленные поглощенные дозы в тканях, полученные в результате нескольких процедур КТ (10-100 мГр/процедура), могут часто достигать или превышать уровни, о которых известно из эпидемиологических исследований, что они увеличивают вероятность развития рака. Частота КТ исследований во всем мире растет, как и число видов исследований с использованием КТ. Однако, в отличие от общей тенденции в диагностической радиологии, быстрое развитие КТ не привело в целом к снижению доз у пациентов для данного вида исследований.

(A22) Поэтому управление дозой у пациента имеет решающее значение. Направляющий врач должен оценить, будет ли результат каждого исследования влиять на клиническое ведение пациента. Врач-радиолог должен прийти к заключению, что процедура обоснована. Радиолог и

оператор системы КТ должны быть осведомлены о возможности снижения дозы у пациента путем адаптации технических параметров к каждому пациенту и исследованию, при этом особое внимание должно уделяться пациентам детского и подросткового возраста. Возможно сокращение дозы пациента более чем на 50% за счет выбора технических параметров, внимания к контролю качества, и применения диагностических референтных уровней в сотрудничестве с медицинским физиком. Дальнейшее совершенствование оборудования КТ может помочь оператору существенно сократить ненужную дозу у пациента. Наиболее важными из этих функций будут интерактивная корректировка факторов облучения, основанная на анатомии пациента, а также новые подходы в реконструкции изображений, связанных с многослойной КТ.

А.5. Руководство для врачей общей практики (*Дополнительное Руководство 2*)

(A23) Этот дидактический документ посвящен защите пациентов от ненужного облучения ионизирующим излучением. Он организован в форме вопросов и ответов.

(A24) Существуют очевидные выгоды для здоровья от использования излучения в медицинских целях при рентгеновских диагностических исследованиях, интервенционных процедурах, в ядерной медицине и лучевой терапии. Однако есть также хорошо установленные риски, связанные с высокими дозами радиации (лучевая терапия, интервенционные процедуры), в частности, при неправильном применении, и возможные вредные последствия малых доз излучения (таких, которые используются в диагностике). Надлежащее применение больших доз в лучевой терапии предотвращает серьезный ущерб, но даже низкие дозы несут риск, который не может быть полностью устранен. Поэтому диагностические применения излучения требуют такой методологии, которая обеспечит высокую диагностическую пользу при минимизации возможного вреда.

(A25) Документ содержит обширную информацию о возможностях снижения дозы и, следовательно, риска при диагностических применениях излучения. Эта цель может быть достигнута за счет избегания ненужных (необоснованных) исследований, а также путем оптимизации применяемых процедур как с точки зрения качества диагностики, так и снижения чрезмерной дозы у пациентов.

(A26) Оптимизация защиты пациентов в лучевой терапии должна зависеть от сохранения достаточно высоких доз в облучаемых опухолях, обеспечивая высокую эффективность лечения при максимально возможной защите здоровых тканей.

(A27) Представлены проблемы, связанные с особой защитой эмбриона/плода в ходе диагностических и терапевтических применений излучения, и рекомендуются практические решения.

А.6. Цифровая радиологии (Публикация 93)

(A28) Цифровые методы обладают потенциалом для улучшения практики радиологии, но они также несут риск чрезмерного облучения. Основные преимущества цифровой обработки изображений (например, широкий динамический диапазон, пост-обработка, множественные варианты просмотра и возможности электронной передачи и архивирования) ясны, но переоблучение может происходить без ухудшения качества изображения. В обычной рентгенографии чрезмерное облучение приводит к "черной" пленке. В цифровых системах хорошие снимки получаются при большом диапазоне доз. Очень легко получать (и удалять) изображения с помощью цифровых систем рентгеноскопии, и поэтому возможна тенденция к получению большего числа изображений, чем это необходимо.

(A29) В цифровой радиологии более высокая доза у пациента обычно означает улучшение качества изображения, так что может иметь место тенденция использовать более высокие дозы у пациентов, чем это необходимо. Различные медицинские задачи визуализации требуют различных уровней качества изображения, и следует избегать доз, которые не дают дополнительных преимуществ для клинических целей.

(A30) Качество изображения может быть ухудшено ненадлежащим уровнем сжатия данных и/или метода последующей обработки изображения. Все эти новые проблемы должны быть учтены в процессе оптимизации защиты, и должны быть включены в клинические и технические протоколы.

(A31) Местные диагностические референтные уровни должны быть пересмотрены для случая получения цифровых изображений, и параметры дозы у пациента должны выводиться на консоль оператора. При введении цифровых технологий необходимо проводить частые аудиты дозы у пациентов. Необходимо обучение в области управления качеством изображения и дозой пациентов в цифровой радиологии. Цифровая радиология повлечет за собой новые правила и приведет к появлению новых проблем для практических врачей. Поскольку цифровые изображения легче получать и передавать, должны быть усилены критерии обоснования.

(A32) Во вводе в эксплуатацию цифровых систем должны принимать участие клинические специалисты, медицинские физики и рентгенологи, чтобы возможности обработки изображений и управление дозами излучения составляли единое целое. Контроль качества требует новых процедур и протоколов (визуализации, передачи и архивирования изображений).

(A33) Промышленность должна способствовать средствам информирования радиологов, рентгенологов и медицинских физиков о параметрах облучения и результирующих дозах у пациентов, связанных с цифровыми системами. Параметры облучения и результирующие дозы пациентов должны быть стандартизированы, отображены и зарегистрированы.

А.7. Радионуклиды в открытом виде (выписка после терапии) (Публикация 94)

(А34) После некоторых терапевтических процедур с радионуклидами в открытом виде могут быть необходимы меры предосторожности для ограничения дозы у других людей, но это редко бывает после диагностических процедур. Применение ^{131}I приводит к наибольшим дозам у медицинского персонала, населения, лиц, осуществляющих уход, и родственников. Другие радионуклиды, используемые в терапии, как правило, являются простыми бета-излучателями (например, ^{32}P , ^{89}Sr и ^{90}Y), которые представляют гораздо меньший риск. Пределы доз применяются к облучению лиц из населения и медицинского персонала в результате медицинского облучения пациентов.

(А35) Ранее Комиссия рекомендовала, чтобы к родственникам, посетителям и лицам, осуществляющим уход за пациентами на дому, применялись граничные дозы, связанные с источником, величиной несколько мЗв на эпизод, а не предел дозы (Публикация 73) (МКРЗ, 1996). По-видимому, будет разумной граничная доза в 5 мЗв/эпизод (т. е. на время данной выписки пациента после лечения) (см. Раздел 16.4).

(А36) Публикация 94 (ICRP, 2004) рекомендует рассматривать маленьких детей и младенцев, а также посетителей, которые не обеспечивают непосредственно уход или комфорт, как лиц из населения, т. е. на них распространяется предел дозы для населения, равный 1 мЗв/год.

(А37) Виды облучения других людей: внешнее облучение; внутреннее облучение из-за загрязнения; и экологические пути. Доза у взрослых от пациентов в основном возникает из-за внешнего облучения. Загрязнение младенцев и детей со слюной пациента может привести к значительной дозе в щитовидной железе ребенка. Важно избегать загрязнения детей и беременных женщин. Матери должны прекращать грудное вскармливание немедленно после радиойодной терапии. Многие виды терапии с радионуклидами в открытом виде противопоказаны беременным женщинам. Женщины не должны беременеть в течение некоторого времени после радионуклидной терапии (например, 6 месяцев для радиоактивного йода, наиболее широко используемого радионуклида). В Публикации 94 (ICRP, 2004) приведены различные более или менее продолжительные периоды времени для других радионуклидов.

(А38) В выбросах в окружающую среду с экскрементами пациентов ядерной медицины доминирует $^{99\text{m}}\text{Tc}$, но короткое время полураспада ограничивает его значение. Второй по величине выбросов ^{131}I можно обнаружить в окружающей среде после использования в медицинских целях, но без какого либо измеримого воздействия на окружающую среду. Представляется, что хранение мочи пациентов после радионуклидной терапии приносит минимальную выгоду. Радионуклиды, сбрасываемые в современные канализационные системы, скорее всего, приводят к дозам у работников канализации и населения значительно ниже пределов доз для населения.

(А39) Решение о госпитализации или выписке пациента должно приниматься на индивидуальной основе. В дополнение к остаточной активности в теле пациента при решении необходимо учитывать многие другие факторы. Госпитализация сокращает облучение населения и родственников, но увеличивает облучение персонала больницы. Госпитализация часто приводит к значительной психологической нагрузке, а также к финансовым и другим затратам, которые необходимо проанализировать и обосновать. Пациенты, путешествующие после радиойодной терапии, редко представляют опасность для других пассажиров, если время в пути ограничено несколькими часами.

(А40) Экологические или другие устройства радиационного контроля могут обнаружить пациентов, которые подвергались радиойодной терапии, в течение нескольких недель после лечения. Персонал, работающий на таких детекторах, должен быть специально обучен выявлять и иметь дело с пациентами, прошедшими радионуклидную терапию. Записи о специфике терапии с радионуклидами в открытом виде должны сохраняться в больнице и выдаваться пациенту вместе с письменными инструкциями о необходимых предосторожностях. В случае смерти пациента, который проходил терапию с радионуклидами в открытом виде в последние несколько месяцев, могут оказаться необходимыми специальные меры предосторожности.

А.8. Брахитерапия с высокой мощностью дозы (аварии) (Публикация 97)

(А41) Брахитерапия с высокой мощностью дозы (ВМД) является быстро развивающейся техникой, которая заменяет процедуры с низкой мощностью дозы (НМД) в течение последних нескольких лет как в промышленно развитых, так и в развивающихся странах. По оценкам, ежегодно выполняется приблизительно 500 000 процедур (применений лечения) на ВМД-установках. Производство оборудования для НМД-процедур было прекращено многими производителями, в результате чего ВМД-брахитерапия осталась в качестве основной альтернативы.

(А42) Методами ВМД-брахитерапии даются очень высокие мощности дозы, порядка 1.6-5.0 Гр/мин, так что ошибки могут привести к недо- или передозировке, потенциально опасным побочными клиническими эффектами. На всей цепочке ВМД-процедур от упаковки источника до применения дозы было зарегистрировано более 500 аварий (в том числе одна смерть). Основной причиной этих событий была ошибка человека. Комиссия пришла к выводу, что многие аварии можно было бы предотвратить, если бы сотрудники имели оборудование для функционального мониторинга и обратили внимание на результаты.

(А43) Так как ^{192}Ir имеет относительно короткий период полураспада, ВМД-источники должны заменяться каждые 4 месяца. Ежегодно перевозятся более 10 000 ВМД-источников, в результате чего возможны аварии, поэтому необходимо соблюдать соответствующие процедуры и правила.

(A44) В настоящем докладе приведен ряд конкретных рекомендаций в отношении процедур и оборудования. Подчеркнута необходимость наличия аварийного плана и аварийных тренировок. Необходимо иметь в виду возможность утери или кражи источников.

(A45) Для предотвращения аварий необходимо сотрудничество команды специально обученного персонала, следующего процедурам обеспечения качества. Техническое обслуживание является неотъемлемым компонентом обеспечения качества; внешние аудиты усиливают хорошую и безопасную практику и выявляют потенциальные причины аварий. Обеспечение качества должно включать в себя экспертную оценку событий. Об авариях и инцидентах необходимо докладывать, и следует делиться извлеченными уроками с другими пользователями, чтобы предотвратить сходные ошибки.

А.9. Брахитерапия рака предстательной железы с постоянными источниками (радиационная безопасность) (Публикация 98)

(A46) В последние 15 лет во всем мире быстро растет применение постоянных радиоактивных имплантатов с зернами ^{125}I или ^{103}Pd для лечения выбранных больных локализованным раком простаты. По оценкам, более чем 50.000 пациентов получают это лечение ежегодно во всем мире, и это число, как ожидается, увеличится в ближайшем будущем.

(A47) Хотя на сегодняшний день не было зарегистрировано никаких аварий или неблагоприятных эффектов у медицинского персонала и членов семей пациентов, этот метод брахитерапии ставит ряд вопросов радиационной безопасности.

(A48) Были рассмотрены все данные, касающиеся доз, полученных людьми, приближающимися к пациентам после имплантации. Эти дозы были либо непосредственно измерены, либо рассчитаны. Имеющиеся данные показывают, что в подавляющем большинстве случаев дозы у лиц, обеспечивающих уход и комфорт пациентов, намного ниже 1 мЗв/год. Только в редких случаях, когда партнерша пациента беременна на момент имплантации, могут потребоваться специальные меры предосторожности.

(A49) Выделение источников с мочой, спермой или через желудочно-кишечный тракт случается редко. Пациентам следует давать специальные рекомендации, как адекватно себя вести при таком событии. Следует отметить, что из-за низкой активности отдельного источника и низкой энергии фотонов, никогда не регистрировались инциденты или аварии, связанные с потерей источников.

(A50) Кремация трупа, часто используемая в некоторых странах, в первые несколько месяцев после имплантации ставит ряд вопросов, связанных с активностью, которая остается в золе пациента, а также с дозой, которую может получить при вдыхании воздуха персонал крематория или лица из населения. Обзор имеющихся данных показывает, что кремация может

быть разрешена, если с момента имплантации источников с ^{125}I прошло 12 месяцев (3 месяца для ^{103}Pd). Если пациент умирает прежде, чем прошел этот период времени, должны быть приняты специальные меры.

(A51) Пациенту должны быть даны конкретные рекомендации, чтобы предупредить хирурга в случае последующей операции таза или брюшной полости. Полезна "карта для бумажника" со всей необходимой информацией об имплантате.

(A52) В большинстве случаев брахитерапия делает пациента бесплодным. Однако, несмотря на то, что изменения спермы, связанные с лечением, снижают фертильность, пациенты должны быть осведомлены о возможности иметь детей после такой имплантации, с ограниченным риском генетических последствий для ребенка.

(A53) Пациенты с постоянными имплантатами должны быть осведомлены о возможности запуска ими определенных типов радиационных мониторов безопасности. В подобных случаях может оказаться полезной "карта для бумажника", содержащая основную информацию об имплантате (см. выше).

(A54) Учитывая имеющийся опыт после брахитерапии и внешнего облучения рака предстательной железы, риск радиационно-индуцированных вторичных опухолей представляется крайне низким. Продемонстрированная польза от брахитерапии явно намного перевешивает очень ограниченное (в основном теоретическое) увеличение радиационного риска развития рака.

A.10. Многодетекторная компьютерная томография (Публикация 102)

(A55) Современные сканеры компьютерных томографов используют много рядов наборов детекторов, что позволяет быстрое сканирование и более широкий охват сканирования. Все новые системы КТ имеют множество детекторов (МДКТ) с одним или двумя источниками рентгеновского излучения, и ряд новых инструментов снижения дозы также стал коммерчески доступен.

(A56) Имеется много специфических особенностей МДКТ, которые систематически увеличивают или уменьшают дозы у пациента по сравнению с одно-детекторными компьютерными томографами (ОДКТ). В ранних докладах содержались указания на увеличение дозы у пациента при МДКТ по сравнению с ОДКТ, но последние отчеты показали сопоставимые или меньшие дозы у пациента. Если пользователь выбирает настройки для МДКТ идентичные тем, которые используются в ОДКТ, дозы у пациентов могут возрасти. Должны быть выбраны настройки, соответствующие конкретной модели сканера.

(A57) Существует потенциал для снижения дозы для систем МДКТ, но фактически достигнутое снижение дозы зависит от того, как система применяется. Важно, чтобы рентгенологи,

кардиологи, медицинские физики и операторы систем КТ понимали взаимосвязь между дозой у пациента и качеством изображения и осознавали, что качество изображения в КТ часто выше, чем необходимо для диагностики. Изображения высокого качества необходимы не для всех диагностических задач; скорее уровень качества (например, низкий шум, средние или низкие дозы) зависит от диагностической задачи.

(A58) Растет понимание того, как адаптация параметров облучения может способствовать управлению дозой пациента. Однако скорость, с которой технология меняется, требует постоянного внимания к управлению дозой пациента.

(A59) Автоматические системы управления экспозицией позволяют применять протоколы сканирования, которые используют меры, связанные с качеством изображения. Если качество изображения выбирается пользователем надлежащим образом и соответствует клинической задаче, происходит снижение дозы у всех пациентов, кроме тучных. У тучных пациентов доза увеличивается для улучшения качества изображения. Автоматическое управление экспозицией не освобождает совершенно оператора от выбора параметров сканирования, и важное значение имеет понимание конкретных систем.

(A60) Выбор параметров качества изображения в системах автоматического управления экспозицией неоднозначен. Отсутствует консенсус в том, как должно быть выбрано качество изображения, и существуют значительные различия в том, как различные компании достигают управления экспозицией. Важное значение имеет знание системы оператором.

(A61) Ответственность за обоснование использования КТ разделена между врачами, назначающими процедуру, и рентгенологами. Она включает в себя обоснование КТ исследования для имеющихся показаний и классификацию клинических показаний на те, которые требуют стандартной дозы КТ и те, которые требуют низких доз КТ. Параметры сканирования должны быть основаны на показаниях к исследованию, размерах пациента, и области сканирования тела, с тем, чтобы дозой пациента можно было управлять на основе этих параметров. Для того, чтобы избежать ненужного исследования, необходимо руководство (критерии отбора для КТ-исследования). Кроме того, следует рассматривать альтернативные нерadiационные способы визуализации, когда это возможно.

(A62) С появлением МДКТ для обследования сердца многие кардиологи стали пользователями сканеров МДКТ. Комиссия рекомендует соответствующее обучение кардиологов в области радиационной защиты. Подготовка врачей, назначающих процедуру, и персонала КТ может помочь в управлении показаниями для сканирования, протоколами и дозой у пациента.

A.11. Ссылки

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ВСЕ ССЫЛКИ

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).
- ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).
- ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).
- ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).
- ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
- ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).
- ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).
- ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).
- Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.
- NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.