Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125 , фиксированного на полимерной рассасывающейся нити «I-125 Rapid Strand»

Методические указания
МУ 2.6.1.1017—01

Издание официальное

Минздрав России
Москва•2001

gost.e-ecolog.ru

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125 , фиксированного на полимерной рассасывающейся нити

«I-125 Rapid Strand»

Методические указания
МУ 2.6.1.1017—01

ББК 51.26
О13

О13 **Обеспечение** радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити «I-125 Rapid Strand»: Методические указания.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2001.—16 с.

ISBN 5—7508—0258—2

1. Разработаны: авторским коллективом в составе: Голиков В. Я. (руководитель), Иванов С. И., Акопова Н. А., Ермолина Е. П., Перцов В. А. (кафедра радиационной гигиены РМАПО), Сивков А. В., Ощепков В. Н., Патаки К. В., Никитинская Л. П., Обухова Т. В. (НИИ урологии МЗ РФ).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации – Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 9 февраля 2001 г.

3. Введены впервые.

ББК 51.26

Редакторы Кожока Н. В., Максакова Е. И.
Технические редакторы Юшкова Т. Г., Климова Г. И.

Подписано в печать 05.07.01

Формат 60x88/16 Печ. л. 1,0
Заказ 24

Тираж 3000 экз.

ЛР № 021232 от 23.06.97

Министерство здравоохранения Российской Федерации
101431, Москва, Рахмановский пер., д. 3

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
Издательским отделом
Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
125167, Москва, проезд Аэропорта, 11.
Отделение реализации, тел. 198-61-01

© Минздрав России, 2001
© Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2001

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 5
3. Характеристика источника ионизирующего излучения 6
4. Радиационная обстановка на разных этапах проведения брахитерапии 7
5. Организация работ 9
6. Обеспечение радиационной безопасности персонала 10
7. Обеспечение радиационной безопасности пациента и населения 12
8. Радиационный контроль 13
9. Ликвидация нештатных (аварийных) ситуаций 14
10. Обращение с радиоактивными отходами 15
Библиографические данные 16

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач Российской Федерации – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

9 февраля 2001 г.

Дата введения: 9 апреля 2001 г.

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити «I-125 Rapid Strand»

Методические указания МУ 2.6.1.1017—01

Safety instructions for use of I-125 Rapid Strand (Rigid Absorbable Permanent Implant Device) for interstitial brahytherapy treatment

---

1. Область применения

Настоящие методические указания регламентируют гигиенические требования обеспечения радиационной безопасности пациентов, населения и персонала, к организации работ и проведению радиационного контроля при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника йода-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити (далее – *«I-125 Rapid Strand»*).

Требования методических указаний обязательны для всех юридических и физических лиц, осуществляющих брахитерапию.

Методические указания предназначены для медицинских учреждений, в которых проводится брахитерапия.

Методические указания разработаны в соответствии с действующей на территории Российской Федерации нормативно-правовой базой.

2. Общие положения

Брахитерапия – в рамках данного документа – внутритканевая лучевая терапия предстательной железы путем имплантации закрытого источника I-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити «I-125 Rapid Strand». Имплантация источника проводится в опухоли, обладающие низкой или средней радиочувствительностью. Метод может использоваться для лечения как основного заболевания (например, рака простаты), так и для лечения остаточных явлений после иссечения первичной опухоли. Брахитерапия может быть проведена пациентам, которым не показано радикальное хирургическое лечение, а также дистанционная лучевая терапия из-за патологических процессов в кишечнике.

Метод брахитерапии является альтернативным по отношению к радикальной простатэктомии или дистанционной лучевой терапии, или в сочетании с последней. Преимуществом метода является снижение вероятности возможных осложнений, в т. ч. недержания мочи, осложнений со стороны прямой кишки, а также сохранение потенции.

Лечение методом брахитерапии включает две стадии. Сначала с помощью трансректального ультразвукового исследования определяют объем простаты и получают информацию с координат шаблона для расчета количества, активности и расположения радиоактивных источников, необходимых для создания равномерной дозы в предстательной железе. Затем, с помощью шаблонной сетки, иглы с размещенными в них источниками вводят в простату закрытым способом.

Доза облучения простаты и ее распределение в тканях рассчитывается с помощью компьютерной программы.

Имплантация проводится единовременно и может быть выполнена амбулаторно, а при наличии клинических показаний может потребовать кратковременного (одно-двухдневного) пребывания пациента в стационаре.

3. Характеристика источника ионизирующего излучения

Закрытый источник «I-125 Rapid Strand» представляет собой капсулы с титановой оболочкой, фиксированные на рассасывающейся нити, содержащие йод-125, осажденный на серебряном стержне. Йод-125 распадается путем электронного захвата с испусканием характеристического излучения с энергиями: 27,2 кэВ (39,8 %); 31,0 кэВ (14 %); 27,47 кэВ (74,1 %); 31,71кэВ (4,30 %); 30,94 кэВ (7,20 %) и гамма-излучения с энергией 35,94 кэВ (6,67 %). Период полураспада йода-125 составляет 60,1 суток. Мощность поглощенной дозы в воздухе на расстоянии 1 м от одного источника активностью 1 мБк равна 0,035 мкГр/ч. Активность, содержащаяся в одной капсуле размером 0,8 х 4,5 мм, лежит в диапазоне от $0,7 \cdot 10^7$ до $3 \cdot 10^7$ Бк (от 0,2 до 0,8 мКи); мощность поглощенной дозы в воздухе на расстоянии 1 м от одного источника составляет от 0,1 до 8 мкГр/ч.

Слой половинного ослабления излучения равен 0,025 мм свинца, а мягких тканей организма – 2 см. Излучение от источника, введенного в предстательную железу, ослабляется примерно в 6—8 раз.

«I-125 Rapid Strand» поставляется стерильным в защитном пенале из нержавеющей стали, который обеспечивает практически полное (> 99,9 %) поглощение низкоэнергетического характеристического и гамма-излучения. Материал нити (викрил) после имплантации рассасывается в тканях, капсулы остаются в месте имплантации.

4. Радиационная обстановка на разных этапах проведения брахитерапии

При соблюдении требований радиационной безопасности при проведении брахитерапии возможно воздействие на персонал только внешнего низкоэнергетического гамма-излучения.

Следует также иметь ввиду вероятность возникновения нештатных ситуаций, связанных с утерей источника или его разгерметизацией, что может привести к радиоактивному загрязнению окружающей среды.

Сохраняется очень малая вероятность выделения источника с мочой у пациента в первые дни после имплантации источника.

С позиций обеспечения радиационной безопасности и необходимости осуществления радиационного контроля можно выделить следующие этапы проведения брахитерапии:

- поставка «I-125 Rapid Strand» в учреждение, получение и учет источника в приходно-расходном журнале;
- размещение «I-125 Rapid Strand» в сейфе, расположенном в хранилище источников ионизирующего излучения;
- доставка «I-125 Rapid Strand» в специальном защитном контейнере в операционную, где проводится зарядка игл;
- зарядка игл и размещение их в матрице;
- перенос матрицы с заряженными иглами в защитном контейнере в рентгеноперационный блок, где проводится имплантация игл;
- имплантация (введение) игл пациенту;
- контроль расположения источников методом рентгеноскопии;
- извлечение игл из простаты;
- измерение мощности дозы на расстоянии 1 м от больного;
- перевод пациента в одноместную специально подготовленную палату;
- пребывание пациента в палате.

«I-125 Rapid Strand» поставляется в лечебно-профилактическое учреждение на основании заказа-заявки стерильным в защитном круглом пенале из нержавеющей стали, помещенным

в заваренную пластиковую упаковку, которая находится в стерильном мешке.

При получении упаковки необходимо проверить ее целостность, в случае ее нарушения вскрывать упаковку запрещается. Дальнейшие действия должны быть предусмотрены инструкцией по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, действующей в учреждении. Если упаковка не нарушена, следует проверить соответствие документации и маркировки данным заказа. Если обнаружено несоответствие, упаковку следует поместить в сейф и известить об этом компанию «Никомед Амершам».

«I-125 Rapid Strand» должен быть зарегистрирован в приходно-расходном журнале (обязательно указываются название, активность и дата получения). «I-125 Rapid Strand» следует учитывать по количеству и номерам серии каждого устройства. Номер серии указан на упаковке устройства и в сертификате.

«I-125 Rapid Strand» следует хранить в сейфе, расположенном в хранилище источников ионизирующего излучения.

Перенос «I-125 Rapid Strand» внутри учреждения должен осуществляться в защитном контейнере, выполненном из материала, имеющего кратность ослабления, соответствующую 0,5 мм свинца.

Зарядка игл и размещение их в матрице, расположенной в защитном контейнере, проводится с помощью пинцета в рентгеноперационной на специально оборудованном столе с небольшими (0,5 см) бортиками за защитным экраном. Не рекомендуется сдавливать пинцетом шовный материал на участке между капсулами, чтобы не нарушить целостность капсулы.

На этапе подготовки к имплантации матрица с заряженными иглами находится в защитном контейнере. На всех этапах подготовки и проведения брахитерапии защита персонала обеспечивается за счет сокращения времени работы с источником излучения.

При проведении контроля расположения источников в теле пациента методом рентгеноскопии персонал должен использовать защитные фартуки в соответствии с номенклатурой средств радиационной защиты в рентгеновском кабинете.

Перед выпиской пациента проводится измерение мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента.

5. Организация работ

Организация, осуществляющая деятельность, связанную с радионуклидными источниками излучения, должна иметь лицензию на право ведения работ с радиоактивными материалами.

Документом, разрешающим проведение работ с «I-125 Rapid Strand», является санитарно-эпидемиологическое заключение. Санитарно-эпидемиологическое заключение выдается организации органом санитарно-эпидемиологической службы на срок не более пяти лет. По истечении срока действия санитарно-эпидемиологического заключения орган санитарно-эпидемиологической службы по запросу администрации организации решает вопрос о продлении срока его действия.

Работа с источниками излучения разрешается только в помещениях, указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении. Для организации работ с использованием «I-125 Rapid Strand» обязательно наличие хранилища источников ионизирующего излучения, рентгеноперационного блока, оснащенного аппаратурой для ультразвукового исследования, одноместной палаты.

При работе с закрытыми радионуклидными источниками излучения специальные требования к отделке помещений не предъявляются.

На оборудовании, контейнерах, упаковках, содержащих источники излучения, а также на дверях помещений, где проводятся работы с ними, должен быть нанесен знак радиационной опасности.

Контроль за обеспечением условий сохранности источников излучения в организации осуществляют органы государственного надзора за радиационной безопасностью и органы внутренних дел.

Работа с источниками излучения проводится персоналом в соответствии с действующим законодательством, включая инструкции по радиационной безопасности, по предупреждению и

ликвидации радиационных аварий, разработанные и утвержденные администрацией лечебно-профилактического учреждения.

В историю болезни пациента обязательно заносят следующие данные:

- дату и время проведенной имплантации источника;
- суммарную активность введенного источника;
- дозу облучения пациента.

Полостные хирургические вмешательства в течение 6 месяцев с момента имплантации «I-125 Rapid Strand» необходимо проводить после консультации со специалистом службы радиационной безопасности лечебно-профилактического учреждения и/или органом санитарно-эпидемиологической службы в соответствии с принятыми инструкциями.

В случае смерти пациента, произошедшей через 6 месяцев и более после имплантации источника, никаких требований радиационной безопасности при обращении с телом умершего не предъявляется. В случае смерти пациента, произошедшей в более короткие сроки, рекомендуется захоронение умершего. Вопрос о кремации решается после консультации родственников с врачом-радиологом по согласованию с органом санитарно-эпидемиологической службы в зависимости от общей активности источника, находящегося в теле пациента на день смерти.

В случае смерти пациента с имплантированным источником излучения во время его пребывания в учреждении, где проводилась брахитерапия, если проводится вскрытие тела, имплантированный источник извлекается и передается на пункт захоронения радиоактивных отходов в установленном порядке. Вскрытие тела умершего и извлечение источников осуществляются под радиационным контролем.

6. Обеспечение радиационной безопасности персонала

К работе с источниками излучения допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, отнесенные приказом по учреждению к персоналу группы А. Перед допуском к работе с источниками излучения персонал

должен пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в организации инструкций. Проверка знаний правил безопасности работы в организации проводится комиссией до начала работ и периодически, не реже одного раза в год, а руководящего состава – не реже 1 раза в 3 года. К работе допускается персонал, прошедший обучение по лечению методом брахитерапии.

При работе с капсулами йода-125 необходимо соблюдать ряд правил:

- запрещается прилагать повышенное усилие к капсуле, т. к. это может привести к разгерметизации источника;
- разрезать жесткий шовный материал следует с большой осторожностью, чтобы не повредить капсулы;
- отрезанную нить следует поднимать за капсулу при разжимании пинцета;
- не следует поднимать нить, захватив ее за шовный материал, поскольку в этом случае можно повредить саму нить;
- рабочее место при проведении зарядки игл должно быть оборудовано теневой защитой с прозрачным экраном;
- этажерка с матрицей с заряженными иглами должна быть помещена в защитный контейнер;
- стол для зарядки игл необходимо окантовать бортиком (0,5 см);
- необходимо использовать дистанционные инструменты (пинцет, зажим);
- при проведении имплантации снижение дозы может быть достигнуто только за счет увеличения расстояния до источника и уменьшения времени проведения операции;
- после окончания имплантации необходимо проводить обязательный радиационный контроль рабочих поверхностей, пола, бачков с отходами, рук, одежды и обуви персонала;
- уборка операционной и удаление отходов допускается только после радиационного контроля.

7. Обеспечение радиационной безопасности пациента и населения

Для пациентов пределы доз облучения не устанавливаются, но используется принцип оптимизации, основанный на получении необходимого терапевтического эффекта при минимально возможных уровнях облучения в процессе планирования и проведения радиационного вмешательства.

В целях обеспечения безопасности других лиц на протяжении периода нахождения в стационаре пациенту не рекомендуется покидать пределы палаты.

Безопасность лиц, которые могут находиться вблизи пациента с имплантированным источником ионизирующего излучения (другие пациенты, персонал нерадиологических отделений, родственники и др.), регламентируется в соответствии с НРБ-99 установлением мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента, которому с терапевтической целью введены радиофармацевтические препараты. Мощность дозы на расстоянии 1 м не должна превышать при выписке пациента из радиологического отделения 3 мкЗв/ч. Указанная мощность дозы гарантирует с большим запасом непревышение дозы в 1 мЗв, которую могут получить родственники или другие лица за полный распад нуклида в теле пациента.

После выписки из стационара пациенту рекомендуется пользоваться отдельной постелью, а также ограничить близкое общение с детьми (держать на коленях) и беременными женщинами в течение полугода с момента имплантации источника. При сохранении половой функции после выписки из стационара первые шесть месяцев необходимо использовать презервативы.

Во избежание утери радиоактивного источника в условиях стационара или в домашних условиях пациенту не следует пользоваться общей канализацией в течение 5 дней. В этот период мочевой пузырь опорожняется в резервуар (судно) через слой марли. При обнаружении на марле выделившейся капсулы необходимо поставить в известность медицинский персонал и лечащего врача. Лицу, в функциональные обязанности которого входит уход за пациентом в стационаре или патронаж его на дому, следует поместить капсулу в защит-

ный контейнер и отправить на временное хранение в хранилище источников ионизирующего излучения до решения вопроса о захоронении источника в установленном порядке.

8. Радиационный контроль

В отделении, где проводится брахитерапия предстательной железы с помощью «I-125 Rapid Strand», должен осуществляться радиационный контроль.

Контроль доз облучения персонала (индивидуальный дозиметрический контроль и контроль мощности дозы на рабочих местах) необходимо проводить с помощью дозиметрических приборов для измерения дозы и мощности дозы, не имеющих энергетической зависимости, с нижней границей диапазона энергии регистрации излучения 0,015—0,02 МэВ.

Для проведения индивидуального дозиметрического контроля рекомендуются термолюминесцентные дозиметры с детектором из LiF.

Для контроля загрязнения рук, одежды, кожных покровов персонала, а также рабочих поверхностей, пола и бачков с отходами следует использовать сцинтилляционные дозиметры типа ДКС-96 Г. При превышении фоновых значений необходимо провести оценку возможного радиоактивного загрязнения методом мазков.

Контроль мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента проводится с помощью дозиметра типа ДКС-96 Г перед выпиской из стационара.

Контроль загрязнения одежды и постельного белья пациента, поверхности пола в палате проводится с помощью дозиметра типа ДКС-96 Г два раза в сутки в течение всего времени пребывания пациента в стационаре.

Технические характеристики рекомендуемых приборов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Технические характеристики приборов радиационного контроля

Наименование прибора	Измеряемые величины и диапазон измерений	Энергетический диапазон	Погрешность измерений
Дозиметр ДКС-96 Г	Мощность эквивалентной дозы 0,1—1 · 10^6 мкЗв/ч Эквивалентная доза 1—1 · 10^6 мкЗв	0,015—10,0 МэВ	± 20 %
Комплект ДТУ-01 с детектором ТЛД-1011	Эквивалентная доза 5—1 · 10^7 мкЗв	0,015—3,0 МэВ	± 15 %

Помимо вышеуказанных могут быть рекомендованы дозиметры, внесенные в Госреестр средств измерений: ДКС-90, КТД-02М, EL 1119, EL 1103.

9. Ликвидация нештатных (аварийных) ситуаций

При работе с «I-125 Rapid Strand» существует незначительная вероятность потери титановых капсул, содержащих йод-125. Несмотря на то, что капсулы, содержащие йод-125, обладают высокой прочностью, при небрежном обращении, при сдавливании или разрезании нити может быть нарушена целостность капсулы, что повлечет высвобождение «свободного» йода-125. В этом случае зону, в которой это произошло, следует изолировать; капсулы поместить в защитный контейнер; ограничить перемещение персонала (с целью исключения распространения радиоактивного загрязнения); провести отбор проб на возможное радиоактивное загрязнение методом мазков; провести дезактивацию; поставить в известность органы санитарно-эпидемиологической службы. В случае необходимости проводят сканирование или радиометрию щитовидной железы у персонала, который работал в загрязненной зоне или поблизости.

После каждой нештатной ситуации необходимо проводить обязательный радиационный контроль с целью оценки нормализации радиационной обстановки.

Порядок действия персонала в период ликвидации нештатных ситуаций должен быть предусмотрен инструкцией по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, действующей в радиологическом отделении медицинского учреждения.

10. Обращение с радиоактивными отходами

При проведении брахитерапии на разных этапах осуществления метода могут образовываться радиоактивные отходы, к которым относятся:

- капсулы, не израсходованные при имплантации;
- капсулы, выделившиеся с мочой пациента;
- обнаруженные утерянные капсулы;
- радиоактивно загрязненные материалы, образовавшиеся в результате разгерметизации капсул.

Во всех случаях образовавшиеся твердые отходы должны быть помещены в пластикатовые или бумажные мешки, сборники-контейнеры. После временного хранения в учреждении радиоактивные отходы должны быть отправлены на пункт захоронения в установленном порядке.

Библиографические данные

1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.

3. Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» № 3-ФЗ от 9 января 1996 г.

4. Федеральный закон « Об использовании атомной энергии» № 170-ФЗ от 21 ноября 1995 г.

5. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) СП 2.6.1.758—99.

6. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) СП 2.6.1.799—99.

gost.e-ecolog.ru