

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

РАДИОЙОДТЕРАПИЯ

1.ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы)МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название
E05	Тиреотоксикоз [гипертиреоз]
E05.0	Тиреотоксикоз с диффузным зобом
E05.1	Тиреотоксикоз с токсическим одноузловым зобом
E05.2	Тиреотоксикоз с токсическим многоузловым зобом
E05.3	Тиреотоксикоз с эктопией тиреоидной ткани
C73	Злокачественное образование щитовидной железы

1.2 Дата разработки протокола – 2014 год (пересмотр – 2021 г.).

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

АнтиТПО – антитела к тиреоидной пероксидазе

АТ к ТГ – антитела к тиреоглобулину

Бк – беккерель

ВКК – врачебно-консультационная комиссия

ДРЩЖ – дифференцированный рак щитовидной железы (папиллярный или фолликулярный)

ДТЗ – диффузный токсический зоб

ЖРО – жидкие радиоактивные отходы

Зв - Зиверт

КТ – компьютерная томография

КэВ - килоэлектронвольт

МБк – мегабеккерель

мг– миллиграмм

мКи–милликюри

мкЗв/час – микрозиверт в час

МДГ – мультидисциплинарная группа

МРТ – магнитно-резонансная томография

МэВ - Мегаэлектронвольт

ОФЭКТ-КТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография совмещенная с компьютерной томографией

РАО – радиоактивные отходы

РФП – радиофармпрепарат

РЙТ – радиойодтерапия

РЙ – радиоактивный йод

ССС – сердечно - сосудистая система
 СВТ–сканирование всего тела
 СИЗ - средства индивидуальной защиты
 СИЗОД – средства индивидуальной защиты органов дыхания
 ТБО – твердо-бытовые отходы
 ТГ – тиреоглобулин
 ТТГ – тиреотропный гормон
 ТЗ – трийодтиронин
 Т4 – тироксин
 УЗИ – ультразвуковое исследование
 ЩЖ – щитовидная железа
 ФГДС - фиброгастродуоденоскопия
 ХГЧ бета – хорионический гонадотропин человека (тест на беременность)
 ЭКГ – электрокардиография
 ЭХО – КГ–эхокардиография
 NaI-131–радиоактивный йод с молекулярной массой 131

1.4 Пользователи протокола: эндокринологи, онкологи, врачи ядерной медицины, инженер радиохимик, радиофармацевт, инженер дозиметрист.

1.5 Категория пациентов: взрослые.

1.6 Шкала уровня доказательности:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты, которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или +), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование, или мнение экспертов.

1.7 Определение:

Радиойодтерапия – метод лечения радиоактивным йодом, в основе которого используется воздействие радиофармпрепарата Натрия иодид I-131 при заболеваниях щитовидной железы: высокодифференцированного рака щитовидной железы и тиреотоксикоза и [1].

1.8 Клиническая классификация нет.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель проведения процедуры/вмешательства:

При дифференцированном раке щитовидной железы являются:

- разрушение остаточной тиреоидной ткани и опухоли;
- удаление субстрата, синтезирующего тиреоглобулин (онкомаркер), позволяющий корректно использовать его содержание в дальнейшем наблюдении за пациентом;
- обнаружение и последующая терапия метастазов дифференцированного рака щитовидной железы, в том числе не выявляемых при рентгенографии (УД-А) [2].

При тиреотоксикозе:

- подавление функциональной активности избыточно работающих участков ЩЖ путем разрушения гиперфункционирующей ткани и достижения стойкого гипотиреоидного состояния (УД- В) [3].

2.2 Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству

2.3

2.4 Показания к процедуре/ вмешательству:

- дифференцированный рак щитовидной железы (папиллярный, фолликулярный);
- тиреотоксикоз с диффузным зобом (диффузный токсический зоб, болезнь Грейвса);
- тиреотоксикоз с узловым/многоузловым зобом [4].

2.5 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

Абсолютные противопоказания:

- беременность;
- лактация;
- непереносимость йода.

Относительные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного, обусловленное сопутствующими заболеваниями (заболевания печени, почек, сопровождающиеся выраженным нарушением их функции);
- острая и хроническая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (фаза обострения);
- тяжелые формы диабета;
- туберкулез легких в активной фазе;

- острые психические расстройства;
- истощенное состояние костного мозга;
- диффузный токсический зоб в детском, юношеском возрасте;
- большие размеры зоба с симптомами сдавления органов шеи и средостения;
- наличие активной аутоиммунной офтальмопатии (лечение РЙ необходимо проводить только под прикрытием иммуносупрессивных доз преднизолона) [5].

2.5 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

Перечень основных диагностических мероприятий [6]:

- общий анализ крови (определение гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов с целью оценки состояния костного мозга), СОЭ (исключения воспалительного процесса);
- общий анализ мочи (определение удельного веса, белка в моче, лейкоцитов, эритроцитов, оценка функционального состояния почек и мочевого пузыря);
- биохимический анализ крови (общий белок, мочевины, креатинин, билирубин, функциональная оценка почек и печени, ионизированный кальций - определения послеоперационной гипокальциемии);
- ИФА для пациентов с ДРЩЖ: определение уровня гормонов ТТГ, свободный Т4 (с целью определения функции щитовидной железы), тиреоглобулина в крови, АТ к ТГ (определение возможного рецидива или метастазирования), паратгормон (исключение послеоперационного гипопаратиреоза);
- ИФА для пациентов с тиреотоксикозом: определение уровня гормонов ТТГ, свободный Т4 (определение функции щитовидной железы), Анти-ТПО, АТ к рецепторам ТТГ (определение аутоиммунного тиреотоксикоза);
- ИФА определение хорионического гонадотропина БЕТТА-ХГЧ в сыворотке крови для женщин фертильного возраста с целью исключения беременности;
- рентгенография органов грудной клетки - исключения метастатического поражения легких;
- ЭКГ - оценка состояния сердечно-сосудистой системы (наличие или отсутствие аритмий);
- консультация врача ядерной медицины - определение показаний, противопоказаний к проведению радиойодтерапии.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий

- сцинтиграфия ЩЖ по показаниям для пациентов с тиреотоксикозом (исключения функционирующей аденомы);
- ОФЭКТ-КТ области шеи при наличии объемного образования ЩЖ (определения анатомического расположения образования);
- УЗИ щитовидной железы и шейных лимфатических узлов (исключение или выявление метастатического поражения);
- тиреометрия для индивидуального расчета активности при тиреотоксикозе;
- сцинтиграфия всего тела с Натрия иодид I 131 для пациентов с ДРЩЖ при определении остаточной функционирующей ткани в ложе щитовидной железы после оперативного вмешательства, оценки распространенности опухолевого

процесса костях скелета, легких, печени, исключения метастатических очагов в лимфатических узлах;

- УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства по показаниям (исключения сопутствующей патологии желудочно-кишечного тракта);
- ЭХО-КГ по показаниям (исключения патологии сердечно-сосудистой системы);
- ФГДС с целью исключения эрозивного или язвенного процесса в пищеводе или желудке (предотвращения возможного риска кровотечения в процессе лечения);
- консультация узких специалистов (при наличии сопутствующих заболеваний).

2.6. Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Госпитализация проводится в специализированное отделение Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам» в плановом порядке [7]:

- для пациентов с диагнозом ДРЩЖ заключение МДГ с предоставлением выписного эпикриза (анамнез пациента, данных объективного осмотра, проводимых ранее лечебно-диагностических процедурах);
- для пациентов с тиреотоксикозом заключение ВКК с предоставлением выписного эпикриза (анамнез пациента, данных объективного осмотра, проводимых ранее лечебно-диагностических процедурах);

Оснащение:

Оборудование для контроля радиационной обстановки помещений, персонала и пациента:

- стационарная система измерения мощности дозы пациента с возможностью калибровки под радионуклид I-131. Наличие программного обеспечения позволяющее отображать на мониторе ПК в режиме реального времени мощность дозы излучения от пациента;
- измеритель-сигнализатор с многоканальной стационарной системой, предназначенный для проведения контроля радиационной обстановки на территории радиационно-опасных объектов и помещений («активные» палаты). Наличие звуковой и световой сигнализации превышения рабочих и аварийных пороговых уровней для каждого блока детектирования, программное обеспечение позволяющее отображать на мониторе ПК текущую радиационную обстановку на контролируемом участке;
- термолюминесцентный индивидуальный дозиметр накопительного типа, диапазон измерения: 20 мкЗв – 10 Зв, диапазон энергий фотонного излучения 0,015 – 18,0 МэВ;
- дозиметр индивидуальный гамма-излучения для непрерывного измерения МЭД и ЭД, диапазон измерения МЭД: 0,1 мкЗв/ч до 100 мЗв/ч, ЭД: 1,0 мкЗв – 25 Зв, диапазон энергий фотонного излучения: 0,048 – 3,0 МэВ;
- дозиметр гамма и рентгеновского излучения импульсный, диапазон измерений излучения: 0,1 мкЗв/ч – 10 Зв/ч, диапазон энергий излучения: 15кэВ – 10 МэВ;

- дозиметр-радиометр для измерения плотности потока бета-частиц с загрязненных поверхностей, диапазон измерения плотности потока бета-частиц: 6 – 106 мин-1·см-2, диапазон энергий бета-частиц: 0,155 – 3,5 МэВ;
- гамма-радиометр для измерения объёмной и удельной активности Натрия иодид I131;
- радиометр для измерения суммарной бета-активности счетных образцов на основе аэрозольных аналитических фильтров типа АФА, диапазон измерения суммарной активности: 0,1 - 104 Бк (бета-канал), диапазон энергий 155 кэВ – 3,5 МэВ;
- пункт радиометрического контроля - установка контроля поверхностного загрязнения персонала для измерений поверхностной активности гамма-излучающих радионуклидов;
- свинцовые контейнеры;
- СИЗ и СИЗОД для персонала;
- фартук рентгенозащитный;
- шапочка рентгенозащитная;
- воротник рентгенозащитный;
- очки рентгенозащитная;
- ширма рентгенозащитная;
- средства индивидуальной защиты органов дыхания от с дополнительной защитой от радиоактивного йода и его органических соединений;
- одноразовые халаты, бахилы, береты, перчатки;
- комплект средств ликвидации последствий аварии.

Для проведения сцинтиграфии всего тела:

- ОФЭКТ- КТ, рабочая врачебная станция, программное обеспечение СВТ, коллиматор высокой энергии;

Специальное оборудование для отделений радионуклидной терапии:

- система сбора, хранения жидких радиоактивных отходов (специальная канализация):
- бак для агрессивных сред (бак для жидких радиоактивных отходов жизнедеятельности пациентов для выдержки до требуемой активности);
- вакуумная насосная станция (для создания отрицательного давления для специальной канализации).
- специальная вентиляция;
- специальная прачечная;
- видеонаблюдение в каждой «активной» палате с возможностью наблюдение на посту медицинской сестры м/с;
- система обратной связи медицинского работника с каждым пациентом и с кнопкой аварийного вызова.

Оснащение для радиофармацевта для фасовки РЙ:

- вытяжной защитный шкаф с манипулятором для фасовки РФП;
- дозкалибратор;
- набор химической посуды для фасовки натрий йодида;

- РФП раствор Натрия иодид I-131;
- тиреометр.

2.7 Проведение процедуры:

Подготовка пациентов к процедуре:

До проведения РЙТ не должны использоваться йодсодержащие лекарства и продукты, потенциально снижающие способность щитовидной железы накапливать NaI (I-131), в сроки, указанные в таблице 1.

Таблица 1. Перечень лекарственных препаратов, которые подлежат отмене перед проведением РЙТ.

Медикаменты	Рекомендуемые сроки отмены
Антитиреоидные препараты: тиамазол, пропилтиоурацил.	3-7 дней
Гормоны щитовидной железы: левотироксин натрия.	4 недели
Отхаркивающие средства, витамины, морепродукты, йодированная соль.	1-2 недели
Йодсодержащие препараты (амиодарон)	1-6 месяцев
Растворы йода (например, хирургическая обработка кожи)	1-2 недель
Рентгенконтрастные вещества:	3-4 недель
• Водорастворимые (внутривенное или внутриоболочечное введение). • Жирорастворимые препараты для холецистографии.	
Препараты на масляной основе для:	3 месяцев 6-12 месяцев
• Бронхографии; • Миелографии.	

Радиойодтерапию после тотальной/околототальной тиреоидэктомии рекомендуется проводить в сроки от 3 недель после операции, либо в более поздние сроки. При этом проведение РЙТ в отдаленные сроки не влияет на исход заболевания [8].

Необходимым условием для проведения РЙТ при ДРЩЖ является полное хирургическое удаление щитовидной железы (тотальная/околототальная тиреоидэктомия) и повышение содержания ТТГ в крови до показателя, превышающего 30 мЕД/л [9].

Применяются два метода стимуляции ТТГ: эндогенная, экзогенная.

Эндогенная стимуляция ТТГ – проводится отмена левотироксина за 4 недели до РЙТ.

Экзогенная стимуляция ТТГ проводится с применением тирогена, рекомбинантного человеческого тиреотропного гормона. Метод позволяет, не

прекращая приема левотироксина, без длительной подготовки и пребывания в состоянии гипотиреоза, проводить РЙТ. Тироген вводится по схеме, внутримышечно по 0,9 мг, растворенным в 1 мл воды для инъекций за 72 часа до РЙТ.

Режим дозирования и способы применения

Режим дозирования

При тиреотоксикозе рекомендовано два метода расчета вводимой активности РФП «Натрия йодида¹³¹I, раствор для терапии»:

1. По стандартной активности [10] рекомендованная стандартная активность составляет:

- при диффузном токсическом зобе тиреотоксикозе (гипертиреозе), тиреотоксикозе с диффузным зобом от 296 до 444 МБк (8 – 12 мКи);
- при узловом токсическом зобе тиреотоксикозе с токсическим одноузловым зобом, тиреотоксикозе с эктопией тиреоидной ткани от 444 до 592 МБк (12 – 16 мКи);
- при токсической аденоме тиреотоксикозе с токсическим многоузловым зобом от 1480 до 1850 МБк (40 – 50 мКи).

2. Индивидуальный расчет активности.

Вводимую активность ¹³¹I рассчитывают, учитывая объем щитовидной железы, суточный захват ¹³¹I индивидуально у каждого пациента и активность ¹³¹I в препарате.

- объем щитовидной железы и узловых образований (V) определяется по формуле эллипсоида:

$$V = \frac{4}{3} \cdot (a \cdot b \cdot c) \cdot \pi, \text{ где}$$

a, b, c – длина, ширина и толщина одной доли или узлового образования (при этом объем кистозных образований вычитается);

- суточный захват ¹³¹I щитовидной железой - определение максимального накопления ¹³¹I и эффективный период его полувыведения.

Определяется проведением радиойод теста для чего:

- пациенту за 24 часа до лечения дают ¹³¹I в дозе, равной диагностической фиксированной активности (185 МБк);
- через 24 часа радиометром определяется максимальный захват ¹³¹I щитовидной железой.
- рассчитывают процент максимального накопления ¹³¹I через 24 часа.
- в соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации ядерной медицины поглощенная доза в очаге должна находиться в пределах:
 - от 100 до 150 Гр при лечении узлового токсического зоба;
 - 150 Гр для восстановления эутиреоидного статуса при болезни Грейвса;
 - от 200 до 400 Гр для полной абляции щитовидной железы;
 - от 300 до 400 Гр при наличии автономных узлов;
- терапевтическая активность (ТА) ¹³¹I для терапии рассчитывается индивидуально по формуле Маринелли:

$TA[МБк]=$, где

ТА - терапевтическая активность ^{131}I в МБк, необходимая для получения желаемой дозы в очаге;

Доза – необходимая доза в очаге в Гр;

Объем очага – общий объем щитовидной железы (например, при Базедовой болезни) или скинтиграфически горячего узла щитовидной железы (автономная аденома) в [мл], который будет подвержен облучению;

Максимальное накопление [%] – максимальное накопление ^{131}I щитовидной железой или аденомой в процентах от используемой активности;

**Эффективный период полувыведения [Д]* – эффективный период полувыведения ^{131}I из щитовидной железы = 7,61 дня;

Константа К – в системе СИ, $K=25$.

*** Эффективный период полувыведения** - время, в течение которого исходное количество радионуклида уменьшится вдвое. **Значение эффективного периода полувыведения вычисляют по формуле:**

$T_{эфф} = T_{физ} \times T_{биол} / T_{физ} + T_{биол}$, где:

$T_{эфф}$ – эффективный период полувыведения,

$T_{физ}$ – период полураспада ^{131}I ,

$T_{биол}$ – период биологического полувыведения.

Биологический период полувыведения йода- ^{131}I из целостного организма 138 суток, из щитовидной железы-138 суток.

При лечении дифференцированного рака щитовидной железы расчет активности ^{131}I зависит от необходимого терапевтического эффекта и составляет [11]:

- при абляции остаточных тканей после хирургического удаления щитовидной железы без метастазов и инфильтрации в окружающие ткани - 3700 МБк (100 мКи);
- при наличии метастазов в региональные лимфоузлы и/или при наличии инфильтрации в окружающие ткани - 5550 МБк (150 мКи);
- при наличии отдаленных метастазов в легкие, кости - от 7400 до 11100 МБк (200-300 мКи).

Подготовка к приему РФП Натрия иодид I 131

1. За 30 минут до приема РФП назначаются препараты, защищающие слизистую желудка (Алгелдрат+Магния гидроксид) 10 мл;
2. За 30 минут до приема РФП применяются препараты, понижающие секрецию желез желудка (ингибиторы протонного насоса) 20 мг;
3. За 30 минут до приема РФП с целью профилактики тошноты и рвоты противорвотные препараты центрального действия, блокирующие допаминовые рецепторы;
4. За 30 минут до приема с целью РФП с целью профилактики радиационного тиреоидита глюкокортикостероиды перорального применения 5 мг – 1 т;
5. За 4 часа до приема и 2 часа после приема РФП не рекомендуется принимать пищу.

Прием РФП проводится в процедурном кабинете в присутствии врача отделения, инженера радиохимика или радиофармацевта, которые фасуют и выдают РФП, инженера дозиметриста, который производит измерение

радиоактивного фона в процедурном кабинете, медицинской сестры, для сопровождения пациента.

Фасовка РФП натрия иодид I 131:

Фасовка РФП натрия иодид I 131 осуществляется в процедурном кабинете, в вытяжном шкафу следующим образом:

1. Набрать в шприц раствор Натрия йодида 131 требуемой активности.
2. Произвести измерение активности шприца на дозкалибраторе.
3. Значение набранной активности заносят в протокол.
4. Убрать иглу со шприца и перелить содержимое в стакан.
5. Добавить 15мл питьевой воды.
6. Радиофармацевт передает медицинской сестре.
7. Медицинская сестра проводит идентификацию пациента, пациент должен подтвердить свою личность непосредственно перед приемом РФП.
8. Проводится инструктаж пациента врачом отделения.
9. Пациент выпивает раствор РФП из мензурки.

Радиофармацевт в мензурку наливает питьевую бутилированную воду, пациент выпивает содержимое мензурки, промокает губы салфеткой, которую потом утилизирует в контейнер для твердых радиоактивных отходов.

10. После приема РФП пациент в сопровождении медицинской сестры проходит в активную палату [приложение 1], оснащенную системой вентиляции и канализации, где пребывает в режиме закрытого стационара до выписки.

11. После приема РФП, пациент является источником бета-гамма излучения. Инженер дозиметрист ежедневно регистрирует мощность дозы от пациентов посредством измеритель-сигнализатора и стационарной системы измерения мощности дозы.

После приема РФП пациенту рекомендуется:

- обильное питье бутилированной воды не менее 2 литров в сутки;
- высококалорийное, сбалансированное питание с кратностью 5 раз в день;
- прием легких слабительных с целью ускорения опорожнения кишечника (по показаниям) и снижения дозы облучения;
- гигиенический душ два раза в сутки;
- противорвотные препараты для уменьшения тошноты;
- лимон или жевательная резинка, кислые леденцы с целью усиления слюноотделения и уменьшения лучевого воздействия на слюнные железы.

После РЙТ для пациентов с тиреотоксикозом назначаются бета-блокаторы, при сохраняющейся клинике тиреотоксикоза – тиреостатики.

Устранение гипертиреоза ожидается через 3-6 месяцев после радиойодтерапии. Если этого не происходит, рассматривается назначение повторной дозы I-131[12].

Для пациентов с ДРЩЖ железы с 3-го дня госпитализации назначается препараты левотироксина, из расчета 75 мг на килограмм веса пациента.

На 3 - 4 день госпитализации для пациентов с ДРЩЖ проводится сцинтиграфия всего тела.

Показания для проведения СБТ:

- подозрение на наличие остаточной функционирующей ткани щитовидной железы после тотальной тиреоидэктомии при высокодифференцированном раке ЩЖ;
- контроль эффективности радиойодтерапии и последующее наблюдения пациентов с высокодифференцированной опухолью ЩЖ;
- наблюдение за пациентами с высоким риском рецидива рака щитовидной железы.

Абсолютные противопоказания:

- беременность;
- кормление грудью. (кормление грудью должно быть прервано минимум на 3 недели).

До проведения процедуры необходимо:

- получить информацию об оперативных вмешательствах и любом другом виде лечения рака щитовидной железы;
- получить информацию о йодной нагрузке за последние 6 месяцев (прием препаратов, безйодовая диета, проведение диагностических исследований с применением йодсодержащих внутривенных контрастных веществ);
- получить информацию об использовании гормонов щитовидной железы;
- данные гистологической классификации опухоли;
- данные УЗИ щитовидной железы;
- результат пункционной биопсии узлов щитовидной железы (если проводили);
- результаты анализов крови: ТТГ, свободный Т4, АТ к рецепторам ТТГ;
- результаты анализов крови: тиреоглобулин, антитела к тиреоглобулину (максимально близко к дате исследования).

Условия проведения исследования:

- интервал между тиреоидэктомией и послеоперационной радиойодтерапией не менее 3 недель;
- определение тиреоглобулина и антител к тиреоглобулину, а также ТТГ, и свободного Т4 в период максимальной стимуляции ТТГ перед радиойодтерапией;
- отмена гормональных препаратов: левотироксина за 4 недели, трийодтиронина за 2 недели до исследования;
- интервал между применением внутривенных йодсодержащих контрастных веществ должен быть не менее 4 недель;
- в течение 3-4 недель до исследования необходимо соблюдать диету с низким содержанием йода
- возможно применение рекомбинантного тиреотропного гормона;
- перед проведением процедуры пациенту необходимо опорожнить мочевой пузырь и выпить стакан воды для гидратации;
- необходимо снять все металлические предметы на теле во избежание артефактов.

Процедура проводится в зависимости от показаний от 1-го дня до 1 недели после введения РФП. Перед СВТ пациент опорожняет мочевой пузырь и

кишечник, принимает душ и переодевается в чистую одежду для исключения фоновых физиологических накоплений остатков изотопа и внешнего загрязнения, дозиметрист фиксирует радиационный фон от пациента. Исследование всего тела занимает 25-30 минут. При завершении исследования получают 2 статических изображения (Anterior & Posterior Projection). При выявлении подозрительных участков повышенного накопления РФП в каком-либо сегменте проводится дополнительно ОФЭКТ/КТ данного сегмента. При выявлении отдаленных метастазов через 4 – 6 месяцев рекомендуются повторные курсы радиойодтерапии.

Выписка из «активной» палаты осуществляется врачом ядерной медицины при снижении мощности дозы на расстоянии 1 метра от пациента меньше, чем 20 мкЗв/ч [13]. Длительность пребывания пациента на «активной койке» составляет 3-8 суток.

Рекомендации после проведения РЙТ:

1. Для пациентов с тиреотоксикозом:

- наблюдение по месту жительства у эндокринолога;
- контроль ИФА (определение уровня гормонов ТТГ, своб. Т4) каждый месяц в течение шести месяцев.

2. Для пациентов с ДРЩЖ:

- контроль ИФА (определение уровня гормонов ТТГ, своб. Т4, тиреоглобулина, АТ к ТГ) – каждые 6 месяцев;
- КТ органов грудной клетки с контрастированием в целях исключения возможных метастатических поражений легких или костей грудной клетки – 1 раз в год;
- УЗИ щитовидной железы и лимфоузлов шейной области через месяц после выписки, далее по протоколу РЩЖ;
- диагностическая СВТ через 3-6 месяцев после РЙТ [14].

Рекомендации по радиационной безопасности после выписки из стационара:

1. Дома или на работе нужно находиться в достаточном отдалении от других - минимум на расстоянии 1-го метра, в течение 10 дней после выписки.

2. В течение 10 дней после выписки не приближаться больше чем на 1-2 метра к детям младшего возраста (до 3-х лет); если детям от 3-х до 10-ти лет, избегать с ними тесных контактов, таких, как длительные объятия, не носить их на руках.

3. Избегать половых контактов в течение 10 дней после выписки.

4. Столовые приборы, мочалки, полотенца, простыни и т.п. должны быть строго индивидуальны. После обычной стирки эти вещи очищаются.

5. В течение 10 дней после выписки при пользовании туалетом сливать воду 2-3 раза, мужчинам рекомендуется садиться при мочеиспускании, чтобы избежать разбрызгивания мочи и использовать туалетную бумагу. Тщательно мыть руки с мылом каждый раз после посещения туалета.

6. Ополаскивать ванну (раковину, душевую кабину) несколько раз после использования.

7. Беременность противопоказана после РИТ в течение 1 года. После курса лечения грудное вскармливание прерывается.

8. Употреблять как можно чаще жевательные резинки, лимон и кислые сосательные конфеты в течение недели (для быстрого очищения слюнных желез от РИ).

9. Если планируется посещение объектов, оборудованных системами радиационного контроля (аэропорты, вокзалы, некоторые станции метро, таможенные и пограничные посты и др.), рекомендуется иметь при себе и предъявлять сотрудникам служб безопасности оригинал выписки из стационара и справку, что позволит избежать ряда неудобств (отказ в доступе на объект, дополнительный личный досмотр, отстранение от полета и др.).

2.8 Индикаторы эффективности процедуры:

- радиойодтерапия связана с более высоким показателем излечения от гипертиреоза и меньшей частотой рецидивов по сравнению с антитиреоидными препаратами (ДИ 95%) [15];
- у пациентов с ДРЩЖ с легочными метастазами после РИТ частичная или полная ремиссия (ДИ 95%) [16].

3. Организационные аспекты внедрения протокола:

3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Сандыбаев Марат Нурланбекович – доктор медицинских наук, директор КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
- 2) Атантаева Баян Жумагазыевна – кандидат медицинских наук, заведующая отделением радионуклидной терапии КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
- 3) Белихина Татьяна Ивановна – кандидат медицинских наук, заместитель директора КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
- 4) Есболатова Назигуль Сайлаубайкызы – врач ядерной медицины КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей».
- 5) Идинов Медет Тулеугалиевич – главный инженер медицины КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей».
- 6) Сарсекеев Асет Шакирович – инженер радиохимик медицины КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей».
- 7) Адильбаев Даурен Нурланович – руководитель службы радиационной безопасности КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей».
- 8) Тулеутаева Райхан Есенжановна – кандидат медицинских наук, профессор Российской академии естествознания, заведующая кафедрой фармакологии имени д.м.н. профессора Мусина М.Н.

3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

3.3 Рецензенты:

3.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

3.5 Список использованной литературы

- 1) Румянцев П.О., Коренев С.В. История появления терапии радиоактивным йодом. Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2015;11(4):51-55. <https://doi.org/10.14341/ket2015451-55>.
- 2) Bryan R. Haugen, Erik K. Alexander, Keith C. Bible //2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer// Thyroid. 2016 Jan 1; 26(1): 1–133.
- 3) Junqi Wang, Lan Qin // Radioiodine therapy versus antithyroid drugs in Graves' disease: a meta-analysis of randomized controlled trials// Br J Radiol. August 2016; 89(1064): 20160418.
- 4) Трошина Е.А., Свириденко Н.Ю., Ванушко В.Э., Румянцев П.О. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению тиреотоксикоза с диффузным зобом (диффузный токсический зоб, болезнь Грейвса-Базедова), узловым/многоузловым зобом // Москва 2014.
- 5) E.N. Klein Hesselink and T.P. Links Radioiodine Treatment and Thyroid Hormone Suppression Therapy for Differentiated Thyroid Carcinoma: Adverse Effects Support the Trend toward Less Aggressive Treatment for Low-Risk Patients // Eur Thyroid J. 2015 Jun; 4(2): 82–92.
- 6) Inderbir S. Padda; Minhthao Nguyen Radioactive Iodine Therapy // StatPearls Publishing; 2021 Jan.
- 7) L. Fugazzola, R. Elisei, D. Fuhrer, 2019 European Thyroid Association Guidelines for the Treatment and Follow-Up of Advanced Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer// Eur Thyroid J. 2019 Oct; 8(5): 227–245.
- 8) Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности" Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-275/2020.
- 9) R. S. Scheffel, André B Zanella //Timing of Radioactive Iodine Administration Does Not Influence Outcomes in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma Thyroid// 2016 Nov;26(11):1623-1629.
- 10) Partha S Choudhury¹ and Manoj Gupta Differentiated thyroid cancer theranostics: radioiodine and beyond// Br J Radiol. 2018 Nov; 91(1091): 20180136.
- 11) П.О. Румянцев, А.А. Трухин, М.В. Дегтярев Персонализированный подход к лечению тиреотоксикоза: история развития // Russian Journal of Radiology.- 2017. - 98(4) DOI: 10.20862/0042-4676-2017-98-4-214-218. -P214-218.
- 12) Matrone, M. C. Campopiano, A. Nervo Differentiated Thyroid Cancer, From Active Surveillance to Advanced Therapy: Toward a Personalized Medicine// Front Endocrinol (Lausanne). 2019; 10: 884.

- 13) Пестрицкая, Е. А. Возможности персонализации радиойодтерапии у больных с диффузным токсическим зобом // диссертация на соискание учёной степени к. м. н. 2017 стр.57-79.
- 14) Bryan R. Haugen, Erik K. Alexander, Keith C. Bible, 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer /Thyroid. 2016 Jan 1; 26(1): 1–133.
- 15) 14.Ф. Пачини, F Barolo, R Bellantone Italian consensus on diagnosis and treatment of differentiated thyroid cancer: joint statements of six Italian societies //Practice Guideline J Endocrinol Invest 2018 Jul;41(7):849-876.
- 16) Junqi Wang, Lan Qin // Radioiodine therapy versus antithyroid drugs in Graves' disease: a meta-analysis of randomized controlled trials// Br J Radiol. August 2016; 89(1064): 20160418.
- 17) R. Wang, Y. Zhang, J. Tan Analysis of radioiodine therapy and prognostic factors of differentiated thyroid cancer patients with pulmonary metastasis An 8-year retrospective study // Medicine (Baltimore). 2017 May; 96(19).

Приложение 1

«Активные» палаты (койки) - специализированные больничные помещения для госпитализации пациентов с введенными радиофармпрепаратами.

РИТ проводится в условиях круглосуточного стационарного лечения. Пациент должен размещаться в специально отведенной экранированной и

изолированной палате.

Покидать «активную» палату пациент может только по разрешению врача. С целью предотвращения разнесения радиоактивных загрязнений по помещениям подразделения радионуклидной терапии пациент пользуется только больничной одеждой, бельем, обувью, посудой и т. д. Перед выходом из «активной палаты» пациент должен вымыть с мылом руки, лицо и шею, а также надеть бахилы.

При выписке из отделения радионуклидной терапии пациент сдаёт радиоактивно загрязнённую больничную одежду и сменную обувь, проходит санобработку с принятием душа в санпропускнике для пациентов, надевает собственное бельё и верхнюю одежду после чего в пункте радиационного контроля для пациентов проходит процедуру определения мощности эквивалентной дозы гамма-излучения. При мощности дозы на расстоянии 1 м от поверхности тела – 20 мкЗв/ч больному разрешается покинуть отделение радионуклидной терапии.

Пищевые отходы от пациентов из «активных» палат должны собираться в металлические контейнеры (ёмкости). После их дозиметрического контроля пищевые отходы удаляются сразу или в контейнере доставляются в хранилище твёрдых радиоактивных отходов, где помещаются в холодильник для выдержки на распад и последующего удаления, как обычных пищевых отходов медицинского учреждения.

Труп умершего больного с введенной активностью РФП доставляется из «активных» палат в специально выделенную морозильную камеру, находящуюся в блоке радионуклидного обеспечения подразделения радионуклидной терапии (в хранилище радиоактивных отходов). В этой камере труп выдерживается на радиоактивный распад необходимое время, после чего проводятся дозиметрический контроль и его транспортирование в морг для последующего патологоанатомического исследования в установленном порядке. При необходимости срочного проведения подобного исследования дозиметрист отделения радионуклидной терапии должен рассчитать продолжительность процедуры вскрытия трупа патологоанатомом по нормативам облучения для персонала группы Б.

Требования к обеспечению радиационной защиты в отделении радионуклидной терапии

Терапевтические процедуры с открытыми радионуклидными источниками могут проводиться только в тех учреждениях, которые имеют специализированные подразделения радионуклидной терапии, оснащены радиометрической и дозиметрической аппаратурой и оборудованием для работы с открытыми радионуклидными источниками, имеют полученные в установленном порядке санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии условий работы с источниками ионизирующего излучения санитарным правилам и лицензии.

Планировка и оснащение помещений должны обеспечивать защиту пациентов, персонала и населения от внешнего облучения, от поступления радионуклидов в помещения и в окружающую среду путем использования системы стационарных (оборудование, стены и перекрытия помещений), нестационарных (контейнеры, экраны) и динамических (вентиляция и канализация) барьеров.

Контроль обеспечения радиационной безопасности в отделении радионуклидной терапии должна осуществлять служба радиационной безопасности.

Радиационный контроль включает:

- индивидуальный дозиметрический контроль внешнего облучения персонала. Необходимо наличие договора на услуги индивидуального дозиметрического контроля. Постоянно проводить оперативный дозиметрический контроль, чтобы не допустить переоблучения персонала. Оперативный дозиметрический контроль проводится путем выдачи прямопоказывающих дозиметров гамма-излучения и заполнением в начале и в конце рабочего дня (смены) в журнале регистрации персоналом в отделении радионуклидной терапии;
- контроль уровней радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей, одежды и кожных покровов персонала. Работа проводится 2 раза в день, в начале смены и в конце смены. При аварийных случаях контроль уровней радиоактивного загрязнения поверхностей, одежды и кожных покровов персонала проводится до снижения активности (ликвидации радиоактивного загрязнения);
- контроль сбора, хранения и удаления твердых радиоактивных отходов. В помещение временного хранилища твердых радиоактивных отходов для выдержки РАО из отделения радионуклидной терапии собираются все отходы в полиэтиленовых мешках для выдержки до требуемого показания мощности дозы: одноразовые использованные СИЗы (собираются ежедневно, выдерживаются до снижения требуемой мощности дозы от поверхности пакета, уничтожаются как опасные медицинские отходы группы Б), содержимое контейнеров палаты пациента (собираются после выписки пациента, выдерживаются до снижения требуемой мощности дозы от поверхности пакета, уничтожаются как ТБО), комплект постельного белья использованный пациентом (собираются после выписки пациента, выдерживаются до снижения требуемой мощности дозы от поверхности пакета в течении 2-3 месяцев, отправляются в специальную прачечную и используется повторно), содержимое контейнеров процедурного кабинета отделения радионуклидной терапии (собираются по истечению 3-5 суток после процедуры приема РЙ, выдерживаются до снижения требуемой мощности дозы от поверхности пакета, уничтожаются как опасные медицинские отходы группы Б);
- определение объемной активности газов и аэрозолей в воздухе рабочих помещений радиометром;
- радиометрический контроль ЖРО в емкостях станции спецочистки радиометром;

- дозиметрический контроль уровней внешнего излучения от пациентов с введенными РФП на выходе из отделения радионуклидной терапии дозиметром.
- частью обеспечения радиационной безопасности является частичная и полная дезактивация «активной» зоны, включая палаты и пост медсестры. Частичную дезактивацию проводят каждые 3 (три) часа путем влажной уборки моющими синтетическими растворами поверхности пола и ручки дверей (кроме «активной» палаты). Полную дезактивацию помещений проводят на следующий день после выписки пациентов путем влажной уборки моющими синтетическими растворами поверхности пола, потолка, стен включая «активную» палату. По окончании дезактивации инженер по радиационной безопасности (дозиметрист) делает замеры на наличие радиоактивного загрязнения бета-излучения дозиметром-радиометром.

Приложение 2

Осложнения возможны при несоблюдении техники приема (употребления) РФП:

- Разлив РФП на поверхность пола, оборудования, аппаратуры, мебели;
- Контаминация радиоактивными веществами (РФП, биологические среды человека) одежды и/или кожи персонала и/или пациента.

Приложение 3

Методы предотвращения: соблюдение «Инструкции по радиационной безопасности при работе с открытыми источниками ионизирующего излучения» и «Инструкции по порядку обращения с радиоактивными отходами».

Следовать основным стандартизированным документам «Должностные инструкции медицинской сестры отделения ядерной медицины» и «Алгоритм приема пациентом радиофармпрепарата», «Алгоритм работы медицинской сестры процедурного кабинета».

Устранение возможных осложнений проводится в соответствии с нормативными документами «Инструкция по порядку обращения с радиоактивными отходами», «Инструкция по действиям персонала при радиационных аварийных ситуациях».

Риск облучения пациента в время радиойодтерапии сводится к минимуму при соблюдении установленных санитарно-эпидемиологических требований.

Гигиенические нормативы "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности". Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 155.

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам". Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260.

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности". Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № Р ДСМ-275/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21822

Правила контроля и учета индивидуальных доз облучения, полученных гражданами при работе с источниками ионизирующего излучения, проведении медицинских рентгенорадиологических процедур, а также обусловленных техногенным радиационным фоном. Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 259