

Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии

Л.А. Чипига^{1,2,3}, А.В. Водоватов^{1,4}, И.А. Звонова¹, А.А. Станжевский², А.В. Петрякова^{5,6},
Е.Е. Анокина⁵, К.С. Величкина⁵, С.А. Рыжов^{7,8,9}

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

² Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

³ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

⁶ Городская больница №40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

⁷ Ассоциация медицинских физиков России, Москва, Россия

⁸ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Департамент здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

⁹ Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

В связи с развитием радионуклидной терапии, появлением новых для отечественной практики радиофармацевтических лекарственных препаратов, радионуклидов и методов лечения, которые позволяют проводить радионуклидную терапию в режиме дневного стационара, актуальным вопросом с точки зрения радиационной безопасности является обращение с радиоактивными отходами. Согласно действующему отечественному нормативно-методическому обеспечению, биологические отходы, образовавшиеся в процессе жизнедеятельности пациента после введения ему радиофармацевтических лекарственных препаратов с целью терапии, относятся к жидким радиоактивным отходам. Такие отходы необходимо собирать и выдерживать на распад в медицинских организациях до безопасных уровней до сброса их в хозяйственно-бытовую канализацию, что требует дополнительных затрат от медицинских организаций на спецканализацию. С целью оценки уровней активностей радионуклидов в отходах пациентов и обоснованности требования к наличию спецканализации в подразделениях радионуклидной терапии в работе было изучено выведение следующих терапевтических радиофармацевтических лекарственных препаратов: ⁸⁹Sr-дихлорид, ²²³Ra-дихлорид, ¹³¹I-МИБГ, ¹⁷⁷Lu-ПСМА и ²²⁵Ac-ПСМА. Результаты предварительных расчетов показали, что в условиях штатной работы системы канализации медицинских организаций некоторые процедуры ядерной медицины не приведут к образованию жидких радиоактивных отходов на выходе из системы водоотведения медицинских организаций за счет сброса в неё биологических отходов пациентов и спецканализация избыточна. Например, оценки активности радионуклидов в отходах показали, что объема действующей системы водоотведения даже небольшой медицинских организаций со стационаром в 50 коек достаточно для снижения удельной активности радионуклидов в отводимых из медицинских организаций водах за счет сбросов отходов от одного пациента в день после радионуклидной терапии с ⁸⁹Sr-хлорид и ²²³Ra-дихлорид. Актуальными являются пересмотр требования к наличию спецканализации во всех подразделениях радионуклидной терапии, и создание дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в отделениях ядерной медицины, обеспечивающего защиту окружающей среды и радиационную безопасность людей. Это требует продолжения научно-исследовательской работы с разработкой и моделированием реалистичных сценариев облучения персонала и населения, подтвержденных экспериментальными данными.

Ключевые слова: ядерная медицина, радионуклидная терапия, биовыведение радиофармпрепаратов, жидкие радиоактивные отходы.

Чипига Лариса Александровна

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева
Адрес для переписки: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com

Введение

В последнее время интенсивное развитие медицинских технологий привело к развитию новых методов диагностики и лечения с применением источников ионизирующего излучения. Одним из наиболее перспективных вариантов развития данного направления медицины является ядерная медицина, включающая радионуклидную диагностику (РНД) и радионуклидную терапию (РНТ). Данные методы применяются для диагностики и лечения как онкологических, так и неонкологических заболеваний путем введения в организм пациента радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП) – химического соединения определенного радионуклида и лекарственного средства, избирательно накапливающегося в области интереса (опухоли или зоны поражения). При этом используются открытые источники ионизирующего излучения, которые непосредственно вводятся в организм различными способами (внутривенно, перорально, интратуморально, интраартикулярно и т.д.) [1, 2]. В настоящее время для лечения костных метастазов используются остеотропные РФЛП на основе ^{89}Sr , ^{153}Sm и ^{223}Ra . Также благодаря прогрессу в области изучения механизмов трансформирования раковых клеток появилось новое направление – таргетная радионуклидная терапия, в частности, на основе простатического специфического мембранного антигена (ПСМА) для терапии распространенного кастрационно-резистентного рака предстательной железы и пептидов с ^{177}Lu и ^{225}Ac [3]. По данным Формы № 30 Минздрава России за 2020¹ год, в России было проведено 10 235 процедур РНТ, из которых 72% процедур с ^{131}I , 25% с остеотропными РФЛП и 3% с другими РФЛП.

Появление новых радионуклидов с оптимальными физико-химическими свойствами и РФЛП для РНТ на их основе, обладающих все более возрастающими способностями селективного накопления в области интереса, обусловило возможность проведения РНТ без госпитализации пациента в круглосуточный стационар, при условии непревышения среднегодового предела дозы техноген-

ного облучения для населения² [4] у критической группы населения – лиц, живущих с пациентом во время лечения. Возможность проведения РНТ в условиях дневного стационара (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) также предусмотрена в документах Минздрава России³. Проведение РНТ в режиме дневного стационара не требует организации «активных» палат⁴, что создает предпосылки для ее проведения на базе уже существующих отделений РНД. Такая возможность повышает доступность РНТ в стране. Практически все требования к отделениям РНТ можно реализовать в отделениях РНД, за исключением требований к обращению с биологическими отходами пациентов.

В соответствии с действующими нормативно-методическими документами⁵ подразделения РНД не требуют организации спецканализации для сбора биологических жидких радиоактивных отходов (ЖРО). Однако, согласно требованиям, предъявляемым к проведению РНТ⁶, ЖРО должны собираться в накопительных баках для снижения их активности до уровней, позволяющих произвести их сброс в хозяйственно-бытовую канализацию. При этом отдельно выделяется необходимость подключения к спецканализации унитаза в туалете для амбулаторных больных. Следует отметить, что СанПиН 2.6.1.2368-08, в котором сформулированы эти требования, разрабатывался около 15 лет назад, когда в стране проводилась РНТ, в основном, с использованием ^{131}I в стационарных условиях.

Дополнительными ограничивающими факторами для обращения с ЖРО являются следующие требования⁷:

- проведение работ с открытыми радионуклидными источниками (радиоактивными веществами в открытом виде) без наличия условий для сбора и временного хранения радиоактивных отходов не допускается;
- на радиационных объектах, где возможно образование значительного количества ЖРО (более 200 л в день), проектом должна быть предусмотрена система спецканализации;

¹ Приказ Росстата от 30.12.2020 г. № 863 «Об утверждении формы № 30». [Federal State Statistics Service issued order No. 863 on 30 December 2020 "On the approval of the form No. 30". (In Russ.)]

² СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009». [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2523-09. Radiation safety standards 99/2009. (In Russ.)]

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» (зарегистрирован 01.04.2021 г. № 62964) [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 116n dated February 19, 2021 «On approval of the Procedure for providing medical care to adults with oncological diseases» (Registered 01.04.2021 No. 62964) (In Russ.)]

⁴ Активная радиологическая палата – специализированные больничные помещения для госпитализации пациентов с введенными радиофармпрепаратами. СанПиН 2.6.1.2368-08 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (далее – СанПиН 2.6.1.2368-08). [Active radiology ward – specialized hospital rooms for hospitalization of patients with injected radiopharmaceuticals. Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2368-08 «Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy using open radionuclide sources» (In Russ.)]

⁵ МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» [Methodical guidelines 2.6.1.1892-04 «Hygienic requirements for radiation safety during radionuclide diagnostics using radiopharmaceuticals» (In Russ.)]; СанПиН 2.6.1.3288–15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии» [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.3288–15 «Hygienic requirements for ensuring radiation safety in the preparation and conduct of positron emission tomography» (In Russ.)]

⁶ п. 2.5.19 СанПиН 2.6.1.2368-08.

⁷ СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). [Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612-10. Basic sanitary rules for radiation safety (BSRRSP-99/2010). (In Russ.)]

– радиоактивные отходы (РАО), содержащие радионуклиды с периодом полураспада менее 15 суток, собираются отдельно от других РАО и выдерживаются в местах временного хранения для снижения их удельной активности до допустимых уровней⁸;

– разбавление жидких РАО с целью снижения их активности запрещается.

Не во всех отделениях РНД возможно организовать спецканализацию, как в силу конструктивных особенностей, так и в силу экономических затрат, что тормозит развитие ядерной медицины в стране. Помимо этого, сбор таких биологических отходов и выдержка их на распад может приводить к дополнительному необоснованному облучению персонала при обслуживании и контроле спецканализации [5–7]. Стоит отметить, что эти отходы пациентов поступают в хозяйственно-бытовую канализацию МО, где происходит естественное снижение их концентрации «неактивными» сточными водами системы водоотведения. Объемы водопотребления и водоотведения в МО зависят от числа потребителей (коеchnый фонд, штат сотрудников, наличие лабораторий, поликлиники, столовой, прачечной и пр.). Например, крупные стационары с большим коечным фондом, штатом сотрудников и несколькими лабораториями могут потреблять 200–300 м³ воды в сутки. Такой объем воды в сточных водах может позволить снизить удельную активность радионуклидов в отходах от пациентов после РНТ естественным образом при штатной работе системы водоотведения МО.

Цель исследования – оценить обоснованность требования к наличию спецканализации в подразделениях РНТ на основании полученных данных об объемных активностях радионуклидов на выходе системы водоотведения медицинской организации (МО), осуществляющих введение пациентам РФЛП.

Материалы и методы

Работа была выполнена для следующих РФЛП, применяемых в РНТ: ⁸⁹Sr-хлорид, ²²³Ra-дихлорид, ¹³¹I-МИБГ, ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 и ²²⁵Ac-ПСМА-617, с целью определения активностей радионуклидов в отходах пациентов. Оценки выведения РФЛП проводились для 4 ч нахождения пациентов в МО после введения РФЛП, дополнительно оценивали выведение для случая пребывания пациента в МО 48 ч для наблюдения за состоянием здоровья и 96 ч для ¹³¹I-МИБГ.

При оценке естественного снижения удельной активности радионуклидов в отходах от пациентов в водах канализационной системы МО использовали критерии отнесения к ЖРО (табл. 1).

Таблица 1

Радионуклиды, их периоды полураспада [8] и предельные значения удельной активности отнесения их к жидким радиоактивным отходам⁸

[Table 1

Radionuclides, half-lives and limit values of specific activity that classifying it as a liquid radioactive waste]

Радионуклид [Radionuclide]	Период полураспада [Half-life]	Предельные значения удельной активности (С _{предельное}), Бк/г [Limit values of specific activity, Bq/g]
¹³¹ I	8,02 сут [d]	0,62
⁸⁹ Sr	50,53 сут [d]	5,3
²²³ Ra	11,43 сут [d]	0,14
¹⁷⁷ Lu	6,17 сут [d]	25
²²⁵ Ac	10 сут [d]	0,028*

*Значение по материнскому нуклиду ²²⁹Th в условиях равновесия с дочерними радионуклидами [a value was used for the parent radionuclide ²²⁹Th, considered equilibrium with daughter radionuclides].

Определение выведенной активности радионуклидов

Значения выведенной активности для ⁸⁹Sr-хлорида, ¹³¹I-МИБГ, ²²³Ra-дихлорида, ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 были получены на основании данных из литературных источников [9–17]; для ²²⁵Ac-ПСМА-617 – рассчитаны на основании литературных данных для ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617. Для этого был проведен поиск и обзор научных публикаций с использованием базы данных PubMed Central. Поиск был осуществлен по ключевым словам: «¹³¹I-mIBG», «²²³Ra-dichloride», «⁸⁹Sr-dichloride», «¹⁷⁷Lu-PSMA», «²²⁵Ac-PSMA», «biodistribution», «excretion», «urine excretion», «elimination» «biological half-life», «effective half-life». Также были изучены Публикации 53, 80, 106 и 128 Международной комиссии по радиационной защите (МКРЗ) [9, 14–16]. Для каждого литературного источника были проанализированы данные о биораспределении и выведении РФЛП. Выведенная активность всех РФЛП была определена за время пребывания пациента в МО с учетом специфичности медицинской процедуры с конкретным РФЛП. Выведение большинства рассматриваемых РФЛП происходит преимущественно с помощью мочевого выделительной системы (с мочой), за исключением ²²³Ra-дихлорида, который преимущественно выводится через желудочно-кишечный тракт (с калом).

Выведение РФЛП определяли в разные моменты времени на основании полученных данных по формуле (1):

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твердых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам, отнесения радиоактивных отходов к особым радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов» [Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1069 of October 19, 2012 « On the criteria for classifying solid, liquid and gaseous waste as radioactive waste, classifying radioactive waste as special radioactive waste and as radioactive waste to be disposed of criteria for classifying radioactive waste to be disposed of» (In Russ.)]

$$\frac{A_{\text{вывед}}}{A_{\text{введ}}} = \exp(-\lambda_{\text{phys}}t) \cdot \sum_{j=1}^n a_j (1 - \exp(-\lambda_{\text{bio } j}t)), \quad (1)$$

где $A_{\text{вывед}}$ – выведенная активность (Бк); $A_{\text{введ}}$ – введенная активность (Бк); λ_{phys} – скорость физического распада радионуклида (сут⁻¹); $\lambda_{\text{bio } j}$ – скорость биологического выведения j-й фазы (сут⁻¹); a_j – доля активности для j-й фазы (отн.ед.); t – время после введения РФЛП (сут). Параметры выведения РФЛП из формулы 1 представлены в таблице 2.

На сегодняшний день данные о выведении ²²⁵Ac-ПСМА-617 сильно ограничены. В связи с этим в настоящей работе была использована методика расчета выведенной активности на основании экспериментальных данных о ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 из работы J. Kurth et al. [13]. Поскольку метаболическое накопление РФЛП в организме, в основном, определяется биологическим носителем, с которым связан радионуклид, предполагали, что выведение РФЛП на основе ПСМА: ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 и ²²⁵Ac-ПСМА-617 аналогичны друг другу. В работе J. Kurth et al. представлены результаты измерения остаточной активности ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617 во всем теле в разные промежутки времени. Для оценки выведенной активности для РФЛП на основе ПСМА, меченных ²²⁵Ac, были определены сначала эффективная ($\lambda_{\text{эфф}} = \lambda_{\text{bio}} - \lambda_{\text{phys}}$), а затем биологическая (λ_{bio}) скорости выведения ¹⁷⁷Lu-ПСМА-617.

Расчет объема сточных вод в системе водоотведения, достаточного для прямого сброса отходов

В связи с тем, что биологические отходы пациентов попадают в систему канализации МО, считали, что при штатной работе системы водоотведения смешивание отходов от пациентов из подразделений РНТ со сточными водами в МО из других источников (например, стационарные палаты, администрация, столовая) и снижение их концентрации являются естественным технологическим процессом. В работе сопоставление с критерием отнесения отходов к радиоактивным проводили с учетом смешивания сточ-

ных вод в системе водоотведения всей МО, считая, что на выходе из системы водоотведения МО в общегородскую систему удельная активность радионуклидов в отходах не должна превышать предельных значений.

Объем (V) сточных вод в системе водоотведения, достаточный для естественного снижения удельной активности радионуклидов за счет сбросов отходов пациентов до предельных значений, определяли согласно формуле (2):

$$V = \frac{A_{\text{вывед}}}{C_{\text{предельное}}}. \quad (2)$$

Для каждого РФЛП определили число коек, число сотрудников и прочих потребителей на основании норм потребления воды⁹ (табл. 3). Объем сточных вод системы водоотведения считали равным водопотреблению, не учитывая потери воды в процессе ее использования. При этом считали, что МО с коечным фондом до 100 пациентов имеют в своем составе администрацию со штатом сотрудников, отделение РНТ, аптеку и столовую, более крупные МО дополнительно имеют в своем составе поликлинику и лаборатории, МО с коечным фондом более 1000 дополнительно имеют в своем составе бассейн.

Дополнительно рассчитали выведение активности радионуклидов с отходами за первые сутки (сутки с наибольшим выведением активности радионуклида) после выписки пациента из МО при процедуре, проводимой в условиях дневного стационара. Для пациентов с ¹³¹I-МИБГ выведение оценивали после нахождения 96 ч в стационаре. На основании проделанных расчетов определили необходимый для снижения активности отходов пациента ниже уровня отнесения к ЖРО объем сточных вод в системе канализации дома, где пациент находится после выписки из МО, и соответствующее число жителей дома, обеспечивающее такое водопотребление.

Расчет объема специализированной канализации для МО

Объем спецканализации зависит от смываемых в нее ЖРО, то есть от пациентов, проходящих процедуры, их

Таблица 2

Параметры выведения радиофармпрепаратов (РФЛП) из формулы 1

[Table 2

Parameters of the radiopharmaceutical (RPD) excretion model ¹					
РФЛП [Radiopharmaceutical]	Параметр [Parameter]				
	λ_{phys}	a_1	$\lambda_{\text{bio } 1}$	a_2	$\lambda_{\text{bio } 2}$
¹³¹ I-МИБГ [9] [¹³¹ I-MIBG]	0,087	0,37	5,5	0,63	0,48
⁸⁹ Sr-дихлорид [10] [⁸⁹ Sr-dichloride]	0,014	0,33	0,69	0,37	0,1
²²³ Ra-дихлорид [11,12] [²²³ Ra-dichloride]	0,06	1	0,53	–	–
¹⁷⁷ Lu-ПСМА [13] [¹⁷⁷ Lu-PSMA]	0,112				
²²⁵ Ac-ПСМА [13] [²²⁵ Ac-PSMA]	0,069	0,72	9,6	0,28	0,24

⁹ СП 30.13330.2020 «Внутренний водопровод и канализация зданий» (далее - СП 30.13330.2020) [Sanitary rules and regulations 30.13330.2020 "Internal water supply and sewerage of buildings". (In Russ.)]

Расчетные значения потребления воды в медицинской организации (МО) и после выписки¹⁰

Таблица 3

[Table 3

Calculated values of water consumption in a hospital and after relise]

Водопотребитель [Water consumer]	Единицы измерения [Units]	Нормы расхода воды, л/сут [Water consumption rates, l/d]
В МО [in the hospital]		
Стационар [Hospital]	1 койка [bed]	200
Администрация [Administration]	1 сотрудник [employee]	12
Аптека с лабораторией [Pharmacy with laboratory]	1 сотрудник [employee]	310
Химическая лаборатория [Chemical Laboratory]	1 сотрудник [employee]	460
Биологическая лаборатория [Biological Laboratory]	1 сотрудник [employee]	310
Столовая [Canteen]	1 блюдо [dish]	12
Поликлиника [Polyclinic]	1 посетитель [visitor]	13
Бассейн* (25 м 4,5 м 1,5 м) [swimming pool]		
Пополнение бассейна [Pool replenishment]	10% объема [of the volume]	16,9
Посетители [Visitors]	1 посетитель [visitor]	100
Проходной ножной душ [Walk-through foot shower]	1 смена [work shift]	720
Мытье обходных дорожек [Washing of swimming pool paths]	м ² [m ²]	6
Дома [at home]		
Жилой дом [Residential building]	1 житель [resident]	180

числа и времени, требующегося для выдержки ЖРО до предельных значений удельной активности радионуклида в них (см. табл. 1).

При расчете учитывали, что в среднем каждый пациент посещает туалет каждые 3 ч. При одном посещении туалета он дважды полностью сливает сливной бак объемом 6 л. Время выдержки определяли по формуле (3):

$$t = \frac{-\ln\left(\frac{C_{\text{предельное}}}{C}\right) \cdot T_{1/2}}{\ln 2}, \quad (3)$$

где $C_{\text{предельное}}$ – предельное значение удельной активности радионуклида; C – значение удельной активности радионуклида в спецканализации в момент времени t ; $T_{1/2}$ – физический период полураспада радионуклида.

При сборе ЖРО в баках-накопителях может достигаться равновесная удельная активность, например, для короткоживущих радионуклидов или при редком пополнении спецканализации удельная активность в баке не будет расти за счет того, что скорость роста удельной активности будет ниже, чем скорость ее снижения вслед-

ствие физического распада радионуклида. Для такого сценария считали, что один бак позволит снизить удельную активность в отходах пациентов за счет выдержки до предельных значений. В других случаях проводили расчет оптимального объема и числа баков с учетом того, что время накопления одного бака будет равно времени выдержки другого.

Результаты и обсуждение

Вводимые активности радионуклидов в РФЛП для стандартного пациента (75 кг), оценки выведения радионуклидов из организма пациента, а также объем канализационных сбросов МО, достаточный для естественного снижения удельной активности радионуклидов ниже уровня отнесения к ЖРО, представлены в таблице 4. Представленный расчет проведен для активности радионуклидов в отходах от 1 пациента за день. При большем числе пациентов, проходящих РНТ, расчетное значение объема сточных вод в канализации, обеспечивающее естественное снижение удельной активности до предельных значений, увеличивается прямо пропорционально числу пациентов.

¹⁰ СП 30.13330.2020

Таблица 4

Радиофармпрепараты (РФЛП), вводимые пациентам активности радионуклидов в РФЛП, время их нахождения в медицинской организации (МО) и выведение радионуклидов из организма пациентов (в расчете на 1 пациента)

[Table 4

Radiopharmaceuticals, administered radionuclide activities, patients' time in the hospital, and the excretion of radionuclides from the body (per a patient)]

РФЛП [Radiopharmaceuticals]	Средняя вводимая активность, МБк [Average administered activity, MBq]	Время нахождения в МО, ч [Time in the hospital, h]	Выведенная активность, МБк (% от введенной) с учетом распада [Excreted activity, MBq (% of the administered activity), considering decay]	Объем канализации для снижения удельной активности в отходах от одного пациента/сутки**, м ³ [The volume of sewerage for waste dilution from one patient/day**, m ³]	Объем медицинской организации (число коек) [The size of hospital (number of beds)]
¹³¹ I-МИБГ [¹³¹ I-MIBG]	11 000 [17]	96	6700 (61%), первые сутки [day] 5 720 (52%)	9 226	н/д*
		4	5,3 (3,5%)	1	3
⁸⁹ Sr-дихлорид [⁸⁹ Sr-dichloride]	150 [18]	48	46 (31%), первые сутки [first day] 32 (21%)	8,5	40
		4	0,321 (8%) [9]	2,3	8
²²³ Ra-дихлорид [²²³ Ra-dichloride]	4,015 [19]	48	2,3 (58%), первые сутки [first day] 1,55 (39%)	11,1	45
		4	3830 (59%)	154	530
¹⁷⁷ Lu-ПСМА [¹⁷⁷ Lu-PSMA]	6 500 [13]	48	4500 (69%), первые сутки [first day] 4 700 (72%), вторые сутки [second day] 0,27 (4%)	188	660
		4	4,44 (59%)	159	600
²²⁵ Ac-ПСМА [²²⁵ Ac-PSMA]	7,5 [20]	48	5,57 (74%), первые сутки [first day] 5,6 (75%), вторые сутки [second day] 0,34 (5%)	200	760

*н/д – недостижимо при потоке пациентов согласно таблице 5 [can not be achievable with the numbers of patients according to the table 5]; ** рассмотрены сутки с большим выведением (первые сутки) [a day with the largest excreted activity (the first day) is considered].

Результаты оценки активностей радионуклидов в отходах пациентов для рассмотренных терапевтических РФЛП показали, что за 1 год при заданном графике работы (табл. 5) в отделении может образовываться 3,9 ТБк ¹³¹I или, в случае работы в условиях дневного стационара, 1,5 ГБк ⁸⁹Sr, 60 МБк ²²³Ra, 0,4 ТБк ¹⁷⁷Lu, 0,4 ГБк ²²⁵Ac. Однако необходимо учитывать, что эти активности поступают в канализацию равномерно на протяжении все-

го года. Также необходимо отметить, что активности радионуклидов, ежедневно поступающих в канализацию (см. табл. 4) за время нахождения в канализационной системе значительно снизятся в связи с коротким периодом их полураспада.

Проведенные в работе оценки демонстрируют, что объёма сточных вод системы водоотведения даже небольшой МО со стационаром в 50 коек достаточно для

естественного снижения ниже уровня отнесения к ЖРО удельной активности радионуклидов в сточных водах на выходе системы водоотведения МО после проведения РНТ одного пациента в день с использованием ^{89}Sr -дихлорида и ^{223}Ra -дихлорида. Большие объёмы сточных вод системы канализации МО потребуются для естественного снижения удельной активности радионуклидов в отходах от пациента после введения ^{225}Ac -ПСМА (760 коек) или ^{177}Lu -ПСМА (660 коек).

Полученные результаты показали, что при проведении РНТ с ^{89}Sr -дихлоридом и ^{223}Ra -дихлоридом спецканализация не требуется, так как снижение удельной активности радионуклидов ниже уровня отнесения к ЖРО произойдет естественным образом в канализационной системе МО. Обращение с такими отходами необходимо планировать с учетом РФЛП, потока пациентов, вводимой пациенту активности, скорости выведения РФЛП из организма, времени нахождения пациента в МО, а также объема самой МО и объёма сточных вод в системе ее водоотведения.

Проведение некоторых процедур РНТ может приводить к образованию отходов с высокими удельными активностями радионуклидов, которые не могут быть снижены до уровня отнесения к ЖРО в системе водоотведения МО. В таком случае необходимо собирать и выдерживать такие отходы в специальных емкостях в МО для снижения удельной активности радионуклидов в них ниже уровня отнесения к ЖРО, т.е. предусматривать систему спецканализации. В таблице 5 представлены объемы баков, обеспечивающие выдержку ЖРО для снижения активности в них до предельных уровней. Для отходов, образующихся при РНТ с ^{223}Ra -дихлоридом, ^{177}Lu -ПСМА и ^{225}Ac -ПСМА в условиях дневного стационара, достаточно будет 2 баков объемом 0,5 м³. При этом время выдержки каждого бака будет составлять не более 3 месяцев. Большие объемы спецканализации потребуются

для снижения активности в отходах при проведении РНТ в случае госпитализации пациентов в стационар. Однако объем спецканализации должен определяться в каждом случае индивидуально в зависимости от задач МО, РФЛП и потока пациентов.

Оценка выведения активности радионуклидов в отходах пациента после выписки его из МО показала, что только после РНТ с ^{89}Sr -дихлоридом и ^{223}Ra -дихлоридом активность радионуклидов в отходах после выписки превышает активность в отходах, которая образуется во время нахождения пациента в МО (табл. 6). Для остальных РФЛП выведение радионуклидов из организма пациента происходит в первые часы, когда он находится в МО. Действующей системы водоотведения многоквартирного дома или микрорайона будет достаточно для естественного снижения удельной активности радионуклидов ниже уровня отнесения отходов к ЖРО для всех рассмотренных в работе РФЛП.

Полученные в работе результаты показали, что в условиях штатной работы системы канализации МО некоторые процедуры РНТ не приведут к образованию ЖРО на выходе из системы водоотведения согласно текущим критериям за счет сброса в неё биологических отходов пациентов. В связи с этим считаем целесообразным проведение пересмотра требования к наличию спецканализации во всех подразделениях РНТ и выработки дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в отделениях ядерной медицины.

Отдельно стоит отметить, что текущие критерии отнесения к ЖРО определены как 100 уровней вмешательства для питьевой воды [21], не учитывают отдельных радионуклидов, применяемых в ядерной медицине, и неоднократно подвергались критике разных авторов [6, 21]. Такие критерии, связанные с уровнями вмешательства для питьевой воды, не подходят для сценария обра-

Таблица 5

Данные о графике посещения пациентами медицинской организации (МО), соответствующем объеме жидких радиоактивных отходов (ЖРО) и времени, необходимом для выдержки их до предельных значений

[Table 5

Data on the schedule of visits hospital by patients, the corresponding volume of liquid waste, and the time required to keep them to safe levels]

РФЛП [radiopharmaceutical]	График посещения [Visiting schedule]	Время нахождения в МО, ч [Time in the hospital, h]	Объём бака, м ³ [Tank volume, m ³]	Число баков [Number of tanks]
^{131}I -МИБГ [^{131}I -MIBG]	12 пациентов в неделю [patients per week]	96	20	4
^{89}Sr -дихлорид [^{89}Sr -dichloride]	12–13 пациентов в день – 1 раз в 2 недели	4	1,5	3
	[patients per day – once in 2 weeks]	48	2,2	3
^{223}Ra -дихлорид [^{223}Ra -dichloride]	7–8 пациентов в день – 1 раз в 2 недели	4	0,4	2
	[patients per day – once in 2 weeks]	48	4,4	2
^{177}Lu -ПСМА [^{177}Lu -PSMA]	2 пациента в неделю в 1 день	4	0,5	2
	[patients per week in 1 day]	48	3,5	2
^{225}Ac -ПСМА [^{225}Ac -PSMA]	2 пациента в неделю в 1 день	4	0,3	2
	[patients per week in 1 day]	48	2,3	2

Радиофармпрепараты (РФЛП), время нахождения пациента в медицинской организации (МО) и выведение радионуклидов из организма пациента после выписки

[Table 6]

Radiopharmaceuticals, patients' time in the hospital, and the excretion of radionuclides from the body after relise (per 1 patient)]

РФЛП [Radiopharmaceutical]	Время нахождения в МО, ч [Time in the hospital, h]	Выведенная активность, МБк (% от введенной) с учетом распада [Excreted activity, MBq (% of the administered activity), considering decay]	Объем канализации для снижения удельной актив- ности в отходах от одного пациента/сутки*, л [The volume of sewerage for waste dilution from one patient/day*, l]	Число жителей [Number of resident]
¹³¹ I-МИБГ [¹³¹ I-MIBG]	96	303 (2,6%)	488 710	2715
⁸⁹ Sr-дихлорид [⁸⁹ Sr-dichloride]	4	27 (18%)	5 100	29
²²³ Ra-дихлорид [²²³ Ra-dichloride]	4	1,25 (31%)	9 000	50
¹⁷⁷ Lu-ПСМА [¹⁷⁷ Lu -PSMA]	4	1181 (18%)	47 200	262
²²⁵ Ac-ПСМА [²²⁵ Ac-PSMA]	4	1,41 (19%)	50 400	280

* рассмотрены сутки с большим выведением (первые сутки) [a day with the largest excreted activity (the first day) is considered].

щения с рассматриваемыми отходами, образующимися в ядерной медицине, которые попадают в канализацию и проходят серьезное разбавление и распад до попадания в открытые водоемы. Например, в условиях крупного города, существенного удаления комплекса очистных сооружений от МО и большого естественного снижения концентрации отходов пациентов после РНТ сточными водами городской системы канализации следует рассмотреть вопрос о целесообразности формирования специальных требований к удельной активности медицинских радионуклидов в сточных водах от МО. Для создания обоснованных требований, обеспечивающих защиту окружающей среды и радиационную безопасность населения и персонала, требуется продолжение научно-исследовательской работы с разработкой и моделированием реалистичных сценариев облучения персонала и населения, подтвержденных экспериментальными данными.

Заключение

В соответствии с действующими нормативно-правовыми актами проведение РНТ в условиях дневного стационара без системы спецканализации запрещено. Тем не менее, для ряда терапевтических радионуклидов достаточное снижение удельной активности радионуклидов в отходах пациента происходит естественным образом в системе водоотведения МО без использования спецканализации.

Следующим этапом работы должно стать экспериментальное исследование активности радионуклидов в биологических отходах пациентов и сточных водах канализационной системы отделений ядерной медицины и МО в целом. Необходима разработка и верификация сценариев внешнего и внутреннего облучения критических групп населения за счет попадания ЖРО в канализацию МО. Это позволит обосновать дифференцированные подходы к обращению с биологическими отходами па-

циентов в отделениях ядерной медицины с учетом того, что дозы облучения людей и уровни радиоактивного загрязнения объектов среды обитания не приведут к радиационным рискам, превышающим пренебрежимо малый радиационный риск.

Ограничения работы: расчеты, представленные в работе, основывались на литературных данных о фармакокинетики РФЛП в организме пациента и моделях биовыведения РФЛП из организма. При расчетах не было учтено, что поступление отходов от пациентов в канализацию носит импульсный характер, считалось, что снижение их концентрации происходит за счет смешивания таких отходов с суточным объемом воды в системе водоотведения МО. Объемы сброса воды в систему водоотведения оценивались расчетным путем на основании норм водопотребления.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Благодарности

Авторы выражают свою благодарность Михаилу Исааковичу Балонову за помощь при анализе и интерпретации полученных данных.

Сведения об источнике финансирования

Работа выполнена в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Разработка и научное обоснование комплекса мер по обеспечению радиационной защиты в ядерной медицине».

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Л.А. Чипига – научное руководство исследованием, определение цели, разработка дизайна исследования, формулировка научных гипотез, обработка и анализ полученных результатов, написание текста.

А.В. Водоватов – разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования.

И.А. Звонова – анализ и интерпретация результатов.

А.А. Станжевский – поиск и анализ литературы, описание текущего состояния ядерной медицины в стране и проблематики.

А.В. Петрякова – поиск и анализ литературы, проведение расчетов, описание материалов и методов, перевод.

Е.Е. Анокина – поиск и анализ литературы, проведение расчетов, редактирование статьи.

К.С. Величкина – поиск и анализ литературы, проведение расчетов.

С.А. Рыжов – анализ результатов, редакция промежуточного текста.

Литература

1. Хмелев А.В. Ядерная медицина: физика, оборудование, технологии: учебное пособие для образовательных учреждений, реализующих дополнительные профессиональные программы повышения квалификации врачей и профессиональной переподготовки по соответствующим специальностям. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, Научно-исследовательский институт – Республиканский исследовательский научно-консультационный центр экспертизы. Москва: НИЯУ «МИФИ», 2018. 439 с.
2. Румянцев П.О., Корнев С.В. История появления терапии радиоактивным йодом // Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2015. Т. 11, № 4. С. 51–55. <https://doi.org/10.14341/ket2015451-55>
3. Воронцова М.С., Кармакова Т.А., Панкратов А.А., и др. Современные тенденции развития таргетной радионуклидной терапии // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2021. Т. 66, № 6. С. 63–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2021-66-6-63-70>
4. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Звонова И.А. Радиологические критерии выписки пациента из клиники после радионуклидной терапии или брахитерапии с имплантацией закрытых источников // Радиационная гигиена. 2016. Т. 2, № 4. С. 5–9.
5. IAEA, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna. 2018.
6. Наркевич Б.Я. Актуальные вопросы обращения с радиоактивными отходами в ядерной медицине // Радиоактивные отходы. 2022. № 1 (18). С. 28–37. DOI: 10.25283/2587-9707-2022-1-28-37.
7. ICRP. Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP. 2004. 34 (2).
8. ICRP. Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations. ICRP Publication 107. Ann. ICRP. 2008. 38 (3). <https://doi.org/10.1016/j.icrp.2008.10.004>
9. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. Ann. ICRP. 1988. 18 (1-4).
10. ICRP. Occupational Intakes of Radionuclides: Part 2. ICRP Publication 134 Ann. ICRP. 2016. 45(3/4), 1–352.
11. Yoshida K., Kaneta T., Takano S., et al. Pharmacokinetics of single dose radium-223 dichloride (BAY 88-8223) in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastases // Annals of nuclear medicine. 2016. Vol. 30, № 7. P. 453-460. <https://doi.org/10.1007/s12149-016-1093-8>
12. Höllriegl V., Petoussi-Henss N., Hürkamp K., et al. Radiopharmacokinetic modelling and radiation dose assessment of ²²³Ra used for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer // European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging physics. 2021. Vol. 8, № 1. P. 1-18. <https://doi.org/10.1186/s40658-021-00388-1>
13. Kurth J., Krause B.J., Schwarzenböck S.M., et al. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ¹⁷⁷Lu-PSMA-targeted therapies // European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging research. 2018. Vol. 8, № 1. P. 1-11. <https://doi.org/10.1186/s13550-018-0386-4>
14. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP. 2015. 44(2S).
15. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. Ann. ICRP. 1998. 28 (3).
16. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. Ann. ICRP. 2008. 38 (1-2).
17. Ott R.J., Tait D., Flower M.A., et al. Treatment planning for ¹³¹I-mIBG radiotherapy of neural crest tumours using ¹²⁴I-mIBG positron emission tomography // The British journal of radiology. 1992. Vol. 65, № 777. С. 787-791. <https://doi.org/10.1259/0007-1285-65-777-787>
18. Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стронция хлорид, ⁸⁹Sr. URL: <https://medi.ru> (дата обращения: 06.04.2022)
19. Poppel T.D., Handkiewicz-Junak D., Andreeff M., et al. EANM guideline for radionuclide therapy with radium-223 of metastatic castration-resistant prostate cancer // European journal of nuclear medicine and molecular imaging. 2018. Vol. 45, № 5. P. 824-845. <https://doi.org/10.1007/s00259-017-3900-4>
20. Zacherl M.J., Gildehaus F.J., Mittlmeier L., et al. First clinical results for PSMA-targeted α -therapy using ²²⁵Ac-PSMA-I&T in advanced-mCRPC patients // Journal of Nuclear Medicine. 2021. Vol. 62, № 5. P. 669-674. <https://doi.org/10.2967/jnumed.120.251017>
21. Романович И.К., Барковский А.Н. О новых критериях отнесения отходов к радиоактивным и об изменениях, внесенных в ОСПОРБ-99/2010 и СПОРО-2002 // Радиационная гигиена. 2015. Т. 7, № 1. С. 30-35.

Поступила: 11.04.2022 г.

Чипига Лариса Александровна – кандидат технических наук, научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; научный сотрудник Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Министерства здравоохранения Российской Федерации; доцент кафедры ядерной медицины и радиационных технологий Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации. **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры общей гигиены Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета, Санкт-Петербург, Россия

Звонова Ирина Александровна – доктор технических наук, главный научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

Станжевский Андрей Алексеевич – доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Петрякова Анастасия Валерьевна – студент Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого; инженер по радиационной безопасности СПб ГБУЗ «Городская больница № 40», Санкт-Петербург, Россия

Анокина Екатерина Евгеньевна – студент Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

Величкина Кристина Сергеевна – студент Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого, Санкт-Петербург, Россия

Рыжов Сергей Анатольевич – вице-президент Ассоциации медицинских физиков России; начальник отдела радиационной безопасности и медицинской физики Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева; научный сотрудник Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

Для цитирования: Чипига Л.А., Водоватов А.В., Звонова И.А., Станжевский А.А., Петрякова А.В., Анокина Е.Е., Величкина К.С., Рыжов С.А. Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 2. С. 19-30. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30

Management of biological waste of patients after radionuclide therapy

Larisa A. Chipiga^{1,2,3}, Aleksandr V. Vodovатов^{1,4}, Irina A. Zvonova¹, Andrey A. Stanzhevsky², Anastasia V. Petryakova^{5,6}, Ekaterina E. Anokina⁵, Kristina S. Velichkina⁵, Sergey A. Ryzhov^{7,8,9}

¹ Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint-Petersburg, Russia

² A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

³ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

⁴ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

⁵ Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, Saint-Petersburg, Russia

⁶ The City Hospital No 40 of the Kurortny District, Saint-Petersburg, Russia ⁷ Association of Medical Physicists of Russia, Moscow, Russia

⁸ Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

⁹ Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Radioactive waste management is a modern-day issue in terms of radiation safety due to the development of radionuclide therapy, the emergence of new radiopharmaceuticals, radionuclides, and treatment methods, which allow for radionuclide therapy in a day hospital. According to the current domestic regulatory and

Larisa A. Chipiga

Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev

Address for correspondence: Mira str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com

methodological support biological wastes generated during the patient's metabolic activity after injection of the radiopharmaceuticals for the therapy refer to the liquid radioactive waste. These wastes must be collected and kept for decay in hospitals to the safe levels before being spilled into the municipal sewerage. It requires additional expenses to the hospital for making the special sewerage. To increase the availability of radionuclide therapy, it is necessary to update the requirements of the liquid radioactive waste management in nuclear medicine departments, considering the volume activities of different diagnostic and therapeutic radionuclides in wastes generated after the injection of radiopharmaceuticals to the patients. On the basis of findings, it is possible to evaluate the feasibility of the binding requirement for the availability of special sewerage in the departments of the radionuclide therapy. In this work, excretion of the radiopharmaceuticals used in therapy: ^{89}Sr -dichloride, ^{223}Ra -dichloride, ^{131}I -MIBG, ^{177}Lu -PSMA, and ^{225}Ac -PSMA was studied based on published data to determine the activity levels of radionuclides in waste of patients. As a results of preliminary computations, some nuclear medicine procedure will not lead to generation of liquid radioactive waste from biological waste of patients in sewerage system in usual operating condition and special sewerage is not strictly necessary. For example, estimations of radionuclide activity in wastes showed the volume of current sewerage system in a small hospital with a limitation of 50 beds can be enough to reduce the level of specific activity of radionuclides in wastewater from one patient a day after radionuclide therapy with ^{89}Sr -chloride and ^{223}Ra -dichloride. In order to revision of requirements to special sewerage in each department of radionuclide therapy and to development of differentiated approach to the management of biological waste of patient in nuclear medicine departments, which ensure environment protection and radiation safety of people, it is necessary to continue the research including development and modeling of realistic scenario of staff and patient radiation exposure confirmed experimental results.

Key words: nuclear medicine, radionuclide therapy, biological excretion of radiopharmaceuticals, liquid radioactive waste.

Conflict of Interest

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Acknowledgements

The authors would like to thank Mikhail I. Balonov for assistance with the data interpretation.

Information about the source of funding

The work was performed as a part of the program of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being "Development and scientific justification of a set of measures to ensure radiation protection in nuclear medicine".

Information about authors' personal contribution to the work on the article

L.A. Chipiga – scientific management of the study, determination of the aim of the study, development of the study design, formulation of the scientific conjectures, processing and analysis of results, writing the text of the article.

A.V. Vodovatov – development of the study design, analysis and interpretation of the results, discussion of the results.

I.A. Zvonova – analysis and interpretation of the results.

A.A. Stanzhevsky – search and analysis of literature, description of current state of nuclear medicine in Russia and issue for the study.

A. V. Petryakova – search and analysis of literature, calculations, description of materials and methods, translation.

E.E. Anokina – search and analysis of literature, calculations, editing the article.

K.S. Velichkina – search and analysis of literature, calculations.

S.A. Ryzhov – analysis of the results, editing the draft of the article.

References

1. Khmelev AV. Nuclear medicine: physics, equipment, technologies: textbook for educational institution implementing additional professional programs of doctors professional development and professional retraining in relevant specialties. Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, Research Institute-Republican Research Scientific and Consulting Center of Expertise. Moscow: NRNU MEPhI; 2018. 439 p. (In Russian)
2. Rummyantsev PO, Korenev SV. The history of radioiodine therapy beginning. *Klinicheskaya i eksperimentalnaya tireoidologiya = Clinical and experimental thyroidology*. 2015;11(4): 51–55. (In Russian) <https://doi.org/10.14341/ket2015451-55>
3. Vorontsova MS, Karmakova TA, Pankratov AA, Kaprin AD. Current Trends in Targeted Radionuclide Therapy Development. *Meditinskaya radiologiya i radiatsionnaya bezopasnost = Medical radiology and radiation safety*. 2021;66(6): 63–70. (In Russian) <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2021-66-6-63-70>
4. Balonov MI, Golikov VYu, Zvonova IA. Radiological criteria for patient release from clinic after radionuclide therapy of brachytherapy with sealed source implantation. *Radiatsionnaya gigiena = Radiation Hygiene*. 2016;2(4): 5-9. (In Russian)
5. IAEA, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna; 2018.
6. Narkevich BYa. Current radioactive waste management challenges in nuclear medicine. *Radioaktivnye otkhody = Radioactive Waste*. 2022;1(18): 28–37. (In Russian) DOI: 10.25283/2587-9707-2022-1-28-37.
7. ICRP. Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. ICRP Publication 94. *Ann. ICRP*. 2004; 34 (2).
8. ICRP. Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations. ICRP Publication 107. *Ann. ICRP*. 2008; 38 (3). <https://doi.org/10.1016/j.icrp.2008.10.004>
9. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. *Ann. ICRP*. 1988; 18 (1-4).
10. ICRP. Occupational Intakes of Radionuclides: Part 2. ICRP Publication 134 *Ann. ICRP*. 2016;45(3/4): 1–352.

11. Yoshida K, Kaneta T, Takano S, Sugiura M, Kawano T, Hino A, et al. Pharmacokinetics of single dose radium-223 dichloride (BAY 88-8223) in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastases. *Annals of Nuclear Medicine*. 2016;30(7): 453-460. <https://doi.org/10.1007/s12149-016-1093-8>
12. Höllriegel V, Petoussi-Hens N, Hürkamp K, Ramos JCO, Li WB. Radiopharmacokinetic modelling and radiation dose assessment of ²²³Ra used for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging physics*. 2021;8(1): 1-18. <https://doi.org/10.1186/s40658-021-00388-1>
13. Kurth J, Krause BJ, Schwarzenböck SM, Stegger L, Schäfers M, Rahbar K. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ¹⁷⁷Lu-PSMA-targeted therapies. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging research*. 2018;8(1): 1-11. <https://doi.org/10.1186/s13550-018-0386-4>
14. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. *Ann. ICRP*. 2015;44(2S).
15. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. *Ann. ICRP*. 1998;28 (3).
16. ICRP. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. *Ann. ICRP*. 2008;38 (1-2).
17. Ott RJ, Tait D, Flower MA, Babich JW, Lambrecht RM. Treatment planning for ¹³¹I-mIBG radiotherapy of neural crest tumours using ¹²⁴I-mIBG positron emission tomography. *The British Journal of Radiology*. 1992;65(777): 787-791. <https://doi.org/10.1259/0007-1285-65-777-787>
18. Ministry of Health of Russian Federation drug formulary by State Register of Medicines. Patient information leaflet of Strontium chloride, ⁸⁹Sr. Available from: <https://medi.ru> (In Russian) (Accessed: 06.04.2022)
19. Poeppel TD, Handkiewicz-Junak D, Andreeff M, Becherer A, Bockisch A, Fricke E, et al. EANM guideline for radionuclide therapy with radium-223 of metastatic castration-resistant prostate cancer. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular imaging*. 2018;45(5): 824-845. <https://doi.org/10.1007/s00259-017-3900-4>
20. Zacherl MJ, Gildehaus FJ, Mittlmeier L, Böning G, Gosewisch A, Wenter V, et al. First clinical results for PSMA-targeted α -therapy using ²²⁵Ac-PSMA-I&T in advanced-mCRPC patients. *Journal of Nuclear Medicine*. 2021;62(5): 669-674. <https://doi.org/10.2967/jnumed.120.251017>
21. Romanovich IK, Barkovsky AN. On a new criteria of the referring waste to radioactive categories and on the amendments introduced in BSRRSP-99/2010 and SRRWT-2002. *Radiatsionnaya gigiena = Radiation Hygiene*. 2015;7(1): 30-35. (In Russian)

Received: April 11, 2022

For correspondence: Larisa A. Chipiga – Ph.D., research fellow, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; research fellow, A.M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation; docent, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Mira str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com)

Aleksandr V. Vodovатов – Ph.D., Head of Laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; docent, Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

Irina A. Zvonova – Doctor of Technical Sciences, Associate Professor, Chief Researcher of Protection Laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

Andrey A. Stanzhevsky – M.D., Deputy Director for Research, A.M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

Anastasia V. Petryakova – student of Peter the Great Saint-Petersburg Polytechnic University; radiation safety engineer of Saint-Petersburg City Hospital No. 40, Saint-Petersburg, Russia

Ekaterina E. Anokina – student of Peter the Great Saint-Petersburg Polytechnic University, Saint-Petersburg, Russia

Kristina S. Velichkina – student of Peter the Great Saint-Petersburg Polytechnic University, Saint-Petersburg, Russia

Sergey A. Ryzhov – vice president, Association of Medical Physicists in Russia; research fellow, Research and Practice Center of Diagnostics and Telemedicine Technologies; head of the radiation safety and medical physics department, Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

For citation: Chipiga L.A., Vodovatov A.V., Zvonova I.A., Stanzhevsky A.A., Petryakova A.V., Anokina E.E., Velichkina K.S., Ryzhov S.A. Management of biological waste of patients after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022. Vol. 15, No. 2. P. 19-30. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30