

Перевод текста из формата ПДФ для размещения в блоге
[Радиационная безопасность применения методики биопсии сигнальных.pdf](#)

Радиационная безопасность применения методики биопсии сигнальных лимфатических узлов радиоизотопным методом.

В последние годы в России и в мире во многих медицинских учреждениях онкологического профиля внедрена и доказала свою эффективность и безопасность методика биопсии сигнальных (сторожевых) лимфатических узлов (БСЛУ), меченных радиоактивной меткой. В том числе при раке молочной железы, меланоме кожи, гинекологических, урологических и других новообразованиях.

Очень важно, что использование радиоизотопного метода позволяет получить дополнительную анатомическую информацию, как до, так и в ходе проведения операции, тем самым позволяя решить многие клинические проблемы: получить информацию о функциональном состоянии опухоли и лимфатических узлов до операции и выбрать наиболее адекватные методы хирургического лечения; снизить количество послеоперационных осложнений; оптимизировать проведение послеоперационной терапии; улучшить качество жизни пациентов после оперативных вмешательств и др.

Именно мультифункциональность метода скинтиграфической визуализации позволяет применять его в онкохирургии практически всех онкологических заболеваний в рамках высокотехнологического лечения.

Указанная технология получила большое признание в России и включена в клинические рекомендации: Рак молочной железы КР (Клинические рекомендации № 379 от 2021 г.), Меланома кожи и слизистых оболочек. Взрослые. (Клинические рекомендации № 546 от 2020 г.), Меланома кожи и слизистых оболочек. Дети. (Клинические рекомендации № 73 от 2020 г.), Плоскоклеточный рак кожи (Клинические рекомендации № 476 от 2020 г.), Карцинома Меркеля (Клинические рекомендации № 297 от 2019 г.), Рак предстательной железы (Клинические рекомендации № 12 от 2021 г.), Рак полового члена (Клинические рекомендации № 51 от 2021 г.), Злокачественные новообразования полости рта (Клинические рекомендации № 164 от 2020 г.), Злокачественные новообразования губы (Клинические рекомендации № 553 от 2020 г.), Рак вульвы (Клинические рекомендации № 501 от 2020 г.) и других заболеваний.

Кроме того, необходимость применения указанной технологии установлены рядом нормативных документов. Так, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.11.2012 г. № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология», Приказом Минздрава России от 12.02.2019 г. № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями», Приказом Минздрава России от 19.02.2012 г. № 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» медицинские организации должны быть оснащены гамма-детектором для интраоперационных исследований.

Описание методики биопсии сигнальных лимфатических узлов при Раке молочной железы.¹

При РМЖ метастазы в подмышечных ЛУ появляются последовательно от первого ко второму, затем к третьему уровню. Если сигнальный ЛУ не содержит метастазов, то предполагается, что другие ЛУ также неметастатические. Английское прилагательное «sentinel» обычно в отечественных центрах переводится как «сторожевой» (подразумевается, очевидно, защитная роль этих ЛУ на пути распространения раковых клеток по лимфатическим коллекторам). Это в известной мере соответствует основным принципам механистической «центробежной» модели РМЖ Холстеда - о поэтапном распространении рака в лимфоколлекторах как «сторожевых» бастионах на этом пути. Действительно, при отсутствии метастазов в sentinel lymph nodes невысока вероятность их и в остальных ЛУ. Но в принципе они могут быть к тому же и в других коллекторах (парастернальном и др.). В этом смысле, на наш взгляд, точнее другой перевод прилагательного «sentinel» - сигнальный. Скорее, это сигналы регионарного благополучия (pN0) или, наоборот, неблагополучия (pN1). При изотоп-ассоциированном (радиоизотопном) методе изотопный препарат вводится подкожно рядом с опухолью за день до операции. При лимфосцинтиграфии место на коже с наибольшей гамма-активностью (hot spot), как проекция сигнального ЛУ, маркируется. Во время операции используется ручной гамма-детектор для облегчения обнаружения и диссекции сигнального ЛУ.

Преимущество применения радиоизотопов в том, что место кожного разреза определяется точно над сигнальным ЛУ, что может приводить к меньшему размеру разреза и меньшей по объему диссекции. Гамма-детектор помогает выполнить биопсию быстро и успешно.

Радиоизотоп по лимфатическим путям попадает и концентрируется в сигнальных ЛУ, создавая «горячее пятно» по отношению к окружающим тканям. Время инъекции не является критическим, однако оно должно быть адекватным, чтобы радиоизотоп попал в сигнальный ЛУ. Рациональное временное окно для обнаружения сигнальных ЛУ - от 2 до 24 часов с момента инъекции радиоизотопа.

Радиационная безопасность при методике биопсии сигнальных лимфатических узлов.

Эффективная доза, получаемая пациентами при проведении биопсии сигнальных лимфатических узлов (при введении препарата за 18 часов до удаления сигнального лимфатического узла) составляет 0,003 мЗв/мБк.

Пациенту вводят 5-20 мБк в 4 точки, т.е. 20-80 мБк за одну процедуру.

Таким образом, пациент получает 0,06 - 0,24 мЗв/процедуру.

Радиационная нагрузка на пациентов при проведении БСЛУ не превышает, а во многих случаях существенно ниже, чем при проведении рентгенодиагностических процедур (Таблица 1).

¹ Семиглазов В.Ф. Хирургическое лечение рака молочной железы (история и современность)// Практическая онкология – 2002. – Т.3, №1. – С.24-25

Средние значения индивидуальных эффективных доз пациентов для различных видов рентгенодиагностических процедур²

Органы или части тела	Оцененное значение средней индивидуальной дозы пациента, мЗв/процедуру	
	пленочные	цифровые
Флюорограммы		
Органы грудной клетки	0,5	0,05
Конечности	0,01	0,01
Шейные позвонки	0,3	0,03
Грудные позвонки	0,4	0,04
Поясничные позвонки	1,0	0,1
Таз и бедро	2,5	0,3
Ребра и грудина	1,3	0,1
Рентгенограммы		
Органы грудной клетки	0,3	0,03
Конечности	0,01	0,01
Шейные позвонки	0,2	0,03
Грудные позвонки	0,5	0,06
Поясничные позвонки	0,7	0,08
Таз и бедро	0,9	0,1
Ребра и грудина	0,8	0,1
Органы пищеварения	1,1	0,2
Верхняя часть ЖКТ	0,8	0,1
Нижняя часть ЖКТ	1,6	0,2
Череп	0,1	0,04
Челюстно-лицевая область, в т.ч. зубы	0,04	0,02
Почки, мочевыводящая система	0,6	0,1
Молочная железа	0,1	0,05
Рентгеноскопии		
Органы грудной клетки	3,3	
Органы пищеварения	20	
Верхняя часть ЖКТ	3,5	
Нижняя часть ЖКТ	12	

² Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 20 марта 2007 г. N 0100/2766-07-32 «О направлении методических рекомендаций по обеспечению радиационной безопасности», раздел 6

Компьютерные томографии	
Органы грудной клетки	11
Конечности	0,1
Шейные позвонки	5,0
Грудные позвонки	5,0
Поясничные позвонки	5,4
Таз и бедро	9,5
Органы пищеварения	14
Череп	2,0
Челюстно-лицевая область, в т.ч. зубы	0,05
Специальные исследования	
Прочие:	
- ангиография	10
- интервенционные исследования	20

В соответствии с п. 3.1.2 СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности(НРБ 99/2009)» установлены пределы доз для разных категорий граждан:

Нормируемые величины	Пределы доз	
	Персонал (группа А) ³	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год

Таким образом, пациент может провести до 4 процедур БСЛУ в год без достижения предела доз, установленного для населения.

³ Персонал - лица, работающие с техногенными источниками излучения (группа А) или работающие на радиационном объекте или на территории его санитарно-защитной зоны и находящиеся в сфере воздействия техногенных источников (группа Б).

Область применения БСЛУ с применением радиоизотопного метода:

1. Маммология
2. Хирургия опухолей кожи
3. Гинекология
4. Хирургия опухолей головы и шеи
5. Колопроктология
6. Торакальная хирургия
7. Урология
8. И т.д.

Преимущества методики БСЛУ с применением радиоизотопного метода:

1. Возможность проведения щадящей органосохраняющей операции;
2. Картирование лимфооттока и определение сигнального лимфоузла до проведения оперативного вмешательства;
3. Быстрое нахождение сигнального лимфоузла во время проведения операции;
4. Поведение срочного гистологического исследования и оценка метастатического поражения сигнального лимфоузла во время проведения операции;
5. Использование комбинаций реконструктивно-пластического этапа и удаления сторожевого лимфоузла.

6. При БСЛУ с применением радиоизотопного метода **применяются зарегистрированные для этих целей в России лекарственные препараты и медицинские изделия.**

Флуоресцентная визуализация проводится с индоцианином зеленым, который в настоящее время **не зарегистрирован** в России для проведения оценки лимфотока.

Возможности метода БСЛУ:

1. Минимизация резекции в соответствии с установленным статусом N0.
2. Точная визуализация расположения сторожевого лимфоузла для их прецизионного выделения и биопсии;
3. В случае выявления пораженного сторожевого лимфоузла имеется возможность изменить тактику лечения и выполнить расширенную лимфодиссекцию;
4. Метод позволяет во время операции установить наиболее активный сторожевой лимфоузел, сводя к минимуму объем лимфодиссекции и осложнений после операции;
5. Снижение радикальности оперативных вмешательств;
6. Улучшение результатов лечения (уменьшение частоты прогрессирования заболевания, повышение общей выживаемости).