

УЗК И МЕДИЦИНСКИЕ УСТАНОВКИ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ

Г.С. ИББОТТ, П. ОРТИС И П. АНДРЕО

"Ошибка тысячелетия" в больницах, клиниках и других лечебных учреждениях потенциально является жизненноопасной. В случае выхода из строя важного медицинского оборудования или ошибок, допущенных при постановке диагноза или в ходе лечения, здоровье пациента может оказаться под угрозой.

Особую озабоченность вызывает медицинская помощь, связанная с применением радиационных методов лечения. Охрана здоровья миллионов пациентов включает ежегодное использование радиофармацевтических препаратов или радиационных технологий в целях диагностики и лечения. Неточный расчет времени распада радионуклида при лечении раковых заболеваний на установке с кобальтом-60 или в ходе брахитерапии может привести к получению больным ошибочной дозы облучения.

"Ошибка тысячелетия" может породить при самых разных видах лечения бесчисленное множество потенциальных проблем, связанных с составлением схемы лечения больных. Ниже приводятся некоторые из этих проблем:

■ Больные, получающие радиофармацевтические препараты, могут пропустить или не получить назначения на прием к врачу в порядке последующего наблюдения. Может возникнуть необходимость в повторении процедуры, а предписанная в результате доза облучения не принесет больному никакого лечебного эффекта.

■ Синхронизация лечебных процедур в процессе их комбинированного применения может оказаться ошибочной. Например, многие раковые больные прохо-

дят курс комбинированной радиационной и химиотерапии в соответствии с предписанной схемой лечения. Пропуск хотя бы одной из процедур может поставить под угрозу весь курс лечения.

■ Не производится назначения на прием к врачу в порядке последующего наблюдения (например, для повторной оценки новых данных, вызывающих подозрение). Болезнь может прогрессировать, а больные не замечают этого.

Не все лечебные процедуры с применением источников излучения подвержены воздействию "ошибки тысячелетия". В рамках процесса оценки УЗК медицинские органы должны будут проводить основательную инвентаризацию и классификацию аппаратных средств, чтобы оценить потенциальные проблемы и принять меры по их предотвращению.

Все аппаратные средства подразделяются на три основные категории: 1) средства, действующие без часов реального времени, а также без ввода в память или расчета дат и временных данных (соответствие этих средств УЗК является необязательным); 2) оснащенные часами реального времени средства, предназначенные для регистрации дат, но без расчетов, касающихся времени и дат (соответствие УЗК является важным, поскольку в основе составления схемы назначений для больного, хранения историй болезни и их поиска могут быть даты); и 3) средства, оснащенные часами реального времени для расчета на их основе истекшего времени или времени распада радиоизотопов (соответствие УЗК имеет важное значение, поскольку та-

кие расчеты могут лежать в основе назначения лечебных процедур для больного).

В течение ряда лет проблема УЗК в значительной мере привлекала внимание национальных регулирующих органов и изготовителей медицинской аппаратуры. Важной задачей в настоящее время является обмен опытом с целью исключения риска для практикующих врачей и больных в связи с "ошибкой тысячелетия".

В рамках своей деятельности МАГАТЭ издало руководящий документ для правительств и практикующих врачей по связанным с УЗК проблемам безопасности на медицинских установках, использующих источники излучения. В плане последующих действий МАГАТЭ в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) организовало в конце июня 1999 г. международный практикум для международного сообщества ядерной медицины. Он содействовал расширению обмена информацией по подходам к решению проблемы УЗК на медицинских установках, использующих генераторы излучения и радиоактивные материалы. Особое внимание уделялось уже накопленному опыту, определению потенциально подверженных воздействию систем, оценке проблем, испытанию систем, кор-

Г-н Ибботт, сотрудник Медицинского центра Университета Кентукки, США, — консультант МАГАТЭ по проблеме 2000 года; г-н Ортис — сотрудник Отдела радиационной безопасности и безопасности отходов МАГАТЭ; г-н Андрео — сотрудник Отдела здоровья человека МАГАТЭ.

ректировочным мерам и планированию на случай непредвиденных обстоятельств.

В практикуме приняли участие представители регулирующих органов, ответственных за контроль за соблюдением правил радиационной защиты на медицинских установках; представители официальных органов, отвечающих за организацию лечебного процесса в больницах, где применяются генераторы излучения и радиоактивные материалы; руководители больниц; представители медицинского и технического персонала, работающие в сфере радиотерапии, ядерной медицины и радиологии, медицинской физики и радиационной защиты; а также эксперты профессиональных обществ в указанных областях.

Зоны потенциального риска

Проблемы Y2K могут поставить под угрозу безопасность целого ряда медицинских применений, включающих использование радиоактивного облучения. В их числе:

Дистанционная лучевая терапия. Во многих видах современного телетерапевтического оборудования используются компьютерные системы с применением во многих случаях дат при расчете лечебных доз облучения, хранении историй болезни, поиске и анализе данных. В отличие от многих других видов медицинского обслуживания, телетерапия почти во всех случаях проводится ежедневными фракциями облучения в течение ряда недель. Точный учет всех лечебных параметров и доз в течение всего курса лечения абсолютно необходим для оценки его результатов.

Точность имеет критическое значение, поскольку ошибки в размещении источников радиоактивного излучения или в объемах доз могут иметь тяжелые последствия: либо будет прекращено воздействие на опухоль, либо будут вызваны тяже-

лые, даже угрожающие жизни осложнения в здоровой ткани. Компьютеры широко используются в радиотерапии при планировании курса лечения в целях определения формы пучка и его ориентации, а также для расчета параметров, определяющих отпускаемую дозу.

На установках радиотелетерапии используется в основном кобальт-60, хотя в некоторых странах все еще находит применение и цезий-137. Работают также специальные радиохирургические установки типа "гамма-нож". В основе всех их лежит точный расчет времени лечения, необходимого для отпуска предписанной дозы. По мере распада источника излучения соответственным образом должно корректироваться и время облучения для надежного отпуска предписанной дозы. Зачастую компьютеры используются для расчета времени распада источника. Во многих случаях применяются коммерческие системы расчета доз или планирования курса лечения, но нередко такое программное обеспечение разрабатывается на местах.

В любом случае ошибки в определении времени распада приводят непосредственно к ошибкам в отпуске доз. Крупные ошибки в отпущенной дозе могут оказаться катастрофическими и вызвать смерть больного. Относительно мелкие ошибки могут в результате отразиться в виде заметных изменений в коэффициентах выживаемости или тяжелых осложнений, поэтому внимательное отношение к проблемам Y2K имеет первостепенное значение.

Брахитерапия. Данный метод лечения предусматривает размещение источника излучения в контакте или непосредственной близости с опухолью. Контроль за получаемой опухолью дозой осуществляется посредством мониторинга времени лечения или, в случае с постоянными имплантированными источниками, активности имплантанта. В любом случае зара-

нее должны быть проведены расчеты с целью определения активности источника во время имплантации. На весь курс применения имплантанта должен быть определен радиоактивный распад как для постоянных интестинциальных имплантантов, так и для некоторых временных имплантантов с короткоживущими источниками.

Получаемая больным доза зависит от точности расчета активности источника и времени лечения, а также от схемы лечения методом фракционированной брахитерапии. Ошибки могут иметь серьезные последствия. В брахитерапии с высокими дозами облучения ошибка может даже оказаться незапланированной в течение всего курса лечения; возможен отпуск летальной дозы облучения.

Расчет распада можно сделать либо вручную с помощью калькулятора на основе предварительно рассчитанных таблиц или диаграмм, либо с использованием компьютерных систем, предназначенных для планирования курса лечения. Часто определяется поправочный коэффициент для распада за истекший период времени, и этот коэффициент применяется к первоначальной активности. В других случаях расчет производится на основе введенных в память дат, таких как дата калибровки источника и дата их имплантации. Для таких расчетов учет дат имеет критическое значение и должен быть проверен.

Все оборудование (компьютеры, карманные калькуляторы), диаграммы и схемы, используемые для планирования курса брахитерапии, должны проверяться на наличие проблем в связи с Y2K. Помимо расчета дозы облучения больного могут подвергаться воздействию Y2K и другие функции в области брахитерапии, такие как инвентаризация источников (радионуклиды и активность, откорректированная с учетом распада) и обращение с радиоактивными отходами.

Формирование изображений в ядерной медицине.

Для целей данной статьи считается, что практика ядерной медицины состоит в получении изображений распределения предварительно поглощенных или инъецированных радиоактивных материалов в организме больного. Сюда относятся формирование планарного изображения прямолинейными сканирующими устройствами и гамма-камерами, а также получение томографических изображений, таких как однофотонная эмиссионная компьютерная томография или фотонная эмиссионная томография. Данные процедуры включают формирование изображений органов (печень, мозг) или всего тела (например, "костное сканирование").

Ядерная медицина включает также количественные исследования, такие как измерения во времени накопления в органе радиоизотопов (поглощение) и их удаление (вывод). Указанные процедуры могут проводиться с помощью гамма-камеры или простого детектора типа зонда.

Дополнительные процедуры в ядерной медицине включают процедуры *in vitro*, в ходе которых измеряется активность, инкорпорированная в жидкости организма (кровь и моча). В таких процедурах могут использоваться автоматизированные детекторные системы, такие как жидкостные сцинтилляционные счетчики.

Многие виды оборудования в ядерной медицине управляются с помощью компьютеров. Во многих случаях для каждого процесса формирования изображений заносится в память и выводятся калибровочные коэффициенты, геометрические поправочные коэффициенты и коэффициенты зависимости мощности дозы излучения от энергии. Некоторые поправочные коэффициенты связаны с распадом радиоизотопов и поэтому чувствительны к датам. Другие данные могут вводиться в память таким образом, что дата

ввода важна для их поиска. Кроме того, параметры, касающиеся больного, должны, по всей вероятности, храниться в архиве по датам. Следовательно, необходимо проверить и обеспечить соответствие системы формирования изображений или измерительной системы $Y2K$, поскольку вывод неправильных изображений может привести к неправильному диагнозу и неправильному лечению.

Терапия с использованием открытых источников. Радиотерапия с открытыми источниками может применяться как в ядерной медицине, так и в отделениях радиотерапии. Она предполагает поглощение организмом больного или инъекцию относительно больших количеств радиоактивного материала в целях лечения путем уничтожения клеток. Задача в данном случае состоит во введении предписанной дозы в конкретный орган. Как и в случае с дистанционной лучевой терапией или брахитерапией, ошибки в определении активности источника могут привести к соответствующим ошибкам в отпущенной дозе или даже к аварийному облучению.

Эндоваскулярная брахитерапия. Эндоваскулярная брахитерапия является относительно новой процедурой, в ходе которой радиоактивный источник в жидкой или твердой форме вводится в кровеносный сосуд для облучения его стенок. Такая процедура была разработана в целях предотвращения рестеноза кровеносных сосудов, и в первую очередь коронарных, после проведения инвазивных процедур по коррективке стеноза типа чрезкожной транслюминальной баллонной ангиопластики.

Эндоваскулярное облучение осуществляется различными методами, в основном посредством продвижения небольших закрытых радиоактивных источников через сосудистую сеть до тех пор, пока они не достигнут места нахождения первоначального стеноза, где их оставляют на ко-

роткое время до отпуска желаемой дозы. В данной процедуре используются источники с иридием-192, йодом-125 и стронцием-90; другие источники находятся в стадии рассмотрения. Изучается также возможность применения ангиопластических катетеров с радиоактивной жидкостью.

Как и в случае с традиционной брахитерапией, доза на артерию зависит как от активности источника, так и от времени лечения. И в этой связи необходимо учитывать проблему $Y2K$.

Дозиметрическое оборудование. В радиологии, ядерной медицине и радиотерапии применяются дозиметрические системы различных типов. Они используются в ходе приемо-сдаточных испытаний нового оборудования, при вводе его в эксплуатацию, в периодических процедурах по обеспечению качества, а также в измерениях *in vivo* конкретных больных.

Многие дозиметры и дозиметрические системы, применяемые в медицине, не зависят от функций дат и времени. Однако в ряде областей возрастает применение более сложных дозиметрических систем, предусматривающих автоматическое применение чувствительных к датам поправочных коэффициентов. В случае применения таких систем практикующие медицинские работники должны гарантировать их полное соответствие $Y2K$ или принять меры по устранению риска дозиметрических ошибок, касающихся обращения с датами. Дозиметрические ошибки могут привести к получению больным неправильных доз облучения.

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ $Y2K$

Если будет установлено, что какой-либо прибор может допустить сбой из-за $Y2K$ или что существует вероятность такого сбоя, должна быть избрана стратегия принятия коррективных мер. Первым шагом в подобной ситуации всегда должно быть

установление контакта с изготовителем. Многие изготовители компьютерных медицинских систем предвидели возможность появления проблемы Y2K и уже модифицировали свое программное обеспечение. Другое преимущество контактов с изготовителями систем заключается в том, что они в состоянии лучше других понимать взаимодействие между различными компонентами системы. Однако не все проблемы, связанные с Y2K, могут быть решены с помощью подобного подхода, поскольку изготовитель, например, мог либо ликвидировать свое производство, либо перестать поддерживать данную систему.

При отсутствии помощи со стороны изготовителя альтернативой может стать отказ от расчета распада, связанного с датами. Например, расчеты распада могут быть сделаны вручную до начала планирования курса лечения, с тем чтобы данные по активности источников вводились в память, как если бы источники были откалиброваны на день их имплантации.

Испытания компьютерных систем могут быть проведены посредством установки часов на какую-либо дату в XXI столетии. Расчеты радиоактивного распада могут затем быть произведены с первоначальной активностью на определенную дату в XX столетии. В случае использования карманного калькулятора для определения числа дней, истекших между двумя датами, расчет может быть легко проверен путем введения дат с обеих сторон от 1 января 2000 г. и сравнения результатов с расчетами, полученными вручную. Испытание компьютерной системы, предназначенной для планирования курса лечения, может оказаться не столь простым; оно может потребовать, по меньшей мере, установки часов компьютерной системы на дату в XXI столетии, что применительно к некоторым системам может вызвать определенные трудности или даже оказаться невозможным.

Некоторые решения выглядят простыми: в тех случаях, когда даты используются лишь в будущем времени, в больнице может быть установлен свой подход, в соответствии с которым все даты будут представлять XXI столетие. Иначе говоря, "00" будет всегда означать 2000, а "99" — 2099. Такой подход исключает использование каких-либо дат в XX столетии. В некоторых случаях это может оказаться приемлемым, однако здесь требуются исключительная осторожность и эффективное обеспечение качества, поскольку, если не следовать новому подходу, проблема может возникнуть вновь и, возможно, с тяжелыми последствиями.

Планирование на случай непредвиденных обстоятельств. В некоторых случаях может не быть иного выбора, кроме как отказаться от использования системы. Это может означать возврат к ручным методам и даже временный отказ от лечебной процедуры, что потребует изменения в стратегии лечения больных и во всех случаях — изменений в процедурах, протоколах, формах и в графике работ персонала. Поэтому любые решения в данном случае нуждаются в тщательном планировании, обеспечении ресурсами, формальном документировании, обучении персонала новым процедурам, испытании и мониторинге с целью обеспечения уверенности в том, что при осуществлении плана на случай непредвиденных обстоятельств безопасность не будет поставлена под угрозу.

Руководство МАГАТЭ.

В рамках своей деятельности по оказанию содействия государствам-членам в связи с Y2K МАГАТЭ подготовило для государственных органов доклад *Меры безопасности при решении проблемы 2000 года на медицинских установках, использующих генераторы излучения и радиоактивные материалы* (*Safety Measures to Address the Year 2000 Issue at Medical*

Facilities Which Use Radiation Generators and Radioactive Materials) (TECDOC-1074).

В докладе подчеркивается:

■ Проблема Y2K порождает потенциально серьезные проблемы в области медицинской радиотерапии с применением генераторов излучения и закрытых источников, а также в области диагностики и терапии ядерной медицины с открытыми источниками. Воздействие на некоторые медицинские процедуры может быть таково, что приведет к аварийному медицинскому облучению с тяжелыми последствиями.

■ Могут быть подвержены воздействию самые разнообразные применения генераторов излучения, закрытых и открытых источников вместе с аварийным и вспомогательным оборудованием и системами.

■ Данная проблема может быть усугублена тем фактом, что многие зарегистрированные лица и лицензиаты медицинских установок широко используют не только генераторы излучения, источники излучения, оборудование и системы, поддерживаемые признанными изготовителями, но и аппаратные средства и программное обеспечение, установленные или изготовленные "на месте", а также оборудование и системы, более не поддерживаемые изготовителями.

■ Требуется систематический подход для обеспечения уверенности в том, что все генераторы излучения, источники излучения, оборудование и системы для радиотерапии, а также для диагностики и терапии с помощью ядерной медицины — от самых простых до самых сложных — прошли испытания на соответствие Y2K с принятием, при необходимости, коррективных мер.

Международный практикум, организованный МАГАТЭ и ВОЗ в середине 1999 г., содействовал еще более широкому осознанию необходимости принятия мер с целью исключения серьезных воздействий "ошибки тысячелетия" на сообщество медицинских работников. □