



**Создание ПЭТ-центров.
Медицинские и технологические аспекты.**

2008 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Сущность метода ПЭТ и преимущества его использования в современной медицинской диагностике	2
Сущность метода ПЭТ	2
Общее количество выполняемых в мире процедур ПЭТ	3
Динамика роста количества отделений ПЭТ-диагностики в Германии, Японии и США	3
Ситуация с ПЭТ в России	4
Актуальность создания инфраструктуры ПЭТ диагностики в России	4
Области и преимущества применения ПЭТ	5
Технологические средства ПЭТ	6
Препараты, используемые в ПЭТ диагностике	7
Технология получения совмещенных изображений: будущее медицинской диагностики	10
Клиническая эффективность	11
Другие области применения ПЭТ/КТ	12
Преимущества для пациента и врача	13
Технологический процесс ПЭТ диагностики	15
Существующие варианты диагностических центров в соответствии с общепринятыми стандартами	16
Особенности проектирования и функционирования отделения ПЭТ диагностики	20
Организация функционирования	21

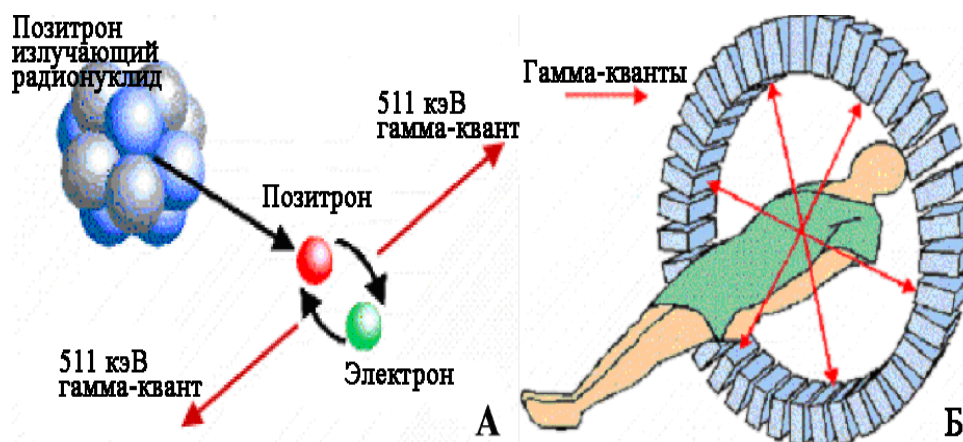
СУЩНОСТЬ МЕТОДА ПЭТ И ПРЕИМУЩЕСТВА ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ

В последние годы среди высоких медицинских технологий получила наиболее интенсивное развитие позитронная эмиссионная томография (ПЭТ), заслужившая общее признание у специалистов как наиболее чувствительный и информативный метод диагностики онкологических, кардиологических, неврологических и других заболеваний.

СУЩНОСТЬ МЕТОДА ПЭТ

Сущность метода ПЭТ состоит в получении на позитронном томографе изображения от введенного пациенту внутривенно радиоактивного фармпрепарата (РФП) с позитрон-излучающим радионуклидом, накапливающегося в разной степени в здоровых тканях и в органах, подвергшихся заболеванию. Современные томографы получают изображение в теле пациента с анатомической привязкой к рентгеновскому изображению (совмещенные ПЭТ/КТ-сканнеры).

Технология ПЭТ основана на одновременной регистрации двух гамма-квантов, излучаемых при взаимной аннигиляции позитрона и электрона. Краеугольным принципом, положенным в основу конструирования позитронных томографов, явился способ регистрации высокоэнергетического гамма-излучения с помощью парных кристаллов. Позитроны, испусканием которых сопровождается распад соответствующих радионуклидов, аннигилируют с электронами окружающих тканей организма, образуют два пучка фотонов с энергией 511 кэВ, имеющих противоположные направления движения по одной прямой. Разместив вокруг тела пациента набор детекторов, можно определить направление линии, вдоль которой произошла аннигиляция. Кроме того, измерение интервала времени, прошедшего между сцинтилляциями на первом и втором парных детекторах, позволяет точно определить локализацию источника излучения. Для проведения измерений используются кольцо или набор колец из нескольких сцинтилляционных детекторов.



ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ВЫПОЛНЯЕМЫХ В МИРЕ ПРОЦЕДУР ПЭТ

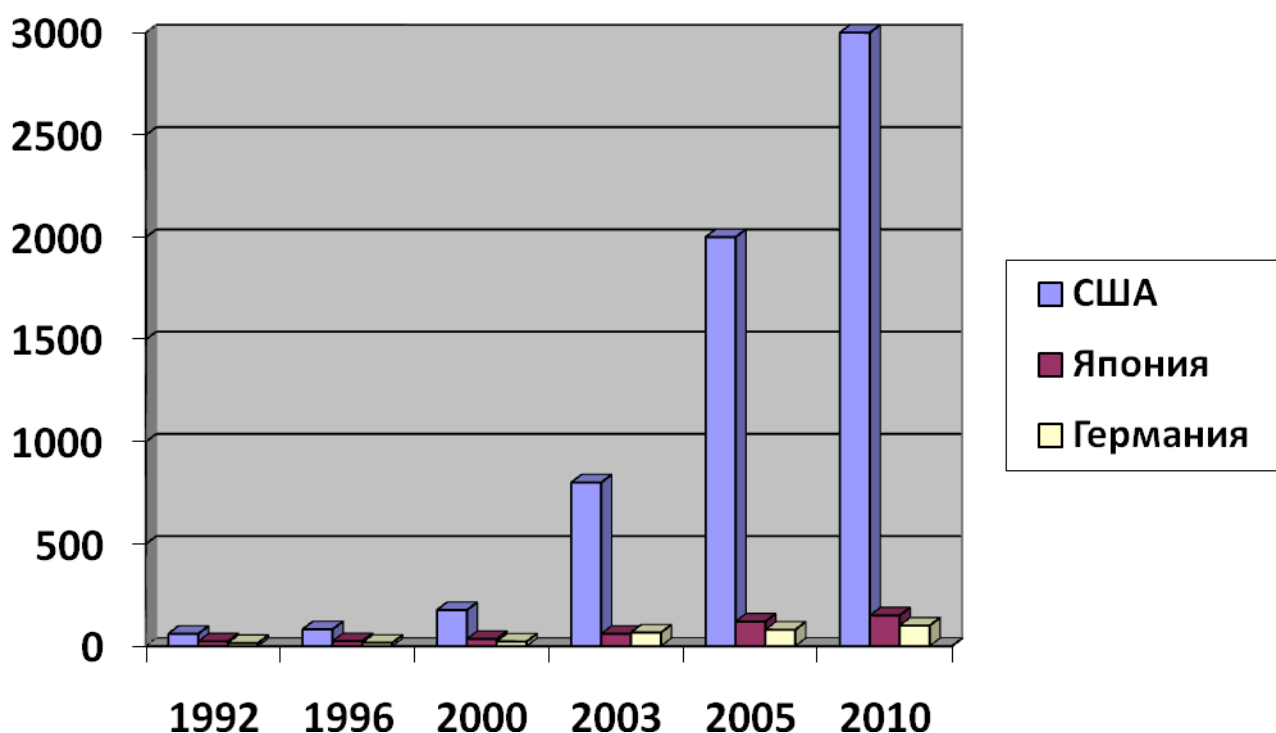
Год	2001	2002	2003	2004	2012*
Количество	255 тыс.	450 тыс.	1,3 млн.	2,5 млн.	4,4 млн.

*** Прогноз для США**

Приведенные данные в таблице указывают, что за период с 2001 по 2004гг.

Ежегодное количество выполняемых в мире процедур с применением технологии ПЭТ увеличилось практически на порядок.

ДИНАМИКА РОСТА КОЛИЧЕСТВА ОТДЕЛЕНИЙ ПЭТ-ДИАГНОСТИКИ В ГЕРМАНИИ, ЯПОНИИ И США



СИТУАЦИЯ С ПЭТ В РОССИИ

МАСШТАБЫ ОНКОЗАБОЛЕВАНИЙ В РОССИИ

На диспансерном учете в России состоят более двух миллионов пациентов онкологического профиля

Ежегодно раком заболевают около 450 тысяч россиян при смертности 300 тысяч

За последние 10 лет число онкологических больных в России увеличилось на 25,5%

Мировая практика:

1 ПЭТ-сканер на миллион жителей

Потребность России 145 сканеров

В настоящее время имеется 13 сканеров

Москва - 2 ПЭТ-центра, 8 сканеров

С.-Петербург – 2 ПЭТ-центра, 5 сканеров

2 ПЭТ-центра (в Москве и Челябинске) будут запущены в 2009 г

АКТУАЛЬНОСТЬ СОЗДАНИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ПЭТ ДИАГНОСТИКИ В РОССИИ



Национальный проект
«Здоровье»

Широкое внедрение технологии ПЭТ диагностики в масштабах всей страны позволит существенно сэкономить бюджетные деньги за счёт сокращения случаев необоснованного применения дорогостоящих противоопухолевых методов лечения, например, химиотерапии и приведёт сокращению количества неоправданных хирургических операций.

ОБЛАСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ПЭТ

Основные области применения ПЭТ – это диагностика онкологических заболеваний, предоперационная диагностика сердечных заболеваний и дифференциальная диагностика неврологических заболеваний.

В **онкологии** ПЭТ применяется при опухолях лёгких, толстой и прямой кишки, головы и шеи, пищевода и желудка, поджелудочной железы, печени, молочной железы, яичников, простаты, яичек, злокачественной лимфоме и меланоме, мышечноскелетных опухолях, опухолях щитовидной железы, метастазах в костные структуры, опухолях головного мозга.

Применение ПЭТ в **кардиологии** позволяет неинвазивным путем получать информацию о кровоснабжении миокарда на уровне микроциркуляции и скорости метаболических процессов в кардиомиоцитах.

В **неврологии** ПЭТ применяется для дифференциальной диагностики при эпилепсии, деменции, ментальной депрессии, заболевании Паркинсона, церебральной ишемии и инфаркте.

Как следует из мировой практики, наибольшее количество клинических ПЭТ исследований приходится на диагностику онкологических заболеваний (до 90%). Общеизвестно, что с начала широкого применения ПЭТ в онкологии прогноз выживания пациентов увеличился в два раза. И это несмотря на то, что ПЭТ является чисто диагностическим методом, а радикальных изменений в методах лечения за последнее время не наблюдалось. Такой качественный скачок обусловлен несколькими факторами:

- В отличие от других радиологических методов и традиционных методов ядерной медицины, ПЭТ позволяет измерять функциональные изменения биохимических процессов в теле пациента – метаболизм. Метаболическая информация, получаемая от диагностики ПЭТ, имеет преимущества перед анатомической информацией от рентгеновских снимков, УЗИ-диагностикой, КТ и МРТ потому, что ПЭТ позволяет:
 - а) Отличить доброкачественное образование от злокачественного, в то время как другие диагностические имеют низкую точность определения.
 - б) Оценить эффективность примененного лечения и вовремя изменить стратегию терапии. Таким образом, уже после двух недель после первого курса терапии онкологи могут иметь ответ на вопрос о том, действует ли данный метод лечения в данном конкретном случае.
 - в) Определять биологические изменения рака на его ранних стадиях. ПЭТ позволяет заметить нарушения клеточной активности задолго до образования опухоли. Ранняя диагностика - половина успеха в борьбе с раком.
 - г) Проконтролировать за один сеанс все тело пациента на наличие первичной опухоли и определить присутствие метастаз и их распространение. Вследствие этого совершенно излишне знание симптомов для наведения камеры на определенные органы.
- В некоторых раковых заболеваниях применение ПЭТ позволяет определить метастазы размером 1-2 мм, что является невозможным при помощи традиционных методов диагностики.
- Только ПЭТ, благодаря своей уникальной чувствительности, позволяет определить наличие удаленных метастазов любой локализации и повлиять на принятие решения о необходимом методе лечения.

В медицинской литературе последних лет имеется масса публикаций о том, как применение ПЭТ на стадии диагностики влияет на стратегию лечения и зачастую меняет первоначальные терапевтические планы. Ниже приведены примеры конкретных случаев из практики.

- У больного N после комбинированного лечения опухоли в головном мозге появился участок, накапливающий контрастное вещество при МРТ. Возникло подозрение на рецидив опухоли. Данные ПЭТ опровергли наличие рецидива, а через 3 месяца подозрительный участок перестал накапливать контраст. Если бы не ПЭТ, то больного могли подвергнуть необоснованному оперативному лечению.
- У больной раком молочной железы после комбинированного лечения при КТ нашли в легком образование, подозрительное на метастаз. Данные ПЭТ не подтвердили наличия опухоли. Стало ясно, что опухолевые клетки в метастазе погибли еще в процессе лечения. В результате больная не была подвергнута необоснованному оперативному вмешательству.

Приведенные примеры из клинической практики показывают, что широкое внедрение технологии ПЭТ диагностики в масштабах всей страны позволит существенно сэкономить бюджетные деньги за счёт сокращения случаев необоснованного применения дорогостоящих противоопухолевых методов лечения, например, химиотерапии и приведёт сокращению количества неоправданных хирургических операций.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ПЭТ

Основной особенностью метода ПЭТ является применение РФП, меченных ультракороткоживущими позитронно-излучающими радионуклидами. Для наработки позитронных радионуклидов необходимо использование циклотрона. Радионуклиды вводятся в состав РФП при помощи радиохимического синтеза на специальных автоматизированных аппаратах, которые в свою очередь размещаются в свинцовых боксах в чистых помещениях. Основные изотопы ПЭТ – это фтор-18 ($T_{1/2}=110$ мин), углерод-11 ($T_{1/2}=20,4$ мин), азот-13 ($T_{1/2}=9,7$ мин), и кислород-15 ($T_{1/2}=2$ мин), т.е. изотопы элементов, встречающихся в большинстве органических молекул. Таким образом, спектр возможных соединений практически неограничен. В некоторых перспективных РФП применяются, так называемые, генераторные радионуклиды (галлий-68, рубидий-82). Для наработки этих изотопов вместо циклотрона используют радионуклидные генераторы.

Основным РФП, применяемым в клинической практике ПЭТ/КТ, является фтордезоксиглюкоза, меченная ^{18}F (^{18}F -ФДГ). Такое, практически монопольное, применение ^{18}F -ФДГ в мировой клинической практике обусловлено рядом причин:

- Это единственный на сегодняшний день радиофармпрепарат для ПЭТ, одобренный к применению в различных клинических ситуациях, как в онкологии, кардиологии, неврологии.
- Уникальные биохимические и фармакодинамические свойства этого радиофармпрепарата делают его незаменимым в ранней диагностике раковых заболеваний. Как известно, глюкоза является основным источником энергии для большинства клеток организма. Препарат ^{18}F -ФДГ вводится пациенту внутривенно. Через час после инъекции (это время требуется для распространения препарата в теле пациента) в клетках, которым требуется больше энергии, накапливается больше радиоактивной фторглюкозы. Как правило, неопластические клетки (раковые клетки), имеют повышенную потребность в энергии, поставляемой глюкозой.

- Радионуклид ^{18}F обладает достаточно большим периодом полураспада ($T_{1/2}=110$ мин), позволяющим его транспортировку от места производства до удаленного томографа с приемлемыми потерями радионуклида за счет распада. Диапазон $T_{1/2}$ других диагностических позитрон-излучателей лежит в пределах нескольких минут или десятков минут, что приведет к их полному распаду за время транспортировки.

Ввиду короткой жизни позитронных радионуклидов, циклотрон и лаборатория по производству РФП должны находиться в непосредственной близости от томографа. В случае использования ^{18}F -ФДГ удаление томографа от циклотрона может достигать 600 км (оптимально не более 200-300 км). Один циклотронный комплекс с радиохимическим производством может обеспечить бесперебойную поставку РФП для обслуживания работы до 10 томографов, расположенных в пределах крупного города.

Генераторный способ получения короткоживущих радионуклидов для ПЭТ обладает рядом преимуществ по сравнению с циклотронным, но имеет ограничение по номенклатуре получаемых радионуклидов. Главное преимущество – независимость от циклотрона и возможность установки генератора в клинике или в радиохимической лаборатории мобильного ПЭТ томографа. Генератор представляет собой компактное устройство и его установка не требует отдельных помещений. Устройство просто в обслуживании и не требует большого количества обслуживающего персонала. Многие клиники, оснащенные ядерно-медицинскими методами диагностики, имеют опыт работы с генераторными устройствами.

Диагностические центры ПЭТ могут быть как специализированные, с собственным циклотроном и РФП производством (например, ПЭТ центр при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева), стационарные клинические камеры, удаленные от циклотрона (например, «Клиническая больница №1» УД Президента РФ), так и передвижные центры на основе мобильных ПЭТ/КТ сканнеров, установленных на тяжелых автофургонах. Мобильные ПЭТ центры, получившие недавно развитие как в Европе, так и в США, особенно полезны для обслуживания широких территорий (например штат Техас в Америке), для обеспечения удаленных районов современными методами диагностики (например, горные кантоны в Швейцарии), для быстрого обеспечения услугами ПЭТ больниц и онкологических центров, не располагающих собственными средствами для строительства капиталоемкого центра ПЭТ (например, ряд региональных больниц в Великобритании).

ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЭТ ДИАГНОСТИКЕ

В настоящее время существует множество различных РФП для ПЭТ, что позволяет по праву рассматривать этот метод как инструмент для изучения биологических процессов *in vivo*. Так, например, аналоги природной глюкозы: ^{18}F -фтордезоксиглюкоза (^{18}F -ФДГ), $[1-^{11}\text{C}]\text{-D-}$ глюкоза- используются для оценки скорости метаболизма глюкозы, меченная $[^{15}\text{O}]$ вода служит для оценки мозгового кровотока, $[^{15}\text{O}_2]$ – для оценки метаболизма кислорода. $[^{11}\text{C}]$ -метил-L-метионин, $[^{11}\text{C}]$ -лейцин, $[^{18}\text{F}]$ -тирозин, ^{18}F -фторхолин– для определения уровня метаболизма и транспорта аминокислот и синтеза белков, ^{18}F -фтортимидин для оценки скорости пролиферации опухолевых клеток, ^{18}F -фтормизонидазол для выявления тканевой гипоксии. $[\beta-^{11}\text{C}]\text{-L-3,4-дигидроксифенилаланин}$ ($[^{11}\text{C}]\text{-L-DOPA}$), $^{18}\text{F}\text{-DOPA}$ и $[\text{O-метил-}^{11}\text{C}]\text{-}$ раклоприд используются для изучения пре- и постсинаптических процессов в дофаминэргической системе, а $(^{18}\text{F})\text{-флюмазенил-}$ в бензодиазепиновой. Далее представлены некоторые РФП для ПЭТ с указанием областей их диагностического применения.

Онкология

^{18}F -ФДГ

^{18}F -фтормизонидазол

^{11}C -холин

^{11}C -метионин

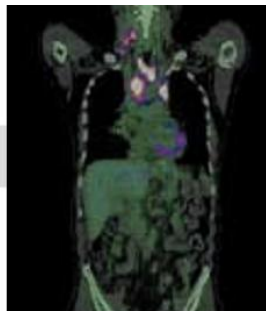
^{11}C -тирозин

^{11}C -лейцин

^{11}C -тимидин и др



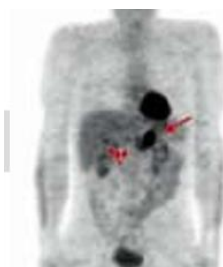
Рак прямой кишки



Лимфома



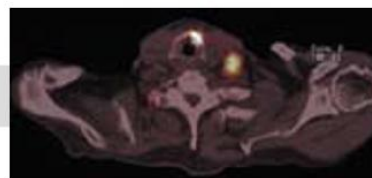
СУЛ



Опухоль поджелу-
дочной железы



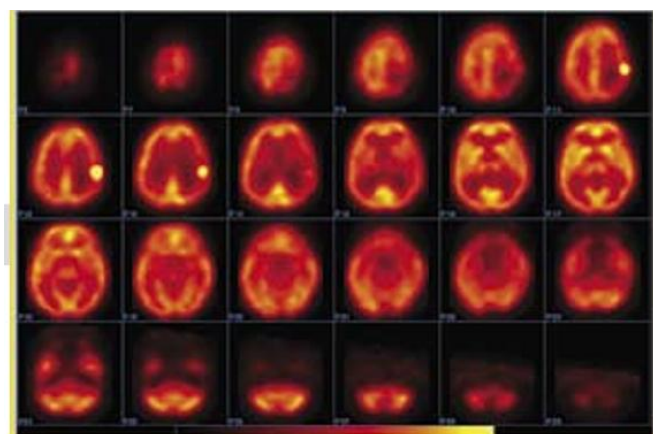
Рак пищевода



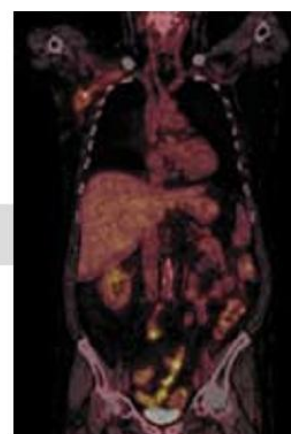
Рак щитовидной железы



ЗНГШ



Стадирование меланомы



Рак молочной
железы

Неврология

^{18}F — ФДГ

эпилепсия, неврологические расстройства

^{18}F — L-Dopa

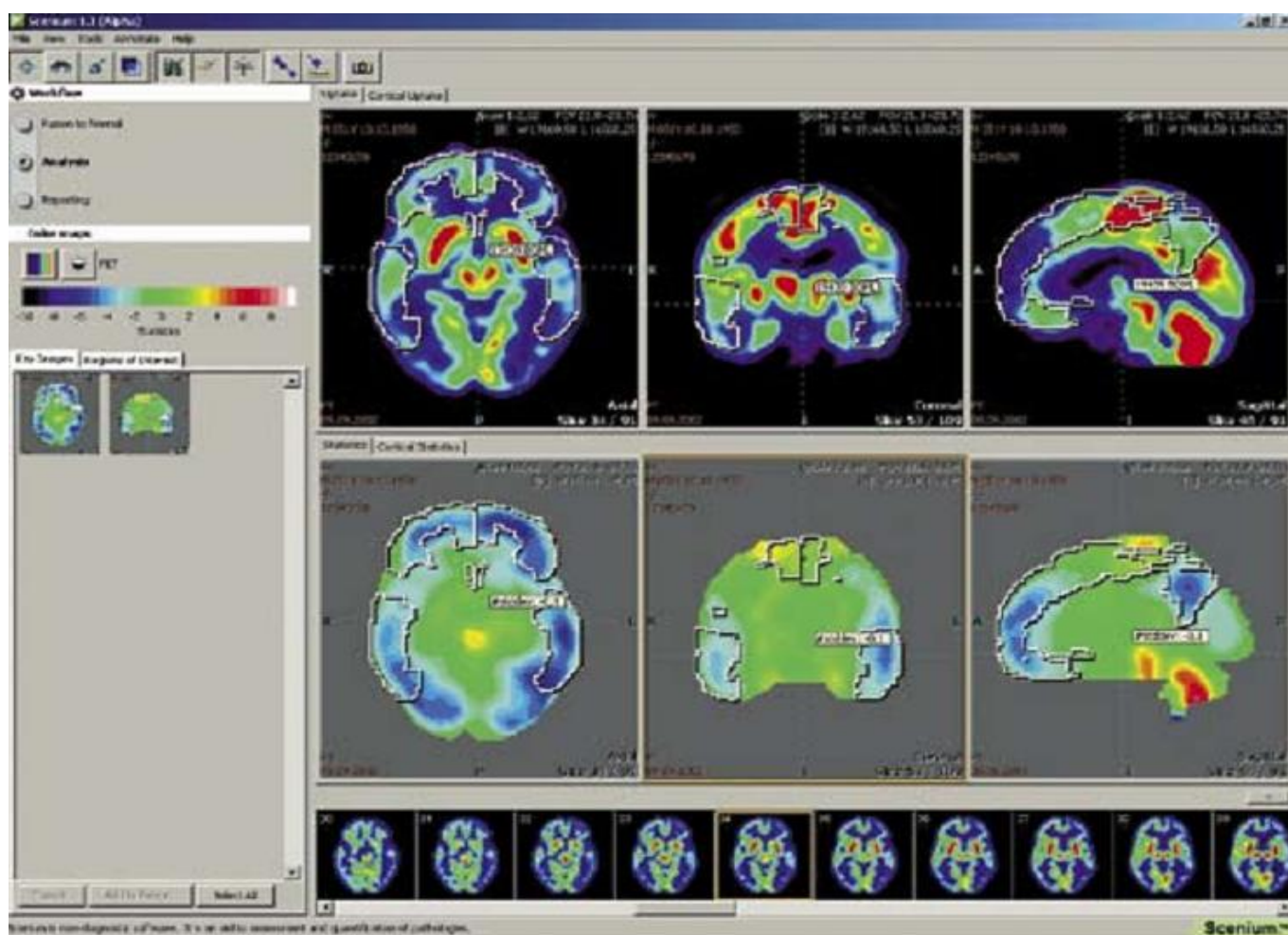
болезнь Паркинсона

^{11}C — метионин

рак мозга

^{15}O — вода

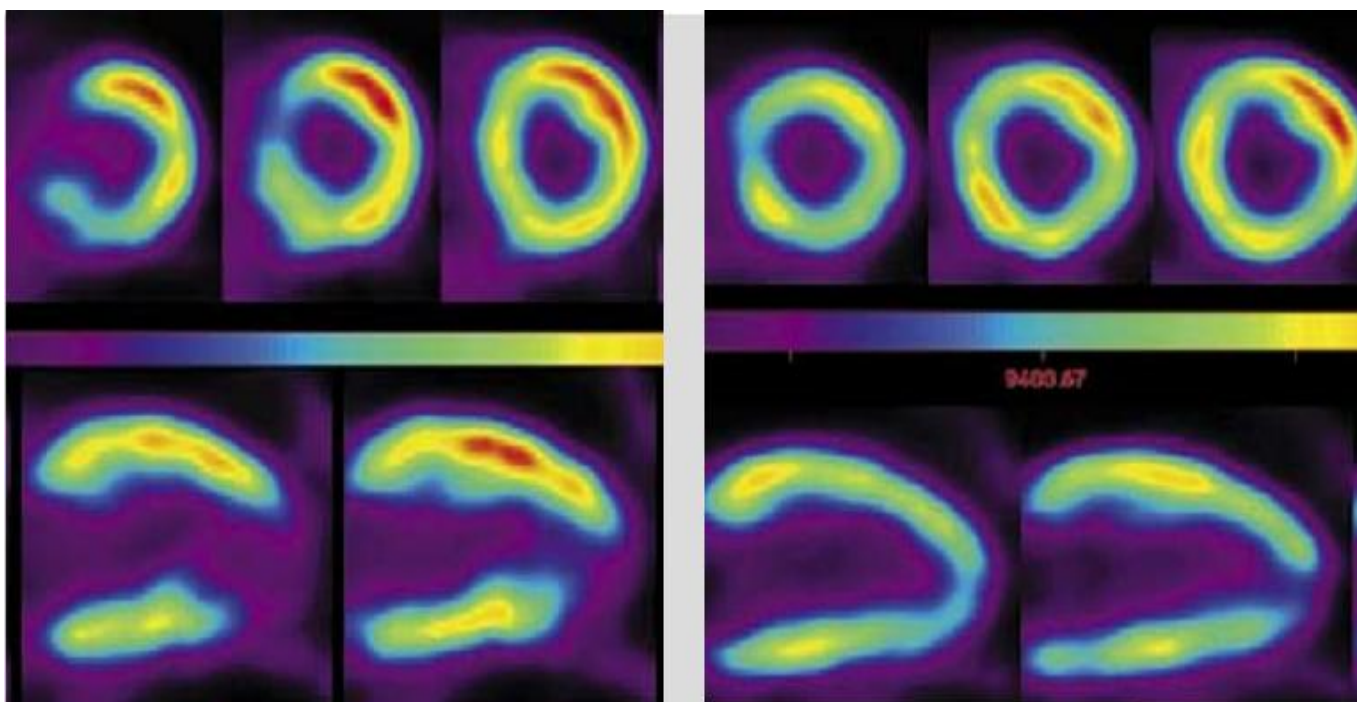
активационные исследования мозга, инсульт



Количественная обработка и оценка ПЭТ-исследования с ФДГ болезни Альцгеймера

Кардиология

^{13}N — аммоний	исследование перфузии сердца
^{18}F — ФДГ	метаболизм сердца
^{11}C — ацетат	метаболизм сердца

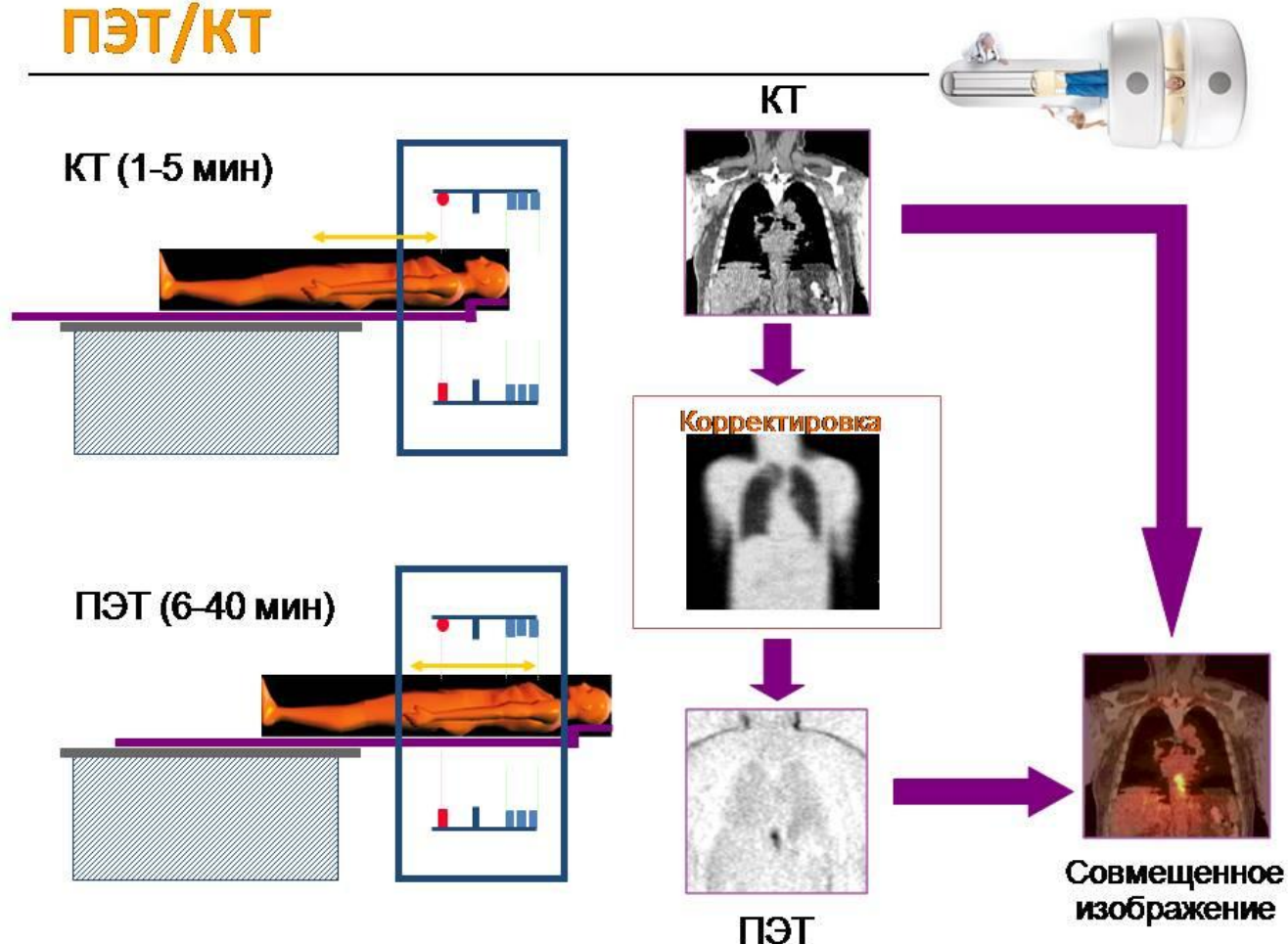


Оценка жизнеспособного миокарда в верхушке после
интервенционного лечения

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ СОВМЕЩЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ: БУДУЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ

ПЭТ и КТ являются общепринятыми методами, которые используются в клинике для выявления очага заболевания в организме. С помощью ПЭТ получают информацию о функциональном состоянии органа, нарушение функции которого выявляется ранее структурных нарушений. В то же время КТ предоставляет информацию об анатомических свойствах, таких как размер, форма и локализация. При слиянии этих двух технологий, ПЭТ\КТ специалисты имеют возможность более точно диагностировать и идентифицировать опухоль, сердечно-сосудистые заболевания и мозговые нарушения.

ПЭТ/КТ



Это можно сравнить с изображениями карты погоды, полученными из космоса с помощью радара. ПЭТ показывает концентрацию раковых клеток усилением тона и цвета подобно радару, фиксирующему очаги концентрации осадков. Анатомические изображения, полученные при использовании КТ представляют своего рода «карту», позволяющую врачу точно определить локализацию опухоли.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

С января 2000 г. по Апрель 2002 было проведено исследование с целью выявления количества пациентов, направленных на исследование с фторглюкозой, а также цели исследования. За этот период было изучено 3030 анкет (Fluorodeoxyglucose positron emission tomography in clinical oncology: the referrer's perspective.

Nuclear Medicine Communications. 23(11):1041-1046, November 2002.

GOPALAN, D. 1; GRIFFITHS, D. 2; TOWNSEND, C. 1; PRVULOVICH, E. 1; BOMANJI, J. 1; COSTA, D. C. 1; ELL, P. J. 1)

В 39% случаев был изменён диагноз и степень заболевания.

В 39% случаев это привело к изменению метода лечения, применен другой вид терапии в 10% случаев.

В ходе исследования было доказано, что метод эффективен в 75% случаев и полученные данные показали стремительно растущую роль ПЭТ\КТ в обследовании онкологических больных.

Данные медицинских исследований, опубликованные в New England Journal of Medicine также показали, что интегрированный ПЭТ/СТ анализ на 41% увеличивает точность диагностики по сравнению с исследованиями ПЭТ и КТ как отдельные технологии в результате более точной оценки локализации и функции очага заболевания.

ДРУГИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПЭТ/КТ

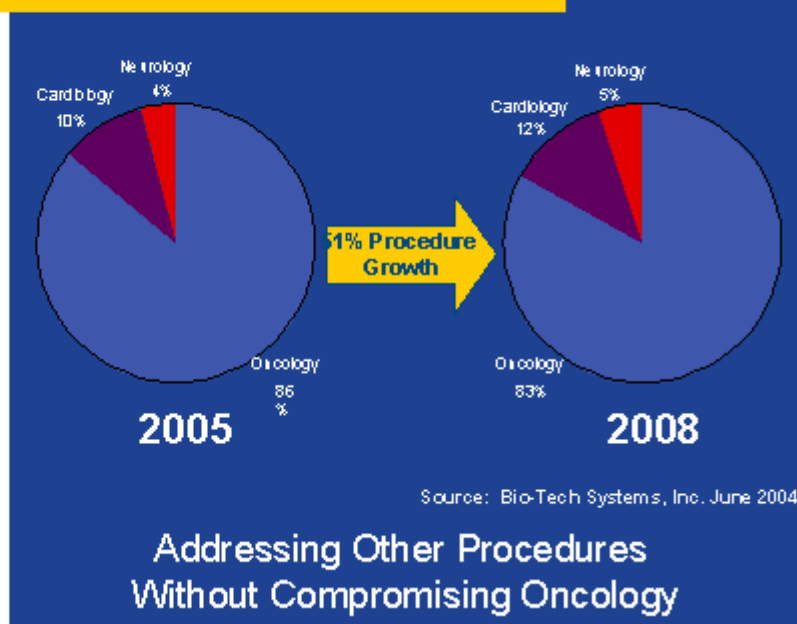
Несмотря на то, что в настоящее время ПЭТ/КТ используется чаще для диагностики рака и планирования лучевой терапии, области его применения постоянно расширяются, в частности, **в кардиологии и неврологии**, которые становятся все более востребованными в странах с высокой продолжительностью жизни.

Система **Discovery** позволяет кардиологам оценить метаболические и анатомические данные, включая перфузионную карту, полученную в покое и при нагрузке, КТ ангиографию, очаги кальциноза в миокарде. Информация, полученная с помощью интегрированной ПЭТ/КТ системы может помочь врачам в постановке точного диагноза пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и избежать риска применения неоправданных хирургических процедур.

Marcelo Di Carli M.D., Директор отдела Nuclear Medicine/PET at Brigham and Women's Hospital, Boston, является пионером в использовании ПЭТ в кардиологии. В одном из своих выступлений он сказал: "Технология ПЭТ/КТ, устанавливает новые стандарты диагностики различных кардиологических заболеваний и является важным инструментом для диагностики и планирования лечения."

В области неврологии проводились исследования, направленные на раннюю диагностику неврологических заболеваний с использованием ПЭТ/КТ. Вице Президент и Профессор радиологии

Рост применения ПЭТ/КТ в кардиологии и неврологии



Dr. Ed Coleman, Duke University Medical Center отмечает “ПЭТ/КТ является великолепным диагностическим инструментом и единственным неинвазивным методом для получения точного изображения и оценки метаболических функций при неврологических патологиях.”

ПРЕИМУЩЕСТВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ВРАЧА

Основные преимущества для пациента:

- Подтверждение диагноза у пациентов с подозрением на злокачественную опухоль.
- Сокращение количества процедур, таких как биопсия и необоснованные хирургические вмешательства.
- Сокращение общего количества исследований, т.к. ПЭТ/КТ совмещает два теста в одно исследование .
- Снижение дозы лучевой нагрузки.
- Наблюдение за эффективностью проводимой терапии.

Основные преимущества для врача:

- Диагностика заболевания до появления структурных изменений потенциально улучшает шансы на выздоровление

- Оценка степени злокачественности образования, выявленного при других исследованиях
- Выявление отдаленных метастазов, что может повлиять на дальнейшую тактику лечения;
- В некоторых случаях замена многих диагностических тестов одним исследованием
- Оценка исхода планируемых хирургических вмешательств и отмена необоснованных хирургических процедур значительно снижает затраты на лечение и позволяет избежать ненужных физических страданий для пациента;
- Наблюдение за проводимой терапией обеспечивает своевременную информацию об эффективности, что ведет к сокращению расходов на дорогостоящие препараты, госпитализацию и лечение потенциальных осложнений .
- Точное планирование наружной лучевой терапии

ПЭТ-КТ – является высокотехнологичным диагностическим методом, который:

- *- Повышает точность диагноза (диагностика первичных новообразований, дифференциальная диагностика злокачественных и доброкачественных образований, исследование, диагностика рецидивов);*
- *- Обеспечивает точное планирование лучевой терапии;*
- *- Сокращает количество ненужных исследований и оперативных вмешательств;*
- *- Повышает качество и комфорт для пациента;*
- *- Экономически эффективен для здравоохранения, обеспечивая раннюю диагностику, а следовательно, радикальное лечение пациентов.*

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС ПЭТ ДИАГНОСТИКИ

Наработка радионуклида
на циклотроне



Синтез РФП



Контроль качества РФП



Инъекция РФП пациенту



КТ и ПЭТ-сканирование



Реконструкция
изображения
и медицинская оценка



СУЩЕСТВУЮЩИЕ ВАРИАНТЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ В СООТВЕТСТВИИ С ОБЩЕПРИНЯТЫМИ СТАНДАРТАМИ

В настоящее время в зависимости от ориентации основной деятельности госпиталя, его местоположения и популяции населения, которое он должен обслуживать, возможны различные подходы при организации ПЭТ-исследований.

Клинические ПЭТ-центры.

Такие центры создаются при госпиталях, ведущих большой объем клинической работы в различных областях медицины. В этом случае в составе ПЭТ-центра необходимо иметь небольшой циклотрон для наработки ПЭТ-радионуклидов (обычно это ускоритель на энергию протонов 9-13 МэВ), специализированную лабораторию для экспресс-синтеза РФП и ПЭТ-сканеры (от 1 до 3 томографов в зависимости от пропускной способности госпиталя) для диагностических исследований методом ПЭТ.

Отделения ПЭТ диагностики

Обычно такие центры создаются при небольших клинических учреждениях и имеют в своем составе только 1-2 ПЭТ-сканера, для которых препараты должны быть привозными (например, из близлежащего ПЭТ-центра с собственным ускорителем), и где широко могут использоваться генераторные ПЭТ-препараты.

Ниже представлен список помещений и площадей, необходимых по мнению отечественных экспертов для функционирования клинического ПЭТ-центра.

ПЭТ-центр, 400 – 600 м²		
Блок радионуклидного обеспечения, 170 - 260 м²	Блок радиодиагностических исследований, 120 – 180 м²	Блок общих помещений, 110– 160 м²
Бункер циклотрона	Кабинет позитронного томографа	Кабинет заведующего
Пультовая	Пультовая томографа	Кабинет врача
Техническое помещение	Техническое помещение	Кабинет среднего медперсонала
Помещение приготовления мишеней	Помещение компьютерной обработки данных	Регистратура
Помещение синтеза радиофармпрепаратов	Помещение для дозиметрии и радиометрии	Архив центра
Помещение контроля качества радиофармпрепаратов	Склад химреактивов оборудования для циклотрона, томографа и радиохимии	Кабинет мед. физика
Помещение газовых баллонов	Помещение для ожидания	Кабинет радиохимика
Хранилище радиофармпрепаратов	Туалет для больных	Кабинет инженера-радиофизика

Хранилище радиоактивных отходов	Кладовая для хранения	Кабинет инженера-электроника
Моечная	Мастерская	Кабинет старшей медсестры
Процедурная основная		Кабинет сестры-хозяйки с кладовой расходных материалов
Процедурная резервная		Кладовая для хранения уборочного инвентаря
Саншлюз		Туалет для персонала
Кладовая для хранения уборочного инвентаря		Бытовое помещение
Кладовая загрязненной спецодежды		

При проектировании клинического ПЭТ-центра необходимо учитывать наличие всех трёх блоков. В свою очередь, при организации отделения ПЭТ-диагностики на базе существующего медицинского учреждения (без производства РФП), учитываются помещения второго блока и, если необходимо, часть помещений второго блока.

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИКЛОТРОНОВ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПЭТ

В основе системы наработки позитрон-излучающих изотопов лежат компактные циклотроны новейшей конструкции, обеспечивающие ускорение отрицательно заряженных ионов. Запуск, настройка и работа систем выполняются полностью автоматически.

Циклотроны включают в себя следующие компоненты:

Размер циклотронов (Длина х Ширина х Высота)	25-45 кв.м (5.5-7х4.5-6.5х2.5-3.5 м)
Магнит циклотрона (Ширина х Высота) – наиболее габаритная составляющая циклотрона, определяющая требования к размерам коридора для доставки оборудования	2 х 2.5 м
Вес отдельных элементов циклотрона	
Циклотрон	11-20 т
Самый тяжелый элемент встроенной защиты	13-27 т
Заряженные частицы	
Протоны	Энергия 9.5-16.5 МэВ Ток пучка 25 - 75 мкА
Дейтроны	Энергия до 8.5 МэВ Ток пучка до 60 мкА
Радиационная защита	
Встроенная защита обеспечивает средний уровень радиации менее чем 10 мкЗв/час (1 мР/час) на расстоянии 1 м от защитной поверхности	
Требования к электрической мощности	
Общее потребление мощности	40-100кВт (циклотрон в работе)/3.5 кВт (в режиме ожидания)
Напряжение	От 208 В до 480В
Дозволенные колебания вольтажа	+/-5%
Частота	50/60 Гц

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ОТДЕЛЕНИЯ ПЭТ ДИАГНОСТИКИ

Проектирование

1) Проектирование отделений радионуклидной диагностики осуществляется с учетом требований п. 3.3 ОСПОРБ-99.

2) По величине минимально значимой активности используемых на рабочем месте радионуклидов помещения ПЭТ диагностики относятся ко II классу.

Класс работ – характеристика работы с открытыми источниками ионизирующего излучения по степени потенциальной опасности для персонала, определяющая требования радиационной безопасности в зависимости от радиотоксичности и активности нуклидов.

3) При выборе места для размещения подразделений радионуклидной диагностики следует руководствоваться требованиями строительных норм проектирования медицинских учреждений и Методическими указаниями МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов».

Проектирование, проведение необходимых расчетов, помощь в согласовании проекта и др. должна проводить специализированная организация, имеющая соответствующие лицензии на данный вид деятельности

Защита от ионизирующего излучения должна осуществляться архитектурно-планировочными и технологическими решениями, предусматривающими изоляцию опасных помещений с созданием специальных защитных зон, оснащением отделений специальным защитным технологическим оборудованием, созданием надежных ограждающих конструкций, позволяющих обеспечить безопасность работы персонала, больных и населения прилегающих жилых районов.

Зонирование определяется технологией работы ПЭТ-центра.

Циклотрон, лаборатория синтеза и контроля производства радиофармпрепаратов (РФП) необходимо располагать в цокольном этаже, преимущественно в отдельном крыле здания. Лаборатория синтеза и контроля производства РФП должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля лекарственных средств» (**GMP**).

При проектировании отделения ПЭТ необходимо предусмотреть его условное зонирование:

- зона работы персонала с РФП (зона возможного радиоактивного загрязнения);
- зона пребывания пациента с введенным РФП;
- зона пребывания пациента до процедуры диагностирования;
- зона общих помещений персонала.

Размещение этих подразделений согласовывается с органами Роспотребнадзора.

ПЭТ-центр должен быть укомплектован высококвалифицированными специалистами: физиками, радиохимиками, химиками-аналитиками, инженерами, электронщиками, врачами различных специальностей.

При выборе ПЭТ-центра следует обратить внимание на то, что существующие поставщики ПЭТ-центров, как правило, не обеспечивают их технического обслуживания в полном объеме.

ОРГАНИЗАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

В процессе проведения проектных работ клиника должна получить лицензию Ростехнадзора на сооружение радиационно-опасного объекта (ПЭТ-центра).

После приемки ПЭТ-центра

Клиника должна иметь:

- лицензию Минздравсоцразвития на проведение ПЭТ-исследований с использованием РФП;
- лицензию Ростехнадзора, дающую право на эксплуатацию радиационных источников (оборудования, в котором содержатся радиоактивные вещества).

Персонал, осуществляющий работы на циклотроне и в радиохимической лаборатории, должен иметь разрешения Ростехнадзора на право ведения радиационно-опасных работ.

Кроме того, администрация клиники должна обеспечить соблюдение организационных и технических мероприятий в соответствии с требованиями ОСПОРБ-99, НРБ-99 и других федеральных норм и правил в области использования атомной энергии в части их касающейся.