

за даними ОФЕКТ ділянок підвищеної фіксації РФП у проекції ЩЗ та шиї, які б вказували на вогнищеве ураження ПЩЗ, виявлено не було.

Аналізуючи отримані дані, можна зробити висновки про те, що паратиреосцинтиграфія з  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI є чутливим неінвазивним методом передопераційної

діагностики вогнищевих утворень ПЩЗ, який у поєднанні з технологіями ОФЕКТ та ОФЕКТ/КТ дозволяє підвищити точність встановлення локалізації атипично розташованих аденом ПЩЗ у складних діагностичних випадках.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. «Ложноположительные» и «ложноотрицательные» результаты визуализирующих околощитовидные железы методов исследования при первичном гиперпаратиреозе / А. П. Калинин, И. В. Котова, Д. С. Алаев и др. // Сучасні мед. технології. — 2013. — № 3. — С. 71–73.
2. *Можливості* сцинтиграфії у діагностиці пухлинної патології паращитоподібних залоз. Результати власних досліджень / В. І. Церковняк, С. С. Макеєв, А. Є. Коваленко та ін. // Укр. радіол. журн. — 2014. — Т. XXI, вип. 3. — С. 120–123.
3. *Черенько С. М.* Первичный гиперпаратиреоз: основы патогенеза, диагностики и хирургического лечения / С. М. Черенько. — Киев, 2011.
4. *Шептуха С. А.* Сложные клинические ситуации в лечении первичного гиперпаратиреоза / С. А. Шептуха, С. М. Черенько // Сучас. мед. технології. — 2013. — № 3. — С. 230–233.
5. *Arbab A. S., Koizumi K., Toyama K. et al.* // J. Nucl. Med. — 1996. — Vol. 37, N 9. — P. 1514–1556.
6. *Lumachi F., Zucchetto P., Marzola M.C. et al.* // Eur. J. Endocrinol. — 2000. — Vol. 143, N 6. — P. 755–760.
7. *Suliburk J. W., Perrier N. D.* // Oncol. — 2007. — Vol. 12, N 6. — P. 644–653.

**Резюме.** Целью нашей работы было изучение возможностей использования и эффективности технологий ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ с  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI в диагностике атипично расположенных аденом паращитовидных желез. Обследовано 143 пациента с опухолевой патологией паращитовидных желез. У 115 пациентов (80,4 %) были получены диагностические изображения высокого качества. Отрицательные результаты наблюдались у 16 пациентов (11,2 %). Сомнительные результаты были получены у 9 пациентов (6,3 %). Сделаны выводы о высокой диагностической значимости сцинтиграфии с  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI в диагностике опухолевой патологии паращитовидных желез, а также ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ с  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI в определении атипично расположенных аденом паращитовидных желез.

**Ключевые слова:** аденома, паращитовидные железы, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ,  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI.

**Summary.** The aim of our study was to explore the possibilities and the effectiveness of SPECT and SPECT/CT technologies with  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI in diagnosis of atypical located adenomas of the parathyroid glands. The study involved 143 patients with tumor pathology of the parathyroid glands. In 115 patients (80,4 %) high-quality diagnostic images were obtained. Negative results of scintigraphy occurred in 16 patients (11,2 %). Questionable results of scintigraphy occurred in 9 patients (6,3 %). The authors conclude about high diagnostic value of scintigraphy with  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI in diagnosis of tumor pathology of the parathyroid glands and SPECT/CT with  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI in diagnosis of atypical located adenomas of the parathyroid glands.

**Keywords:** adenoma, parathyroid glands, SPECT, SPECT/CT,  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI.

Я. В. КМЕТЮК

*Всеукраїнський центр радіохірургії КЛ «Феофанія» ДУС*

## ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ПОБУДОВИ СИСТЕМИ ПЕТ/КТ-ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ

### ORGANIZATIONALLY METHODOLOGICAL APPROACHES OF PET/CT-SYSTEM CREATION OF RESEARCHES IN UKRAINE

Позитронна емісійна томографія (ПЕТ) — високоінформативний метод променевої (радіонуклідної) діагностики з унікальними можливостями прижиттєвого визначення метаболізму на клітинному та молекулярному рівнях [1–8]. Цей метод ядерної медицини дозволяє за одне дослідження визначити

© Я. В. Кметюк, 2015

стадію захворювання, отримавши зображення первинної пухлини, регіонарних і віддалених метастазів [4–8]. Метод ПЕТ є одним із найбільш високо-технологічних та інформативних методів медичної візуалізації, що входять у групу методів молекулярної медицини — медицини XXI століття [8–12]. Метою даної роботи є аналіз потреби у центрах

позитронно-емісійної томографії для забезпечення попиту з обстеження онкологічних пацієнтів, опис можливих варіантів структури таких центрів, що базуються на даних літератури та власного досвіду роботи Всеукраїнського центру радіохірургії в КЛ «Феофанія» ДУС.

У дослідженні вивчалась існуюча нормативно-правова база з питань ядерного регулювання в Україні, закордонні та вітчизняні наукові публікації щодо побудови та організації ПЕТ-центрів. Методами дослідження визначено: бібліосемантичний, аналітичний, контент аналізу, системний підхід.

Побудова лікувально-діагностичного закладу, а тим більше сучасного центру ПЕТ-, ПЕТ/КТ-технологій потребує серйозної та кропіткої роботи. Доводиться констатувати, що на сьогодні в Україні фактично немає спеціалістів, які мають повне уявлення про обсяги та складність завдання щодо розробки проекту зі створення, оснащення та «запуску» ПЕТ-центру в експлуатацію. Основними причинами цього є:

- ведення проектів лікарями, бізнесменами, будівельниками;
- відсутність сполучних ланок між етапами проектування, будівництва, оснащення та запуску в експлуатацію ПЕТ-центру. Це відбувається через те, що роботи виконуються різними компаніями та структурами, а при підготовці конкурсної документації на кожному етапі трапляються невідповідності;
- некомпетентність компаній, що виконують роботи за контрактом. Закон дозволяє компаніям вигравати тендери формально, а схема перевірки на компетентність не працює;
- проблеми, які виникають на етапі роботи з нормативною, дозвільною й внутрішньою робочою документацією (через причини прогалин у нормативному регулюванні у сфері радіофармацевтики і ядерної медицини);
- відмінності в трактуванні нормативів як фахівцями, так і представниками наглядових органів. До об'єктів системи охорони здоров'я висуваються вимоги як до атомних станцій або великомасштабних виробників лікарських засобів);
- невідповідність значному набору нормативної документації на всіх етапах створення об'єкта, відсутність єдиної відпрацьованої системи, що визначає обсяг і склад дозвільної й внутрішньої робочої документації для об'єктів ядерної медицини та ін.

У створенні ПЕТ-центру можна виділити п'ять етапів, а саме:

Етап 1. Підготовка концепції бізнес-проекту:

- вибір технологічного обладнання та його постачальників;
- вибір номенклатури РФП, що будуть використовуватись у ПЕТ (ПЕТ/КТ) дослідженнях;
- розробка логістичних рішень постачання РФП або вибір постачальників;
- оцінка контингенту й кількості пацієнтів;
- оцінка виробничої потужності й пропускної здатності ПЕТ-центру.

Етап 2. Підготовка проектно-кошторисної документації (ПКД):

- підготовка передпроектної документації й узгодження в органах санітарного нагляду;
- підготовка медико-технологічного завдання;
- розробка ПКД відповідно до постанови Кабінету Міністрів;

- захист проекту.

Етап 3. Будівництво ПЕТ-центру:

- зведення приміщень;
- монтаж газових систем;
- слабострумові системи та ін.

Етап 4. Постачання й монтаж обладнання, пусконаладжувальні роботи.

Етап 5. Введення ПЕТ-центру в експлуатацію:

- набір і навчання персоналу;
- атестація технологічного обладнання і валідація технічних процесів;

- реєстрація радіофармпрепаратів;

- одержання дозвільної документації;

- підготовка внутрішньої робочої документації.

Весь шлях створення ПЕТ-центру можна представити у маршрутній карті (МК).

Основними цілями розробки МК ПЕТ-центру є:

- формування цілісної картини й планування обсягу передбачуваних робіт;
- визначення термінів та фінансових витрат на реалізацію проекту;
- визначення порядку та часу виконання завдань.

МК складається з таких пунктів:

- 1) робота над проектно-кошторисною документацією (ПКД). ПКД передбачає розробку концепції ПЕТ-центру, передпроектної документації, концептуального проекту, технічного завдання, визначення матеріально-технічного забезпечення, вибір проектно-ПКД, узгодження з наглядовими органами, аудит поточних розробок та ін.;

- 2) будівельно-монтажні роботи;

- 3) закупівля, монтаж і пусконаладження обладнання. Цей вид діяльності повинен здійснюватись із відповідним технологічним та документальним супроводом робіт та аудитом документації;

- 4) підготовка і узгодження з наглядовими органами дозвільної та внутрішньої робочої документації. Часто труднощі виникають при підготовці документації за GMP;

- 5) підготовка компетентних спеціалізованих кадрів.

Якісне вирішення поставлених завдань не можливе без чіткого Медико-технологічного завдання, яке полягає:

- у визначенні основної мети діяльності ПЕТ-центру — закладання технологічних рішень;
- формуванні функціональної структури ПЕТ-центру й вимоги до його приміщень;
- визначенні переліку медичних послуг, що будуть надаватись у ПЕТ-центрі і переліку технологій, потрібних для цього;
- визначенні номенклатури РФП, які використовуються/які будуть використані;

– визначенні, яке обладнання є необхідним — технічні характеристики, вимоги до монтажу й експлуатації;

– аудиті дозвільної та внутрішньої робочої документації ПЕТ-центру;

– технічно-економічних аспектах створення й функціонування ПЕТ-центру та ін.

При зведенні самої будівлі ПЕТ-центру потрібно дотримуватись етапності введення й подальшого розвитку при експлуатації, яка полягає:

– у послідовності оснащення технологічним й інженерним обладнанням із дотриманням термінів та обсягів закупівель;

– послідовності проведення будівельно-монтажних робіт, тобто оптимізація робіт з мінімальним утручанням у поточне функціонування установи;

– передбаченні на етапі проектування можливості впровадження нових технологій.

Заклади (установи) охорони здоров'я, що провадять і/або використовують у своїй роботі ПВРн і РФП на їхній основі, належать до радіаційних об'єктів. Проектування медичних радіологічних об'єктів здійснюється суворо відповідно до державного законодавства й вимог стандартів України: Норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97), Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України (ОСПУ-2005), СНіП, СанПіН, стандартів ISO щодо чистих приміщень, GMP та ін.

Проектування та планування нової ПЕТ-програми для країни або регіону є складним завданням, що потребує мультидисциплінарних знань та вмінь. Для того, щоб належним чином визначити клінічні потреби та розробити ефективний план впровадження ПЕТ у систему національної, регіональної або обласної охорони здоров'я, необхідно підібрати та створити міждисциплінарну групу експертів з низки суміжних дисциплін: ядерної медицини, клінічної онкології, гематології, радіаційної онкології, медичної фізики, оцінки медичних технологій, епідеміології, управління охороною здоров'я тощо, яка на ранньому етапі побудови ПЕТ-центру визначить його клінічні потреби, структурні та організаційні особливості.

Спектр завдань цієї групи має бути чітко визначеним для запобігання дублювання та плутанини з іншими суб'єктами, залученими до виконання проекту. Цілі цієї групи мають відрізнитись від цілей робочої групи, відповідальної за планування об'єкта, вибір та встановлення обладнання.

Загалом можна сформулювати шість основних принципів розміщення ПЕТ-центрів:

1. Рівномірний географічний розподіл ПЕТ-центрів на території України з урахуванням щільності проживання населення.

2. Наявність медичного багатопрофільного медичного закладу, що надає спеціалізовану медичну допомогу та широкий спектр високотехнологічних медичних послуг.

3. Наявність кваліфікованих спеціалістів медичного та немедичного профілю, які будуть залучені до роботи ПЕТ-центру.

4. Наявність установ, що спеціалізуються в галузі радіаційних медичних технологій.

5. Створення умов доступності (соціальної, економічної, географічної та ін.) високотехнологічних методів діагностики — ПЕТ-, ПЕТ/КТ-технологій для населення.

6. Урахування специфіки захворюваності населення в регіоні. Високі показники захворюваності й смертності від злоякісних новоутворень у порівнянні з іншими регіонами.

Можна стверджувати, що найбільш оптимальними місцями для розміщення ПЕТ-центру є обласні центри із середньою чисельністю населення від 0,5 млн до 3 млн жителів.

Світова практика свідчить, що з початку широкого застосування ПЕТ, ПЕТ/КТ в онкології прогноз виживання пацієнтів збільшився у два рази.

На сьогодні день визнано, що для досягнення очевидного економічного та соціального ефекту з урахуванням мінімальної норми потреби населення у забезпеченні ранньої і точної діагностики раку є 1 ПЕТ (ПЕТ/КТ)-сканер на 1 млн населення (таблиця).

Слід зазначити, що створення ПЕТ-центрів надасть помітний соціально-економічний ефект, а саме:

– значне зниження рівня смертності населення, пов'язаного з кардіологічними та онкологічними захворюваннями, на частку яких припадає найбільша кількість смертей населення України;

– поліпшення здоров'я населення за рахунок більш якісної й ранньої діагностики онкологічних захворювань, що дозволить набагато ефективніше здійснювати лікування хворих;

– поліпшення працездатності та збільшення працездатного періоду населення регіону.

Таблиця

**Економічна ефективність застосування ПЕТ-діагностики при лікуванні онкологічних хворих у США\***

Захворювання	Економія на одного пацієнта**, \$	Щорічна економія, млн \$
Рак молочної залози	485–1 611	50–160
Рак прямої кишки	5 423–32 123	113–671
Рак легенів	325–2 583	30–236

Примітка.\* — дані Інституту раку (США, 1994); \*\* — економія коштів при включенні ПЕТ в алгоритм діагностики й лікування на одного пацієнта.

Крім того, широке впровадження технології ПЕТ (ПЕТ/КТ)-діагностики в масштабах усієї країни дозволить суттєво заощадити бюджетні кошти за рахунок зменшення випадків необгрунтованого застосування високоартісних протипухлинних методів лікування й приведе до скорочення кількості невіправданих хірургічних утручань.

Типовий ПЕТ-центр у своїй структурі (рис.) повинен мати:

1) медичний циклотрон або радіонуклідні генератори для виготовлення ізотопів, що випромінюють позитрони;

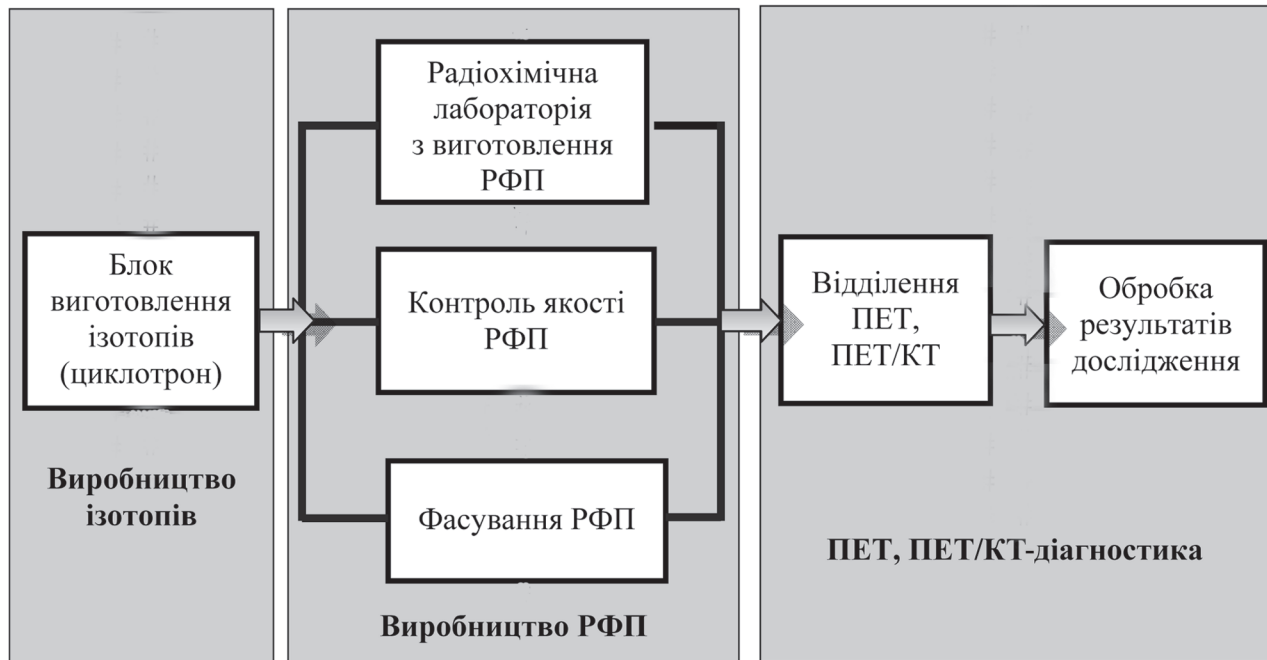


Рис. Типова структура ПЕТ-центру

2) радіохімічний комплекс для виробництва РФП і контролю їх якості;

3) радіодіагностичне відділення, оснащене ПЕТ/КТ- або ПЕТ/МРТ-сканерами;

4) комп'ютерну лабораторію для обробки результатів сканування.

У центрі працюють усі необхідні ланки процесу — від виробництва Фтору-18 на циклотроні, синтезу радіофармпрепарату з перевіркою його якості до безпосереднього обстеження пацієнта на ПЕТ/КТ-сканері та оцінки результатів такого дослідження лікарями (фахівцями як з радіонуклідної діагностики, так і рентгенології).

Відділення ПЕТ/КТ з відділом виробництва радіофармпрепаратів працює в складі багатoproфільної лікарні при тісній взаємодії з відділенням променевої терапії та хіміотерапії.

Практична реалізація зазначених положень у клінічній лікарні «Феофанія» ДУС дозволили не тільки побудувати та організувати роботу вітчизняного ПЕТ-центру, а й за три роки обстежити близько 4 500 пацієнтів. Середнє навантаження на ПЕТ-центр складає 1520 комбінованих досліджень на рік. Переважна більшість обстежуваних пацієнтів — це пацієнти онкологічного профілю (> 90 %) з таким розподілом за нозологіями: лімфоми (32,4 %), рак молочної залози (12,2 %), колоректальний рак (8,6 %), рак легенів (6,6 %), пухлини жіночої репродуктивної системи (5,0 %), меланома (3,0 %), рак щитоподібної залози (2,6 %), рак підшлункової залози (2,0 %), рак носоглотки (1,0 %) та інші локалізації (26,0 %).

Підсумовуючи викладений матеріал, слід зазначити, що основними організаційними проблемами проектування та побудови ПЕТ-центрів на сьогоднішній день в Україні є:

– непомірні зусилля щодо одержання фінансування й узгодження на різних рівнях (регіональному, державному);

– величезний часовий розрив між поставкою устаткування й початком експлуатації/роботи ПЕТ-центру;

– складності в створенні сучасної GMP лабораторії;

– тривале будівництво, починаючи з дуже тривалого (і найчастіше, недосконалого) проектування (у середньому 2–3 роки);

– відсутність навчання радіохіміків і радіофармацевтів; низькі зарплати для вже працюючих у цій галузі — плінність кадрів та «відтік мізків».

Окрім цього, на нашу думку, для клініцистів доцільно сформулювати проблеми організації ПЕТ-центру:

– для реалізації необхідний колектив вчених, починаючи з радіохіміків і радіофармацевтів для виробництва високоспецифічних радіофармпрепаратів, мічених короткоживучими ПЕТ-радіонуклідами, біологів і математиків — фахівців у галузі фармакокінетики й математичного моделювання, інженерів-циклотронщиків до лікарів-радіологів та ядерних медиків, що спеціалізуються на ПЕТ-діагностиці;

– на відміну від традиційних методів медичної візуалізації (КТ, МРТ, УЗД), використання ПЕТ вимагає винятково високого рівня логістики й спеціальної інфраструктури, яка обумовлена необхідністю роботи з короткоживучими ізотопами, що мають період напіврозпаду від 2 до 110 хв.;

– висока кваліфікація лікарів-радіологів для інтерпретації ПЕТ-зображень і постановки діагнозу;

– нестача фахівців високої кваліфікації, насамперед радіохіміків і радіофармацевтів.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

1. *Procedure guideline for tumour imaging with <sup>18</sup>F -FDG PET/CT 1.0.* / D. Delbeke, R. E. Coleman, M. J. Guiberteau et al. // *J. Nucl. Med.* — 2006. — Vol. 47. — P. 885–895.
2. *FDG-PET/CT in oncology : German guideline* / B. J. Krause, T. Beyer, A. Bockisch et al. // *Nuklear- medizin.* — 2007. — Vol. 46. — P. 291–301.
3. *The Netherlands protocol for standardisation and quantification of FDG whole body PET studies in multi-centre trials* / R. Boellaard, W. J., Oyen C. J. Hoekstra et al. // *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging.* — 2008. — Vol. 35. — P. 2320–2333.
4. *Summary of the standards, options and recommendations for the use of positron emission tomography with 2-fluoro-2-deoxy-D-glucose (FDG-PET scanning) in oncology (2002)* / P. Bourguet, M. P. Blanc-Vincent, A. Boneu et al. // *Br. J. Cancer.* — 2003. — Vol. 89, Suppl. 1. — S. 84–91.
5. *Concurrent PET/CT with an integrated imaging system: Intersociety dialogue from the joint working group of the American College of Radiology, the Society of Nuclear Medicine, and the Society of Computed Body Tomography and Magnetic Resonance* / R. E. Coleman, D. Delbeke, M. J. Guiberteau et al. // *J. Nucl. Med.* — 2005. — Vol. 46. — P. 1225–1239.
6. *Recommendations on the use of F-18-FDG PET in oncology* / J. W. Fletcher, B. Djulbegovic, H. P. Soares et al. // *J. Nucl. Med.* — 2008. — Vol. 49. — P. 480–508.
7. *Use of positron emission tomography for response assessment of lymphoma: Consensus of the Imaging Subcommittee of International Harmonization Project in lymphoma* / M. E. Juweid, S. Stroobants, O. S. Hoekstra et al. // *J. Clin. Oncol.* — 2007. — Vol. 25. — P. 571–578.
8. *Lammertsma A. A. How should we analyse FDG PET studies for monitoring tumour response?* / A. A. Lammertsma, C. J. Hoekstra, G. Giaccone, O. S. Hoekstra // *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging.* — 2006. — Vol. 33, Suppl. 1. — P. 16–21.
9. *FDG-PET CT for tumour imaging* / J. C. Miller, A. J. Fischman, S. L. Aquino et al. // *J. Am. Coll. Radiol.* — 2007. — Vol. 4. — P. 256–259.
10. *Procedure guideline for tumour imaging using fluorine-18-FDG. Society of Nuclear Medicine* / H. R. Schelbert, C. K. Hoh, H. D. Royal et al. // *J. Nucl. Med.* — 1998. — Vol. 39. — P. 1302–1305.
11. *Consensus recommendations for the use of F-18-FDG PET as an indicator of therapeutic response in patients in National Cancer Institute trials* / L. K. Shankar, J. M. Hoffman, S. Bacharach et al. // *J. Nucl. Med.* — 2006. — Vol. 47. — P. 1059–1066.
12. *Wahl R. L. From RECIST to PERCIST: evolving considerations for PET response criteria in solid tumours* / R. L. Wahl, H. Jacene, Y. Kasamon, M. A. Lodge // *J. Nucl. Med.* — 2009. — Vol. 50, Suppl. 1. — P. 122S–50.

**Резюме.** В работе представлен анализ необходимости создания центров позитронно-эмиссионной томографии как высокоинформативных методов радионуклидной диагностики для обследования онкологических больных. Дано описание возможных вариантов структуры таких центров.

**Ключевые слова:** позитронно-эмиссионная томография, центры позитронно-эмиссионной томографии, онкологические больные.

**Summary.** In work the analysis of need of creation of the centers of a positron and emission tomography as high-informative methods of radio nuclide diagnostics for inspection of oncologic patients is presented. The description of possible options of structure of such centers is given.

**Keywords:** a positron and emission tomography, centers of a positron and emission tomography, oncologic patients.