



БЛОКИРОВАНИЕ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ОТ ПОСТУПЛЕНИЯ РАДИОАКТИВНОГО ЙОДА



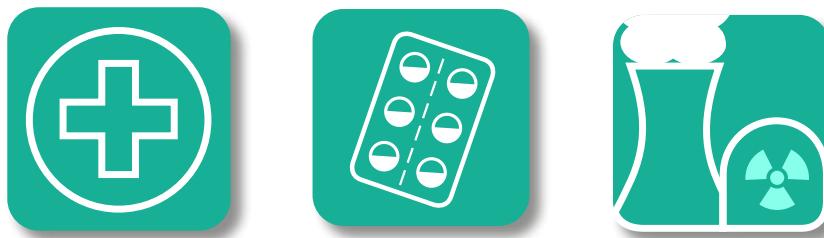
Руководство для использования в противоаварийном
планировании и аварийном реагировании на
радиологические и ядерные чрезвычайные ситуации



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской
Федерации – Федеральный медицинский
биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Федерального медико-биологического агентства

БЛОКИРОВАНИЕ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ОТ ПОСТУПЛЕНИЯ РАДИОАКТИВНОГО ЙОДА

**Руководство для использования в противоаварийном
планировании и аварийном реагировании на
радиологические и ядерные чрезвычайные ситуации**



Перевод осуществлен в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России под общим руководством генерального директора А.С. Самойлова



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Федерального медико-биологического агентства

© Federal Medical Biological Agency 2019

Перевод данной публикации на русский язык не был осуществлён Всемирной организацией здравоохранения

(ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность этого перевода. Оригинальное английское издание Iodine thyroid blocking: guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2017. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO является обязательной и аутентичной версией.

Переведенная публикация доступна под лицензией CC BY-NC-SA 3.0



Оглавление

Выражение благодарности	7
Сокращения	9
Краткий обзор	10
Общие сведения	10
Цель и задачи	10
Целевая аудитория	11
Как было разработано руководство?	11
Обсуждение возможностей общественного здравоохранения по осуществлению	11
1. Введение	13
1.1. Обоснование	13
1.2. Задачи	14
1.3. Область применения	15
1.4. Целевая аудитория	15
2. Методы	16
2.1. Процесс создания этих рекомендаций	16
2.2. Управление конфликтами интересов	17
2.3. Формулирование вопросов в формате PICO	18
2.4. Поиск и отсеивание данных	18
Критерии включения и исключения	18
Результаты систематического обзора	19
2.5. Метод, используемый для оценки качества данных	20
3. Рекомендации по ITB во время радиационных и ядерных чрезвычайных ситуаций	22
3.1. Изучение возможностей общественного здравоохранения по осуществлению ITB	23
Планирование и готовность	23
Химическая форма, хранение и упаковка	23
Дозировка	24
Побочные эффекты стабильного йода	24
Период применения	25
Предварительное распределение и распространение	25
Особые группы населения	26
3.2 Научные приоритеты	26
4. Распространение и внедрение	27
4.1. Распространение	27
4.2. Мониторинг внедрения	27
4.3. Обзор по дате	27
5. Список литературы	28

Приложение 1. Состав руководящих консультативных групп	32
А. Группа по разработке руководств	32
В. Независимая экспертная группа	32
С. Координационная группа ВОЗ	35
Приложение 2. Структура доказательств к рекомендации	37
Рекомендация	42
Ключевые соображения:	42
Обоснование	42
Соображения подгруппы	43
Рекомендации по проведению	43
Соображения по мониторингу и оценке	43
Приоритеты в области исследований	43
Список литературы	44
Глоссарий	46



Выражение благодарности

Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) в соответствии с Программой в области радиации в Департаменте по общественному здравоохранению и окружающей среде провела разработку этого пособия. Доктор Жанат Карр была техническим специалистом Радиационной программы в Департаменте по общественному здравоохранению и окружающей среде, она была ответственной за подготовку этого документа, с поддержкой координационной группы ВОЗ.

ВОЗ выражает благодарность за работу Группы разработки рекомендаций под председательством **Кристофа Райнера** (Университет Бюргбурга, Германия) со следующими членами: **Макото Акаши** (Национальные институты квантовой и радиологической науки и техники, Япония), **Жан-Рене Журден** (Институт радиологии и ядерной безопасности, Франция), **Чуншен Ли** (Министерство здравоохранения, Канада), **Кристоф Мюрит** (Министерство здравоохранения Швейцарии, Швейцария), **Лесли Прессер** (Министерство здравоохранения Англии, Великобритания), **Рита Шнайдер** (Университет Бюргбурга, Германия), **Иштван Турай** (Университет Земмельвайса и Университет имени Лоранда Этвёша, Венгрия), **Лодевик Ван Бледель** (Федеральное агентство по ядерному контролю, Бельгия), **Пауло Витти** (Университет Пизы, Италия) и **Шуничи Ямашита** (Университет Нагасаки, Япония).

ВОЗ также признает вклад, внесенный Группой по систематическому обзору, в том числе **Штеффен Дрегер**, **Мануэла Пфиндер** и **Хаджо Зеб** (Бременский и Лейбницкий институт исследований и эпидемиологии эпидемии – BIPS, Германия), методист **Эли Акл** (Американский университет в Бейруте, Ливан) и писательница **Маргарет Харрис** (Китай, Специальный административный район Гонконга).

Следующие члены Группы внешнего обзора предоставили ценные замечания и предложения для улучшения этих рекомендаций: **Джуди Бадер** (Национальный институт рака / Национальные институты здравоохранения, Соединенные Штаты Америки), **Дмитрий Базыка** (Национальный исследовательский центр радиационной медицины, Украина), **Джеймс Блюменсток** (Национальный исследовательский центр радиационной медицины, Украина) Национальный союз по радиационной готовности, Соединенные Штаты Америки), **Рамон де ла Вега** (Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Австрия), **Тосимицу Хомма** (Японское агентство по атомной энергии, Япония), **Мартин Кроттмайер** (Международная федерация Красного Креста и Красного Полумесяца, Швейцария), **Йоханнес Куллен** (Федеральное министерство охраны окружающей среды, охраны природы, строительства и ядерной безопасности, Германия), **Кабуку Мушауква** (Министерство здравоохранения, Замбия), **Светлана Нестороска-Маджунарова** (МАГАТЭ, Австрия), **Даниэль Перкинс** (Департамент по Стратегии бизнеса, энергетики и

промышленности, Соединенное Королевство), **Равиндра Джаммихал** (Атомный исследовательский центр Баба, Индия), **Паллири Равиндран** (Министерство здравоохранения, Индия), **Мохамед Рабай** (Министерство обороны, Марокко), **Стефан Шонхакер** (Гражданская оборона, Австрия), **Коити Танигава** (Медицинский университет Фукусимы, Япония), **Рик Тинкер** (Австралийское агентство по радиационной защите и ядерной безопасности, Австралия), **Роберт Уиткомб** (Центры по Контроль и профилактика заболеваний, Соединенные Штаты Америки) и **Паоло Цеппа** (Итальянский национальный институт охраны окружающей среды и исследований, Италия).

Радиационная программа ВОЗ выражает благодарность доктору **Сьюзан Норрис** из Секретариата Комитета по обзору рекомендаций ВОЗ и членов Внутренней руководящей группы ВОЗ за их руководство и техническую поддержку на протяжении всего процесса. Особая благодарность **Томасу Аллену** (Библиотечные информационные сети для знаний), **Мари-Шарлотте Буссо** (информационные системы здравоохранения, доставка и безопасность услуг), **Кэролайн Мари Кросс** (Служба здоровья и благосостояния персонала), **Гая Гаммиджей** (Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям, Управление инфекционными рисками, Сети экспертов и вмешательство), **Андре Илбави** (Неинфекционные заболевания и психическое здоровье), **Аушреле Кесминиене** (Международное агентство ВОЗ по исследованию рака), **Асия Одугле-Колев** (Информационные системы здравоохранения, предоставление услуг и безопасность), **Лесли Оньюон** (Региональное бюро ВОЗ по Юго-Восточной Азии, Неинфекционные заболевания и здоровье окружающей среды), **Елизабет Паунович** (Европейское региональное бюро ВОЗ, Политика и управление здравоохранением и благополучием – Центр охраны окружающей среды), **Хуан Пабло Пенья-Росас** (Неинфекционные заболевания и психическое здоровье, «Питание для здоровья и развития», «Свидетельство и руководство по программам») и **Джоанна Темповски** («Климат и другие определяющие факторы здоровья», общественное здравоохранение Англии, политика в области гигиены окружающей среды) за поддержку и неоценимые рекомендации, которые они представили. Особая благодарность также принадлежит **Алма Аличу** (Департамент по вопросам соблюдения и управления рисками и этики) за предоставление консультаций по вопросам процедур управления конфликтами интересов и **Эмили ван Девентер** (Радиационная программа общественного здравоохранения Англии) для общей координации и ценных комментариев по окончательному проекту.

ВОЗ хотела бы выразить свою признательность Министерству Здравоохранения Швейцарии и Австралийскому агентству по радиационной защите и ядерной безопасности за финансовую поддержку, оказанную для разработки этих рекомендаций. Федеральное министерство окружающей среды, охраны природы, строительства и ядерной безопасности Германии, Университет Вюрцбурга, Германия и Университет Пизы, Италия, также любезно оказали поддержку.



Сокращения

CBRN	Chemical Biological Radiological Nuclear (Химический Биологический Радиационный и ядерный)
DOI	declaration of interest (декларация об интересах)
EPR	emergency preparedness and response (противоаварийная готовность и аварийное реагирование)
GDG	Guideline Development Group (Группа разработки рекомендаций)
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (Рабочая группа по разработке, оценке и экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций)
GSR	general safety requirements (Общие требования безопасности)
IAEA	International Atomic Energy Agency (Международное агентство по атомной энергии)
IHR	International Health Regulations (Международные медико-санитарные правила)
I-131	iodine-131 (Йод-131)
ITB	iodine thyroid blocking (Блокирование щитовидной железы от поступления радиоактивного йода)
KIO₃	potassium iodate (йодат калия)
KI	potassium iodide (иодид калия)
mSv	millisievert (миллизиверт)
PICO	population, intervention, comparison, outcome (население, вмешательство, сравнение, результат)
PHE	Public Health, Environmental and Social Determinants of Health (Общественное здравоохранение и окружающая среда)
REMPAN	Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network (Сеть ВОЗ по обеспечению медицинской готовности и помощи при радиационных чрезвычайных ситуациях)
WHO	World Health Organization (Всемирная организация здравоохранения)



Краткий обзор

Это руководство является обновленной версией рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от 1999-го года по применению йодной профилактики (ITB) с акцентом на возможности здравоохранения по ее выполнению.

Общие сведения

Во время ядерной аварии радиоактивный йод может выделяться в форме шлейфа или облака, загрязняя окружающую среду, что приводит к внешнему облучению. Вдыхание загрязненного воздуха, а также употребления загрязненных продуктов питания и питьевой воды могут привести к внутреннему радиационному облучению при поступлении радиоактивного йода, главным образом, щитовидной железой. Щитовидная железа использует йод для выработки гормонов щитовидной железы, не различая радиоактивный и стабильный йод. Следовательно, после ядерной аварии, если радиоактивный йод попадает внутрь организма при вдыхании или проглатывании, щитовидная железа поглощает его так же, как и стабильный йод. Если стабильный йод вводится до или же в начале поступления радиоактивного йода, поглощение последнего будет блокироваться насыщением щитовидной железы стабильным йодом, что эффективно снижает внутреннее облучение щитовидной железы. В целом применение стабильного йода (вместе с контролем продуктов питания и питьевой воды) является подходящей стратегией снижения риска неблагоприятных последствий для здоровья людей, подвергшихся случайному выбросу радиоактивного йода, и включено в планы противоаварийной готовности многих стран.

Цель и задачи

Техническое пособие, представленное в этих методических рекомендациях, направлено на поддержку готовности общественного здравоохранения в странах-членах союза к радиационным чрезвычайным ситуациям, в соответствии с Международными положениями о здравоохранении. Оно ограничивается планированием и проведением ITB до и во время радиационной аварийной ситуации. Эти рекомендации не затрагивают основы радиационной защиты, установленные для планирования и осуществления ITB, а дополняют соответствующие международные стандарты безопасности и технические руководства, опубликованные Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ), соавторами которых являются ВОЗ и другие международные организации.

Основными задачами этих методических рекомендаций являются:

- оценка базы фактических данных и обеспечение рекомендаций по проведению йодной профилактики в случае радиологических или ядерных чрезвычайных ситуаций, включая рекомендации о сроках и повторном приеме препаратов при непрерывной утечке радиоактивного йода;

- выявление самых уязвимых групп и уточнение условий применения для них ITB, учитывая побочные эффекты и риски связанные с применением ITB;
- выявление пробелов в отношении доказательности проведения ITB.

Целевая аудитория

Руководство предназначено для органов здравоохранения и специалистов в области общественного здравоохранения, ответственных за планирование и реагирование на радиационные чрезвычайные ситуации или участвующих в них. Это также актуально для всех других специалистов, вовлеченных в планирование и реагирование при радиационных аварийных ситуациях.

Как было разработано руководство?

Методология, представленная в Руководстве ВОЗ для разработки методических рекомендаций, использовалась для обеспечения прозрачности и систематического использования доказательств во время создания этого документа. Была создана группа независимых экспертов - группа разработки рекомендаций и рабочая группа по Разработке, Оценке и Экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций для оценки качества доказательств и принятия решений на основе фактических данных. Процесс разработки рекомендации подробно описан в Главе 2.

Рекомендация

Во время радиационной или ядерной чрезвычайной ситуации, обеспечение ITB у лиц, подверженных риску воздействия радиоактивного йода, должно быть реализовано как неотложное защитное действие в рамках обоснованной и оптимизированной стратегии защиты.

Качество доказательств: очень низкое

Точность рекомендации: условная

Обсуждение возможностей общественного здравоохранения по осуществлению ITB

Ключевые вопросы внедрения этих рекомендаций представлены в пособии, включая вопросы планирования ITB, логистику, форму, дозировку и побочные эффекты использования стабильного йода.

Оптимальный период применения стабильного йода – за 24 часа до и в течение четырёх часов после ожидаемого начала воздействия. Было бы более целесообразно проводить ITB за восемь часов до начала ожидаемого воздействия. Однако начало ITB позднее 24-х часов после воздействия нанесет больше вреда, чем пользы, поскольку это продлит биологический период полураспада радиоактивного йода, который накопился в щитовидной железе.

Обычно достаточно одного приема препарата стабильного йода. Однако повторный прием может потребоваться в случае пролонгированного (более 24 часов) или повторного воздействия, неизбежного приема загрязненных продуктов питания и

питьевой воды и в том случае, когда эвакуация невозможна. Новорожденные, беременные и кормящие женщины и люди старше 60 лет не должны повторно подвергаться ITB из-за риска побочных эффектов. Следующие соображения следует учитывать при применении ITB:

- Дети, подростки, беременные и кормящие грудью женщины получат больше пользы от ITB, нежели люди старше 40 лет.
- Если обеспечение препаратами стабильного йода ограничено, приоритет должен быть отдан детям и подросткам.
- Лица, подверженные риску воздействия высоких доз радиоактивного йода (например, аварийные работники, участвующие в операциях по спасению или ликвидации последствий), вероятно, получат пользу от ITB независимо от их возраста, и им следует оказывать предпочтение.
- Люди, живущие в районах с дефицитом йода, в большей степени поражаются радиоактивным йодом. В таких местах следует рассмотреть национальные или региональные программы, направленные на ликвидацию дефицита йода.

Для подкрепления базы фактических данных необходимы дальнейшие исследования в следующих областях:

- Биокинетика радиоиода у пациентов с заболеваниями щитовидной железы, подвергшихся диагностике или лечению с использованием радиоизотопов йода.
- Дозировка, оптимальное время и схемы для многократного приема стабильного йода в случае повторных или длительных выбросов радиоактивного йода, неблагоприятные последствия для здоровья от приема препаратов стабильного йода. Для этих целей могут быть полезны исследования на приматах.
- Обоснованность, приемлемость и общий эффект от ITB в отношении психосоциальных последствий при радиационных непредвиденных ситуациях.
- Детальный анализ передового опыта по организации раздачи препаратов стабильного йода и их накоплению необходим для обеспечения единого способа организации раздачи в условиях серьезной радиологической или ядерной чрезвычайной ситуации, независимо от национальных границ, обеспечивая согласованные и скоординированные защитные действия.



1. Введение

1.1. Обоснование

Во время ядерных аварий, радиоактивный йод может выбрасываться в шлейфе или облаке, загрязняя окружающую среду (то есть воздух, воду, почву, поверхности, растения и проч.), оседать на коже и одежду, приводя к внешнему облучению. Вдыхание загрязненного воздуха и употребление загрязненной пищи и воды, могут привести к внутреннему облучению и поглощению радиоактивного йода, главным образом, щитовидной железой. Хотя абсорбция через кожу является возможным путем поступления, она незначительна по сравнению с вдыханием или проглатыванием.

Щитовидная железа использует йод для выработки метаболически активных гормонов, не различая радиоактивный и стабильный йод. Следовательно, если вдохнуть или проглотить радиоактивный йод, он будет поглощен щитовидной железой. Обследования выживших после ядерных бомбардировок показывают, что опухоли щитовидной железы могут развиваться после внешнего воздействия ионизирующего излучения (1) (2). Чернобыльская авария на ядерном реакторе в 1986 году вызвала большой выброс йода-131 ($I-131$) и короткоживущего радиоактивного йода в окружающую среду. Более высокие показатели рака щитовидной железы наблюдались у людей, проживающих в загрязненных районах Беларуси, Украины и западной части Российской Федерации. Это увеличение заболеваемости раком щитовидной железы было связано с внутренним воздействием радиоактивного йода (3) (4) (5) (6).

Дети и подростки подвергаются более высокому риску развития радиационно-индукционного рака щитовидной железы по сравнению со взрослыми из-за ряда физиологических и поведенческих факторов. К ним относятся более высокий уровень поглощения радиоактивного йода во время развития щитовидной железы в детском и подростковом возрасте и более высокая тканевая доза из-за небольшого размера щитовидной железы у детей (3) (7) (5) (8). Кроме того, у детей отличный от взрослых рацион питания. Например, после аварии на Чернобыльской АЭС, молоко являлось одним из основных источников воздействия радиоактивного йода, и его доступ не был ограничен сразу же. Поскольку дети, как правило, потребляют больше молока, чем взрослые, это приводило к большему воздействию на детей.

Внутриутробное воздействие $I-131$ может также повысить риск возникновения рака щитовидной железы (9). Возможная передача $I-131$ от матери к детям во время грудного вскармливания была также рассмотрена как возможный фактор риска (10) (11). Чем моложе человек в момент воздействия, тем выше риск развития рака щитовидной железы (6) (12). Также сообщалось, что дефицит йода связан с повышенным риском радиационно-индукционного рака щитовидной железы у населения, пострадавшего во время аварии на Чернобыльской АЭС (13).

Пероральный прием препарата стабильного йода считается подходящей стратегией для предотвращения риска развития рака щитовидной железы у людей, под-

вергшихся случайному выбросу радиоактивного йода (14) (15) (16). Если принимать до или в начале воздействия радиоиода, стабильный йод блокирует поступление радиоактивного йода, насыщая щитовидную железу, тем самым эффективно уменьшая внутреннее воздействие на ткань щитовидной железы.

Использование ITB в качестве неотложного защитного действия после утечки радиоиода было впервые описано в 1960-х и 1970-х годах (17) (18) (19) (20) и рассмотрено в опубликованных в 1989 году рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Рекомендации по йодной профилактике после ядерных катастроф» (21). Эти рекомендации были пересмотрены спустя десятилетие в 1999 году, опираясь на знания о риске развития рака щитовидной железы у детей после аварии на Чернобыльской АЭС 1986 года (14).

Основа радиационной защиты для применения ITB утверждена в международных стандартах безопасности Международного агентства по атомной энергии, коспонсором которых является ВОЗ, включая Серию норм безопасности: *Общие требования безопасности (GS Part 7)* (22) и *Общее руководство по безопасности – (GSG 2)* (23). Эти руководства поддерживают общий критерий для прогнозируемой эквивалентной дозы щитовидной железы – 50 mSv в течение первых семи дней с момента начала воздействия и фокусируются на аспектах здравоохранения при применении ITB, которые не включены в существующие международные стандарты безопасности.

После ядерной аварии вследствие Большого Восточно-Японского землетрясения и цунами в марте 2011 года многие страны пересмотрели свои планы и стратегии противоаварийной готовности. Одним из отдельных вопросов, поднятых после аварии на АЭС «Фукусима-Дайити», стало применение ITB в качестве срочного защитного действия. В докладе МАГАТЭ о Фукусиме в 2015 году утверждается, что «применение стабильного йода для блокирования щитовидной железой от поступления радиоактивного йода не было реализовано единообразно, в первую очередь из-за отсутствия детальных договоренностей» (24), подчеркивая необходимость дополнительных рекомендаций по проведению ITB. В соответствии с Международными медико-санитарными правилами (25), ВОЗ имеет мандат по оказанию помощи государствам-членам в укреплении национального потенциала в области готовности общественного здравоохранения к реагированию на любые чрезвычайные ситуации, в том числе в области радиологических ЧС и ядерных аварий. Это включает в себя техническую поддержку и руководство при разработке национальной политики и выполнение международных требований безопасности, предоставление технических средств, тренировки и обучение, а также учения, направленные на создание соответствующих национальных возможностей. Поэтому разработка нынешних рекомендаций подпадает под мандат организации.

1.2. Задачи

Эти рекомендации нацелены на поддержку готовности систем общественного здравоохранения в странах-членах к радиационным чрезвычайным ситуациям, как заявлено в медико-санитарных правилах (25). Поддержка осуществляется путём предоставления технического руководства. Главные задачи это:

- оценить базу фактических данных и дать рекомендации по применению ITB в связи с радиологическими или ядерными чрезвычайными ситуациями, вклю-

чая сведения о сроках и повторном приеме при продолжающемся выбросе радиоактивного йода вследствие радиационной или ядерной чрезвычайной ситуации;

- выделить самые уязвимые группы и уточнить применимость и методы ITB для этих групп, учитывая побочные эффекты и связанные с использованием ITB риски;
- выявить пробелы в отношении доказательности проведения ITB.

1.3. Область применения

Это пособие дает рекомендации в отношении ITB при планировании и реагировании на радиологические или ядерные чрезвычайные ситуации, связанные с выбросом радиоактивного йода в окружающую среду. Реализация ITB рассматривается в качестве неотложной защитной меры для защиты потенциально пострадавшего населения. Спасатели и аварийные работники исключены из рассмотрения в рамках этого документа, поскольку существующие стандарты безопасности труда для этой категории работников прямо предписывают использование стабильного йода перед входом в очаг, если существует риск воздействия радиоактивного йода.

1.4. Целевая аудитория

Эти рекомендации в первую очередь предназначены для национальных и местных органов здравоохранения, и специалистов в области общественного здравоохранения, ответственных, вовлеченных, готовящихся или же реагирующих на радиационные чрезвычайные ситуации. Это также актуально для всех других специалистов и заинтересованных лиц, таких как:

- специалисты по радиационной аварийной медицине и соответствующие профессиональные ассоциации;
- специалисты по радиационной защите, профессионалы в области охраны труда;
- медицинские работники и руководители медицинских учреждений;
- любые другие специалисты, принимающие участие в планировании и управлении аварийным реагированием, в том числе специалисты по радиационной защите и радиационной безопасности;
- научные круги и исследователи.



2. Методы

2.1. Процесс создания этих рекомендаций

Методология, указанная в руководстве ВОЗ по разработке рекомендаций (26), использовалась при создании этого пособия.

В ответ на необходимость в обновленных рекомендациях по ITB, ВОЗ, консультируемая внешними экспертами и заинтересованными сторонами, согласовала направление процесса разработки рекомендаций с целью обзора базы фактических данных применения ITB с точки зрения вопросов общественного здравоохранения. Начиная с мая 2014 года по январь 2017 года, были сформированы три группы для анализа фактических данных и пересмотра этих рекомендаций (см. Приложение 1 для ознакомления со списком полных имен и членов этих групп и принадлежности их к определенным организациям):

- (1) Руководящая группа ВОЗ, состоящая из персонала ВОЗ, имеющего компетентность в области ITB и реагирования на радиационные чрезвычайные ситуации, включая потребление продуктов питания, исследования рака и информации о рисках;
- (2) независимая группа по разработке рекомендаций (GDG), состоящая из 14 членов (11 мужчин и трех женщин), отобранных на основе их технических знаний из 11 стран в четырех регионах ВОЗ (регион Америки, регион Восточного Средиземноморья, Европейский регион и регион Западной части Тихого океана). Это географическое и гендерное распределение отражает демографию экспертного потенциала в области радиационной защиты, безопасности и реагирования на радиационные чрезвычайные ситуации, а также географию характеристик рисков в странах, включая радиоядерные опасности (27);
- (3) группа внешнего обзора, состоящая из экспертов по вопросам радиации, специалистов общественного здравоохранения и людей, представляющих потенциально пострадавшее население, была создана для рассмотрения окончательных рекомендаций. Они представили обширные комментарии относительно реализации и применимости руководства.

В Мае 2014 была организована встреча группы по разработке рекомендаций, которая проходила в Университетской больнице Бюргбурга, в Германии. В ходе совещания группа обсудила и согласовала сферу действия рекомендаций, сформировала вопросы для руководства систематическим обзором с использованием формата PICO (население, вмешательство, сравнение и результат), определила результаты, и установила их приоритетность, создала временной график и распределила задачи среди членов группы (28). Протокол систематизированного обзора был опубликован до разработки рекомендаций (16), он был завершен в конце 2015 года и опубликован в 2016 году (29).

В январе 2016 ВОЗ созвала второе собрание группы по разработке рекомендаций в Италии, в госпитале Чизанелло, в Пизе, чтобы обсудить результаты систематизи-

рованного обзора, таблиц фактических данных от рабочей группы по разработке, оценке и экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций и прочие вопросы. Группа по разработке рекомендаций обсудила вопросы стоимости, использования ресурсов, соображений целесообразности, приемлемости, объективности и реализации, связанных с рекомендациями, и предлагаемыми областями, в которых требуются дальнейшие исследования.

В период между сентябрем 2016 и январем 2017, Группа внешнего обзора, группа по разработке рекомендаций и Внутренняя координационная группа рассмотрели и внесли свой вклад в это пособие. В период с 2016-2017 гг., текущая работа была представлена на различных международных форумах для сбора отзывов от более широкого сообщества заинтересованных сторон.

2.2. Управление конфликтами интересов

Всех экспертов, участвующих в разработке этих рекомендаций, до начала работы попросили заполнить декларацию интересов (DOI), в которой подробно рассматриваются любые интересы, имеющие отношение к предмету рассмотрения,. Кроме того, всем членам группы по разработке рекомендаций было предложено предоставить краткие биографии, которые были размещены на официальном сайте¹ ВОЗ для облегчения обратной связи при любых предполагаемых конфликтах. Никаких проблем с общественностью не возникло.

В начале всех совещаний группам по разработке рекомендаций давалось объяснение тому, что считается или определяется как конфликт интересов. Это включает любой интерес (например, финансовый, политический или академический), который может быть обосновано оценен, как влияющий на объективность и независимость человека при работе с ВОЗ.

Кроме того, все эксперты были приглашены для участия в предметно-содержательном формате разработки рекомендаций (включая завершение систематического обзора, разработку профилей фактических данных, содействие формулированию рекомендаций и составление пособия) после заполнения формы декларации интересов с передачей ее в Секретариат.

Секретариат ВОЗ рассмотрел и оценил заявленные интересы - с помощью Руководящей группы - перед каждым совещанием, чтобы определить, имеет ли какой-либо участник конкурирующие интересы, которые могут препятствовать или ограничивать участие в этом процессе.

На каждом собрании группы по разработке рекомендаций формы декларации интересов были обобщены и представлены всей группе, чтобы все знали о любых потенциально конкурирующих интересах, заявленных участниками. Кроме того, всем членам группы предлагалось обновить или изменить свое заявление в начале каждого заседания или между совещаниями (см. Приложение 1 для резюме заявленных интересов). Некоторые эксперты объявили потенциально воспринимаемые как нефинансовые конфликты интересов, и они были рассмотрены Секретариатом. Ни один из этих экспертов не имел конкурирующих интересов, исключающих их участие в принятии решений в отношении рекомендаций и обсуждений по их осуществлению.

¹ Развитие рекомендаций ВОЗ по ответу общественного здравоохранения на развитие радиологических или ядерных чрезвычайных ситуаций (2012–2016). http://www.who.int/ionizing_radiation/a_e/radiological-nuclear-emergencies/en/, выпущенные 20 сентября 2017.

2.3. Формулирование вопросов в формате PICO

Подход, основанный на фактических данных, использует процесс разработки исследовательского вопроса со следующими элементами: проблема / пациент / население (P), вмешательство / показатель (I), сравнение (C) и результат (O) – вопросы PICO. Группа разработки руководящих принципов разработала следующий ключевой вопрос в формате PICO с участием группы Систематического обзора:

В популяции, подвергшейся воздействию выброса радиоиода (P), прием стабильного йода для блокирования щитовидной железы (I) по сравнению с группой, где стабильный йод не принимался (C), влияет ли на риск развития рака щитовидной железы, гипотиреоза или доброкачественных узлов щитовидной железы (O)?

Кроме того, были сформулированы два сопутствующих вопроса для тщательной разработки основного вопроса PICO:

- В группе населения, подвергшейся однократному выбросу радиоиода (P): влияет ли время приема препарата стабильного йода до или сразу после начала воздействия (I) или же спустя 2 или более часов после воздействия (C) – на риск развития рака щитовидной железы, гипотиреоза или доброкачественных узлов щитовидной железы (O)?
- В отдельных подгруппах населения, подвергшихся постоянному или повторному воздействию радиоиода (P): влияет ли повторный прием препарата стабильного йода (I) по сравнению с однократным приемом (C) на риск развития рака щитовидной железы, гипотиреоза или доброкачественных узлов щитовидной железы (O)?

2.4. Поиск и отсеивание данных

Вопросы PICO были использованы для представления систематического обзора литературы с использованием стандартной методологии обзора, т.е. отбора подходящих исследований, извлечения данных, оценки риска искажения, оценки неоднородности и обобщения данных (см. Рисунок 1). Поиск проводился в MEDLINE (через PubMed) и EMBASE, с использованием терминов, относящихся к состоянию здоровья, воздействию и инциденту / местоположению. Никаких ограничений по сроку или языку не применялось. Опубликован подробный протокол поиска данных и систематизированный обзор (16).

Критерии включения и исключения

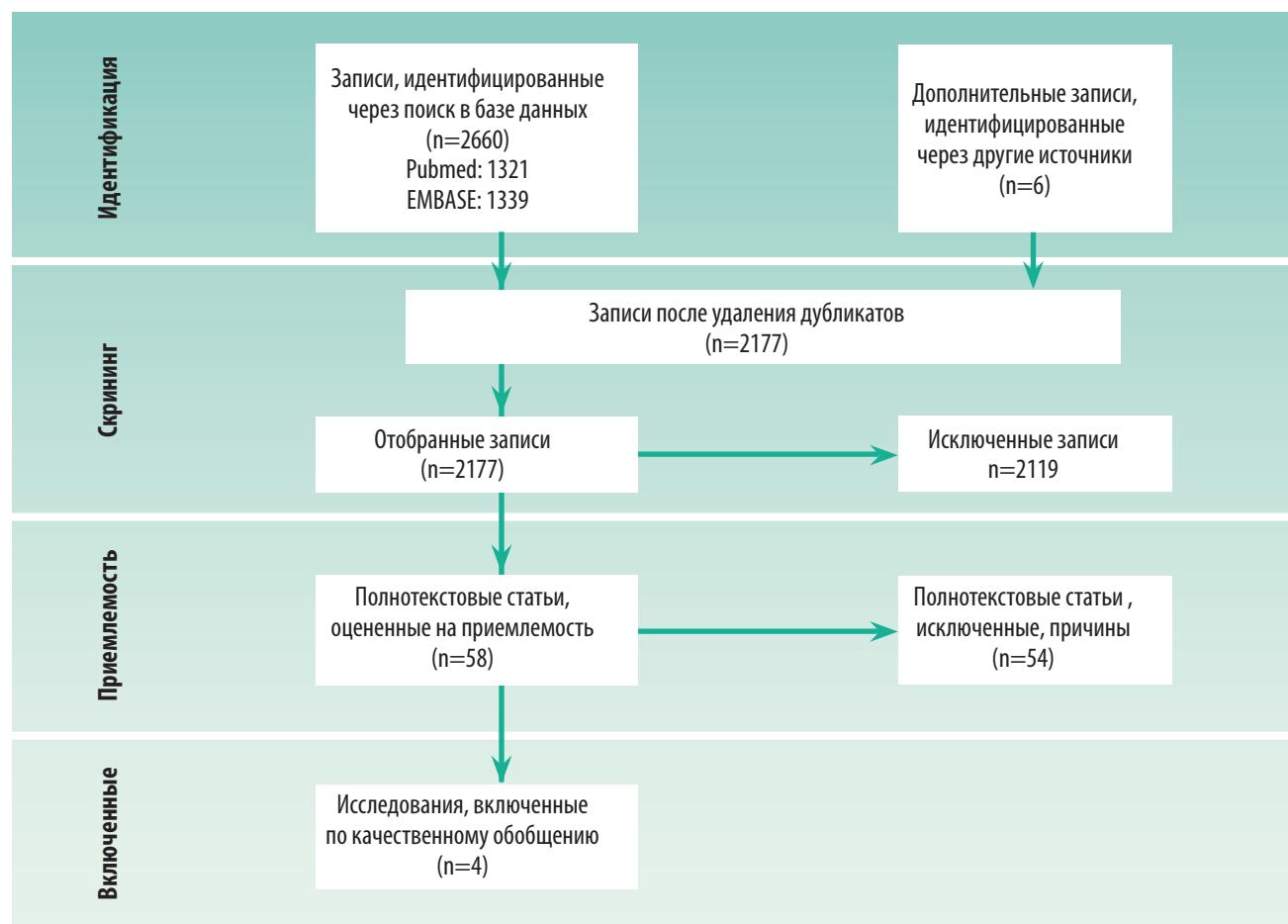
Были включены только исследования человека, поскольку характерные результаты, представляющие интерес, будут иметь отношение только к человеческой популяции. Они включали исследования, в которых эффекты от приема препаратов стабильного йода сравнивались с результатами без приема стабильного йода в отношении рака щитовидной железы, гипотиреоза и доброкачественных узлов щитовидной железы в популяции, подвергшейся воздействию радиоиода. Исследования, которые не соответствовали критериям включения, не рассматривались. Косвенные доказательства суррогатных конечных точек, такие как механистические модели или исследования на добровольцах и животных, могут применяться для поддержки рекомендаций в этой области, если они доступны (30). Однако, исследо-

дования с результатами такого рода, которые были отобраны группой разработки рекомендаций, оказались недоступными.

Результаты систематического обзора

После применения критериев включения и исключения поиск проведен в одном кросс-секционном исследовании, в одном аналитическом когортном исследовании и двух исследованиях случай-контроль, относящихся к определенным вопросам (см. схему 1). Количество участников исследований варьировалось от 886 до 12 514. Два исследования были посвящены детям, а два других – детям и взрослым (29). Мета-анализ отдельных исследований не считался выполнимым из-за большой вариабельности в проекте исследований и в указанных группах населения.

Схема 1. Блок-схема системы поиска PRISMA



Рак щитовидной железы. В систематическом обзоре было установлено, что прием препаратов стабильного йода после ядерной аварии снижает риск развития рака щитовидной железы у детей. Однако большинство указанных исследований специально не предназначалось для изучения защитного действия стабильного йода или времени приема, а эффекты методов распространения стабильного йода и применяемой дозы не были описаны. Таким образом, общие доказательства были оценены как низкого или очень низкого качества из-за ограничений, упомянутых выше (см. Следующий раздел этого документа для определения качества доказательств).

Гипотиреоз и доброкачественные узлы щитовидной железы. Ни одно из исследований не изучало влияние приема стабильного йода на гипотиреоз и доброкачественные узлы щитовидной железы.

2.5. Метод, используемый для оценки качества данных

Система GRADE использовалась для оценки качества доказательств и принятия решений на основе фактических данных и определения точности рекомендации (31). Качество доказательств относится к степени достоверности оценки эффекта (32). В отношении вопросов эффективности вмешательства данные, полученные в результате аналитических исследований, таких как рандомизированные контролируемые исследования, оцениваются как данные высокого качества, но могут быть затем понижены по некоторым причинам, включая риск отклонения, несоответствия результатов, косвенности доказательств, неточности и тенденциозности публикации (33). Наблюдения первоначально оцениваются как низкий уровень качества доказательств, и так же могут быть понижены по причинам, аналогичным причинам рандомизированных контролируемых исследований, или, наоборот, улучшены, если величина эффекта лечения очень велика, если, например, есть сильная зависимость эффекта от дозы. Качество доказательств можно разделить на: высокое, среднее, низкое и очень низкое (см. Таблицу 1 по шкале оценки качества доказательности). Чем выше качество доказательств, тем точнее рекомендация.

Таблица 1. GRADE определение качества данных

Качество данных	Определение
Высокое	Высокая уверенность, что оценка эффекта близка к точной
Среднее	Средняя уверенность в том, что истинный эффект будет близок к оцененному эффекту, но есть вероятность, что он существенно отличается
Низкое	Уверенность в оцененном эффекте ограничена: реальный эффект может существенно отличаться от оцененного
Очень низкое	Очень низкая уверенность в оцененном эффекте: истинный эффект будет, вероятнее всего, отличаться от оцененного

Следует, однако, отметить, что применимость подхода GRADE для оценки качества доказательств с целью ответа на вопросы, связанные с воздействием на окружающую среду, является сложной задачей, поскольку этот метод не в полной мере применяется к доказательствам, полученным в результате чрезвычайных ситуаций, таких, как ядерные или радиологические катастрофы, по ряду причин, в том числе:

- отсутствие рандомизированных контрольных исследований;
- недостаток статистических данных, которые могли бы быть использованы для оценки эффективности различных защитных действий и рисков для здоровья, связанных с их использованием.

Были рассмотрены следующие факторы, которые влияют на градацию точности рекомендаций (см. Приложение 2 с деталями использования этих факторов в процессе принятия решений):

- **Приоритетность проблемы.** Чем более часто встречающимся и тяжелым является состояние, тем точнее рекомендация.

- **Значения и преимущества.** Чем меньше изменчивость и неопределенность в значениях и преимуществах, тем более вероятно, что рекомендация будет точной.
- **Баланс пользы и вреда.** Когда разрабатывается новая рекомендация, желаемые эффекты (польза) должны быть сопоставлены с нежелательными последствиями (вред или риски), учитывая любую другую альтернативу. Чем больше разница между пользой и вредом, тем более вероятно, что рекомендация будет точной.
- **Использование ресурсов.** Большинство вмешательств имеют последствия для ресурсов, в том числе людских ресурсов, финансовые затраты на приобретение и хранение лекарств, на управление запасами и техническое обслуживание, и обучение персонала. Использование ресурсов, важное соображение для лиц, принимающих решения, будет отличаться от альтернативных вмешательств и стратегий управления. Чем ниже затраты на вмешательство, тем вероятнее, что рекомендация будет точной.
- **Объективность.** Стратегии, которые уменьшают неравенство, оцениваются выше, чем те, которые этого не делают, или те, которые увеличивают неравенство. Важно, чтобы решения были справедливыми и беспристрастными, чтобы ни одно лицо или группа людей не склонялись к другому решению. Это также касается равенства возможностей, доступа к ресурсам или достигнутого распределения социальных ресурсов. Это особенно важно, когда рассматриваются наиболее уязвимые подгруппы населения, требующие специальных мер.
- **Приемлемость.** Чем более приемлемым является вариант для основных заинтересованных сторон, тем более вероятно, что он будет приоритетным, и рекомендация будет верной.
- **Целесообразность.** Чем более обосновано вмешательство, тем больше его воздействие, тем точнее рекомендация.

Понимая ограничения применимости GRADE к данным, полученным в результате исследований в отношении опасностей, связанных с окружающей средой, особенно связанных с чрезвычайными ситуациями в ядерной области, группа по разработке рекомендаций использовала имеющиеся данные для решения вопросов вреда, пользы и осуществимости ITB во время радиационной аварийной ситуации с целью использования систематического подхода для составления рекомендаций и прозрачности оценок факторов, влияющих на рекомендации (см. Приложение 2). Это послужило основой для разработки всеобъемлющей рекомендации, сопровождаемой подробными замечаниями, касающимися основных соображений для осуществления ITB. Группа по разработке рекомендаций также выявила пробелы в знаниях и определила объем дальнейших исследований.

Все решения были достигнуты на основе консенсуса. Они были дополнительно рассмотрены Группой внешнего обзора, состоящей из специалистов, занимающихся планированием и управлением ответными мерами в области радиационной аварийной ситуации и общественного здравоохранения, а также представителями потенциально затронутых заинтересованных сторон (см. Приложение 1). Представленные комментарии были использованы группой по разработке рекомендаций и Секретариатом для дальнейшего уточнения и доработки соображений по внедрению посредством онлайн-консультаций.



3. Рекомендации по ITB во время радиационных и ядерных чрезвычайных ситуаций

Рекомендация

Во время радиационной или ядерной чрезвычайной ситуации проведение ITB у людей, у которых имеется риск воздействия радиоиода, должно быть реализовано в качестве неотложного защитного действия в рамках обоснованной и оптимизированной стратегии защиты.

Качество данных: очень низкое

Точность рекомендаций: условная

Группа разработки рекомендаций заключила, что качество данных поддерживающих применение ITB во время радиационных чрезвычайных ситуаций – очень низкое. В действительности, ни одно из четырех исследований, включенных в систематический обзор, непосредственно не затрагивало влияния применения ITB в случае ядерной аварии на рак щитовидной железы, гипотиреоз и доброкачественные узлы щитовидной железы. Однако, несмотря на недостаточность клинических или наблюдательных исследований предлагаемого вмешательства, эффективность стабильного йода в ITB была установлена в механистических и наблюдательных исследованиях.

В дополнение к качеству доказательств, группа разработки рекомендаций рассмотрела такие вопросы, как осуществимость и приемлемость вмешательства, приоритет проблемы, ценности и предпочтения различных заинтересованных сторон (планировщики реагирования на чрезвычайные ситуации, политики, клиницисты и пострадавшие группы населения), баланс пользы и вреда, объективности и ресурсных последствий вмешательства. Группа по разработке рекомендаций определила, что преимущества вмешательства перевешивают недостатки и затраты. Применение ITB, если оно тщательно спланировано и осуществляется должным образом, имеет низкий потенциал нанесения вреда. Таблетки стабильного йода доступны по приемлемой цене, и большинство людей не будут выступать против приема препарата стабильного йода, если будет указано, что его использование необходимо в случае радиационной чрезвычайной ситуации.

Основываясь на этих факторах (приемлемость, осуществимость, доступность) вместе с потенциальными благоприятными эффектами предотвращения рака щитовидной железы у детей и молодых людей, которые подвергались риску воздействия радиоактивного йода, группа по разработке рекомендаций решила выпустить условную рекомендацию в пользу использования ITB. Условная рекомендация – это та, для которой желаемые последствия применения перевешивают нежелательные последствия, хотя компромиссы не определены, поскольку доказательная база для вмешательства слаба. Что касается лиц, определяющих политику, то условная рекомендация подразумевает необходимость проведения дополнительных исследований и более широкого участия заинтересованных сторон в обеспечении осуществления таких неотложных защитных мер в рамках стратегии защиты.

3.1. Изучение возможностей общественного здравоохранения по осуществлению ИТВ

Следующие ключевые соображения по осуществлению этой рекомендации основаны на доказательствах вреда, преимуществ, осуществимости, экспертных знаниях и опыте группы по разработке рекомендаций.

Планирование и готовность

ИТВ не следует рассматривать как самостоятельное защитное действие. Следует разработать комплексную стратегию общественной защиты, охватывающую все неотложные и ранние защитные действия, а также другие меры реагирования, включая эвакуацию и размещение в укрытиях, ограничение потребления загрязненных пищевых продуктов, молока и питьевой воды в соответствии с общими требованиями безопасности МАГАТЭ (22) и его вспомогательного руководства по безопасности (23). Эти международные стандарты безопасности и критерии срочных защитных мер и другие меры реагирования должны использоваться в качестве основы для определения национальных критериев и разработки национальной стратегии защиты (22).

Комплексный план проведения ИТВ для обеспечения готовности и реагирования должен также включать в себя меры по подготовке медицинских работников и сотрудников по оказанию чрезвычайной помощи по вопросам взаимодействия, по вопросам риска для повышения осведомленности общественности (например, предоставление листовок, организация кампаний) во избежание необоснованного проведения ИТВ и ложного успокоения пострадавшего населения.

При подготовке к радиологической или ядерной чрезвычайной ситуации странам, разделенным границей, необходимо рассмотреть вопрос согласования национальных подходов к проведению ИТВ. Единый подход по отношению к любой серьезной радиологической чрезвычайной ситуации, особенно в районах вблизи границ, позволит обеспечить согласованные и скоординированные защитные действия (34).

ИТВ – это защитное действие, которое реализуется только в срочной фазе (от нескольких часов до одного дня после наступления чрезвычайной ситуации). Что касается ранней фазы (от нескольких дней до нескольких недель), то эффективный способ ограничить поступление радиоактивного йода (как показывает опыт Фукусимы) и самый важный метод ограничения доз на щитовидную железу, особенно для детей, заключается в сокращении потребления загрязненной пищи, питьевой воды и свежего молока от пасущихся коров.

Положения о применении ИТВ должны быть тщательно отражены на стадии готовности и должны включать в себя следующие аспекты: химическая форма, упаковка, дозировка, сроки приема, накопление запасов, распределение и предварительное распространение и определение соответствующих мест размещения препаратов (например, медицинские учреждения, домашние хозяйства, школы, рабочие места и детские сады).

Химическая форма, хранение и упаковка

Препарат, наиболее часто используемый для защиты щитовидной железы от радиоактивного йода, представляет собой йодид калия (KI). Хотя KI является средством, наиболее часто используемым, другие химические формы, такие как йодат калия (KIO_3), так же доступны, при условии, что дозировка содержит такое же количество йода. Нет существенной разницы в сроках хранения KI и KIO_3 . Если условия хране-

ния удовлетворительны, таблетки упакованы в герметичную упаковку и хранятся в сухом и прохладном месте, они полностью сохраняют содержание йода в течение пяти лет. Через пять лет содержание йода можно проверить, и при необходимости продлить срок годности. Срок годности значительно более ограничен, если стабильный йод находится в порошкообразной форме или в виде водного раствора. Дальнейшее продление срока хранения возможно, если был установлен и утвержден официальный протокол по проведению таких продлений срока хранения (35). Стабильный йод можно назначать либо в виде таблетки с двойной насечкой, либо в жидкой форме. Таблетки имеют преимущество из-за удобного хранения и распространения, включая предварительное распределение. Кроме того, стабильный йод, вероятно, вызывает меньшее раздражение желудочно-кишечного тракта при приеме в форме таблеток. Таблетки можно измельчать и смешивать с фруктовым соком, джемом, молоком или подобными продуктами. Таблетки следует хранить в защищенном от воздуха, тепла, света и влаги месте. Дозировка в зависимости от возраста и противопоказания должны быть указаны на этикетке.

Дозировка

Информация о дозировке остается неизменной со времени опубликования в рекомендациях ВОЗ 1999 года (см. Таблицу 2).

Таблица 2. Рекомендуемая разовая доза стабильного йода в зависимости от возрастной группы (14)

Возрастная группа	Масса йода, мг	Масса KI, мг	Масса KIO ₃ , мг	Фракция таблетки, содержащей 100 мг йода	Фракция таблетки, содержащей 50 мг йода
Новорожденные – с момента рождения до 1 месяца	12,5	16	21	1/8	1/4
Дети от 1 месяца до 3 лет	25	32	42	1/4	1/2
Дети от 3 до 12 лет	50	65	85	1/2	1
Взрослые и подростки – старше 12 лет	100	130	170	1	2

Побочные эффекты стабильного йода

Побочные реакции на стабильный йод редки и включают индуцированные йодом преходящие гипер- или гипотиреоз и аллергические реакции (36) (37). Сообщалось о тяжелых клинически значимых реакциях, таких, как сиалоаденит (воспаление слюнной железы, однако об этих случаях не сообщалось среди принимавших KI в Польше после аварии на Чернобыльской АЭС), желудочно-кишечные расстройства и незначительные высыпания на коже. Имеются редкие, но клинически значимые реакции, например, у пациентов с герпетiformным дерматитом или гипокомплémentарным васкулитом. Группы риска для развития таких реакций включают пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции щитовидной железы и гиперчувствительностью к йоду (38) (39). В случае гиперчувствительности к йоду использование перхлората калия может рассматриваться с целью IТВ во время потенциального воздействия (40). Насколько это возможно следует избегать использования добавок, таких как красители, поскольку они могут вызывать побочные эффекты (например, аллергические реакции).

Период применения

Оптимальный период приема стабильного йода составляет 24 часа до и в течение двух часов после ожидаемого начала воздействия (14) (36). Было бы обосновано принимать стабильный йод для блокирования щитовидной железы в течение восьми часов после предполагаемого начала воздействия (41). Начало ИТВ позднее чем через 24 часа после воздействия может нанести больше вреда, чем пользы (путем продления биологического периода полураспада радиоактивного йода, который уже накоплен в щитовидной железе). Обычно достаточно одного приема стабильного йода. Однако в случае продолжительного (сверх 24 часов) или повторного воздействия, неизбежного приема загрязненных пищевых продуктов и питьевой воды при невозможной эвакуации, может потребоваться повторный прием стабильного йода (36). Новорожденные, беременные, кормящие женщины и пожилые люди (старше 60 лет) не должны получать йода для ИТВ повторно.

Предварительное распределение и распространение

Поскольку для применения ИТВ существует ограниченное время, необходимо обеспечить быструю доступность к таблеткам отдельным лицам, для достижения наибольшей эффективности препарата. В непосредственной близости от ядерных реакторов следует учитывать предварительное распределение стабильного йода в домашних хозяйствах с учетом планов эвакуации и укрытия. Следует также предусмотреть положения о хранении стабильного йода в местах, которые могут контролироваться ответственными органами. Четкие инструкции должны быть выданы вместе с таблетками, а информирование общественности о процедурах должно контролироваться на регулярной основе.

В районах, удаленных от мест выброса, вероятно, будет больше времени для принятия решений. Если предварительное распространение среди населения не осуществимо, стратегические запасы стабильного йода следует хранить, например, в школах, больницах, аптеках, пожарных частях, полицейских участках и центрах гражданской обороны. Массовое хранение может быть обосновано на значительных расстояниях от потенциального места аварии. Хранение предпочтительно должно быть в местах, где надлежащее управление запасами является стандартной практикой. Планирование должно учитывать использование резервных областей распространения для минимизации задержек при проведении ИТВ. Должное внимание следует также уделить тому, чтобы преимущества распространения стабильного йода перевешивали недостатки, связанные с любым дополнительным облучением ответственного персонала в аварийной ситуации.

Медицинскому персоналу, который, вероятно, будет консультировать население, следует предоставить более подробную информацию. В рамках обеспечения готовности людей, предварительно распределяющие стабильный йод, должны быть обучены и снажены информационными материалами, чтобы обеспечить доступность профессиональных консультаций потенциально пострадавшим людям. Например, фармацевты, выдающие таблетки стабильного йода, должны отвечать на вопросы, объяснять цель, преимущества и целесообразность использования стабильного йода. Следует пояснить, что стабильный йод не следует рассматривать широкой общественностью как универсальное противоядие от радиации.

Национальным органам сообщается, что из-за преимуществ ИТВ и, как правило, минимальных рисков побочных эффектов следует допускать добровольную закупку йодных таблеток широкой общественностью. Однако в рамках общего плана по реагированию в случае радиационной аварийной ситуации ответственность за распространение стабильного йода и информирование общественности о том, как его использовать, должна быть четко передана соответствующим органам.

Национальная политика в отношении накопления запасов, методов распределения и распространения стабильного йода варьируется (42) (43) (44) (45), и согласование стратегий через границы остается сложной задачей.

Особые группы населения

- Группами, которые, скорее всего, получат пользу от применения ITB, являются дети, подростки, беременные и кормящие женщины (15) (36), тогда как лица старше 40 лет с меньшей вероятностью получат пользу от ITB.
- При ограничении поставок стабильного йода приоритет следует отдавать детям и молодым людям.
- Новорожденные и люди старше 60 лет подвергаются более высокому риску неблагоприятного воздействия на здоровье, если они получают повторные дозы стабильного йода (36) (37).
- Люди, живущие в районах с дефицитом йода, более подвержены воздействию радиоактивного йода (13) (45). В таких местах следует рассмотреть национальные или региональные программы, направленные на уменьшение дефицита йода (46).
- Лица, подверженные риску воздействия высоких доз радиоактивного йода (например, аварийные работники, участвующие в операциях по спасению или очистке от загрязнений), вероятно, получат пользу от ITB независимо от их возраста, и им следует отдавать предпочтение.

Исследования аварии на Чернобыльской АЭС не обнаружили связи между опухолями щитовидной железы и радиоактивным йодом у взрослых. Таким образом, лица старше 40 лет с меньшей вероятностью получат пользу от ITB. В случае ограничения поставок стабильного йода приоритет следует отдавать детям и молодым людям (15). Обратите внимание, что, хотя некоторые исследования переживших атомную бомбардировку выявили увеличение риска развития рака щитовидной железы у людей старше 40 лет, воздействие было внешним, и оценки риска не были статистически значимыми (2).

3.2. Научные приоритеты

Эксперты группы по разработке рекомендаций определили следующие приоритеты исследований в отношении применения ITB во время радиологических и ядерных чрезвычайных ситуаций:

- Биokinетика радиоиода может быть дополнительно изучена у пациентов с заболеваниями щитовидной железы, подвергшихся диагностике или лечению с использованием радиоизотопов йода. Несмотря на желательность рандомизированных контролируемых исследования влияния ITB у таких пациентов не являются этическими, поэтому исследования ограничиваются наблюдением.
- Требуются дополнительные данные о дозировке, оптимальном сроке и режимах для многократного приема стабильного йода в случае повторных или длительных выбросов радиоактивного йода и неблагоприятных последствий для здоровья введения стабильного йода. Исследования на приматах могут быть полезны для этих целей.
- Необходимы исследования по вопросу о целесообразности, приемлемости и полном эффекте применения ITB для психосоциальных последствий радиационных аварий.
- Детальный анализ существующих национальных методов распространения и использования стабильного йода необходим для обеспечения единообразного отношения к любой серьезной радиологической чрезвычайной ситуации, независимо от национальных границ, и, следовательно, для обеспечения согласованных и скоординированных защитных мер.



4. Распространение и внедрение

4.1. Распространение

Эти рекомендации доступны на веб-сайте ВОЗ (http://www.who.int/ionizing_radiation/a_e/en/) и распространяются региональными и национальными отделениями ВОЗ, сотрудничающими центрами ВОЗ, а также учреждениями-членами сети ВОЗ по обеспечению медицинской готовности и помощи при радиационных чрезвычайных ситуациях (REMPAN). Они также совместно используются с соответствующими международными организациями, НПО, профессиональными ассоциациями и другими заинтересованными сторонами.

Рекомендации по применению и приоритеты исследований будут распространяться через презентации на совещаниях и конференциях профессиональных обществ и ассоциаций.

Будет рассмотрена разработка производных продуктов (например, контрольных списков, протоколов, часто задаваемых вопросов, инфографики) наряду с использованием онлайн интерактивных инструментов, таких как WebEx и открытые онлайн-курсы обучения.

4.2. Мониторинг внедрения

В 2016 году был проведен обзор национальных политик по стабильному йоду для контроля за выполнением новых рекомендаций по ITB. Результаты исследования формируют базовый уровень для оценки внедрения в будущем.

4.3. Обзор по дате

Эти рекомендации должны быть пересмотрены через десять лет после их публикации, если только серьезный инцидент или существенные новые доказательства не потребуют более раннего пересмотра.



5. Список литературы

1. Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958–1998. *Radiation Research*. 2007;168:1–64.
2. Furukawa K, Preston D, Funamoto S, Yonehara S, Ito M, Tokuoka S et al. Long-term trend of thyroid cancer risk among Japanese atomic-bomb survivors: 60 years after exposure. *Int. J. Cancer*. 2013;132:1222–1226.
3. Kazakov V, Demidchik E, Astakhova L. Thyroid cancer after Chernobyl. *Nature*. 1992;359(6390):21.
4. Likhtarev I, Sobolev B, Kairo I, Tronko N, Bogdanova T, Oleinic V et al. Thyroid cancer in the Ukraine. *Nature*. 1995;375(6530):365.
5. Cardis E, Kesminiene A, Ivanov V, Malakhova I, Shibata Y, Khrouch V et al. Risk of thyroid cancer after exposure to ^{131}I in childhood. *Journal of the National Cancer Institute*. 2005;97(10):724–732. doi: 10.1093/jnci/dji129. [Epub]
6. Health effects of the Chernobyl accident and special health care programmes. Geneva: World Health Organization; 2006.
7. Heidenreich WF, Kenigsberg J, Jacob P, Buglova E, Goulko G, Paretzke HG et al. Time trends of thyroid cancer incidence in Belarus after the Chernobyl accident. *Radiation Research*. 1999; 151(5):617–25. [Epub]
8. Klugbauer S, Lengfelder E, Demidchik EP, Rabes HM. High prevalence of RET rearrangement in thyroid tumors of children from Belarus after the Chernobyl reactor accident. *Oncogene*. 1995;11(12):2459–2467. [Epub]
9. Hatch M, Brenner A, Bogdanova T, Derevyanko A, Kuptsova N, Likhtarev I et al. A screening study of thyroid cancer and other thyroid diseases among individuals exposed in utero to iodine-131 from Chernobyl fallout. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(3):899.
10. Schneider AB, Smith JM. Potassium iodide prophylaxis: what have we learned and questions raised by the accident at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant. *Thyroid*. 2012;22(4):344–346. DOI: 10.1089/thy.2012.2204.com. [Epub]
11. Miller RW, Zanzonico PB. Radioiodine fallout and breast-feeding. *Radiat Res*. 2005;164(3):339–340. [Epub]
12. Zablotska LB, Ron E, Rozhko AV, Hatch M, Polyanskaya ON, Brenner AV et al. Thyroid cancer risk in Belarus among children and adolescents exposed to radioiodine after the Chornobyl accident. *Br J Cancer*. 4 January 2011;104:181–187.

13. Shakhtar VV, Tsyb AF, Stepanenko VF, Orlov MY, Kopecky KJ, Davis S. Iodine deficiency, radiation dose, and the risk of thyroid cancer among children and adolescents in the Bryansk region of Russia following the Chernobyl power station accident. *Int J Epidemiol.* August 2003;32(4):584–591.
14. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents. Geneva: World Health Organization; 1999 update (http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf, accessed 4 July 2017).
15. Jang M, Kim HK, Choi CW, Kang CS. Age-dependent potassium iodide effect on the thyroid irradiation by ^{131}I and ^{133}I in the nuclear emergency. *Radiat Prot Dosimetry.* 2008;130(4):499–502.
16. Dreger S, Pfänder M, Christianson L, Lhachimi SK, Zeeb H. The effects of iodine blocking following nuclear accidents on thyroid cancer, hypothyroidism, and benign thyroid nodules: a systematic review. *Syst Rev.* 24 September 2015;4.
17. Pochin EE, Barnaby CF. The effect of pharmacological doses of non-radioactive iodide on the course of radioiodine uptake by the thyroid. *Health Phys.* 1962;7:125–126.
18. Ramsden D, Passant FH, Peabody CO, Speight RG. Radioiodine uptakes in the thyroid – Studies of the blocking and subsequent recovery of the gland following the administration of stable iodine. *Health Phys.* 1967;13:633–646.
19. National Council on Radiation Protection and Measurements. Protection of the thyroid gland in the event of releases of radioiodine. Washington (DC): University of Michigan; 1977.
20. Ilyin LA, Arkhangelskaya GV, Konstantinov YO, likhtarev IA. Radioactive iodine in the problem of radiation safety. English translation by United States Atomic Energy Commission 1974. Moscow: Atomizdat; 1972.
21. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1989;38. Superseded by 1999 update.
22. Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety requirements part 7. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Civil Aviation Organization, International Labour Organization, International Maritime Organization, INTERPOL, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, Preparatory Commission for the Comprehensive Nuclear-Test-Ban-Treaty Organization, United Nations Environment Programme, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, World Health Organization, World Meteorological Organization.
23. Criteria for use In preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety guide – GSG 2. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2011;91. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the Uni-

ted Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, Pan American Health Organization, World Health Organization.

24. The Fukushima Daiichi accident report by the Director General. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. (<http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1710-ReportByTheDG-Web.pdf>, accessed 9 October 2017).
25. International health regulations (2005) – third edition. Geneva: World Health Organization; 2016;84.
26. WHO handbook for guideline development – second edition. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf, accessed 4 July 2017).
27. Gillenwalters E, Martinez N. Review of gender and racial diversity in radiation protection. *Health Phys.* 2017;112.
28. Reiners C, Schneider R, Akashi M, Akl EA, Jourdain JR, Li C et al. The first meeting of the WHO guideline development group for the revision of the WHO 1999 guidelines for iodine thyroid blocking. *Rad Prot Dosimetry.* 2016;171.
29. Pfänder M, Dreger S, Christianson L, Lhachimi SK, Zeeb H. The effects of iodine thyroid blocking on thyroid cancer, hypothyroidism and benign thyroid nodules following nuclear accidents: a systematic review. *J Radiol Prot.* 2016;36.
30. Rooney AA, Cooper GS, Jahnke GD, Lam J, Morgan RL, Boyles AL et al. How credible are the study results? Evaluating and applying internal validity tools to literature-based assessments of environmental health hazards. *Environment Internat.* 2016;92–93;617–629.
31. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new *series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol.* April 2011;64(4):380–382.
32. Schünemann HJ, Brozek JL, Guyatt GH, Oxman AD, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations – updated October 2013. GRADE Working Group. 2013.
33. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ.* 17 May 2008; 336(7653): 1106–1110.
34. HERCA-WENRA. Approach for a better cross-border coordination of protective actions during the early phase of a nuclear accident. Stockholm: Heads of the European Radiological Protection Component Authorities and Western European Nuclear Regulators' Association; 2014:50.
35. Guidance for Federal Agencies and State and Local Governments: potassium iodide tablets shelf life extension. FDA – Downloads – Drugs – Guidances. US Department of Health and Human Services. 2004 (<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm080549.pdf>, accessed 25 June 2017). [Online]

36. Verger P, Aurengo A, Geoffroy B, Le Guen B. Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake of radioactive iodine: a review. *Thyroid*. 2004;11.(<https://doi.org/10.1089/10507250152039082>, accessed 4 July 2017).
37. Agopiantz M, Elhanbali O, Demore B, Cuny T, Demarquet L, Ndiaye C et al. Paris Thyroid side effects prophylaxis in front of nuclear power plant accidents. *Ann Endocrinol*. February 2016;1–6.
38. Sicherer SH. Risk of severe allergic reactions from the use of potassium iodide for radiation emergencies. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;114:1395–1397.
39. Spallek L, Krille L, Reiners C, Schneider R, Yamashita S, Zeeb H. Adverse effects of iodine thyroid blocking: a systematic review. *Radiat Prot Dosimetry*. July 2012;150:267–277.
40. Hänscheid H, Reiners C, Goulko G, Luster M, Schneider-Ludorff M, Buck AK et al. Facing the nuclear threat: Thyroid blocking revisited. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011;96(11):3511–3516.
41. Zanzonico PB, Becker DV. Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by ^{131}I from radioactive fallout. *Health Physics*. 6 June 2000;78:660–667.
42. Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices Final Report of Contract TREN/08/NUCL/SI2.520028. DG/Energy/ Nuclear Energy Unit D4. Radiation protection reports, No. 165. European Commission; 2010.
43. Le Guen B, Stricker L, Schlumberger M. Distributing KI pills to minimize thyroid radiation exposure in case of a nuclear accident in France. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab*. 2007;3(9):611. doi: 10.1038/ncpendmet0593. [Epub]
44. Leung AM, Bauer AJ, Benvenga S, Brenner AV, Hennessey JV, Hurley JR et al. American Thyroid Association scientific statement on the use of potassium iodide ingestion in a nuclear emergency. *Thyroid*. 7 July 2017;27:865–877.
45. International Council for the Control of Iodine Deficiency. Iodine and Japan Nuclear Accident. Japan Thyroid Association; 19 March 2011 (http://www.japanthyroid.jp/en/hot_news.html#jta, accessed 4 July 2017). [Online]
46. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers – third edition. Geneva: World Health Organization; 2007;108.



Приложение 1. Состав руководящих консультативных групп

А. Группа по разработке руководств

Имя	Принадлежность к организации	Экспертные знания	Заявлен потенциальный конфликт интересов (Col) ¹	Регион ВОЗ
Akashi Makoto	Национальный институт квантовой и радиологической науки и техники, Чiba, Япония	Общественное здравоохранение, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование	Нет	Регион Западной части Тихого океана
Akl Elie	Американский университет Бейрута, Ливан	Методология процесса разработки рекомендаций, GRADE методология (Разработка, оценка и экспертиза степени обоснованности клинических рекомендаций)	Нет	Восточный район Средиземного моря
Jourdain Jean-René	Институт радиационной защиты и ядерной безопасности, Фонтене-о-Роз, Франция	Радиобиология, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, токсикология	Главный исследователь проекта, поддержанного французским Национальным исследовательским агентством для проведения исследований на животных по эффективности, токсичности и эффективности стабильного йода	Европейский регион
Li Chunsheng	Министерство здравоохранения Канады, Оттава, Канада	Радиационная защита, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование	Нет	Регион Северной и Южной Америки
Murith Christophe	Министерство здравоохранения Швейцарии, Берн, Швейцария	Радиационная защита, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, общественное здравоохранение	Нет	Европейский регион
Prosser Lesley	Министерство здравоохранения Англии, Чилтон, Великобритания	Радиационная защита, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, общественное здравоохранение	Нет	Европейский регион
Reiners Christoph	Вюрцбургский университет, Германия	Ядерная медицина, рак щитовидной железы	Проводил исследования и опубликовал работы по этому вопросу. Его поездка на встречу была оплачена его работодателем – Вюрцбургским университетом	Европейский регион

¹ Конфликт интересов-это любой интерес, заявленный экспертом (как финансового, так и нефинансового характера), который может повлиять или обосновано восприниматься как влияющий на объективность и независимость эксперта при предоставлении консультаций ВОЗ.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СОСТАВ РУКОВОДЯЩИХ КОНСУЛЬТАТИВНЫХ ГРУПП

Имя	Принадлежность к организации	Экспертные знания	Заявлен потенциальный конфликт интересов (Col)	Регион ВОЗ
Schneider Rita	Вюрцбургский университет, Германия	Экстренная медицинская помощь при радиационной аварии, общественное здравоохранение, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование	Нет	Европейский регион
Turai Istvan	Университет Земмельвайса и Университет имени Лоранда Этвёша, Будапешт, Венгрия	Радиационная экстренная медицинская помощь, исследования и политика ITB	Исследования и публикации по теме ITB в прошлом	Европейский регион
Vitti Paulo	Пизанский университет, Италия	Эндокринология, заболевания щитовидной железы	Нет	Европейский регион
Van Bladel Lodewijk	Федеральное агентство по ядерному контролю, Брюссель, Бельгия	Радиационная защита, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, общественное здравоохранение	Публичное выступление по этому вопросу и его командировочные расходы на встречу группы по разработке руководств были оплачены его работодателем	Европейский регион
Yamashita Shunichi	Университет Нагасаки, Япония	Медицинская помощь при ядерных катастрофах, радиационная генетика, рак щитовидной железы	Нет	Регион Западной части Тихого Океана

B. Независимая экспертная группа

Имя	Принадлежность к организации	Экспертные знания	Заявлен потенциальный конфликт интересов (Col)	Регион ВОЗ
Bader Judy	Национальный институт рака / Национальные институты здравоохранения, Бетесда, Мэриленд, Соединенные Штаты Америки	Медицинское реагирование на радиационные аварийные ситуации	Нет	Регион Северной и Южной Америки
Bazyka Dmitry	Национальный научный центр радиационной медицины, Киев, Украина	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита, радиационная экстренная медицинская помощь, радиационная патология	Нет	Европейский регион
Blumenstock James	Национальный альянс противорадиационной готовности, Арлингтон, Вирджиния, Соединенные Штаты Америки	Представляет интересы заинтересованных сторон – коалицию организаций общественного здоровья, здравоохранения и организаций помощи при чрезвычайных ситуациях	Не пригодно (N/A) для рецензентов, представляющих их организацию	Регион Северной и Южной Америки

Имя	Принадлежность к организации	Экспертные знания	Заявлен потенциальный конфликт интересов (Col)	Регион ВОЗ
De La Vega Ramon	Центр по инцидентам и аварийным ситуациям, Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Австрия	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита	N/A	N/A
Homma Toshimitsu	Агентство по атомной энергии Японии, Япония	Радиационная защита и дозиметрия	Нет	Регион Западной части Тихого Океана
Jammihal Ravindra	Центр атомных исследований имени Баба, Индия	Медицина катастроф, химическое биологическое радиологическое ядерное управление	Нет	Регион Юго-Восточной Азии
Krottmeier Martin	Международная федерация обществ Красного Креста и Красного Полумесяца, Швейцария	Готовность к стихийным бедствиям и реагирование	N/A	N/A
Kuhlen Johannes	Радиоэкология, Наблюдение за радиоактивностью окружающей среды, Обеспечение готовности и реагирование на чрезвычайные ситуации, Федеральное министерство по защите окружающей среды, охране природы и ядерной безопасности, Германия	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита	N/A	Европейский регион
Mushaukwa Kabuku	Управление по радиационной безопасности, Министерство здравоохранения Республики Замбия	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита	Нет	Африканский регион
Nestorska-Madjunarova Svetlana	Центр по инцидентам и аварийным ситуациям, Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Австрия	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита	N/A	N/A
Perkins Daniel	Департамент бизнеса, энергетики и ядерной стратегии, Великобритания	Аварийное реагирование и устойчивость, радиационная защита и применение стабильного йода	Нет	Европейский регион
Palliri Ravindran	Главное управление здравоохранения, Министерство Здравоохранения, Индия	Экстренная медицинская помощь, радиологическое, химическое, биологическое и ядерное управление	N/A	Регион Юго-Восточной Азии
Rbai Mohamed	Министерство обороны, Марокко	Радиологические, химические, биологические и ядерные аварийные ситуации, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование	Нет	Восточный район Средиземного моря

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СОСТАВ РУКОВОДЯЩИХ КОНСУЛЬТАТИВНЫХ ГРУПП

Имя	Принадлежность к организации	Экспертные знания	Заявлен потенциальный конфликт интересов (Col)	Регион ВОЗ
Schönhacker Stefan	OeRK-W – гражданская оборона, Вена, Австрия	Радиологические, химические, биологические и ядерные аварийные ситуации, готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование	Нет	Европейский регион
Tanigawa Koichi	Медицинский Университет Фукусимы, Япония	Воздействие ядерной аварии Фукусима на здоровье, управление последствиями для здоровья населения	Нет	Регион Западной части Тихого Океана
Tinker Rick	Австралийское агентство по радиационной защите и ядерной безопасности, Австралия	Радиационная защита, общественное здравоохранение	Нет	Регион Западной части Тихого Океана
Whitcomb Robert	Отделение исследований радиации Отдел экологических опасностей и последствий для здоровья Национальный центр гигиены окружающей среды, Центры по контролю и профилактике заболеваний, Соединенные Штаты Америки	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, физика радиационной безопасности, общественное здравоохранение	Нет	Регион Северной и Южной Америки
Zeppa Paolo	Итальянский национальный институт охраны окружающей среды и исследований, Италия	Готовность к чрезвычайным ситуациям радиационного характера и реагирование, радиационная защита	Нет	Европейский регион

C. Координационная группа ВОЗ

Имя	Принадлежность	Экспертные знания
Allen Tomas	Библиотечные информационные сети для получения знаний	Подбор доказательств, систематическая методология обзоров
Bouesseau Marie-Charlotte	Медицинские информационные системы, предоставление услуг и обеспечение их безопасности	Этика общественного здравоохранения и клинических вмешательств
Cross Caroline Marie	Здоровье и благополучие персонала	Медицинское реагирование на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, медицинское обслуживание персонала.
Gamhewage Gaya	Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям, управление инфекционными рисками, сети экспертов и мероприятия	Взаимодействие при риске чрезвычайной ситуации
Ilbawi André	Неинфекционные заболевания и психическое здоровье	Контроль и профилактика рака, онкология
Kesminiene Ausrele	Международное агентство ВОЗ по изучению рака	Радиационная эпидемиология и радиационная защита, эпидемиология рака

Имя	Принадлежность	Экспертные знания
Odugleh-Kolev Asiya	Медицинские информационные системы, предоставление услуг и обеспечение их безопасности	Социальная мобилизация и привлечение общественности во время чрезвычайных ситуаций, информирование о рисках
Onyon Lesley	Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии, неинфекционные заболевания и гигиена окружающей среды	Экологическое здоровье, химическая безопасность
Paunovic Elizabet	Европейское региональное бюро ВОЗ, Политика и управление в интересах здоровья и благополучия - центр по окружающей среде и охране здоровья	Экологическое здоровье, профессиональное здоровье
Peña-Rosas Juan Pablo	Неинфекционные заболевания и психическое здоровье, питание в интересах здоровья и развития, фактические данные и руководство программой	Дефицит йода, эпидемиология, фактические данные и руководство программой
Tempowski Joanna	Климат и другие определяющие факторы здоровья, общественного здравоохранения и окружающей среды, фактические данные и политика в области окружающей среды	Химическая безопасность и токсикология
van Deventer Emilie	Климат и другие факторы, определяющие состояние здоровья, общественное здравоохранение и окружающую среду, мероприятия для здоровья окружающей среды, бригада по радиационным проблемам	Радиационная безопасность, методология разработки рекомендаций



Приложение 2. Структура доказательств к рекомендации

Вопрос PICO: Следует ли или нет применять стабильный йод или нет людям, подвергшимся радиоактивному выбросу в окружающую среду в условиях радиологической или ядерной чрезвычайной ситуации?

Население (P): люди, подвергшиеся радиоактивному выбросу в окружающую среду

Воздействие (I): прием стабильного йода

Сравнение (C): без применения стабильного йода

Результат (O): вызванный облучением рак щитовидной железы

Окружающая обстановка: радиологическая или ядерная аварийная ситуация

Аспект: общественное здравоохранение

Предпосылка: пероральный прием стабильного йода считается подходящей стратегией снижения риска неблагоприятных последствий для здоровья людей, подвергающихся случайному выбросу радиоактивного йода (1). Щитовидная железа использует йод для производства метаболически активных гормонов и не различает радиоактивный и стабильный йод. Следовательно, после ядерной аварии, если радиоактивный йод вдыхается или проглатывается, он будет избирательно поглощаться щитовидной железой (2). Если достаточное количество стабильного йода принимают до или в начале воздействия радиоактивного йода, поглощение радиоактивного йода блокируется насыщением щитовидной железы стабильным йодом, что эффективно снижает внутреннее облучение щитовидной железы.

Учет особенностей подгруппы: дети и подростки от 0 до 18 лет, беременные или кормящие женщины, лица старше 60 лет

Критерии	Оценки	Данные исследования	Дополнительные соображения																					
Проблема																								
Является ли проблема приоритетом?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно нет <input type="checkbox"/> Неопределенno <input type="checkbox"/> Вероятно да <input checked="" type="checkbox"/> Да <hr/> <input type="checkbox"/> Иное	<p>■ В отсутствие радиационного воздействия рак щитовидной железы у детей имеет низкий уровень фоновой заболеваемости и является редким заболеванием.</p> <p>■ Сообщалось о сильной связи между воздействием радиоактивного йода и повышенным риском развития рака щитовидной железы для детей и подростков, подвергшихся воздействию в возрасте от 0 до 18 лет (3) (4) (5).</p> <p>■ Рак щитовидной железы у несовершеннолетних (0-18 лет во время воздействия), как сообщалось, увеличивается с дозой на щитовидную железу в 50 миллизиверт (мЗв), хотя диапазон оценок риска довольно широк (6) (7).</p> <p>■ Поглощенная щитовидной железой доза йода-131 ($I-131$) в два раза выше в регионах с недостаточным уровнем йода, поступающего с пищей (8).</p> <p>■ Несмотря на хорошую реакцию рака щитовидной железы на клиническое лечение (операция, сопровождаемая радио-йод-терапией и гормонозаместительной терапией), качество жизни снижается из-за продолжительности лечения и необходимости последующего наблюдения (9).</p>	<p>Общественное восприятие связи между раком щитовидной железы у детей и ядерными авариями было сформировано в результате аварии на Чернобыльской АЭС. Первые результаты исследования рака щитовидной железы у детей, вызванного облучением в Фукусиме, еще раз подчеркнули проблему радиационно-индуцированного детского рака щитовидной железы, который является предметом продолжающихся научных дискуссий. Ключевыми мерами по профилактике рака щитовидной железы являются прием стабильного йода и ограничение потребления загрязненной пищи и питьевой воды. Однако, прием стабильного йода в качестве профилактической меры никогда не осуществлялся должным образом при нескольких случившихся ядерных авариях. По этой причине прямых доказательств эффективности стабильного йода в условиях ядерной аварии не существует, что приводит к ряду интерпретаций существующих рекомендаций по ITB. Следовательно, существует настоятельная необходимость рассмотреть вопрос ITB и подготовить это руководство.</p>																					
Ценности и предпочтения																								
Есть ли важная неопределенность или изменчивость в отношении того, насколько люди ценят основные результаты?	<input type="checkbox"/> Важно <input checked="" type="checkbox"/> Возможно важно <input type="checkbox"/> Вероятно не важно <input type="checkbox"/> Неважно <input type="checkbox"/> Неизвестны нежелательные результаты	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Относительная значимость или значения основных целевых результатов:</th> </tr> <tr> <th>Результат</th> <th>Относительная значимость</th> <th>Вариабельность</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рак щитовидной железы</td> <td>Критическая для молодого населения</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Гипотериоз</td> <td>Неважно для населения в целом</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Узлы щитовидной железы</td> <td>Неважно для населения в целом</td> <td>Большая вариабельность в показателях частоты в зависимости от поступления йода с пищей</td> </tr> <tr> <td>Побочные тиреоидные эффекты стабильного йода</td> <td>Важно для новорожденных, кормящих матерей и лиц старше 60 лет</td> <td>Может быть более существенной при йодном дефиците</td> </tr> <tr> <td>Не тиреоидные побочные эффекты стабильного йода</td> <td>Не важно, очень редко</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Относительная значимость или значения основных целевых результатов:			Результат	Относительная значимость	Вариабельность	Рак щитовидной железы	Критическая для молодого населения	—	Гипотериоз	Неважно для населения в целом	—	Узлы щитовидной железы	Неважно для населения в целом	Большая вариабельность в показателях частоты в зависимости от поступления йода с пищей	Побочные тиреоидные эффекты стабильного йода	Важно для новорожденных, кормящих матерей и лиц старше 60 лет	Может быть более существенной при йодном дефиците	Не тиреоидные побочные эффекты стабильного йода	Не важно, очень редко		<p>■ Оценка заключалась в том, что, вероятно, существует, важная изменчивость для общего риска, но, возможно, не конкретно для рака щитовидной железы.</p> <p>■ Оценки могут относиться к тому, есть ли польза для местного населения от объекта ядерной энергетики в социальном и экономическом плане. Например, увеличение возможностей труда и повышение уровня жизни могут повлиять на восприятие населения (они менее негативны), следовательно, более вероятно, что они могут лучше принять связанные с этим потенциальные риски.</p>
Относительная значимость или значения основных целевых результатов:																								
Результат	Относительная значимость	Вариабельность																						
Рак щитовидной железы	Критическая для молодого населения	—																						
Гипотериоз	Неважно для населения в целом	—																						
Узлы щитовидной железы	Неважно для населения в целом	Большая вариабельность в показателях частоты в зависимости от поступления йода с пищей																						
Побочные тиреоидные эффекты стабильного йода	Важно для новорожденных, кормящих матерей и лиц старше 60 лет	Может быть более существенной при йодном дефиците																						
Не тиреоидные побочные эффекты стабильного йода	Не важно, очень редко																							

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СТРУКТУРА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ К РЕКОМЕНДАЦИИ

Критерии	Оценки	Данные исследования	Дополнительные соображения
Польза и вред			
Какова общая достоверность оценок (качество доказательств)?	<input checked="" type="checkbox"/> Очень низкая <input type="checkbox"/> Низкая <input type="checkbox"/> Средняя <input type="checkbox"/> Высокая	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ограниченнное количество исследований, которые соответствовали критериям для систематического обзора, обеспечивало очень низкое качество доказательств, поскольку ни одно из этих исследований напрямую не затрагивало влияние ITB. Кроме того, все выбранные исследования имели ограничения из-за изменения таких модифицирующих факторов, как неаналитический план исследования, маленькая численность населения, недостаточная индивидуальная оценка воздействия, отсутствие доказанной дозозависимости или другие недостатки, приводящие к высокой неопределенности в целом. ■ В исследовании, посвященном детям, пострадавшим в результате аварии на ЧАЭС, сообщалось, что заболеваемость раком щитовидной железы среди лиц моложе 18 лет с описанной историей приема стабильного йода во время аварии составила 66/100 000 человеко-лет и без приема стабильного йода – 96/100 000 (5). Разница указывает на абсолютный эффект ITB, который может быть выражен следующим образом: среди 100 000 лиц в возрасте от 0 до 18 лет, с проводимой ITB, на 30 человек у меньшего количества будет развиваться рак щитовидной железы по сравнению с теми, у кого ITB не проводится. Обратите внимание, что пользы, вероятно, будет больше, если будет своевременно введена достаточная доза йодида калия (KI), что приведет к полной блокировке поступления радиоактивного йода. В другом исследовании сообщалось о том, что риск появления рака щитовидной железы, обусловленного облучением, в три раза выше в районах с дефицитом йода (относительный риск [OP] = 3,2, 95% ДИ от 1,9 до 5,5), чем в другом месте. Введение KI в качестве пищевой добавки уменьшало этот риск радиационного рака щитовидной железы в 3 раза (OP = 0,34, 95% ДИ от 0,1 до 0,9 для употребления KI против отсутствия употребления) (7). ■ Польские исследователи сообщили о введении насыщенного раствора KI через три-шесть дней после аварии на Чернобыльской АЭС в сочетании с ограничением потребления молока и листовых овощей. О различиях между облученными и необлученными группами не сообщалось, за исключением временного увеличения уровней TГГ в сыворотке, снижения сывороточного T4 в небольшой группе новорожденных ($n = 12$); Промежуточные нетиреоидные побочные эффекты KI, не связанные с щитовидной железой, были описаны у 0,2% исследованного населения (10). ■ Переходящие изменения функции щитовидной железы наблюдались также у работников ТЕРСО, участвовавших в ликвидации последствий аварии на АЭС в Фукусима-1 в 2011 году (11). ■ Данные о влиянии сроков приема стабильного йода доступны в некоторых отчетах (8). ■ Лица старше 60 лет и лица с уже существующими заболеваниями щитовидной железы с большей вероятностью пострадают от ITB (8) (12). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Дети, подростки, беременные и кормящие женщины, скорее всего, получат пользу от ITB. ■ Польза будет больше в условиях дефицита йода в питании. ■ Лица старше 60 лет с меньшей вероятностью получат пользу от ITB. ■ Из девяти членов, участвующих в голосовании Группы разработки рекомендаций (GDG), пять признали преимущества ITB как очень важные, четыре – умеренно важные, имея в виду, что этот вопрос имеет умеренное значение с точки зрения социального и общественного здоровья, но может быть очень важными с индивидуальной и клинической точек зрения. Поэтому GDG пришла к выводу, что польза от ITB будет явно перевешивать вред.
Насколько существенны преимущества?	<input type="checkbox"/> Не знают <hr/> <input type="checkbox"/> Неважно <input type="checkbox"/> В некоторой степени важно <input checked="" type="checkbox"/> Относительно важно <input type="checkbox"/> Очень важно <hr/> <input type="checkbox"/> Иное		
Насколько существенен вред?	<input type="checkbox"/> Не знают <input type="checkbox"/> Очень важно <input type="checkbox"/> Относительно важно <input checked="" type="checkbox"/> В некоторой степени важно <input type="checkbox"/> Неважно <hr/> <input type="checkbox"/> Иное		
Польза перевешивает вред?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно нет <input type="checkbox"/> Несколько <input type="checkbox"/> Вероятно да <input checked="" type="checkbox"/> Да <hr/> <input type="checkbox"/> Иное		

Критерии	Оценки	Данные исследования	Дополнительные соображения
Использование ресурсов			
Насколько велики потребности в ресурсах?	<input type="checkbox"/> Огромные расходы <input checked="" type="checkbox"/> Умеренные расходы <input type="checkbox"/> Небольшие расходы <input type="checkbox"/> Умеренная экономия <input type="checkbox"/> Значительная экономия <hr/> <input type="checkbox"/> Иное	<ul style="list-style-type: none"> ■ Имеются ограниченные доступные данные об оцененных расходах на реализацию ITB в реальных ядерных чрезвычайных ситуациях, поскольку прошлый опыт очень ограничен. Этот вопрос в определенной степени рассматривался в некоторых национальных докладах. Однако это не позволяет сделать окончательные выводы (13) (14). ■ В некоторых предыдущих докладах указывалось, что потребности в ресурсах для проведения ITB низки (15). Однако это будет зависеть от конкретной ситуации и профиля рисков каждой страны (например, количества атомных электростанций, численности и плотности населения). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Необходимые ресурсы включают: приобретение запасов стабильного йода, управление, утилизацию и обновление запасов йода, хранение, повышение осведомленности среди общественности и поставщиков медицинских услуг, коммуникационные кампании, логистику распределения и предварительное распределение. ■ Необходимы дополнительные ресурсы из-за нагрузки, связанной с расходами на клиническое лечение рака щитовидной железы у людей, подвергшихся воздействию радиоактивного йода.
Насколько велики дополнительные затраты по сравнению с чистой выгодаю?	<input type="checkbox"/> Громадные <input checked="" type="checkbox"/> Огромные <input type="checkbox"/> Умеренные <input type="checkbox"/> Небольшие <input type="checkbox"/> Значительная экономия <hr/> <input type="checkbox"/> Иное	<ul style="list-style-type: none"> ■ Учитывая, что долгосрочные последствия для здоровья, связанные с ядерными чрезвычайными ситуациями, программы медицинского наблюдения и программы длительного наблюдения имеют решающее значение для управления такими последствиями, всеобъемлющие планы готовности к чрезвычайным ситуациям должны включать необходимость создания таких программ дальнейших мероприятий и затраты на них. ■ Обзор вероятностного риска аварии с расплавлением активной зоны или тяжелой аварии на реакторе включал данные из Соединенных Штатов Америки, Японии, Франции и Германии и продемонстрировал низкий риск таких событий (16) (17). ■ Исследование, проведенное в Германии, которое демонстрировало другой подход к этому вопросу, касалось риска воздействия радиоактивных осадков вместо риска ядерной аварии, привело к более высоким оценкам вероятности (18). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Здесь оценка относится к накоплению стабильного йода, а не к его применению, поскольку последнее требует обеспечения запасов KI. ■ Учитывая низкий риск серьезной ядерной аварии (5 в 100 000 реакторных лет), экономическая эффективность ITB может казаться низкой. Однако, с точки зрения политики здравоохранения, ITB экономически эффективна, поскольку фактическая стоимость таблеток стабильного йода низкая, тогда как преимущество профилактики рака щитовидной железы у детей будет высоким.
Социальная справедливость			
Каким будет влияние на социальную несправедливость в отношении здоровья?	<input type="checkbox"/> Повышенный <input type="checkbox"/> Вероятно повышенным <input type="checkbox"/> Неточно <input checked="" type="checkbox"/> Вероятно сниженным <input type="checkbox"/> Сниженным <hr/> <input type="checkbox"/> Иное	<ul style="list-style-type: none"> ■ В рецензируемой литературе не было выявлено никаких фактических доказательств, однако наиболее уязвимые группы обычно рассматриваются и включают беременных или кормящих женщин, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Этот вопрос связан с выбором предварительного распределения, который варьируется от страны к стране. Предварительное распределение в явном виде не включено в сферу применения этих рекомендаций, однако наличие всеобъемлющих национальных программ по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и планированию реагирования приведет к увеличению социальной справедливости.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СТРУКТУРА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ К РЕКОМЕНДАЦИИ

Критерии	Оценки	Данные исследования	Дополнительные соображения						
Приемлемость									
Является ли вариант приемлемым для ключевых заинтересованных сторон?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно нет <input type="checkbox"/> Неопределенno <input checked="" type="checkbox"/> Вероятно да <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Иное	<ul style="list-style-type: none"> ■ В рецензируемой литературе нет доказательств. ■ Сообщалось об общественных консультациях и кампаниях, посвященных ITB, например, общественная дискуссия в Западной Германии, проведенная в 2016 году, привела к изменению политики ITB и предварительному распространению таблеток KI в районах, прилегающих к бельгийской границе. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Приемлемость будет варьировать в зависимости от заинтересованной стороны. Заинтересованными сторонами являются: руководящие органы, агентства по реагированию на чрезвычайные ситуации, широкая общественность, специалисты в области здравоохранения, операторы ядерных установок, управления по радиационной и ядерной защите и безопасности, исследователи и научные круги, производители таблеток стабильного йода, специалисты по оценке риска, фармацевты и т.д. 						
Реализация									
Возможна ли реализация выбранного варианта?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно нет <input type="checkbox"/> Неопределенno <input checked="" type="checkbox"/> Вероятно да <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Иное	<ul style="list-style-type: none"> ■ Кроме данных из Польши о проведении ITB после аварии на Чернобыльской АЭС (10), в случае реальной ядерной или радиационной аварийной ситуации в рецензируемой литературе нет документированных данных об использовании стабильного йода. ■ В Фукусиме ITB не был широко реализован из-за условий после катастрофы, прерванных каналов связи и путаницы в отношении практических вопросов реализации. ■ В соответствии с сообщениями, работники ТЕРСО, участвующие в очистных и восстановительных работах на АЭС Фукусима-Дайити, прекратили применять таблетки KI (11). Сообщалось, что помимо преходящих изменений функции щитовидной железы побочных эффектов передозировки KI не наблюдалось. Это косвенное доказательство подтверждает целесообразность применения ITB, хотя использование ITB на производстве не включено в область применения этого документа. ■ Во многих странах была внедрена национальная политика в отношении использования стабильного йода в чрезвычайных ситуациях ядерного характера (19). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ В целом, проведение ITB возможно в большинстве случаев, так как таблетки стабильного йода обычно доступны. Кроме того, он имеет низкую стоимость и длительный срок хранения. Во многих странах национальная политика и договоренности в области ITB уже имеются в рамках планирования национальной программы готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирования (EPR). Однако согласование национальных политик в отношении пересечения KI границ, вопросы накопления запасов, продление срока хранения, распространения и предварительного распределения по-прежнему в некоторых случаях представляют собой проблему. 						
Тип рекомендации									
Мы против ITB или за альтернативу	<input type="checkbox"/>	Мы предлагаем не использовать ITB или использовать альтернативу	<input type="checkbox"/>	Мы предлагаем использовать либо ITB, либо альтернативу	<input type="checkbox"/>	Мы предлагаем использовать ITB	<input checked="" type="checkbox"/>	Мы рекомендуем использовать ITB	<input type="checkbox"/>

Рекомендация

Экспертная группа предлагает, чтобы во время радиологической или ядерной чрезвычайной ситуации проведение ИТВ людям, которые рискуют подвергнуться воздействию радиоактивного йода, должно быть реализовано в качестве чрезвычайной защитной меры (условная рекомендация, основанная на данных очень низкого качества).

Ключевые соображения:

- Экспертная группа осознает тот факт, что рандомизированные клинические испытания эффективности (в отношении профилактики рака щитовидной железы) и побочных эффектов ИТВ в случае ядерной чрезвычайной ситуации нецелесообразны. Это приводит к низкому или очень низкому качеству доказательств в соответствии с системой разработки, оценки и экспертизы степени обоснованности клинических рекомендаций (GRADE).
- ИТВ следует внедрять как компонент комплексного подхода в области общественного здравоохранения в сочетании с другими защитными действиями (эвакуация и укрытие, ограничение потребления загрязненных пищевых продуктов и питьевой воды). ИТВ не следует рассматривать как единственную альтернативу.
- Положения о проведении ИТВ должны быть тщательно рассмотрены на стадии планирования (см. рекомендации по внедрению ниже).
- Оптимальное время проведения начинается за 24 часа до и до четырех часов после ожидаемого начала воздействия. Было бы разумно провести ИТВ до восьми часов после предполагаемого начала воздействия.
- Начало ИТВ через 24 часа после воздействия может нанести больше вреда, чем пользы (путем продления биологического периода полураспада радиоактивного йода в щитовидной железе).
- Обычно достаточно одного введения стабильного йода. Однако в случае продолжительного (более 24 часов) или повторного воздействия и неизбежного приема загрязненных пищевых продуктов и воды, а также когда эвакуация невозможна, повторное применение стабильного йода может рассматриваться. Новорожденные и лица старше 60 лет не должны получать повторное введение стабильного йода.

Обоснование

- Имеются хорошо документированные данные из различных источников (эпидемиологические, экспериментальные, патофизиологические, клинические и т.д.),, которые служат надежными суррогатами для исследований результатов, связанных с профилактикой рака щитовидной железы, указывающие на преобладание пользы над вредом ИТВ.
- Кроме того, существует положительная связь затрат и пользы, поскольку ресурсы, необходимые для приобретения таблеток стабильного йода и поддержания запасов, в целом умеренные, в то время как предотвращение рака щитовидной железы у детей перевешивает стоимость требуемых ресурсов.
- Несмотря на то, что качество доказательств было оценено как низкое и очень низкое, основанное на очень ограниченном количестве соответствующих публикаций (четыре доклада) группа по разработке рекомендаций (GDG) решила использовать фразу «должно быть реализовано» из-за того, что эта срочная защитная мера уже обычно включена в ключевые мероприятия как действие в случае ядерной аварии, что отражено в общих требованиях безопасности Международного агентства по атомной энергии (20). Кроме того, сочетание умеренной стоимости вмешательства с высоким возможным воздействием поддерживает решение GDG использовать более позитивные формулировки, такие как «должно быть реализовано».

Соображения подгруппы

- Лица, которые, скорее всего, получат пользу, включают детей, подростков, беременных и кормящих женщин, а также лиц, живущих в районах с дефицитом йода.
- Лица старше 40 лет с меньшей вероятностью получат пользу от ИТВ.

- Новорожденные и лица старше 60 лет подвергаются более высокому риску неблагоприятного воздействия на здоровье стабильного йода.
- Лица, подвергшиеся воздействию более высокой дозы (например, работники служб экстренной помощи), вероятно, получат пользу от ITB независимо от возраста.

Рекомендации по проведению

- Разработать комплексный план проведения ITB, включая вопросы: химическая форма, упаковка, накопление запасов, распространение, предварительное распределение и определение соответствующих мест хранения (например, медицинские учреждения, домашние хозяйства, школы, рабочие места и детские сады).
- План приема йодида калия (KI) должен включать информирование о рисках, обучение медицинских работников и аварийно-спасательных служб и повышение осведомленности общественности (например, снабжение листовками).
- В контексте предварительного распределения стабильного йода следует рассмотреть возможность предоставления индивидуальных профессиональных консультаций общественности, например, фармацевт предоставит конкретные рекомендации человеку, получающему таблетку KI.
- Существует крайняя необходимость в согласовании национальных подходов к трансграничному проведению ITB, для того чтобы обеспечить единый способ борьбы с любой серьезной радиологической чрезвычайной ситуацией, независимо от национальных границ, что позволит обеспечить согласованные и скоординированные защитные действия.
- Дефицит йода в питании является сильным негативным фактором для развития вызванного облучением рака щитовидной железы у детей. Поэтому регулирование дефицита йода важно для снижения риска развития рака щитовидной железы в случае ядерной аварии. Публикации ВОЗ по регулированию дефицита йода обеспечивают основу для разработки национальной политики в этой области.
- Надлежащая осведомленность общественности и информирование о рисках должны сопровождать ITB, чтобы избежать необоснованного и ненадлежащего использования стабильного йода, а также ложного подтверждения его использования.

Соображения по мониторингу и оценке

- Для того чтобы ВОЗ могла следить за выполнением новых рекомендаций по ITB, в августе-октябре 2016 года был проведен обзор национальных политик применения стабильного йода. Результаты обзора составили базовый уровень для оценки реализации этих рекомендаций в будущем.

Приоритеты в области исследований

- Биokinетика радиоиода может быть дополнительно изучена у пациентов с заболеваниями щитовидной железы, подвергшихся диагностическим процедурам или лечению радиоизотопами йода. Однако желаемые рандомизированные контролируемые исследования влияния ITB на таких пациентов неэтичны по очевидным причинам, поэтому исследования должны быть наблюдательными.
- Необходимо больше данных о дозировке, оптимальном времени и режимах для многократного приема стабильного йода в случае повторных или длительных выбросов радиоактивного йода и неблагоприятных воздействиях приема стабильного йода на здоровье. Исследования на приматах могут быть полезны для этих целей.
- Необходимы исследования на предмет осуществимости, приемлемости и общего эффекта использования ITB на психосоциальные последствия (т.е. роль устойчивости сообщества в борьбе с негативными последствиями неблагоприятных ситуаций) радиационных аварий.
- Детальный анализ существующих национальных практик по заблаговременному распределению и использованию стабильного йода необходим для выявления и распространения передового опыта.

Список литературы

- A1. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents. Geneva: World Health Organization; 1999 update (http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf, accessed 4 July 2017).
- A2. Verger P, Aurengo A, Geoffroy B, Le Guen B. Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake of radioactive iodine: a review. *Thyroid*. 2004;11.(<https://doi.org/10.1089/10507250152039082>, accessed 4 July 2017).
- A3. Zablotska LB, Ron E, Rozhko AV, Hatch M, Polyanskaya ON, Brenner AV et al. Thyroid cancer risk in Belarus among children and adolescents exposed to radioiodine after the Chernobyl accident. *Br J Cancer*. 4 January 2011;104:181–187.
- A4. Tronko MD, Howe GR, Bogdanova TI, Bouville AC, Epstein OV, Brill AB et al. A cohort study of thyroid cancer and other thyroid diseases after the Chernobyl accident: thyroid cancer in Ukraine detected during first screening. *J Natl Cancer Inst*. 5 July 2006;98:897–903.
- A5. Brenner AV, Tronko MD, Hatch M, Bogdanova TI, Oliynik VA, Lubin JH et al. I-131 dose response for incident thyroid cancers in Ukraine related to the Chernobyl accident. *Environ Health Perspect*. 7 July 2011;119: 933–939.
- A6. Health effects of the Chernobyl accident and special health care programmes. Geneva: World Health Organization; 2006.
- A7. Cardis E, Kesminiene A, Ivanov V, Malakhova I, Shibata Y, Khrouch V et al. Risk of thyroid cancer after exposure to ¹³¹I in childhood. *Journal of the National Cancer Institute*. 2005;97(10):724–732. doi: 10.1093/jnci/dji129. [Epub]
- A8. Zanzonico PB, Becker DV. Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by ¹³¹I from radioactive fallout. *Health Physics*. 6 June 2000;78:660–667.
- A9. Hedman C, Djärv T, Strang, P, Lndgren, CI. The effect of thyroid-related symptoms on long-term quality of life in patients with differentiated thyroid carcinoma – a population-based study in Sweden. *Thyroid*. 8 August 2017;27:1034–1042.
- A10. Nauman J, Wolff J. Iodide prophylaxis in Poland after the Chernobyl reactor accident: benefits and risks. *Amer J. med.* 1993;94:524–532.
- A11. Akashi M. Personal communication. Chiba, Japan; 2016.
- A12. Spallek L, Krille L, Reiners C, Schneider R, Yamashita S, Zeeb H. Adverse effects of iodine thyroid blocking: a systematic review. *Radiat Prot Dosimetry*. July 2012;150:267–277.
- A13. US NAS report on distribution and administration of potassium iodide in the event of a nuclear incident. Washington DC: National Academy Press; 2004.
- A14. Leung AM, Bauer AJ, Benvenega S, Brenner AV, Hennessey JV, Hurley JR et al. American Thyroid Association scientific statement on the use of potassium iodide ingestion in a nuclear emergency. *Thyroid*. 7 July 2017;27:865–877.

- A15. Planning for off-site response to radiation accidents in nuclear facilities TECDOC-225. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1979.
- A16. Leurs B, Wit RCN, Harder GH, Koomen A, Kiljaan FHJ, Schmidt G. Environmentally harmful support measures in EU Member States. Delft: European Commission; 2003.
- A17. Lévéque F. Estimating the costs of nuclear power: benchmarks and uncertainties. Paris: Interdisciplinary Institute for Innovation; 2013.
- A18. Lelieveld J, Kunkel D, Lawrence MG. Global risk of radioactive fallout after major nuclear reactor accidents. *Atmos. Chem. Phys.* 2012;12:4245–4258.
- A19. Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices Final Report of Contract TREN/08/NUCL/SI2.520028. DG/Energy/ Nuclear Energy Unit D4. Radiation protection reports, No. 165. European Commission; 2010.
- A20. Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety requirements part 7. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Civil Aviation Organization, International Labour Organization, International Maritime Organization, INTERPOL, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, Preparatory Commission for the Comprehensive Nuclear-Test-Ban-Treaty Organization, United Nations Environment Programme, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, World Health Organization, World Meteorological Organization.

Глоссарий

Авария

Любое непреднамеренное событие, включая ошибки из-за нарушения правил эксплуатации, сбои в работе оборудования и другие несчастные случаи, потенциальные последствия которых не являются несущественными с точки зрения защиты или безопасности и могут привести к значительным последствиям для людей, окружающей среды или предприятия.

Пострадавшее население

Население, которое пострадало от прямых эффектов катастрофы (смертельные случаи, травмы, материальные потери, эвакуация) и находилось в пострадавшем географическом районе во время аварии. Пострадавшее население также включает тех, кто страдает от косвенных последствий катастрофы (т.е. социальных, экономических, психологических воздействий и т.д.).

Дозировка

График введения фармацевтического препарата (например, йодида калия) в предписанном количестве.

Чрезвычайная ситуация

Нестандартная ситуация или событие, которое требует оперативных действий, прежде всего для смягчения опасности или неблагоприятных последствий для жизни, здоровья, имущества или окружающей среды человека. Сюда входят:

- ядерные и радиологические чрезвычайные ситуации и обычные чрезвычайные ситуации, такие как пожары, выбросы опасных химических веществ, штормы или землетрясения; а также
- ситуации, для которых требуются быстрые меры для смягчения последствий оцененной опасности.

Ядерная аварийная ситуация

Чрезвычайная ситуация, в которой есть или которая воспринимается как опасность из-за воздействия ионизирующей радиации в результате ядерной цепной реакции или из-за распада продуктов цепной реакции.

Радиологическая чрезвычайная ситуация

Чрезвычайная ситуация, при которой происходит реальное или потенциальное воздействие ионизирующего излучения, случайное или преднамеренное, не являющееся результатом ядерной цепной реакции, или распада продуктов цепной реакции. Примеры радиологических аварий могут включать потерянный радиоактивный источник, транспортную аварию или чрезмерное воздействие в медицинском, исследовательском или промышленном объекте в результате ненадлежащего использования радиоактивных источников или

устройств, генерирующих воздействие (например, линейных ускорителей в лучевой терапии).

В этом документе для краткости термин радиационная или ядерная чрезвычайная ситуация заменяется радиационной чрезвычайной ситуацией, которая охватывает оба типа, независимо от происхождения и сценария.

Противоаварийный план

Описание целей, политики и концепции операций по реагированию на чрезвычайные ситуации, а также структуры, полномочий и ответственности за систематическое, скоординированное и эффективное реагирование. План экстренной помощи служит основой для разработки других планов, процедур и контрольных списков.

Готовность к чрезвычайным ситуациям

Способность принимать меры, которые будут эффективно смягчать последствия чрезвычайной ситуации для жизни, здоровья, имущества и окружающей среды человека.

Аварийное реагирование

Действие, предпринятое в ответ на ядерную или радиационную чрезвычайную ситуацию для смягчения последствий для жизни, здоровья, имущества и окружающей среды человека. Действия по реагированию на чрезвычайные ситуации включают защитные действия и другие меры реагирования. Другие меры реагирования включают, например, медицинское обследование, консультацию и лечение; регистрацию и долгосрочное медицинское наблюдение; оказание психологической поддержки; информирование общественности и другие действия по смягчению нерадиологических последствий и для успокоения общества.

Состав

Состав с точки зрения химической формы и количества фармацевтического продукта (например, точное количество йодида калия в миллиграммах в таблетке).

Дефицит йода

Дефицит йода - это отсутствие йода в рационе. Это самая распространенная в мире, но легко предотвратимая причина поражения головного мозга у детей. Нарушения, вызванные дефицитом йода, которые могут начаться до рождения, ставят под угрозу психическое здоровье детей и часто их само выживание. Серьезный дефицит йода во время беременности может привести к мертворождению, спонтанному выкидышу и врожденным аномалиям, таким как кретинизм, серьезная необратимая форма умственной отсталости, которая поражает людей, живущих в районах с дефицитом йода в Африке и Азии. Однако гораздо большее значение имеют нарушения, вызванные дефицитом йода, менее заметные, но все же распространенные: психическая ущербность, которая уменьшает интеллектуальные возможности дома, в школе и на работе.

ITB

Срочная защитная мера, связанная с введением стабильного йода в случае радиационной аварийной ситуации или ядерной аварии при следующих условиях: (a) если речь идет о воздействии радиоактивного йода, (b) до или вскоре после высвобождения радиоактивного йода и (c) только в течение короткого периода времени до или после поглощения радиоактивного йода щитовидной железой.

Гипертиреоз

Клиническое состояние, вызванное чрезмерной функциональной активностью щитовидной железы и последующим действием избыточного гормона щитовидной железы на ткани. Это заболевание известно так же, как тиреотоксикоз. Этот термин часто используется для состояния, вызванного чрезмерной выработкой гормона щитовидной железы.

Гипотиреоз

Синдром, который является результатом аномально низкой секреции гормонов щитовидной железы, что приводит к снижению интенсивности скорости обмена. В самой тяжелой форме происходит накопление мукополисахаридов в коже и образования отека, это состояние известно как микседема. Гипотиреоз у плодов и новорожденных может привести к умственной отсталости.

Предварительное распределение

Распространение и контроль за хранением определенного продукта или предмета в домашних хозяйствах или в местных общественных центрах в целевых зонах планирования. Перечень может включать домашние хозяйства, полицейские участки, больницы, аптеки, школы, детские сады, пожарные станции и другие места, откуда можно этот продукт быстро распространить среди отдельных лиц. Предварительное распределение как действие сопровождается формальным протоколом для хранения, восстановления, распространения и пополнения запасов и обучения ответственного персонала.

Защитная мера

Мера в целях предотвращения или уменьшения доз облучения, которые в противном случае могли бы быть получены в ситуации чрезвычайной ситуации или в условиях существующей ситуации облучения.

Срочная защитная мера

Задача защитной меры в случае ядерной или радиационной чрезвычайной ситуации, которая должна быть принята немедленно (обычно в течение нескольких часов в течение дня), чтобы быть эффективной, и эффективность которой будет значительно снижена, если она будет отложена.

- Срочные защитные меры включают ИТВ, эвакуацию, краткосрочное укрытие, действия по уменьшению случайного приема внутрь, деконтаминацию отдельных лиц и предотвращение приема пищи, молока или питьевой воды, возможно загрязненных.
- Предупредительная срочная защитная мера – это срочная защитная мера, предпринятая до или вскоре после выброса радиоактивного вещества или воздействия на основе преобладающих условий во избежание или сведения к минимуму серьезных детерминированных последствий.

Ранние защитные меры

Задача защитной меры в случае ядерной или радиационной чрезвычайной ситуации, которая может быть реализована в течение нескольких дней или недель и оставаться эффективной.

- Наиболее распространенными ранними защитными действиями являются перемещение и долгосрочное ограничение потребления продуктов питания, потенциально загрязненных.

Радиоид

Любой из девяти короткоживущих искусственных радиоизотопов йода. Наиболее значимыми являются йод-131 и йод-125. Радиоид используется в качестве радиоактивных индикаторов в научных исследованиях и клинической диагностике в ядерной медицине для проведения диагностических тестов, а также для лучевой терапии гиперактивной щитовидной железы (гипертиреоз).

Стабильный йод

Стабильный или нерадиоактивный йод является важным питательным веществом, необходимым для человека и получаемым путем приема пищи внутрь. Йод необходим для того чтобы щитовидная железа функционировала должным образом и производила гормоны щитовидной железы.

Щитовидная железа

Щитовидная железа представляет собой эндокринную железу, расположенную в передней части шеи. Щитовидная железа выделяет гормоны щитовидной железы, которые, в первую очередь, влияют на скорость метаболизма и синтез белка. Гормоны щитовидной железы трийодтиронин (Т3) и тироксин (Т4) образовываются из йода и тирозина. Щитовидная железа также производит гормон кальцитонин, который играет роль в гомеостазе кальция. Эти гормоны регулируют некоторые из основных функций организма, такие как рост, физическое развитие, контроль сердечного ритма, температуры тела и артериального давления.

Рак щитовидной железы

Относительно редкий тип рака, который поражает щитовидную железу. Рак возникает, когда рост клеток в щитовидной железе начинает выходить из-под контроля, вторгаясь в окружающие ткани, кровеносные или лимфатические сосуды, и начинают образовываться метастазы. Четыре основных типа рака щитовидной железы – папиллярный, фолликулярный, медуллярный и анапластический.

Узел в щитовидной железе

Узлы щитовидной железы представляют собой твердые или заполненные жидкостью образования, которые появляются в щитовидной железе. Подавляющее большинство узлов щитовидной железы не имеют симптомов и никогда не диагностируются. Если они не превышают определенного размера, то не считаются серьезным заболеванием, требующим медицинского вмешательства. Рак щитовидной железы составляет очень небольшой процент среди узлов щитовидной железы.

Уязвимые группы населения

Группы населения, для которых необходима организация специальных эффективных защитных мер в случае ядерной или радиационной чрезвычайной ситуации:

- a) люди, которые особенно чувствительны к радиационному воздействию (например, дети, беременные или кормящие женщины);
- b) люди, у которых могут возникнуть трудности с непосредственным проведением ИТВ (например, госпитализированные пациенты, школьники, приезжие и туристы и др.);
- c) лица с ограниченной мобильностью и особые категории (например, инвалиды, жители домов престарелых, хосписов и т.д.).



