

Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований

А.В. Водоватов

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

Современная защита пациентов от медицинского облучения основана, в первую очередь, на применении принципа оптимизации с использованием референтных диагностических уровней. Основным фактором, затрудняющим установление референтных диагностических уровней и проведение оптимизационных мероприятий на практике в Российской Федерации, является отсутствие надлежащей методологии сбора и обработки первичных данных, необходимых для определения доз от выбранных рентгенорадиологических исследований, выявления причин аномально высоких или низких доз пациентов, а также проведения мероприятий по коррекции доз. В данной работе приведены научное обоснование концепции референтных диагностических уровней и практические рекомендации по их установлению и использованию в процессе проведения оптимизационных мероприятий в медицинских учреждениях применительно к стандартным рентгенографическим исследованиям. Для задач отечественной лучевой диагностики целесообразно устанавливать референтные диагностические уровни как 75% перцентиль распределения рентгеновских кабинетов (аппаратов) по стандартным дозам для каждого из выбранных рентгенографических исследований. Приведена методология определения стандартных эффективных доз пациентов для рентгенографических исследований для различных типов рентгеновских аппаратов. По результатам анализа данных, собранных в различных регионах Российской Федерации в 2009–2014 гг., предложены значения национальных референтных диагностических уровней в величине эффективной дозы для рентгенографических исследований головы, органов грудной клетки, шейного, грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника, брюшной полости и таза. Разработана методология проведения оптимизационных мероприятий в медицинских учреждениях, включающая в себя сравнение стандартных доз пациентов с установленными референтными диагностическими уровнями, идентификацию, расследование и устранение причин аномально высоких или низких доз пациентов. Коррекцию аномально высоких или низких доз пациентов целесообразно осуществлять в рамках программы обеспечения качества рентгенорадиологических исследований на различных уровнях: от повышения квалификации персонала и изменения параметров проведения рентгенографических исследований до замены оборудования. По результатам собственных исследований показано, что даже ограниченное проведение оптимизационных мероприятий позволит добиться снижения стандартных доз пациентов вплоть до полутора раз по сравнению с текущим уровнем.

Ключевые слова: оптимизация, эффективная доза, референтный диагностический уровень, рентгенографические исследования.

Введение

Медицинское облучение пациентов является одним из основных источников облучения населения. Особенностью защиты от медицинского облучения является неприменимость принципа ограничения дозы, так как это может негативно сказаться на возможности медицинского персонала получить необходимую диагностическую информацию. Основными средствами радиационной защиты пациентов являются принципы обоснования и оптимизации. Наиболее

важным и результативным является принцип оптимизации, основой которого является система референтных диагностических уровней (РДУ). Они успешно применяются в международной практике [1, 2, 3], впервые предложены для применения в отечественной практике для отдельных рентгенологических исследований в 2010 г. [4, 5] и официально введены в СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и МР 2.6.1.0066-12 «Применение

Водоватов Александр Валерьевич

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева.
Адрес для переписки: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; e-mail: vodovatofff@gmail.com

референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения». Ожидается, что система обеспечения качества проведения рентгенорадиологических исследований (РРИ) с использованием РДУ будет введена в новый СанПиН «Радиационная безопасность при обращении с медицинскими рентгеновскими аппаратами при проведении рентгенологических процедур».

РДУ для выбранного исследования – установленное значение выбранной дозовой величины (произведения дозы на площадь (ПДП), входной дозы (ВД) или эффективной дозы (ЭД)), численно равное определенному перцентилю распределения рентгеновских кабинетов по данной дозовой величине для отдельного региона или страны. Значение РДУ является мерой сравнения для оценки того, не является ли уровень облучения пациента в данном кабинете аномально высоким или низким для рассматриваемого исследования или процедуры. РДУ представляет собой ориентир для оптимизации медицинского облучения пациентов в медицинском учреждении (МУ) региона или страны (МР 2.6.1.0066-12).

РДУ используют для регулирования средних уровней облучения пациентов при проведении выбранных рентгенорадиологических исследований (РРИ) на конкретном рентгеновском аппарате, но не применяют к отдельным пациентам. РДУ устанавливают и используют применительно к наиболее распространенным исследованиям, проводимым с использованием типовых протоколов. В начале процесса использования РДУ как инструмента оптимизации радиационной защиты пациента в регионе или стране их целесообразно устанавливать применительно к наиболее распространенным видам РРИ, особенно к тем, которые сопровождаются значительными дозами у пациентов.

Если измеренные или расчетные значения стандартных доз на данном аппарате в данном режиме неоднократно и существенно превышают установленное значение РДУ для данного РРИ, это может указывать на наличие существенных недостатков в проведении данной процедуры. В таких случаях необходимо рассмотреть режим проведения исследования и степень защиты пациентов и принять меры по их оптимизации. Превышение РДУ при исследовании отдельных пациентов не является нарушением требований радиационной защиты.

Согласно МР 2.6.1.0066-12, РДУ не являются нормативом, а используются как референтное значение в целях внутреннего (в рентгеновском кабинете, отделении, МУ) контроля качества проведения процедур. Превышение РДУ не означает автоматически, что процедуры проводятся некачественно, так как оно может быть обусловлено техническими особенностями используемой аппаратуры или протокола проведения процедуры.

Первоочередным этапом процесса оптимизации является оценка текущей ситуации с медицинским облучением для выбранных РРИ и ее анализ с целью установления границы между хорошей и плохой радиологической практиками. В данной ситуации оценка основывается исключительно на дозе, полученной пациентом от выбранного РРИ.

Результаты оценки доз пациентов от типовых РРИ в отдельных регионах РФ демонстрируют существенные (вплоть до 100 раз) различия между минимальными и максимальными дозами для каждого из выбранных исследований [6–11]. При этом, вне зависимости от ис-

пользованных параметров проведения исследования и соответствующих им доз пациентов, обеспечивалось как минимум удовлетворительное диагностическое качество изображения. Это позволяет сделать вывод о возможности значительного снижения доз пациентов без потерь в качестве изображения за счет оптимизации проведения РРИ посредством применения РДУ.

Для успешного использования системы оптимизации защиты пациентов от медицинского облучения, концепции РДУ и оптимизации должны быть адаптированы к особенностям отечественного здравоохранения и санитарно-эпидемиологического надзора. В частности, необходимо учесть преимущественное использование эффективной дозы (ЭД), ограниченные возможности измерения доз пациентов в медицинских учреждениях (МУ), особенности определения дозовых нагрузок пациентов в отдельных регионах государства и отсутствие выделенного персонала для проведения процесса оптимизации.

Существующий подход к определению доз пациентов, согласно МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях» и [12], главным образом направлен на обеспечение заполнения формы № 3-ДОЗ системы ЕСКИД. Применение его с целью установления РДУ и проведения оптимизационных мероприятий затруднительно в связи с чрезмерной упрощенностью метода, не учитывающего значительного количества параметров проведения РРИ, непосредственно влияющих на дозы облучения пациентов.

К сожалению, на текущий момент система оптимизации в Российской Федерации на практике не реализована. Основным фактором, затрудняющим установление РДУ и проведение оптимизационных мероприятий на практике, является отсутствие надлежащей методологии сбора и обработки первичных данных, необходимых для определения доз от выбранных РРИ, выявления причин аномально высоких или низких доз пациентов, а также проведения мероприятий по коррекции доз.

Таким образом, целью данной работы являлась выработка практических рекомендаций по установлению РДУ и их использованию в процессе оптимизации применительно к стандартным рентгенографическим исследованиям в контексте практической реализации МР 2.6.1.0066-12. Рекомендации предназначены для медицинских учреждений, лабораторий радиационного контроля (ЛРК) и органов Роспотребнадзора Российской Федерации.

Особенности определения стандартных доз как основы для установления РДУ

Для характеристики дозовых нагрузок пациентов от выбранного РРИ в данном рентгеновском кабинете используется стандартная доза (СД). СД является основой для установления РДУ для выбранного РРИ как определенного перцентилея распределения рентгеновских аппаратов по СД в выбранной дозовой величине. Согласно МР 2.6.1.0066-12 и [4], СД – средняя доза у взрослых пациентов обоего пола с массой тела 70 ± 3 кг при проведении выбранного РРИ в типовом режиме работы данного рентгеновского аппарата с типовым протоколом его выполнения.

Стандартные дозы могут определяться с использованием как измеряемых (ВД, ПДП), так и расчетных (ВД, ЭД) дозовых величин. В настоящее время в Российской Федерации наиболее доступной для практического ис-

пользования дозовой величиной является ЭД, для определения которой, согласно МУ 2.6.1.2944-11 и [12], используют результаты измерения радиационного выхода рентгеновского аппарата или ПДП. Использование измеряемых дозовых величин для определения СД в настоящий момент затруднительно в связи с недостаточным оснащением МУ исправными клиническими дозиметрами [6, 9, 10, 11] и для первичного установления РДУ не рекомендуется.

Следует отметить, что в зарубежной практике ЭД для установки РДУ не используется [13–16] в связи с тем, что результаты определения ЭД существенно зависят от использованного метода ее определения. Тем не менее, использование ЭД в отечественной практике обосновано по следующим причинам:

- использование единой методики для определения ЭД [12];

- возможность использования ЭД в качестве упрощенной меры риска от проведения РРИ в процессе обоснования назначения РРИ [17, 18].

Для определения СД целесообразно использовать следующие схемы в зависимости от методики выполнения РРИ на данном рентгеновском аппарате (использования автоматического контроля экспозиции (АКЭ)) и наличия клинического дозиметра:

- если работа на рентгеновском аппарате осуществляется без АКЭ и аппарат не оборудован клиническим дозиметром, для определения СД следует использовать параметры проведения исследования для пациентов стандартного телосложения (масса тела 70 ± 3 кг) и значения радиационного выхода, установленные в ходе последнего проведения контроля эксплуатационных параметров;

- если работа на рентгеновском аппарате осуществляется без АКЭ и аппарат оборудован клиническим дозиметром, для определения СД следует использовать медианные значения параметров проведения исследования и ПДП для выборки из 10–20 пациентов-нормостеников с массой тела 70 ± 3 кг;

- если работа на рентгеновском аппарате осуществляется с АКЭ и аппарат не оборудован клиническим дозиметром, для определения СД следует использовать медианные значения параметров проведения исследования для выборки из 10–20 пациентов-нормостеников с массой тела 70 ± 3 кг и значения радиационного выхода, установленные в ходе последнего проведения контроля эксплуатационных параметров;

- если работа на рентгеновском аппарате осуществляется с АКЭ и аппарат оборудован клиническим дозиметром, для определения СД следует использовать медианные значения параметров проведения исследования и ПДП для выборки из 10–20 пациентов-нормостеников с массой тела 70 ± 3 кг или 50–100 пациентов без учета их индивидуальных антропометрических особенностей.

По данным собственных исследований [19], при использовании ЭД индивидуальные особенности телосложения пациентов (пол, возраст, рост, вес, индекс массы тела) практически не будут сказываться на значении СД

при условии определения СД для выборки пациентов достаточного объема (не менее 50 пациентов).

Для цифровых рентгеновских аппаратов процесс сбора данных может быть существенно упрощен путем работы с электронной базой данных пациентов или извлечения параметров проведения исследования и дозовых нагрузок пациентов из рабочих станций врачей-рентгенологов в формате DICOM.

СД должны определяться с учетом специфики выполнения данного РРИ на данном рентгеновском аппарате, с учетом всех дозообразующих параметров проведения исследования (геометрии облучения пациента и параметров проведения исследования). При определении СД следует иметь в виду ограниченность использования коэффициентов перехода от радиационного выхода или ПДП к эффективной дозе, приведенных в МУ 2.6.1.2944-11. Данные коэффициенты перехода представлены лишь для ограниченного набора параметров проведения для каждого исследования. Если режим проведения исследования для данного аппарата существенно отличается от условий, приведенных в МУ 2.6.1.2944-11, использование коэффициентов перехода может привести к существенной пере- или недооценке дозы пациентов [4, 5]. В таком случае целесообразно использовать специализированное программное обеспечение для расчета эффективной дозы [20, 21].

Процесс определения СД с учетом всех необходимых параметров является достаточно затруднительным для медицинского персонала, не обладающего соответствующей квалификацией. В связи с этим необходимо привлекать выделенный персонал МУ, прошедший специальное обучение (медицинских физиков, инженеров по настройке рентгеновского оборудования, сотрудников групп радиационной безопасности) или сотрудников аккредитованных лабораторий радиационного контроля (ЛРК), контролирующих техническое состояние рентгеновской аппаратуры. Определение СД рекомендуется проводить не реже одного раза в год, что позволит своевременно отслеживать динамику изменения доз пациентов.

Полученные значения СД могут быть использованы также для заполнения формы №3-ДОЗ, что позволит существенно повысить достоверность данных и сократить использование типовых значений эффективных доз, представленных в методических рекомендациях «Заполнение форм федерального государственного статистического наблюдения №3-ДОЗ». Напротив, не рекомендуется использовать данные из формы №3-ДОЗ в качестве СД, так как в ней содержатся эффективные дозы, усредненные для отдельного МУ. Такой подход не позволяет зафиксировать аномально высокую или низкую дозу применительно к отдельному рентгеновскому аппарату и, как следствие, принять меры по ее оптимизации [6, 22], о чем также сказано в радиационно-гигиеническом паспорте Российской Федерации¹. Целесообразно передавать информацию о режимах проведения РРИ и соответствующих им СД в территориальные отделы радиационной гигиены Роспотребнадзора в виде протоколов/иных форм отчетности для своевременного информирования о дозовых нагрузках пациентов.

¹ Результаты радиационно-гигиенической паспортизации в субъектах Российской Федерации за 2014 год : радиационно-гигиенический паспорт Российской Федерации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015. – 134 с. [Results of the radiation-hygienic passportisation in different subjects of Russian Federation in 2014: Radiation-hygienic passport of Russian Federation. M, Federal center of hygiene and epidemiology of Rospotrebnadzor, 2015, 134 p. (in Russ.)]

Методические подходы к установлению референтных диагностических уровней

Для задач отечественной лучевой диагностики целесообразно устанавливать РДУ как 75% перцентиль распределения рентгеновских кабинетов (аппаратов) по выбранной дозовой величине. Данный подход реализован во всех странах, использующих концепцию РДУ [2, 13–15], и является разумным компромиссом между более низкими значениями (например, медианой), которые приведут к значительным затратам по снижению доз пациентов и оптимизации выполнения исследований в общегосударственном масштабе, и более высокими значениями (80–90%), при использовании которых значительное количество аппаратов с высокими дозами будут исключены из оптимизационного процесса.

Различные подходы к установлению РДУ удобно продемонстрировать на примере распределения рентгеновских аппаратов по эффективной дозе для исследования поясничного отдела позвоночника в переднезадней проекции для выборки рентгеновских аппаратов (рис.). ЭД пациентов были собраны автором в 6 регионах Российской Федерации в период 2009–2015 гг. [6, 9–11]. Распределение имеет ярко выраженный аномальный характер со смещением максимумов распределений влево. Такие распределения лучше всего аппроксимируются логнормально (пунктирная линия). На распределении вертикальными линиями отмечены 50%, 75% и 90% перцентили распределения соответственно.

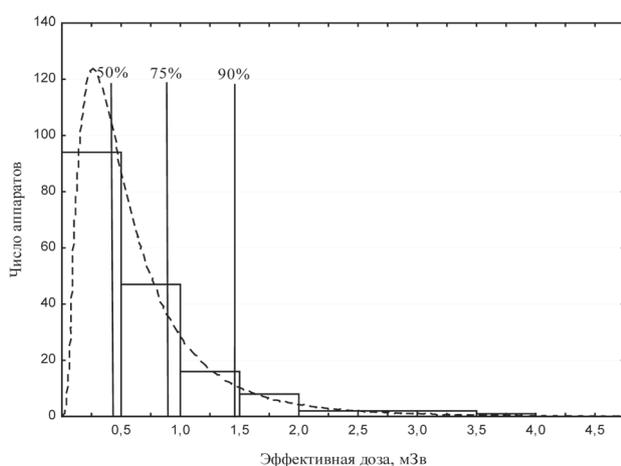


Рис. Распределение рентгеновских аппаратов по эффективной дозе (мЗв) для исследования поясничного отдела позвоночника в передней проекции. Линии соответствуют 50%, 75% и 90% перцентилем распределения

[Fig. X-ray unit distribution by the effective dose (mSv) for the radiography of the lumbar spine in anterior-posterior projection. Vertical lines correspond to the 50%, 75% and 90% percentiles of distribution]

Для первичного установления РДУ в Российской Федерации для стандартных рентгенографических исследований целесообразно ограничиться наиболее распространенными исследованиями, вносящими максимальный вклад в годовую коллективную дозу населения.

Таким образом, в данной работе РДУ будут установлены для исследований органов грудной клетки, черепа, грудного отдела позвоночника, поясничного отдела позвоночника, ребер и грудины, таза, органов брюшной полости [9, 10, 11, 22]. В отличие от зарубежного подхода к установке РДУ [2, 13–15], отечественные РДУ целесообразно устанавливать не для всего исследования в целом, а для каждой из проекций облучения пациента, в связи с отсутствием стандартов проведения РРИ [4, 9–11].

Для установления РДУ в целях оптимизации защиты пациента в регионе или стране для конкретного рентгенографического исследования необходимо определить соответствующие значения СД на многих эксплуатируемых рентгеновских аппаратах. Совокупность рентгеновских аппаратов для установления РДУ должна быть представительной в отношении географии их распределения, основных моделей и протоколов проведения процедур, используемых в регионе или стране соответственно.

Следует придерживаться следующих минимальных требований к выборкам рентгеновских аппаратов или СД: не менее 20 рентгеновских аппаратов для установки РДУ на региональном уровне; не менее 100 рентгеновских аппаратов для установки РДУ на национальном уровне. При этом для первичного установления РДУ следует преимущественно использовать данные, полученные из крупных МУ, в которых выполняется большинство РРИ [4, 6, 9–11].

На момент начала внедрения РДУ в практику отечественного здравоохранения не рекомендуется разграничивать цифровые и аналоговые рентгеновские аппараты по следующим объективным причинам:

- трудоемкость определения и использования различных РДУ для цифровых и аналоговых аппаратов;
- частичное выполнение РРИ на пленку даже при работе на цифровом рентгеновском аппарате;
- недостаточное оснащение цифровой техникой регионов РФ.

РДУ могут устанавливаться как на региональном, так и на национальном уровне [9, 10, 15]. Последовательность установления РДУ для оптимизации защиты пациента в регионе или стране при проведении выбранного РРИ включает следующие основные этапы:

- вычисление СД для данного РРИ на каждом из выбранных рентгеновских аппаратов;
- построение распределения числа выбранных рентгеновских аппаратов по интервалам значений СД для данного РРИ;
- определение значения РДУ для данного РРИ как 75% квантиля распределения числа аппаратов по значениям СД.

Для первого установления РДУ в РФ целесообразно устанавливать их на национальном уровне в связи со сложностью и трудоемкостью определения СД в большинстве МУ в регионах. При этом национальные РДУ будут основываться на результатах сбора данных в отдельных репрезентативных регионах РФ. При этом возможно использование двух методик определения национальных РДУ:

– определение национального РДУ для данного РРИ как 75% квантиля распределения числа всех рентгеновских аппаратов во всех регионах по значениям СД (групповой метод) [9, 10, 15];

– определение национального РДУ для данного РРИ как медианы (50% квантиля) распределения региональных РДУ (75% квантилей распределения числа рентге-

новских аппаратов в данном регионе по значениям СД (медианный метод) [9, 10, 15].

В качестве примера ниже приведены результаты определения национальных РДУ по результатам сбора данных в 6 регионах Российской Федерации для 7 стандартных рентгенографических исследований [9, 10] с использованием обоих методов (табл.).

Предложенные значения национальных РДУ, мЗв, для рентгенографических исследований

Таблица

[Table

Proposed values of national DRLs for common radiographic X-ray examinations, mSv]

Исследование [Examination]	Череп [Skull]		ОГК [Chest]		ШОП [Cervical spine]		ГОП [Thoracic spine]		ПОП [Lumbar spine]		БП [Abdomen]	Таз [Pelvis]
Проекция [Projection]	З [AP]	Б [Lat]	ЗП [PA]	Б [Lat]	ПЗ [AP]	Б [Lat]	ПЗ [AP]	Б [Lat]	ПЗ [AP]	Б [Lat]	ПЗ [AP]	ПЗ [AP]
Медианный метод [Median method]	0,10	0,05	0,10	0,22	0,11	0,09	0,41	0,33	0,82	0,93	1,03	0,93
Групповой метод [Pooled method]	0,09	0,04	0,10	0,19	0,11	0,07	0,44	0,34	0,85	0,87	0,86	0,96

ОГК – органы грудной клетки; ШОП – шейный отдел позвоночника; ГОП – грудной отдел позвоночника; ПОП – пояснично-крестцовый отдел позвоночника; БП – брюшная полость.

Значения РДУ, полученные обоими методами, практически идентичны, за исключением исследования брюшной полости. Групповой метод является предпочтительным при условии работы с ограниченной выборкой аппаратов в ограниченном числе регионов для первого установления РДУ. Однако при различном объеме сбора данных в регионах крупные выборки будут оказывать существенное влияние на итоговый результат установления РДУ [9, 10]. Также при постепенном вовлечении большинства регионов в процесс установления РДУ процесс статистической обработки единой выборки аппаратов будет все более трудоемким. На этом этапе целесообразнее использовать медианный метод, который позволит учитывать региональную специфику проведения РРИ (аппаратный парк, специфику проведения РРИ).

Согласно МР 2.6.1.0066-12, РДУ не являются фиксированными величинами и должны периодически пересматриваться. Установление новых значений РДУ позволит учесть обновление аппаратного парка, повышение квалификации медицинского персонала, внедрение новых видов и методик выполнения РРИ, а также практический эффект от проведения процесса оптимизации. Целесообразно устанавливать цикл обновления РДУ продолжительностью 5–7 лет, что позволит планомерно реализовать все этапы оптимизационного процесса.

Практическое использование РДУ для задач оптимизации защиты пациентов от медицинского облучения

Оптимизация защиты пациентов от медицинского облучения – комплексный процесс, не ограничивающийся только установлением региональных или национальных РДУ. Напротив, РДУ являются основой для проведения процесса оптимизации, включающего в себя следующие этапы:

- первичное установление РДУ для выбранных РРИ;
- определение рентгеновских кабинетов с аномально высокими или низкими дозами путем сравнения СД для данного РРИ с соответствующими значениями РДУ;
- проведение расследования причин аномально высоких или низких доз пациентов в отдельных рентгеновских кабинетах, выявление факторов, обуславливающих аномально высокие или низкие дозы и их коррекция с установкой новых методик работы медицинского персонала;
- оценка возможности использования предложенных методик на практике;
- повторное определение СД, установление новых РДУ.

В зарубежной практике оптимизация процесса проведения РРИ [15, 23] является неотъемлемой частью практики лучевой диагностики и производится вне зависимости от уровней дозовых нагрузок на пациентов. При обеспечении клинически обоснованных низких доз пациентов оптимизационный процесс проводится применительно к повышению диагностического качества рентгеновских изображений. Для первого этапа установления и применения РДУ в отечественной практике целесообразно ограничиться проведением процесса оптимизации лишь в случае наличия аномально высоких доз пациентов в данном рентгеновском кабинете.

Результаты собственных исследований демонстрируют ограниченный потенциал для снижения дозовых нагрузок пациентов за счет изменения базовых параметров проведения исследования [24]. В таких случаях следует ожидать снижения ЭД всего на 30–50% по сравнению с используемым на текущий момент режимом. Существенного снижения доз, особенно для цифровых рентгеновских аппаратов, можно достичь лишь после вовлечения в процесс оптимизации производителей рентгеновской аппаратуры, что на текущий момент в отечественной практике практически не реализовано.

При проведении расследования причин anomalно высоких доз пациентов необходимо учитывать следующие особенности:

- дозовая нагрузка пациентов объективно обусловлена использованным типом приемника рентгеновского изображения;

- медицинский персонал может осознанно использовать высокодозовые параметры проведения РРИ как по объективным (необходимость получения диагностической информации высокого качества), так и по субъективным (субъективное восприятие качества изображения) причинам [24–26];

- высокодозовые параметры проведения РРИ могут являться следствием работы на изношенном или неисправном оборудовании или использования низкочувствительного приемника изображения (синечувствительная пленка в комбинации с кассетой без усиливающих экранов).

Необходимость учета большого количества технических и организационных факторов при проведении расследования причин anomalно высоких доз и коррекции текущей практики выполнения РРИ обуславливает необходимость задействовать для этого выделенный персонал МУ (инженеры, медицинские физики, сотрудники службы радиационной безопасности) или специалистов ЛРК. При этом предпочтительно привлечь инженерно-технический персонал ЛРК или организаций, осуществляющих ремонт и настройку рентгеновской аппаратуры, которые могут не только определить технические факторы anomalно высоких доз, но и устранить их.

Для каждого МУ целесообразно разработать программу проведения оптимизационных мероприятий в рамках общей программы обеспечения качества проведения РРИ. Программа (ответственные лица, периодичность, список объектов исследования, последовательность действий при превышении РДУ) разрабатывается ответственным за радиационную безопасность в МУ и утверждается территориальными органами Роспотребнадзора.

Программа проведения оптимизационных мероприятий должна включать в себя следующие положения:

- оценку СД для каждого рентгеновского аппарата МО и ее сравнение с соответствующими РДУ;

- систематическую коррекцию параметров выполнения исследования/процедуры в случае превышения СД значений РДУ;

- оценку диагностического качества изображений, выполненных на скорректированных параметрах выполнения исследования/процедуры;

- взаимодействие с организацией-поставщиком или организацией, осуществляющей ремонт и техническое обслуживание рентгеновского оборудования, в том случае, если коррекцию параметров исследования произвести не удается или она не приводит к снижению СД;

- проведение мероприятий по снижению СД до уровней достижимых доз;

- обеспечение поверки и калибровки рентгеновского и дозиметрического оборудования (клинические дозиметры, системы АКЭ, цифровые приемники изображения и пр.).

В случае, если установлен факт превышения СД над РДУ, оптимизация производится последовательно на следующих уровнях:

- проведение внутреннего расследования в МО, направленного на идентификацию превышения СД по человеческому фактору (процедурные ошибки персонала, связанные с использованием некорректных протоколов проведения исследований и т.п.);

- оценка качества используемых расходных материалов (пленка, кассеты, реактивы для проявки);

- коррекция технических параметров проведения исследования/процедуры (анодное напряжение, экспозиция, размер поля облучения, расстояние источник-приемник, отсеивающие решетки, дополнительная фильтрация) без вмешательства в настройки рентгеновского аппарата;

- проведение дополнительной настройки или калибровки без замены отдельных частей рентгеновского аппарата (калибровка приемника, системы АКЭ, замена клинического дозиметра);

- замена отдельных компонентов рентгеновского аппарата (трубка, приемник изображения);

- замена рентгеновского аппарата.

Переход на следующий уровень оптимизации будет происходить только при невозможности снизить СД на текущем уровне. Проведение оптимизационных мероприятий по двум последним подпунктам будет осуществляться только после экономического обоснования в соответствии с п. 7.2 СанПиН 2.6.1.2523-09, «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).

Если после проведенных мероприятий значения СД были снижены ниже РДУ, необходимо провести оценку качества изображения, выполненного на новых параметрах проведения исследования/процедуры или новом оборудовании. О всех проведенных мероприятиях и об их результатах должны быть информированы территориальные органы Роспотребнадзора.

Заключение

К настоящему времени концепция оптимизации защиты пациентов от медицинского облучения посредством РДУ внедрена в отечественное санитарно-гигиеническое регулирование, предложены значения РДУ для наиболее распространенных стандартных рентгенографических исследований, а также в рамках отдельных научно-практических работ внедрены в практику отдельных МУ компоненты процесса оптимизации.

В данной работе предложены различные схемы определения СД в зависимости от типа используемых рентгеновских аппаратов и их оснащенности клиническими дозиметрами. Использование единых схем определения СД позволит обеспечить необходимую точность сбора данных и репрезентативность дозовых нагрузок пациентов.

РДУ предложено устанавливать как 75% квантиль распределения рентгеновских кабинетов по стандартным эффективным дозам, сознательно ограничивая выбор доступных дозиметрических характеристик для первого применения РДУ на практике. Использование эффективной дозы позволит обеспечить преемственность определения дозовых нагрузок пациентов и повысить достоверность данных, представляемых в форму 3-ДОЗ. РДУ целесообразно устанавливать для наиболее распространенных рентгенографических исследований для каждой проекции облучения пациента. При этом не рекомендует-

ся устанавливать отдельные РДУ для аналогового и цифрового оборудования.

Предложено два метода для определения национальных РДУ:

– определение национального РДУ для данного РРИ как 75% квантиля распределения числа всех рентгеновских аппаратов во всех регионах по значениям СД (групповой метод);

– определение национального РДУ для данного РРИ как медианы (50% квантиля) распределения региональных РДУ (75% квантилей распределения числа рентгеновских аппаратов в данном регионе по значениям СД (медианный метод).

Результаты определения национальных РДУ для семи стандартных рентгенографических исследований показывают отсутствие значимых различий между данными методами. Для первоначального установления РДУ в Российской Федерации целесообразно использовать групповой метод в связи с ограниченной доступностью данных из регионов.

Ответственность за сбор исходных данных и определение эффективных доз, а также за проведение оптимизационных мероприятий рекомендуется возложить либо на технический персонал МУ (инженеры, медицинские физики, сотрудники службы радиационной безопасности), либо на персонал лабораторий радиационного контроля, осуществляющих контроль эксплуатационных параметров, ремонт и наладку рентгеновской аппаратуры. Это позволит эффективно определять причины аномально высоких доз пациентов и способствовать их снижению.

Литература

1. Публикация МКРЗ 105. Радиационная защита в медицине: пер. с англ. / под ред. М.И. Балонова. – СПб.: ФГУН НИИРГ, 2011. – 66с.
2. Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures. Radiation Protection 109. Directorate-General, Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. European Commission, 1999, 30p.
3. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности GSR Part 3. Вена: МАГАТЭ, 2015. – 518 с.
4. Вишнякова, Н.М. Методические аспекты установления референтных диагностических уровней облучения взрослых пациентов при рентгенологических исследованиях / Н.М. Вишнякова [и др.] // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2010. – № 1 (29). – С. 96–102.
5. Вишнякова, Н.М. Оптимизация радиационной защиты пациентов при медицинском диагностическом облучении : автореф. дис. ... докт. мед. наук : 14.02.01: защищена 23.12.10: утв. 04.03.2011 / Вишнякова Надежда Михайловна. – СПб., 2010. – 44 с.
6. Водоватов, А.В. К разработке референтных диагностических уровней облучения пациентов в отечественной рентгеновской диагностике / А.В. Водоватов, С.А. Кальницкий, М.И. Балонов, И.Г. Камышанская // Радиационная гигиена. – 2013. – Т. 6, № 3. – С. 29–36.
7. Голиков, В.Ю. Уровни облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований в Санкт-Петербурге и Ленинградской области / В.Ю. Голиков [и др.] // Радиационная гигиена. – 2011. – Т. 4, № 1. – С. 5–13.
8. Балонов, М.И. Современные уровни медицинского облучения в России / М.И. Балонов [и др.] // Радиационная гигиена. – 2015. – Т. 8, № 3. – С. 67–79.
9. Vodovатов A., Bernhardsson C. Establishing national diagnostic reference levels in the Russian Federation based on regional dose surveys. Medical Physics in the Baltic States 2015. Proceeding of the 13th International Conference on Medical Physics, 5-7 November 2015, Kaunas, Lithuania. -ISSN 1822-5721.
10. Vodovатов A. V., Balonov M. I., Golikov V. Yu., Shatsky I. G., Chipiga L. A. and Bernhardsson C. Proposals for the establishment of national diagnostic reference levels for radiography for adult patients based on regional dose surveys in Russian Federation. Accepted for publication in Radiat. Prot. Dosim. doi: 10.1093/rpd/ncw341
11. Vodovатов A., Bernhardsson C. Estimation of patient doses from X-ray examinations in the Bryansk region hospitals. Medical Physics in the Baltic States 2013. Proceeding of the 11th International Conference on Medical Physics, 10-12 October 2013, Kaunas, Lithuania. – ISSN 1822-5721.
12. Голиков, В.Ю. Оценка эффективных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований / В.Ю. Голиков, А.Н. Барковский, Н.К. Барышков, А.Ю. Власов [и др.] // Радиационная гигиена: сб. науч. трудов. – СПб, 2003. – С. 75–88.
13. Hart D., Hillier M. C., Shrimpton P. C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034., Health Protection Agency, 2012, 87 p.
14. Radiation Protection 180 pt. 2. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. European Commission, 2014, 73 p.
15. ICRP, 201x. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 1XX Ann. ICRP 4X(X-X). [http://www.icrp.org/docs/C3 WPDRL Draft For Public Consultation\(011116\).pdf](http://www.icrp.org/docs/C3 WPDRL Draft For Public Consultation(011116).pdf) (дата обращения: 22.12.2016).
16. Martin C. J. Effective dose: how should it be applied to medical exposures? The British Journal of Radiology, Vol. 80, pp. 639-647, 2007
17. Mattsson S. Need for individual cancer risk estimates in X-ray and nuclear medicine imaging. Radiat. Protec. Dosimetry, 2016, 169 (1-4), pp. 11-16.
18. Balonov M., Golikov V., Kalnitsky S., Zvonova I., Chipiga L., Sarycheva S., Shatsky I., Vodovатов A. Russian practical guidance on radiological support for justification of x-ray and nuclear medicine examinations. Radiat. Protec. Dosimetry, 2015, 165 (1-4), pp. 39-42.
19. Водоватов, А.В. Новый подход к определению стандартного пациента для оптимизации защиты пациентов от медицинского облучения / А.В. Водоватов, И.Г. Камышанская, А.А. Дроздов // Радиационная гигиена. – 2014. – Т. 7, № 4. – С. 104–116.
20. Golikov V., Barkovsky A., Baryshkov N., Vlasov A. Assessment of radiation doses to the patients in medical X-ray diagnosis. In: Strahlenschutz fur Mensch und Gesellschaftim Europa von Morgen. Muck K., Hefner A. and Vana N. Eds. (Koln, Germany: TU Verlag) (2001).
21. Tapiovaara M., Siiskonen T. PCXMC. A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations. STUK-A231. Helsinki, Finland (2008).
22. Репин, В.С. Дозы облучения населения Российской Федерации по итогам функционирования ЕСКИД в 2002 – 2015 гг.: информ. сборник / В.С. Репин [и др.]. – СПб, 2015. – 40 с.
23. ICRP Publication 93. Managing Patient Dose in Digital Radiology. Vol. 34, No1, 2004. 73p.
24. Vodovатов A. V., Drozdov A. A., Telnova A. U., Bernhardsson C. Management of patient doses form digital X-ray chest screening examinations. Radiat. Protec. Dosimetry, 2016, 169 (1-4), pp. 232-239.
25. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European Commission, EUR 16260 EN. June 1996, 38 p.
26. Radiation Protection 178. Referral Guidelines for Medical Imaging. Availability and Use in the European Union. European Commission, 2014, 52 p.

Поступила: 07.12.2016 г.

Водоватов Александр Валерьевич – научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: vodovatoff@gmail.com

Для цитирования: Водоватов А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований // Радиационная гигиена. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 47–55. DOI: 10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55

Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations

Alexandr V. Vodovatov

Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

The modern approach to the radiation protection of the patients from medical exposure is mainly based on the principle of optimization using diagnostic reference levels. Implementation of diagnostic reference levels and optimization in Russian radiological practice is limited due to lack of methodology of data collection and patient dose assessment, investigation and management of abnormally high and low patient doses. Current study is focused on the justification of the diagnostic reference levels concept and practical aspects of establishment of diagnostic reference levels for common radiographic X-ray examinations and their use in clinical practice. It is proposed to establish diagnostic reference levels as the 75%-percentiles of X-ray unit distribution by the patient standard doses for a given X-ray examination. Methodology for standard doses assessment is presented for different types of X-ray units. Based on the results of dose data collection in different regions of the Russian Federation in 2009–2014, the national diagnostic reference levels values are estimated in terms of effective dose for the radiographic examinations of skull, chest, cervical, thoracic and lumbar spine, abdomen and pelvis. The methodology of the optimization process is developed for the hospital use. It includes a comparison of the patient standard doses with the national diagnostic reference levels, investigation and correction of abnormally high and low patient doses. A list of corrective measures is proposed: from additional training of the staff and manual adjustment of the parameters of examinations to the replacement of an X-ray unit. It is confirmed that even a limited implementation of the optimization methodology would allow to reduce standard doses with a factor of 1,5.

Key words: optimization, effective dose, diagnostic reference levels, radiography.

References

1. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov, SPb., 2011, 66 p. (In Russian)
2. Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures. Radiation Protection 109. Directorate-General, Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. European Commission, 1999, 30 p.
3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards GSR Part 3. IAEA, Vienna, 2015, 518 p. (In Russian)
4. Vishnyakova N. M., Kalnitsky S.A., Cheremisin V. M., Kamyshanskaya I.G. Methodical aspects of establishment of diagnostic reference levels for radiography for adult patients. Vestnik Rossiyskoy Voenno-meditsinskoy akademii = News of Russian Military Medical Academy, 2010, No 1 (29), pp. 96–102. (In Russian)
5. Vishnyakova N. M. Optimization of radiation protection of the patients from medical exposure: abstract of post-doctoral thesis in Medicine. SPb., 2010, 44 p. (In Russian)
6. Vodovatov A.V., Kalnitsky S.A., Balonov M.I., Kamyshanskaya I.G. Development of diagnostic reference levels of patients X-ray exposure in diagnostic radiology. Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene, 2013, Vol. 6, No, 3, pp. 29-36. (In Russian)
7. Golikov V.Y., Balonov M.I., Kalnitsky S.A., Bratilova A.A., Sarycheva S.S., Shatsky I.G., Vodovatov A.V. Exposure levels of patients during radiological examinations in St-Petersburg and Leningrad region. Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene, 2011, Vol. 4, No 1, pp. 5-13. (In Russian)

Aleksandr V. Vodovatov

Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev

Address for correspondence: Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com

8. Balonov M.I., Golikov V.J., Zvonova I.A., Kalnitsky S.A., Repin V.S., Sarycheva S.S., Chipiga L.A. Current levels of medical exposure in Russia. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2015, Vol. 8, No 3, pp. 67-79. (In Russian)
9. Vodovatov A., Bernhardsson C. Establishing national diagnostic reference levels in the Russian Federation based on regional dose surveys. *Medical Physics in the Baltic States 2015. Proceeding of the 13th International Conference on Medical Physics*, 5-7 November 2015, Kaunas, Lithuania. -ISSN 1822-5721.
10. Vodovatov A. V., Balonov M. I., Golikov V. Yu., Shatsky I. G., Chipiga L. A., Bernhardsson C. Proposals for the establishment of national diagnostic reference levels for radiography for adult patients based on regional dose surveys in Russian Federation. Accepted for publication in *Radiat. Prot. Dosim.* doi: 10.1093/rpd/ncw341
11. Vodovatov A., Bernhardsson C. Estimation of patient doses from X-ray examinations in the Bryansk region hospitals. *Medical Physics in the Baltic States 2013. Proceeding of the 11th International Conference on Medical Physics*, 10-12 October 2013, Kaunas, Lithuania. – ISSN 1822-5721.
12. Golikov V. Yu., Barkovsky A.N., Baryshkov N.K., Vlasov A.Yu. Assessment of effective doses of patients from diagnostic X-ray examinations. *Proceedings «Radiation Hygiene»*. SPb., 2003, pp. 75–88. (In Russian)
13. Hart D., Hillier M. C., Shrimpton P. C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034., Health Protection Agency, 2012, 87 p.
14. Radiation Protection 180 pt. 2. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. European Commission, 2014, 73 p.
15. ICRP, 201x. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 1XX Ann. ICRP 4X(X-X). Available from: [http://www.icrp.org/docs/C3_WPDRL_Draft_For_Public_Consultation\(011116\).pdf](http://www.icrp.org/docs/C3_WPDRL_Draft_For_Public_Consultation(011116).pdf) (Accessed: December 22, 2016)
16. Martin C. J. Effective dose: how should it be applied to medical exposures? *The British Journal of Radiology*, Vol. 80, pp. 639-647, 2007
17. Mattsson S. Need for individual cancer risk estimates in X-ray and nuclear medicine imaging. *Radiation Protection Dosimetry*, 2016, Vol. 169 (1-4), pp. 11-16.
18. Balonov M.I., Golikov V. Yu., Kalnitsky S. A., Zvonova I. A., Chipiga L. A., Sarycheva S. S., Shatsky I. G., Vodovatov A. V. Russian practical guidance on radiological support for justification of x-ray and nuclear medicine examinations. *Radiation Protection Dosimetry*, 2015, Vol. 165 (1-4), pp. 39-42.
19. Vodovatov A.V., Kamyshanskaya I.G., Drozdov A.A. New approach for the determination of the standard patient to be used for optimization of the medical exposure protection. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2014, Vol.7, No 4. Pp. 104-116. (In Russian)
20. Golikov V., Barkovsky A., Baryshkov N., Vlasov A. Assessment of radiation doses to the patients in medical X-ray diagnosis. In: *Strahlenschutz für Mensch und Gesellschaft im Europa von Morgen*. Muck K., Hefner A. and Vana N. Eds. (Koln, Germany: TU Verlag), 2001.
21. Tapiovaara M., Siiskonen T. PCXMC. A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations. STUK-A231. Helsinki, Finland, 2
22. Doses to the public of Russian Federation based on the ESKID results in 2002-2015. *Information bulletin*. SPb., 2015, 40 p. (In Russian)
23. ICRP Publication 93. *Managing Patient Dose in Digital Radiology*. Vol. 34, No 1, 2004, 73 p.
24. Vodovatov A. V., Drozdov A. A., Telnova A. U., Bernhardsson C. Management of patient doses form digital X-ray chest screening examinations. *Radiation Protection Dosimetry*, 2016, Vol. 169 (1-4), pp. 232-239.
25. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*, European Commission, EUR 16260 EN. June 1996, 38 p.
26. Radiation Protection 178. *Referral Guidelines for Medical Imaging. Availability and Use in the European Union*. European Commission, 2014, 52 p.

Received: December 07, 2016

For correspondence: Aleksandr V. Vodovatov – Research scientist, Protection Laboratory of Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Mira Str., 8, St. Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com)

For citation: Vodovatov A.V. Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations. *Radiatsionnaya gygiena = Radiation Hygiene*, 2017, Vol.10, No 1, pp. 47-55. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55