

Совершенствование норм радиационной безопасности. Часть 1: Целесообразность ограничения доз медицинского облучения практически здоровых лиц

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

В международной практике принцип ограничения (установки пределов) дозы для защиты от медицинского облучения не применяется; используются принципы обоснования и оптимизации. Тем не менее, в Нормах радиационной безопасности НРБ 99/2009 предусмотрено ограничение доз от отдельных видов медицинского облучения для категории практически здоровых лиц. Целью данной работы являлась оценка целесообразности ограничения доз для защиты практически здоровых лиц, проходящих рентгенорадиологические исследования в связи с профессиональной деятельностью, в рамках медико-юридических процедур и профилактических медицинских исследований, в контексте переработки НРБ 99/2009. В работе выполнен анализ действующих нормативных документов, регламентирующих проведение медицинских осмотров, экспертиз и диспансеризации; представлена характеристика видов лучевой диагностики, используемых в данных целях; выполнена консервативная оценка эффективных доз за медицинский осмотр или диспансеризацию для различных категорий лиц. Результаты работы свидетельствуют о систематическом превышении уровня в 1 мЗв в год при проведении медицинских осмотров и диспансеризации отдельных категорий лиц. Внедрение современных методов скрининга (низкодозовая компьютерная томография, томосинтез молочной железы и пр.) приведет к значительному увеличению, до 3–8 мЗв, эффективной дозы при проведении диспансеризации. В связи с этим предложено перейти от ограничения доз к оптимизации посредством установления референтных диагностических уровней для профилактических исследований для обеспечения радиационной защиты практически здоровых лиц в медицине.

Ключевые слова: практически здоровые лица, медицинский осмотр, диспансеризация, скрининг, медицинская экспертиза, ограничение доз, оптимизация, референтные диагностические уровни.

Введение

Медицинское облучение – облучение ионизирующим излучением, которому подвергаются: а) пациенты при прохождении ими диагностических или терапевтических медицинских процедур; б) лица (за исключением медицинского персонала), которые сознательно и добровольно помогают в уходе за пациентами в больнице

или дома; в) лица, проходящие медицинские обследования в связи с профессиональной деятельностью или в рамках медико-юридических процедур; г) лица, участвующие в медицинских профилактических обследованиях и медико-биологических исследованиях (СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности НРБ 99/2009¹). Особенностью защиты от медицинского облучения

¹ Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 N 14534. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [Sanitary rules and norms. SanPiN 2.6.1.2523-09. Norms of the radiation safety (NRB 99/2009). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 14.08.2009 N 14534. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/ Last accessed 01.08.2018.]

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: vodovatoff@gmail.com

является неприменимость принципа ограничения (установки пределов) 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 [1, 2, 3].

Тем не менее, в основополагающих нормативных документах Российской Федерации, регламентирующих обеспечение радиационной безопасности, Нормах радиационной безопасности НРБ 99/2009 (п. 5.4.4) и СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»² (п. 4.2) предусматривается не превышение годовой эффективной дозы в 1 мЗв от медицинских исследований для отдельных категорий лиц. К данной категории относятся лица, проходящие рентгенорадиологические исследования (РРИ) в связи с профессиональной деятельностью, в рамках медико-юридических процедур, профилактических медицинских и научных исследований. Данные ограничения не соблюдаются в практической деятельности лучевой диагностики. Более того, ожидаемое внедрение новых технологий лучевой диагностики для скрининга значимых заболеваний (низкодозовая компьютерная томография органов грудной клетки (НДКТ) для скрининга рака легких [4, 5, 6, 7, 8], томосинтез (3D-маммография) молочной железы для скрининга рака молочной железы [9], КТ-ангиография коронарных артерий для скрининга заболеваний сердца [10, 11] и пр.) в Российской Федерации приведет к превышению доз от профилактических исследований 1 мЗв.

Основополагающие зарубежные нормативные документы подобных ограничений не содержат. Так, в Публикации МКРЗ 103 [1] и Публикации МКРЗ 105 [3] прописано, что медицинское облучение носит намеренный и добровольный характер при условии того, что оно принесет прямую пользу здоровью пациента. Защита вышеуказанных категорий осуществляется за счет обоснования и оптимизации РРИ, в том числе и не приносящих прямой пользы пациентам. Отдельно выделяется только категория лиц, участвующих в биомедицинских исследованиях, для защиты которых необходимо использовать граничные дозы³. В Нормах безопасности МАГАТЭ GSR part 3 [2] предложен несколько иной подход. Так, РРИ, которые проводятся для профессиональных, юридических целей или целей медицинского страхования (в том числе оценки

пригодности для работы или для получения юридических доказательств) без учета клинических показаний, обычно считаются не имеющими обоснования. В том случае, если органы управления здравоохранением считают проведение таковых РРИ обоснованными, для обеспечения (оптимизации) радиационной защиты необходимо использовать граничные дозы. Граничные дозы также должны применяться для защиты лиц, участвующих в биомедицинских исследованиях. Таким образом, зарубежные подходы к защите практически здоровых лиц существенно отличаются от отечественных.

При подготовке новой редакции НРБ, запланированной на 2018–2019 гг., целесообразно рассмотреть новые подходы к разделу «Ограничение медицинского облучения» с целью гармонизации его с отечественными и зарубежными нормативными документами.

Цель исследования – разработка предложений по изменению раздела 5.4.4. НРБ 99/2009. Для этого был проведен анализ структуры РРИ и выполнена оценка эффективных доз для лиц, попадающих под действие раздела 5.4.4.

Структура РРИ, применяемых для категорий лиц, попадающих под действие п. 5.4.4. НРБ 99/2009

Формулировкам «...обследования в связи с профессиональной деятельностью ... практически здоровых лиц» и «...рентгенорадиологические профилактические медицинские исследования практически здоровых лиц» соответствуют термины «медицинский осмотр» и «диспансеризация» (статья 46 323-ФЗ⁴). Медицинский осмотр представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития. Видами медицинских осмотров являются предварительный медицинский осмотр, периодический медицинский осмотр, пред- и послесменные медицинские осмотры и др. Прохождение и проведение медицинских осмотров являются добровольными, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством

² Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». Доступно по адресу: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [Sanitary rules and norms SP2.6.1.2612-10 "Basic sanitary rules of the provision of the radiation safety (OSPORB 99/2010)". Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/ Last accessed 01.08.2018]

³ Граничная доза – введенное (установленное) значение индивидуальной дозы от данного источника, которое используется в ситуациях планируемого облучения в качестве одного из параметров для оптимизации защиты и безопасности применительно к данному источнику и служит в качестве граничного значения для определения диапазона вариантов в процессе оптимизации.

⁴ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [Federal Law "On the basics of the healthcare of citizens in the Russian Federation" from 21.11.2011 № 323-FZ. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ Last accessed 01.08.2018.]

Российской Федерации. Проведение диспансеризации является добровольным; гражданин вправе отказаться либо от проведения диспансеризации в целом, либо от отдельных видов медицинских вмешательств, входящих в объем диспансеризации.

Диспансеризация проводится в два этапа. Первый этап диспансеризации, скрининг, представляет собой метод активного выявления лиц с какой-либо патологией или факторами риска ее развития, основанный на применении специальных диагностических исследований в процессе массового обследования населения или его отдельных контингентов. Скрининг осуществляют с целью ранней диагностики заболевания или предрасположенности к нему, что необходимо для оказания своевременной лечебно-профилактической помощи. Результаты скрининга используют также для изучения распространенности исследуемого заболевания (или группы заболеваний), факторов риска его развития и их относительного значения [12, 13, 14]. Второй этап диспансеризации проводится с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания в том случае, если первый этап показал наличие какой-либо патологии. Следует отметить, что в зарубежной практике все профилактические РПИ проводятся только в рамках скрининга применительно к группам риска.

Проведение медицинских осмотров регламентируется приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 г. № 302н⁵. Данный документ содержит перечень вредных и опасных производственных факторов и работ, при которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры работников, а также порядок их проведения.

Проведение диспансеризации взрослого (старше 18 лет) населения регламентируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. № 869н⁶. Действие данного документа распространяется на работающих, неработающих и обучающихся в образовательных организациях по очной форме граждан. Целями диспансеризации являются раннее выявление

хронических заболеваний и факторов риска их развития, а также определение необходимых профилактических, лечебных и реабилитационных мероприятий для всех категорий граждан.

Формулировке «...обследований в рамках медико-юридических процедур» соответствует термин «медицинская экспертиза» (статья 58 323-ФЗ). Медицинская экспертиза – проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина. Наиболее актуальной в контексте переработки раздела 5.4.4. НРБ 99/2009 является военно-врачебная экспертиза (особенно в части проведения освидетельствования граждан, призываемых на военную службу), так как она производится преимущественно по отношению к практически здоровым лицам.

Военно-врачебная экспертиза регламентируется Постановлением Правительства РФ от 04.07.2013 № 565⁷. В данном документе прописан порядок проведения медицинского освидетельствования граждан, в том числе и подлежащих постановке на воинский учет или призыву на военную службу.

Анализ данных законодательных актов показывает, что основным видом лучевой диагностики при проведении медицинских осмотров и диспансеризации является флюорография (рентгенография органов грудной клетки) в двух проекциях. У женщин старше 40 лет к ней добавляется маммография обеих молочных желез в двух проекциях. Отдельным категориям лиц также выполняются рентгенография конечностей (кисти, длинные трубчатые кости), рентгенография черепа (околоносовых пазух) и рентгенография суставов и позвоночника. Структура таких исследований (количество проекций, выбор анатомической области исследования) не регламентируется.

⁵ Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 06.02.2018) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 N 22111). http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120902/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [The Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation from 12.04.2011 N 302n (edition from 06.02.2018) "On the approval of the list of harmful and(or) dangerous workplace factors and activities with mandatory initial and periodical medical examinations and the Practice of conduction of mandatory initial and periodical medical examinations of the employees, working in arduous of harmful and(or) dangerous working conditions". Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 21.10.2011 N 22111. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_120902/ Last accessed 01.08.2018.]

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». (Зарегистрировано в Минюсте России 12.12.2017 N 49214). http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_284986/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [The Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation from 26.10.2017 № 869n "On the approval of the Practice of conduction of the periodic health assessment of the dedicated groups of the adult population". Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 12.12.2017 N 49214. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_284986/ Last accessed 01.08.2018.]

⁷ Постановление Правительства РФ от 04.07.2013 № 565 (ред. от 21.04.2018) «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149096/ Дата последнего обращения 01.08.2018 г. [The Decree of the Government of the Russian Federation from 04.07.2013 N 565 (edition from 21.04.2018) "On the approval of the Statement on the military medical examination". Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_149096/ Last accessed: 01.08.2018.]

Следует отметить, что в рамках диспансеризации флюорография и маммография проводятся 1 раз в 3 года. При этом флюорография легких не проводится, если гражданину в течение предшествующего календарного года либо года проведения диспансеризации проводилась флюорография, рентгенография (рентгеноскопия) или компьютерная томография органов грудной клетки. Маммография не проводится, если в течение предшествующих 12 месяцев проводилась маммография или компьютерная томография молочных желез. Таким образом, лица, работающие с опасными и/или вредными производственными факторами или на социально значимых объектах, не получают дополнительного облучения при прохождении диспансеризации, в связи с тем, что у них есть актуальные на момент прохождения диспансеризации результаты флюорографии или маммографии, полученные в результате прохождения периодического медицинского осмотра.

В рамках военно-врачебной экспертизы в обязательном порядке выполняется только флюорография (рентгенография) органов грудной клетки. Однако в случае невозможности вынесения медицинского заключения о годности гражданина к военной службе по состоянию здоровья в ходе освидетельствования гражданин направляется в медицинскую организацию на обследование в амбулаторных или стационарных условиях для уточнения диагноза заболевания, в том числе и с проведением диагностических РРИ.

В перечне профилактических исследований отсутствуют современные перспективные методы выявления отдельных заболеваний и патологий: низкодозовая компьютерная томография органов грудной клетки для выявления рака легких; компьютерная томография аорты для выявления атеросклеротических изменений.

Виды профилактических РРИ, использующихся в рамках медицинских осмотров и диспансеризации в Российской Федерации и зарубежных странах

В Российской Федерации традиционно применяют флюорографию для выявления туберкулеза легких и маммографию для выявления рака молочной железы и предраковых заболеваний.

Метод флюорографии представляет собой получение рентгеновского снимка органов грудной клетки на фотографическую пленку (для снижения стоимости исследования). Недостатком такого метода является низкое качество рентгеновского изображения и высокая доза облучения пациента. На 2016 г. число флюорографических аппаратов, работающих с фотопленкой в Российской Федерации, пренебрежимо мало. Для выявления туберкулеза преимущественно используют цифровые флюорографы, представляющие собой полноценный цифровой рентгеновский аппарат, выполненный по упрощенной схеме (наличие только штатива, перемещение рентгеновской трубки только по вертикали и пр.). Подвидом цифровых флюорографов являются сканирующие флюорографы (slot-scanning machine), в которых рентгеновское изображение формируется при движении рентгеновской трубки по вертикали. Также широко распространена практика выполнения аналоговой или цифровой рентгенографии органов грудной клетки на диагностических рентгеновских аппаратах. Термин «флюорография» явля-

ется устаревшим; целесообразно использовать термин «рентгенография органов грудной клетки».

Маммография представляет собой процесс получения рентгеновских снимков молочной железы на специальных рентгеновских аппаратах (цифровых и аналоговых) для выявления рака и предраковых заболеваний молочной железы на ранних стадиях.

Флюорография и маммография отличаются низкой стоимостью, высокой чувствительностью и низкой специфичностью (высокое количество ложноположительных диагнозов) [14, 15]. Качество рентгеновских изображений при флюорографии не позволяет достоверно выявлять мелкие очаговые образования в легких, характерные для рака легких на ранних стадиях [14, 15]. Маммография требует высокой квалификации врача-рентгенолога, интерпретирующего маммограммы [9]. Для частичного устранения этих проблем и в связи с расширением скрининговых программ для других заболеваний и патологий (рак легких и пр.) в зарубежных странах разрабатываются и внедряются новые виды скрининга.

Низкодозовая компьютерная томография (НДКТ) для скрининга рака легких представляет собой спиральную мультисрезовую компьютерную томографию, выполняемую на низкодозовых протоколах. Данные протоколы выполняются на значительно более низких значениях силы тока по сравнению с диагностическими, что позволяет снизить дозы облучения пациентов до 1,0–1,5 мЗв за исследование. Результаты клинических испытаний в зарубежных странах [5–8] подтвердили достоверное увеличение выявляемости рака легких в группах риска. На настоящее время метод НДКТ проходит клиническую апробацию в медицинских организациях г. Москвы.

Томосинтез молочной железы (3D-маммография) – трехмерное (объемное) изображение молочной железы. Томосинтез дополняет стандартную маммографию так же, как и компьютерная томография обычную рентгенографию. При проведении томосинтеза выполняется серия рентгеновских снимков молочных желез под разными углами. Рентгеновская трубка аппарата вращается вокруг молочной железы по дуге, выполняя при этом серию рентгеновских снимков. По сравнению с обычной (2D) маммографией томосинтез дает точные пространственные координаты патологических изменений в плотных тканях молочных желез. На настоящее время томосинтез (и как отдельный вид лучевой диагностики, и в сочетании с традиционной томографией) внедрен в большинстве европейских стран [9]. В Российской Федерации этот метод внедряется медленно, главным образом из-за высокой стоимости оборудования.

КТ-ангиография коронарных артерий (КТ-коронарография) применяется преимущественно для выявления коронарного атеросклероза, основанного на обнаружении кальциатов в атеросклеротических бляшках и количественной или полуколичественной оценке степени коронарного кальциноза. Данный вид скрининга распространен в США, европейских странах; обсуждается вопрос о внедрении его в Российской Федерации [10, 11].

Оценка эффективных доз для категорий лиц, попадающих под действие п. 5.4.4 НРБ 99/2009

Для оценки эффективных доз лиц, проходящих различные виды медицинских осмотров и диспансеризации в Российской Федерации, был выполнен анализ име-

щихся литературных данных и данных собственных исследований по оценке средних эффективных доз за исследование. Результаты анализа представлены в таблице.

Сведения об эффективных дозах от исследований, входящих в медицинские (военно-врачебные) экспертизы, в таблице 1 не представлены. Это связано с тем, что уточнение диагноза лица, подлежащего призыву на военную службу, связано с прохождением комплекса диагностических исследований, которые будут определяться предполагаемым диагнозом. При этом РРИ будут выполняться с использованием типовых методик на типовых диагностических протоколах. Дозы пациентов при этом будут зачастую превышать 1 мЗв. Так, данные исследования [26] показывают, что эффективные дозы от рентгеноскопии желудка с бариевым контрастом у призывников, проходящих дообследование на базе терапевтического

отделения Санкт-Петербургской Мариинской больницы, составили в среднем 1,9 мЗв. Высокие эффективные дозы (превышающие 1 мЗв), будут соответствовать и другим исследованиям (рентгенография позвоночника для определения степени сколиоза и пр.).

Оценка суммарных эффективных доз за медицинские осмотры, диспансеризации и медицинские экспертизы для категории лиц п. 5.4.4 НРБ 99/2009

Для удобства представления данных все виды работ с опасными и(или) вредными производственными факторами, тяжелые работы и работы с вредными и (или) опасными условиями труда были разделены на четыре группы, исходя из количества РРИ, выполняемых в рамках предварительных и периодических медицинских осмотров:

Таблица

Эффективные дозы для наиболее распространенных РРИ, использующихся в Российской Федерации и зарубежных странах в рамках медицинских осмотров, диспансеризации и скрининга

[Table

Effective doses from the most common X-ray examinations used in medical examinations, periodic health assessments and screening programs in the Russian Federation and foreign countries]

Вид исследования [Examination]	Источник данных [Source]	Эффективные дозы за исследование, мЗв [Effective dose per examination, mSv]
Широко применяющиеся в Российской Федерации [Commonly used in the Russian Federation]		
Флюорография (рентгенография) органов грудной клетки [Radiography of the chest]	[4], [16], [17], [18]	0,13-0,33*
Рентгенография черепа (околоносовых пазух) [Radiography of the skull (paranasal sinuses)]	[16], [17], [18]	0,1*
2D-маммография [2D mammography]	[16], [18], [19], [20]	0,23-0,56**
Рентгенография конечностей (кисти, длинные трубчатые кости) [Radiography of the extremities (hands, long bones)]	[16]	0,01***
Рентгенография позвоночника [Radiography of the spine]	[17],[18]	0,14 – 1,4* 2,2****
Предполагаемые к внедрению в Российской Федерации, находящиеся на стадии клинической апробации [Proposed to use in the Russian Federation, under clinical testing]		
Низкодозовая компьютерная томография органов грудной клетки (НДКТ) [Low-dose computer tomography of the chest (LDCT)]	[4], [21], [22]	1,0-1,5
Томосинтез молочной железы (3D маммография) [Breast tomosynthesis (3D mammography)]	[23], [24]	0,5-1,5
КТ-ангиография коронарных артерий (КТ-коронарография) [CT-angiography of the coronary vessels (CT-coronarography)]	[25]	0,8 – 10,5

* – один снимок в прямой проекции + один снимок в боковой проекции
[one image in frontal projection + one image in lateral projection];

** – за исследование обеих молочных желез в двух проекциях (4 снимка)
[per examination of both breasts in two projections (four images)];

*** – один снимок в прямой проекции
[one image in frontal projection];

**** – за исследование шейного, грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника
[for the combined examination of the cervical, thoracic and lumbar spine].

Группа 1: работа с канцерогенами, ионизирующим излучением, прочими вредными и (или) опасными производственными факторами, работы на социально значимых объектах. Обязательно проведение флюорографии (рентгенографии) органов грудной клетки и маммографии.

Группа 2: работа с алюминием и его сплавами, поливинилхлоридами, фтором и его соединениями, кадмием и его соединениями, хлорэтанами, а также работы в условиях локальной вибрации. Список исследований группы 1 дополнен рентгенографией конечностей (кистей и длинных трубчатых костей).

Группа 3: работа с физическими перегрузками (класс 3.1 и выше). Список исследований группы 1 дополнен рентгенографией суставов и позвоночника.

Группа 4: работы в условиях повышенной и пониженной гравитации. Список исследований группы 1 дополнен рентгенографией суставов, позвоночника и околоносовых пазух.

Для консервативной оценки эффективных доз было принято, что флюорография (рентгенография) ОГК и рентгенография околоносовых пазух выполняются в прямой и боковой проекциях (всего 2 снимка); рентгенография конечностей – только в прямой проекции (1 снимок); рентгенография позвоночника включает в себя исследования шейного, грудного и пояснично-крестцового отделов в прямой и боковой проекциях (по 2 снимка на отдел); маммография включает в себя снимки обеих молочных желез в двух проекциях (4 снимка). При этом были использованы максимальные значения средних эффективных доз за исследование из таблицы, объединенные для цифровых и аналоговых аппаратов.

Результаты определения суммарных эффективных доз для мужчин и женщин, проходящих медицинские осмотры и диспансеризацию, представлены на рисунках 1–3 соответственно.

Анализ суммарных эффективных доз различных групп лиц позволяет сделать следующие выводы:

– Уровни облучения для мужчин всех возрастов и женщин моложе 40 лет, проходящих диспансеризацию, а также входящих в группы 1 и 2 при прохождении медицинских осмотров, не превышают 0,5 мЗв;

– Уровни облучения женщин старше 40 лет, проходящих диспансеризацию, а также входящих в группы 1 и 2 при прохождении медицинских осмотров, находятся в диапазоне 0,5 мЗв (исследования на цифровых рентгеновских аппаратах) – 1,0 мЗв (исследования на аналоговых рентгеновских аппаратах);

– Уровни облучения для мужчин всех возрастов и женщин моложе 40 лет, входящих в группы 3 и 4 при прохождении медицинских осмотров, находятся в диапазоне 2,0–2,5 мЗв; для женщин старше 40 лет – в диапазоне 2,5–3,0 мЗв.

– Замена традиционных профилактических исследований на перспективные в рамках диспансеризации приведет к резкому увеличению доз пациентов до 1,5–3,0 мЗв (при замене рентгенографии органов грудной клетки на НДКТ и традиционной маммографии на томосинтез молочной железы). С внедрением КТ-коронарографии эффективные дозы пациентов увеличатся до 6–8 мЗв.

Следует отметить, что в таблице представлены значения средних эффективных доз пациентов, без учета их индивидуальных антропометрических характеристик и осо-

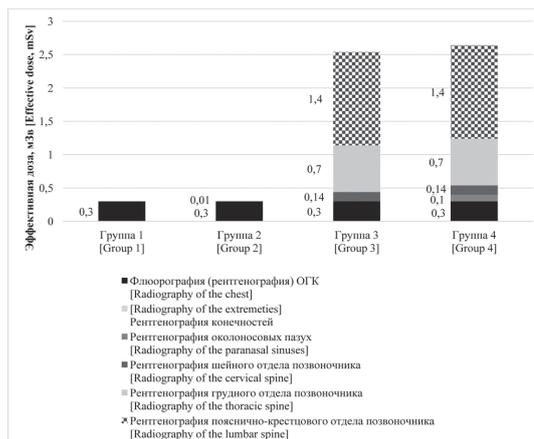


Рис. 1. Структура эффективной дозы, мЗв, за медицинский осмотр для различных групп лиц мужского пола [Fig. 1. The structure of the effective dose, mSv, per medical examination for the different groups of male healthy individuals]

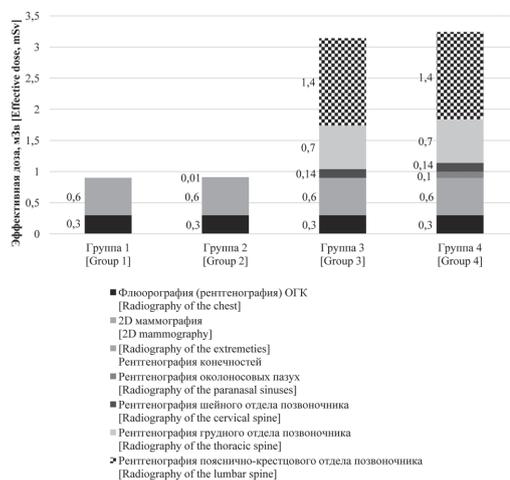


Рис. 2. Структура эффективной дозы, мЗв, за медицинский осмотр для различных групп лиц женского пола [Fig. 2. The structure of the effective dose, mSv, per medical examination for the different groups of female healthy individuals]

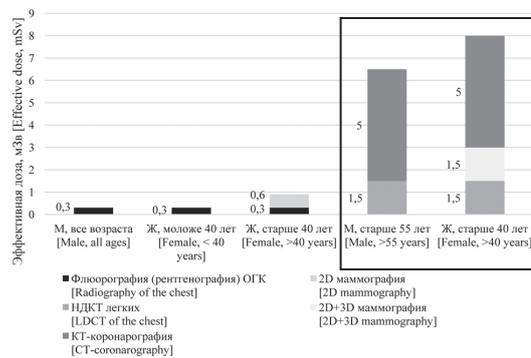


Рис. 3. Структура эффективной дозы, мЗв, за диспансеризацию (скрининг) для мужчин и женщин: М – мужчины; Ж – женщины. Черным выделены предполагаемые эффективные дозы при внедрении перспективных видов скрининговых исследований [Fig. 3. The structure of the effective dose, mSv, per periodic health assessment (screening) for the males and females. Predicted effective doses after the implementation of modern types of X-ray screening examinations are outlined with black]

бенностей выполнения РРИ. Данные исследований [27, 28] указывают на прямую корреляцию индивидуальных доз пациентов с их антропометрическими характеристиками (полом, возрастом, массой тела и индексом массы тела).

Таким образом, суммарные эффективные дозы за медицинские осмотры и диспансеризацию у отдельных лиц могут превышать 1 мЗв по объективным обстоятельствам. Анализ данных, представленных в таблице, показывает, что превышение годовой дозы в 1 мЗв может наблюдаться у всех категорий лиц, проходящих медицинские осмотры или диспансеризацию. Вероятность такого превышения выше у женщин старше 40 лет, получающих до 0,5 мЗв от маммографии.

Оценка суммарных доз от проведения медицинских экспертиз в данной работе не производилась в связи с тем, что при уточнении диагноза (дообследовании) производятся полноценные РРИ, в том числе и высокодозовые (рентгеноскопии, КТ и пр.). При этом, как правило, у обследуемого лица уже есть комплекс жалоб и/или предварительный диагноз, что не соответствует определению «практически здорового лица».

Таким образом, для обеспечения радиационной защиты практически здоровых лиц в медицине применение принципа ограничения дозы нецелесообразно; следует применять принципы обоснования и оптимизации. При этом обоснование проведения конкретного РРИ и его структуры (числа проекций, конкретной анатомической области и пр.) в рамках медицинского осмотра или диспансеризации является прерогативой Министерства здравоохранения Российской Федерации. На уровне медицинской организации наиболее перспективным способом снижения уровней облучения практически здоровых лиц будет являться оптимизация проведения РРИ.

При этом использование для оптимизации радиационной защиты практически здоровых лиц граничных доз [1, 2] затруднительно по ряду причин. В качестве предпосылок для использования граничных доз необходимо ввести в существующее российское законодательство в области радиационной защиты понятие подхода, ориентированного на источник [1, 2]. Граничная доза устанавливается для каждого источника ионизирующего излучения таким образом, что совокупность доз, получаемых при запланированной эксплуатации всех контролируемых источников, остается ниже предела доз (для населения – 1 мЗв в год). Это еще больше ужесточит существующие требования НРБ 99/2009. Дополнительным фактором, затрудняющим установление единых граничных доз на федеральном уровне, является наличие региональных различий в методиках проведения исследований и материально-техническом оснащении отделений лучевой диагностики.

Напротив, применение принципа оптимизации посредством референтных диагностических уровней (РДУ) [29] лишено всех этих недостатков. При этом для РРИ, выполняемых в рамках медицинских осмотров и диспансеризации, целесообразно устанавливать отдельные РДУ на федеральном уровне, чтобы учесть специфику их выполнения. Оптимизацию проведения данных РРИ целесообразно проводить путем перехода на использование цифрового оборудования, обеспечения качества проведения исследований, разработки и внедрения низкодозовых протоколов проведения исследований [8, 30].

Заключение

Выполненная консервативная оценка суммарной эффективной дозы для категории лиц, попадающих под действие п. 5.4.4. НРБ 99/2009, показала, что указанный в п. 5.4.4 НРБ 99/2009 уровень в 1 мЗв в год может быть превышен для отдельных категорий лиц, работающих с физическими перегрузками, в условиях пониженной и повышенной гравитации. Эффективные дозы у отдельных лиц могут превышать 1 мЗв за счет увеличения вклада флюорографии (рентгенографии) ОГК, что будет ассоциировано с их индивидуальными антропометрическими характеристиками и/или различной структурой проведения исследования. Данные превышения также обусловлены особенностями клинической и диагностической практик, а также материально-техническим обеспечением отечественной лучевой диагностики.

Использование в рамках диспансеризации (скрининга) новых перспективных методов лучевой диагностики (НДКТ грудной клетки, томосинтез молочной железы, КТ-коронарография) приведет к существенному увеличению суммарной эффективной дозы (до 8 мЗв). Следует отметить, что данные методы рекомендованы к применению для лиц старше 40–55 лет. Их применение является добровольным.

Таким образом, ограничивать дозы практически здоровых лиц от РРИ в рамках медицинских осмотров, диспансеризации и медицинских экспертиз нецелесообразно. Данное ограничение не соблюдается в практике лучевой диагностики на сегодняшний день и будет существенно ограничивать внедрение новых диагностических технологий в практику отечественного здравоохранения. Для защиты категории практически здоровых лиц целесообразно использовать принцип оптимизации посредством установления РДУ для рентгенорадиологических исследований, применяющихся в рамках медицинских осмотров и диспансеризации.

Литература

1. Публикация 103 МКРЗ. Рекомендации Международной Комиссии по Радиационной защите от 2007 г. : пер. с англ. / под общ. ред. М.Ф. Киселева, Н.К. Шандалы. – М. : Изд. ООО ПКФ «Алана», 2009. – 312 с.
2. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности GSR Part 3. МАГАТЭ, Вена, 2015. – 518 с.
3. Публикация МКРЗ 105. Радиационная защита в медицине / ред. рус. перевода М.И. Балонов. – СПб.: ФГУН НИИРГ, 2011. – 66 с.
4. Karostik D.V., Kamyshanskaya I.G., Cheremysin V.M., Drozdov A.A, Vodovatov A.V. Evaluation of low-dose CT implementation for lung cancer screening in a general practice hospital. IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series. Vol. 967, 2018. DOI :10.1088/1742-6596/967/1/012006
5. Aviram G. Chest radiography for tuberculosis screening: a valuable tool. Isr. Med. Assoc. J., 2015, Vol. 17(1), pp. 50-51.
6. Final recommendation statement: lung cancer: screening. U.S. Preventive Services Task Force. December 2016. Available on: www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/lung-cancer-screening. (Accessed: 11.08.2018)
7. Iaccarino J.M., Clark J., Bolton R., Kinsinger L., Kelley M., Slatore C.G., Au D.H., Wiener R.S. A National Survey of Pulmonologists' Views on Low-Dose Computed Tomography Screening for Lung Cancer. Ann. Am. Thorac. Soc., 2015, Vol. 12(11), pp. 1667-75.

8. Marshall H.M., Bowman R.V., Yang I.A., Fong K.M., Berg C.D. Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: a review of current status. *Journal of Thoracic Disease*, 2013, Vol. 5, pp. 524–539.
9. Helvie M.A. Digital Mammography Imaging: Breast Tomosynthesis and Advanced Applications. *Radiol Clin North Am*. 2010, vol. 48(5): pp. 917–929.
10. Марьяшева, Ю.А. Роль КТ-ангиографии в обследовании пациентов с предполагаемой ишемической болезнью сердца / Ю.А. Марьяшева, В.Е. Синицын, С.К. Терновой // *Диагностическая и интервенционная радиология*. – 2010. – Т. 4, № 1. – С. 67–73.
11. Vanhoenacker P.K., Heijenbrok-Kal M.H., Van Heste R., Decramer I., Van Hoe L. R., Wijns W., Hunink M. G. Diagnostic performance of multidetector CT angiography for assessment of coronary artery disease: meta-analysis. *Radiology*. 2007;244: pp. 419–428.
12. Стрельников, А.А. Скрининг и профилактика актуальных заболеваний: руководство для врачей / А. А. Стрельников, А.Г. Обрезан, Е.В. Шайдаков. – СПб.: СпецЛит, 2012. – 535 с.
13. Основы политики. Скрининг в Европе. Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2008. – 76 с.
14. Левченко, Е.В. Скрининг рака легкого / Е.В. Левченко // *Практическая Онкология*. – 2010. – Т. 11, № 2. – С. 88–95.
15. Тюрин, И.Е. Скрининг заболеваний органов дыхания: современные тенденции / И. Е. Тюрин // *Практическая пульмонология*. – 2011. – № 2. – С. 12–16.
16. Информационный сборник «Дозы облучения населения Российской Федерации в 2015 году». – СПб.: НИИРГ имени проф. Рамзаева, 2016. – Т.1. – 72 с.
17. Водоватов, А.В. Анализ уровней облучения взрослых пациентов при проведении наиболее распространенных рентгенографических исследований в Российской Федерации в 2009–2014 гг. / А.В. Водоватов, В.Ю. Голиков, С.А. Кальницкий, И.Г. Шацкий, Л.А. Чипига // *Радиационная гигиена*. – 2017/ – Т. 10, № 3. – С. 66–75. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-3-66-75>
18. Balonov M., Golikov V., Zvonova I., Chipiga L., Kalnitsky S., Sarycheva S., Vodovatov A. Patient doses from medical examinations in Russia: 2009–2015. *J. Radiol. Prot.* 38 121. Pp. 121-140. DOI: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa9b99>
19. Онлайн-ресурс: <https://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=safety-xray> (дата обращения: 11.08.2018).
20. Hendrick R.E. Radiation Doses and Cancer Risks from Breast Imaging Studies. *Radiology* 2010; 257:246–253. DOI: 10.1148/radiol.10100570
21. Онлайн-ресурс: <http://medradiology.moscow/ndkt> (дата обращения: 11.08.2018).
22. Mazzone, Peter J. Silvestri G.A., Patel S., Kanne J.P., Kinsinger L.S., Wiener R.S., Soo Hoo G., Detterbeck F.C. Screening for Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report., *Chest*, Vol.153 (4), 2018. Pp. 954 – 985.
23. Онлайн-ресурс. Breast Tomosynthesis. Considerations for Routine Clinical Use. <http://www.wishmd.com/wp-content/uploads/2016/04/tomo-white-paper.pdf> (дата обращения 11.08.2018).
24. Svahn T. M., Houssami N., Sechopoulos I., Mattsson S. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *The BREAST*, Vol. 24(2), 2015. pp. 93–99.
25. Kim K.P., Einstein A.J., de Gonzalez A.B. Coronary artery calcification screening: estimated radiation dose and cancer risk. *Archives of internal medicine*. 2009;169(13):1188–1194. doi:10.1001/archinternmed.2009.162.
26. Vodovatov A., Golikov V., Bernhardsson C., Kamyshanskaya I. Estimation of conversion coefficients from dose-area product to effective dose for barium meal examinations for adult patients. *International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice – IAEA, book of contributions*, <https://event.do/iaea/a/#/events/2009/f/6373/s/105635>
27. 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.
28. Yanch J.C., Behrman R., Hendricks M.j., McCall J.H. Increased Radiation Dose to Overweight and Obese Patients from Radiographic Examinations. *Radiology*. 2009;252. pp.128–39.
29. Водоватов, А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований / А.В. Водоватов // *Радиационная гигиена*. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 47–55.
30. Vodovatov A.V., Drozdov A.A., Telnova A.U., Bernhardsson C. Management of patient doses from digital X-ray chest screening examinations. *Radiation Protection Dosimetry* (2016); 169 (1-4): 232-239.

Поступила: 01.08.2018 г.

Водоватов Александр Валерьевич – исполняющий обязанности заведующего лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций, ведущий научный сотрудник 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, дом 8; E-mail: vodovatoff@gmail.com

Для цитирования: Водоватов А.В. Совершенствование норм радиационной безопасности. Часть 1: Целесообразность ограничения доз медицинского облучения практически здоровых лиц // Радиационная гигиена. – 2018. – Т. 11, № 3. – С. 115-124. DOI: 10.21514/1998-426X-2018-11-3-115-124

Improvement of Radiation Safety Standards. Part 1. Appropriateness of the limitation of the medical exposure of healthy individuals

Aleksandr 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

Dose limits are commonly not applied for the radiation protection from medical exposure in the international practice; the principles of justification and optimization are used instead. However, the Russian Norms of the Radiation Safety NRB 99/2009 provide for the limitation (non-exceedance) of the doses for the healthy individuals undergoing X-ray examinations related to the employment-related, legal or screening purposes by 1 mSv per year. The aim of the study was to assess the feasibility of limiting the doses for the healthy individuals undergoing diagnostic medical X-ray examinations in the context of the revision of the Norms of the Radiation Safety. The study included the analysis of the existing Russian legislative documents regulating the medical exposure related to the employment-related, legal and screening purposes; evaluation of the imaging modalities commonly used for these purposes and conservative estimation of the effective doses per employment-related medical examination or a periodic health assessment. The results of the study indicate that a limit of 1 mSv per year is systematically exceeded for the healthy individuals undergoing X-ray examinations related to the employment-related, legal or screening purposes. Implementation of the modern screening methods (low-dose computer tomography, breast tomosynthesis) would lead to the significant increase of the effective dose per periodic health assessment up to 3-8 mSv per year. Hence, it is proposed to use the principle of the optimization with the establishment of the diagnostic reference levels for the screening X-ray examinations for the radiation protection of healthy individuals from medical exposure.

Key words: *Healthy individuals, medical examinations, periodic health assessment, screening, medical expert review, dose limits, optimization, diagnostic reference levels.*

References

1. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: translation from English / edited by M. F. Kiselev, N. K. Shandala. Moscow, «Alana», 2009, 312 p. (In Russian)
2. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards GSR Part 3. IAEA, Vienna, 2015, 518 p. (in Russian)
3. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint-Petersburg, NIIRG, 2011, 66 p. (in Russian)
4. Karostik D.V., Kamyshanskaya I.G., Cheremysin V.M., Drozdov A.A., Vodovatov A.V. Evaluation of low-dose CT implementation for lung cancer screening in a general practice hospital. IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series. Vol. 967, 2018. DOI : 10.1088/1742-6596/967/1/012006
5. Aviram G. Chest radiography for tuberculosis screening: a valuable tool. Isr. Med. Assoc. J., 2015, Vol. 17(1), pp. 50-51.
6. Final recommendation statement: lung cancer: screening. U.S. Preventive Services Task Force. December 2016. Available from: www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/lung-cancer-screening. Last accessed: 11.08.2018
7. Iaccarino J.M., Clark J., Bolton R., Kinsinger L., Kelley M., Slatore C.G., Au D.H., Wiener R.S. A National Survey of Pulmonologists' Views on Low-Dose Computed Tomography Screening for Lung Cancer. Ann. Am. Thorac. Soc., 2015, Vol. 12(11), pp. 1667-75.
8. Marshall H.M., Bowman R.V., Yang I.A., Fong K.M, Berg C.D. Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: a review of current status. Journal of Thoracic Disease, 2013, Vol. 5, pp. 524-539.
9. Helvie M.A. Digital mammography imaging: breast tomosynthesis and advanced applications. Radiol Clin North Am. 2010, vol. 48(5), pp. 917-929.
10. Maryasheva Ju.A., Sinitsyn V.E., Ternovoy S.K. The role of CT-angiography in the examination of the patients with the suspected coronary artery disease. Diagnostic and interventional radiology, 2010, Vol. 4, № 1, pp. 67-73. (In Russian)
11. Vanhoenacker P.K., Heijenbroek-Kal M.H., Van Heste R. Decramer I., Van Hoe L.R., Wijns W., Hunink M.G. Diagnostic performance of multidetector CT angiography for assessment of coronary artery disease: meta-analysis. Radiology. 2007; 244: pp. 419-428.
12. Strel'nikov A.A., Obrezan A.G., Shaidakov E.V. Screening and Prophylactics of the Essential diseases: a Handbook for the Physicians. Saint-Petersburg. SpecLit, 2012, 535 p. (In Russian)
13. Basics of policies. Screening in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies, 2008, 76 p. (In Russian)
14. Levchenko E.V. Screening of lung cancer. Practical Oncology, 2010, Vol. 11, №2, pp.88-95. (In Russian)
15. Turin I.E. Screening of pulmonary disease: current trends. Practical Pulmonology, 2011, №2, pp. 12-16. (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: vodovattoff@gmail.com

16. Doses to the public of Russian Federation based on the ESKID results in 2002-2015. Information bulletin. Saint-Petersburg, NIIRG, 2015, 40 p. (in Russian)
17. Vodovatov A.V., Golikov V.Yu., Kalnitsky S.A., Shatsky I.G., Chipiga L.A. Evaluation of levels of exposure of adult patients from common radiographic examinations in the Russian Federation in 2009–2014 *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2017;10(3):66-75. (In Russian) <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-3-66-75>
18. Balonov M., Golikov V., Zvonova I., Chipiga L., Kalnitsky S., Sarycheva S., Vodovatov A. Patient doses from medical examinations in Russia: 2009–2015. *J. Radiol. Prot.* 38 121. Pp. 121-140. DOI:<https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa9b99>
19. Electronic resource: <https://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=safety-xray> (Accessed 11.08.2018)
20. Hendrick R. E. Radiation Doses and Cancer Risks from Breast Imaging Studies. *Radiology* 2010; 257:246–253. DOI: 10.1148/radiol.10100570
21. Electronic resource: <http://medradiology.moscow/ndkt> (Accessed 11.08.2018)
22. Mazzone, Peter J. Silvestri G. A., Patel S., Kanne J. P., Kinsinger L. S., Wiener R. S., Soo Hoo G., Detterbeck F. C . Screening for Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report., *Chest*, Vol.153 (4), 2018. pp. 954 – 985.
23. Breast Tomosynthesis. Considerations for Routine Clinical Use. <http://www.wishmd.com/wp-content/uploads/2016/04/tomo-white-paper.pdf> (Accessed 11.08.2018)
24. Svahn T.M., Houssami N., Sechopoulos I., Mattsson S. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *The BREAST*, Vol. 24(2), 2015. pp. 93–99.
25. Kim K.P., Einstein A.J., de Gonzalez A.B.. Coronary artery calcification screening: estimated radiation dose and cancer risk. *Archives of internal medicine*. 2009;169(13):1188-1194. doi:10.1001/archinternmed.2009.162.
26. Vodovatov A., Golikov V., Bernhardsson C., Kamyshanskaya I. Estimation of conversion coefficients from dose-area product to effective dose for barium meal examinations for adult patients. *International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice – IAEA*, book of contributions, <https://event.do/iaea/a/#/events/2009/f/6373/s/105635>
27. Vodovatov A.V., Kamyshanskaya I.G., Drozdov A.A. New approach for the determination of the standard patient to be used for the optimization of the medical exposure protection. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2014;7(4):104-116. (In Russian)
28. Yanch J.C., Behrman R., Hendricks M.j., McCall J.H. Increased radiation dose to overweight and obese patients from radiographic examinations. *Radiology*. 2009;252. pp.128-39.
29. Vodovatov A.V. Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2017;10(1):47-55. (In Russian) <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55>
30. Vodovatov A.V., Drozdov A.A., Telnova A.Yu., Bernhardsson C. Management of patient doses form digital X-ray chest screening examinations. *Radiation Protection Dosimetry* (2016); 169 (1-4): 232-239.

Received: August 1, 2018

For correspondence: Aleksandr V. Vodovatov – PhD, the acting head of the Protection Laboratory, 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, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com)

For citation: Vodovatov A.V. Improvement of Radiation Safety Standards. Part 1. Appropriateness of the limitation of the medical exposure of healthy individuals. *Radiatsionnaya gygiena = Radiation Hygiene*, 2018, Vol. 11, No. 3, pp.115-124. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2018-11-3-115-124