

Актуализация методики установления референтных диагностических уровней для интервенционных рентгенологических процедур

С.С. Сарычева

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

Интервенционные исследования сопровождаются высокими уровнями облучения пациентов, вплоть до возможности возникновения лучевых поражений кожи, поэтому любые меры по снижению уровней облучения пациентов для данного вида медицинских процедур имеют очень важное значение. Использование референтных диагностических уровней считается одной из наиболее успешных мер по снижению уровней облучения пациентов, однако базовая концепция их установления малоприменима для интервенционных исследований, где предположение о «стандартной» процедуре недействительно. В статье подробно изучены основные сложности применения стандартной концепции референтных диагностических уровней для процедур интервенционной радиологии и предложена новая актуальная концепция, учитывающая особенности выполнения данных процедур; проанализированы опубликованные отечественные и международные документы в этой области. В работе предложен перечень интервенционных процедур, для которых рекомендуется первоочередное установление референтных диагностических уровней, согласно статистическим данным о наиболее проводимых в Российской Федерации процедурах данного типа. Результаты данного исследования были использованы при создании новых методических рекомендаций МР 2.6.1.0296-22 «Оптимизация радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения референтных диагностических уровней».

Ключевые слова: референтные диагностические уровни, интервенционная радиология, эндоваскулярная хирургия.

Введение

Интервенционная радиология и интервенционная кардиология являются активно развивающимися направлениями современной клинической медицины. В последние десятилетия происходит все большее внедрение интервенционных процедур под рентгеновским контролем в клиническую практику для лечения различного рода сердечно-сосудистых, нейрохирургических, неврологических, онкологических, гинекологических, урологических и ряда других заболеваний [1]. Общее количество выполняемых интервенционных рентгенологических исследований (ИРЛИ), их разновидности и сложность отдельно взятых процедур постоянно растут [2–4]. Несмотря на то, что интервенционная радиология относится к диагностической рентгенологии и рентгеновское излучение при данных процедурах используется только для целей визуализации, уровни облучения пациентов могут быть достаточно высокими [3, 4]. Часть пациентов ввиду анатомических сложностей и/или особенностей диагноза могут подвергаться ИРЛИ несколько раз подряд, получая

суммарную дозу выше 100 мЗв менее чем за год [5, 6]. Однако преимущества успешных диагностики и лечения при выполнении интервенционных процедур, несмотря на сопровождающее их облучение, в значительной степени перевешивают радиационные риски [6]. Учитывая темпы роста частоты проведения ИРЛИ и относительно высокие дозы облучения пациентов, необходимо использовать все доступные возможности по снижению уровней облучения пациентов в этой области.

Одним из наиболее успешных способов снижения уровней облучения пациентов в диагностической рентгенологии считается внедрение референтных диагностических уровней (РДУ). В МР 2.6.1.0097 от 2015 г. «Оптимизация радиационной защиты пациентов в интервенционной радиологии» была предложена концепция установления РДУ, включающая также список наиболее распространенных в то время процедур, для которых установление РДУ было рекомендовано в первую очередь. Ввиду бурного развития интервенционной радиологии в последнее десятилетие как в техническом, так и в методическом плане (модифицированы методики

Сарычева Светлана Сергеевна

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: svetlana2003@mail.ru

проведения процедур, появились новые виды ИРЛИ, усовершенствовалось оборудование для их проведения), назрела необходимость в пересмотре подхода к установлению РДУ и обновлению списка процедур.

Цель исследования – актуализация методики установления РДУ для процедур интервенционной радиологии с учетом накопленных российских и общемировых данных за последние десятилетия.

Определение и история установления РДУ

Согласно Российским методическим документам МР 2.6.1.0066-12¹, РДУ – это установленное значение стандартной дозы или стандартного произведения дозы на площадь пучка рентгеновского излучения при типовых рентгенодиагностических процедурах в регионе или стране. Значение РДУ устанавливается равным 75-процентному квантилю распределения стандартной дозы или стандартного произведения дозы на площадь при проведении выбранной процедуры в различных медицинских организациях региона или страны. Установленные РДУ используют для оценки того, не является ли уровень облучения пациента нетипично большим или малым для рассматриваемой процедуры.

Для оптимизации с помощью РДУ первоначальным этапом является сбор данных об уровнях существующего медицинского облучения при выбранных процедурах в регионе/стране. На основании полученных данных строится распределение «стандартных показателей»² для выбранной процедуры по данным из медицинских организаций региона/страны. Значение РДУ устанавливается равным 75% квантилю (75 процентилю) полученного распределения и клиникам, чьи значения «стандартных показателей» превысили значение РДУ, необходимо провести расследование причин высоких уровней облучения пациентов. Часто подобные превышения могут быть вызваны некорректной настройкой аппарата или неправильным выбором режимов/протоколов исследований. В случае ИРЛИ высокие уровни облучения могут быть вызваны целым рядом причин – высокими дозовыми характеристиками аппарата / его некорректной настройкой, неоптимальным выполнением процедур / неопытностью оператора либо высокой клинической сложностью исследований, характерной для данной операционной. В ряде публикаций призывают также обратить внимание на клиники, в которых «стандартные показатели» оказываются ниже 10-го перцентиля [8] или 25-го перцентиля [9]. Относительно низкие показатели параметров, отражающих степень использования рентгеновского излучения оператором (а именно время рентгеноскопии и количество сделанных рентгеновских снимков), могут быть результатом недостаточного качества изображения либо большого количества прерванных (по каким-либо при-

чинам не доведенных до конца) или тестовых процедур, или наоборот, демонстрировать достижение осознанной работы с излучением [7–9]. Схематически концепция РДУ изображена на рисунке 1.

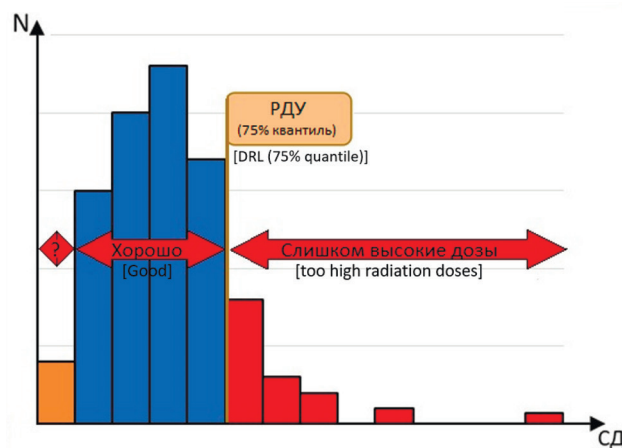


Рис. 1. Схема распределения стандартных доз и установления РДУ

[Fig. 1. Scheme of standard doses distribution and DRL (reference diagnostic levels) establishment]

Исторически РДУ были введены для диагностической рентгенологии в 1980-е гг. и стали широко использоваться в 1990-е гг. [10, 11]. Они были введены исходя из предположения, что при «стандартном» рентгеновском исследовании доза облучения каждого конкретного пациента (в рамках одного рентгеновского аппарата) будет варьироваться только в зависимости от толщины и плотности обследуемой части тела, именно поэтому для установления РДУ с каждого аппарата, как правило, требуется относительно небольшое количество стандартизованных данных [7], и путем сравнения этих данных можно легко выделить кабинеты, нуждающиеся в оптимизации.

РДУ обычно устанавливают для наиболее распространенных процедур, а также процедур, которые могут сопровождаться значительными уровнями облучения пациентов [7]. Установление РДУ является одним из наиболее успешных мер по снижению уровней облучения в диагностической рентгенологии. Например, внедрение их в Англии и проведение соответствующих методов оптимизации привело к уменьшению среднего уровня облучения пациентов на 50% за 20 лет с того момента, как они были впервые опубликованы в 1980 г. [12]. Единичные превышения РДУ при исследовании отдельных пациентов не могут считаться нарушениями, однако большие и множественные отклонения, как правило, указывают на существование каких-либо проблем в проведении данного

¹ МР 2.6.1.0066-12 «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения», утвержденные Роспотребнадзором 23.07.2012. [MR 2.6.1.0066-12 «Using diagnostic reference levels to optimize patient radiation protection in conventional radiography», approved by Rosпотребнадзор on 23.07.2021. (In Russ.)]

² Мы сознательно взяли термин «Стандартный показатель» в кавычки, т.к. большая часть этой работы посвящена вопросу, какие именно величины следует использовать для установления РДУ в интервенционной радиологии.

вида исследования на конкретном аппарате в конкретном учреждении. В подобных случаях нужно проводить исследование для выявления причин подобных отклонений с последующей коррекцией настроек оборудования, режимов исследования и/или мер по организации дополнительной защиты пациента [13], принимая во внимание безусловный приоритет достижения медицинских целей.

Использование РДУ признано крайне полезным для простых диагностических исследований, например, таких как рентгенография грудной клетки, с относительно небольшим количеством процедурных переменных [7,9], однако гораздо сложнее реализовать концепцию РДУ для интервенционных процедур, где предположение о «стандартном» обследовании недействительно [7].

Особенности установления РДУ в интервенционной радиологии

Особенностями установления РДУ для ИРЛИ является «нестандартность» процедур – сильная зависимость параметров исследования от оперирующего рентгенохирурга (методики проведения исследования) и анатомических особенностей каждого пациента (состояние сосудов, вес, вид и локализация патологии), а также относительно высокие уровни облучения пациентов, при которых, наряду с рисками возникновения стохастических последствий облучения (радиогенные раки и др.), существуют также риски возникновения детерминированных эффектов в коже (эритема и др.). ИРЛИ являются сложными (комплексными) процедурами, и уровень облучения пациента, подвергающегося данным процедурам, зависит от множества факторов, не всегда коррелирующих друг с другом.

Согласно рекомендациям Комитета 3 МКРЗ от 2009 г., установление РДУ должно иметь комплексный подход, т.е. необходимо установление не единичного значения в терминах наиболее подходящей для этого величины, а нормирование нескольких величин [14, 15]. В качестве основной величины для РДУ предлагалось использование величины произведения дозы на площадь (ПДП) как наиболее информативной дозиметрической величины, на основании которой строится оценка эффективной дозы облучения пациента; а в качестве дополнительных величин – значения общего времени рентгеноскопии и суммарного количества снимков за исследование. Отмечается, что РДУ должны служить только для выявления «отклонений» и являться только поводом, чтобы разобраться в причинах: либо это недостаточная оптимизация, либо данная клиника всегда ведет более сложные случаи [14, 15]. Дополнительные величины, необходимые для оценки методики проведения исследований (степени использования излучения) в данной конкретной клинике, данной рентгенохирургической бригадой выражаются в терминах общего времени рентгеноскопии и суммарного количества снимков за исследование. Они позволяют оценить, является ли повышенное значение ПДП (основного параметра РДУ) показателем высокой степени использования излучения, или причиной превышения являются заданные рабочие параметры ангиографического аппарата, создающие высокие уровни излучения. Использование предложенного МКРЗ комплексного РДУ удобно с точки зрения наглядности причин превышения уровней облучения, однако не рассматривает вопрос де-

терминированных эффектов, РДУ вводится исключительно со своей исконной целью – уменьшения стохастических рисков облучения.

В МР 2.6.1.0097 для установления РДУ с целью оптимизации ИРЛИ было также рекомендовано контролировать и анализировать несколько параметров исследования: суммарное значение произведения дозы на площадь (ПДП) за исследование, на основании которого выполняется дальнейшая оценка доз у пациента: эффективной дозы и максимальной поглощенной дозы в коже (МПДК); суммарное количество снимков за исследование (Nсн); общее время рентгеноскопии за исследование (Тск). Недостатком этого уже немного устаревшего подхода является предложение по использованию ПДП в качестве величины, на основании которой, помимо оценки риска возникновения стохастических эффектов, выполняется также оценка кожной дозы. К сожалению, без информации о геометрических параметрах процедуры (размер и локализация поля облучения), величина ПДП не может однозначно ответить на вопрос, вызвано ли большое значение ПДП облучением малыми полями с большой дозой или использованием больших полей излучения с малыми дозовыми характеристиками.

На данный момент основной дозиметрической величиной, используемой для оценки уровня облучения кожи пациента, считается величина кумулятивной дозы (КД) – значение накопленной воздушной кермы (поглощенной дозы в воздухе) во входной опорной точке пациента [16,17]. Согласно МЭК 60601-2-43, кумулятивная доза – это накопленное значение опорной воздушной кермы на расстоянии 15 см от изоцентра по направлению к источнику, с учетом использования наклонных проекций в ходе проведения процедуры. Значение воздушной кермы в опорной точке рассчитывается программным обеспечением аппарата, с учетом используемых параметров излучения.

КД была введена непосредственно для оценки риска возникновения тканевых реакций (детерминированных эффектов) на коже пациента, поскольку, в отличие от ПДП, она не зависит от вариаций в размере поля облучения, а оценивает именно значение поглощенной дозы в коже. Данная величина является приблизительной оценкой входной кожной дозы, т.к. не всегда пациент находится на расстоянии 15 см от изоцентра; она может занижать значение кожной дозы для крупных пациентов и пациентов среднего размера при наклонных проекциях либо завышать дозу для маленьких пациентов при небольших углах обзора. Также значение КД не учитывает фактора обратного рассеяния, который может увеличить дозу облучения кожи на 10–40% в зависимости от характеристик первичного пучка излучения [18]. Тем не менее, эта наглядная величина, которая не требует сложных пересчетов и позволяет контролировать степень облучения кожи пациента.

Возможность возникновения тканевых реакций (детерминированных эффектов в коже пациента) – одна из основных особенностей интервенционной радиологии. В связи с этим оптимизация доз облучения пациентов в интервенционной радиологии должна включать не только минимизацию стохастических рисков при достаточном качестве изображения, но и задачу по предотвращению рисков возникновения тканевых реакций. Аналогичной

позиции придерживается НКРЗ США. По их мнению, использование стандартного РДУ как такового не применимо для процедур интервенционной радиологии по 2 причинам [9, 15]:

1. Для интервенционной радиологии не характерно понятие стандартной процедуры и/или стандартного пациента.

2. Стандартные РДУ не предназначены для выявления процедур, сопровождающихся превышением порога возникновения детерминированных эффектов.

Согласно мнению НКРЗ США, использование стандартного РДУ для интервенционных процедур (с использованием стандартного фантома и типовых протоколов проведения исследований) позволит лишь собрать информацию об оборудовании, однако не будет содержать информации об особенностях проведения исследований и сложности проводимых процедур в отдельном кабинете, опыте оперирующих врачей и особенностях пациентов в каждой конкретной клинике [9]. В своем Докладе 168 НКРЗ США вводит некий аналог РДУ, который противоречит МКРЗ в части учета возможности возникновения тканевых реакций. Это достигается путем сбора данных о входной дозе пациента с целью учета вероятности возникновения детерминированных эффектов. Также предлагается не ограничивать сбор данных каким-то определенным количеством исследований, а работать с максимально возможной выборкой ИРЛИ (в идеале – с полной базой данных региона/страны по каждому виду ИРЛИ) для максимальной компенсации разницы между «нестандартными» процедурами [9].

В более поздней публикации МКРЗ, вышедшей в 2017 г. и посвященной вопросам установления РДУ при медицинских рентгенологических исследованиях, комиссия постановила, что концепция РДУ применима в интервенционной радиологии, однако трудно реализуема из-за очень широкого распределения доз облучения пациентов, даже при проведении одной и той же процедуры в одном и том же учреждении [7]. Доза облучения пациента, подвергающегося ИРЛИ, сильно зависит от сложности процедуры, анатомии самого пациента, характеристик поражения и тяжести заболевания. Особо подчеркивается, что РДУ для интервенционных процедур должны разрабатываться иначе, чем для других методов визуализации.

Для наиболее точного сравнения дозиметрических данных среди пациентов, подвергающихся ИРЛИ, МКРЗ рекомендовала использовать значения ПДП и КД, нормализованные по отношению к весу или иному показателю телосложения пациентов (эти параметры влияют на толщину просвечиваемых частей тела, что, в свою очередь, влияет на исходящую мощность излучения).

Однако ряд публикаций наглядно показывает, что уровни облучения пациентов при ИРЛИ имеют гораздо большую зависимость от сложности процедуры, чем от веса пациента [14, 19], и типичные уровни облучения пациентов в выборке с диапазоном веса от 65 до 85 кг оказываются такими же, как и в выборке взрослых пациентов, неотсортированной по антропометрическим данным [14]. Что касается дополнительных параметров, таких как время рентгеноскопии и количество рентгеновских снимков, они, очевидным образом, совсем никак не связаны с толщиной исследуемых частей тела [19].

Так же, как и ранее НКРЗ США, МКРЗ перешло к необходимости установления стандартной дозы для ИРЛИ в терминах медианы распределения. Среднее значение распределения, какое обычно используется при установлении стандартной дозы и РДУ, в рентгенографии в данном случае неприменимо, т.к. распределение ИРЛИ по дозовым характеристикам не является нормальным, и средние значения будут сильно смещены в сторону длинного «хвоста» от особо сложных и высокодозных процедур.

В связи с большим влиянием сложности исследований на параметры процедур в ряде работ изучалась возможность установления значений РДУ для интервенционных кардиологических процедур с учетом сложности исследования [8, 14]. Факторами сложности для чрескожных коронарных вмешательств, которые позволяют классифицировать коронарные ИРЛИ как простые, средние или сложные, предлагались: количество пролеченных сосудов, количество поражений со сложностью выше В2 (шкала Американского колледжа кардиологов/Американской кардиологической ассоциации), количество сосудов с выраженной извитостью, количество бифуркационных стентов и т.п. [7–8, 14]. Однако даже МКРЗ признает, что данный подход требует огромного количества клинических данных, которые часто недоступны.

Методология установления отечественных РДУ для ИРЛИ

Обобщая все опубликованные на данный момент подходы к установлению РДУ в ИР, можно резюмировать следующие постулаты, которые автор считает целесообразным учитывать при установлении отечественных РДУ:

– РДУ в ИР должны быть комплексным, т.е. учитывать и стохастические риски, и возможность возникновения детерминированных эффектов, а также «нестандартность» процедур и влияние методики проведения исследований на дозы облучения пациентов;

– основной величиной для установления РДУ должно быть итоговое значение ПДП за исследование. Данная величина используется для оценки эффективных доз облучения пациентов, т.е. отвечает за оценку стохастических рисков от облучения, минимизация которых и является главной целью использования РДУ;

– РДУ также должны включать величину КД, необходимую для оценки каждой дозы, с целью учета риска возникновения детерминированных эффектов;

– РДУ для ИРЛИ должны включать параметры проведения исследований, связанные не только с дозовыми характеристиками аппарата, но и демонстрирующие степень использования излучения при проведении процедур. Этими параметрами являются общее время рентгеноскопии и суммарное количество снимков за исследование. Анализ этих данных позволяет выявить причины возможного превышения – высокие дозовые характеристики ангиографического аппарата или неоптимальность методики проведения исследования (или проведение в данной клинике более сложных вмешательств);

– при расчете стандартных показателей клиники, а именно стандартных для клиники значений ПДП, КД, времени рентгеноскопии и количества снимков для каждого вида исследования, необходимо работать с медицинскими значениями выборок, чтобы не учитывать вклад

процедур с аномально высокими дозами, который будет обусловлен сложными клиническими случаями;

- понятие «Стандартный пациент» включает всех взрослых пациентов весом от 65 до 85 кг. Для построения распределения и нахождения стандартных показателей (медианных значений) необходимо собрать данные по 30 пациентам с аппарата для каждой процедуры при работе со стандартными пациентами или иметь выборку из как минимум 50 взрослых пациентов, если параметры веса и телосложения вовсе не учитываются;

- на данном этапе не рекомендовано введение классификации ИРЛИ по степени сложности, т.к. даже в литературных данных нет единой четкой схемы, по которой можно было бы наладить процесс классификации данных. Введение дополнительных критериев может сильно усложнить процесс сбора и анализа данных;

- по мнению автора, работа с аномально низкими значениями собираемых показателей на начальном этапе нецелесообразна, т.к. на практике, если аппарат демонстрирует недостаточное качество изображения в нормальном режиме работы, персонал, как правило, начинает работать с более высокой дозовой нагрузкой, для получения более информативного изображения. Такой аппарат, вероятнее всего, будет демонстрировать высокие дозовые показатели. Это специфика интервенционной радиологии, процедуры не могут выполняться на регулярной основе без достаточного качества изображения.

Выбор процедур для установления РДУ

Согласно МР 2.6.1.0066-12 «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения», одним из оснований для внедрения РДУ в рентгенологическую практику как

инструмента радиационной защиты является высокий и постоянно растущий уровень использования ионизирующего излучения в медицинской диагностике. На рисунке 2 представлена динамика частоты проведения интервенционных процедур в РФ по годам, согласно данным журнала «Эндоваскулярная хирургия» [1].

Выбор ИРЛИ, для которых целесообразно первоочередное установление РДУ, производился, исходя из перечня наиболее проводимых исследований в Российской Федерации, на основании статистики выполнения рентгеноэндоваскулярных операций в зависимости от нозологии, представленных в журнале «Эндоваскулярная хирургия» за 2020 г. В 2020 г. в РФ функционировал 391 центр (636 операционных) по рентгеноэндоваскулярной диагностике и лечению (РЭДил), только 5 из них не предоставили количественные показатели своей деятельности для проведенного в статье статистического анализа [1].

Согласно опубликованным данным [1, 20], подавляющее большинство лечебных ИРЛИ в 2020 г., как и в предыдущие годы, выполнялось при ишемической болезни сердца. На долю чрескожных коронарных вмешательств приходилось около 75% от общего числа всех лечебных процедур. Подробная информация о распределении выполняемых на территории Российской Федерации рентгеноэндоваскулярных операций в зависимости от нозологии представлена в таблице 1. Снижение числа процедур РЭДил, выполненных в 2020 г., по сравнению с 2019 г., связано с пандемией коронавирусной инфекции и общим снижением числа медицинских процедур.

По диагностическим процедурам такой подробной раскладки собрать не удалось, однако в сборнике приводятся статистические сведения об основных видах исследований (как диагностических, так и лечебных): общее число процедур и частота их проведения в клиниках, пре-

Динамика частоты проведения интервенционных процедур в РФ
[Frequency dynamics of interventional procedures in the Russian Federation]

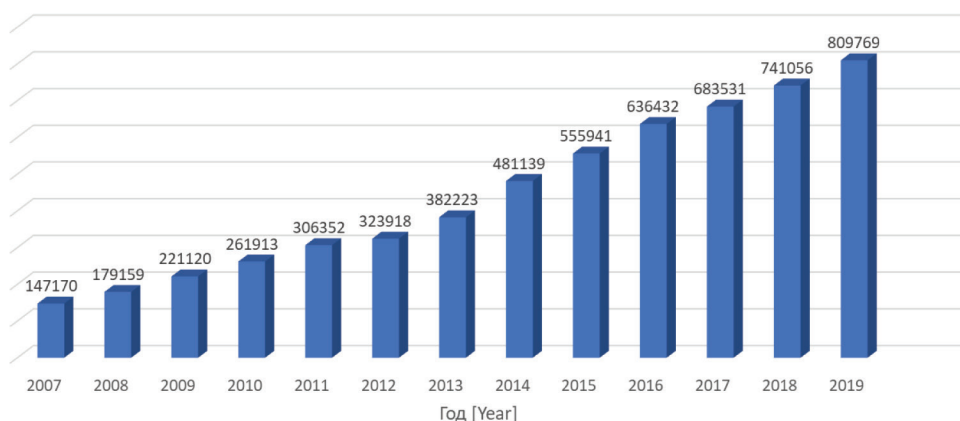


Рис. 2. Динамика частоты проведения интервенционных процедур в РФ по годам, согласно данным журнала «Эндоваскулярная хирургия» [1]

[Fig. 2. Frequency dynamics of interventional procedures performed in the Russian Federation, according to the data from the journal 'Endovascular Surgery' [1]]

³ В журнале не представлены численные показатели по диагностическим исследованиям (только количество выполненных исследований коронарных сосудов), однако диагностические исследования являются неотъемлемой частью постановки диагноза и в обязательном порядке проводятся в тех же клиниках, где выполняются терапевтические ИРЛИ соответствующих частей анатомии.

Таблица 1

**Распределение рентгеноэндоваскулярных операций, выполненных в Российской Федерации
в 2019 и 2020 гг. в зависимости от нозологии [1]**

[Table 1]

Distribution of endovascular examinations performed in the Russian Federation in 2019 and 2020 depending on the nosology [1]

Нозология [Nosology]	Количество операций (процент от общего числа) [Number of operations (percentage of total amount)]	
	2019 г.	2020 г.
Ишемическая болезнь сердца [Cardiac ischemia]	254 368 (75,9%)	227 489 (74,1%)
Патология аорты и периферических артерий [Pathology of the aorta and peripheral arteries]	40 738 (12,2%)	39 956 (13,0%)
Онкологические заболевания [Oncological diseases]	8 120 (2,4%)	9 374 (3,1%)
Патология интракраниальных отделов сосудов головного мозга [Pathology of the intracranial parts of cerebral vessels]	7 346 (2,2%)	8 165 (2,7%)
Врожденные и приобретенные пороки сердца и сосудов [Congenital and acquired heart malformations and blood vessels]	8 079 (2,4%)	7 838 (2,6%)
Венозная патология [Venous pathology]	6 288 (1,9%)	6 131 (2,0%)
Гинекологические заболевания [Gynecological diseases]	5 925 (1,8%)	4 542 (1,5%)
Урологические заболевания [Urological diseases]	1 376 (0,4%)	1 075 (0,4%)
Прочие вмешательства [Other interventions]	1 732 (0,8%)	2 452 (0,8%)
Всего [Total]	334 972 (100%)	307 022 (100%)

доставивших информацию. Подобная информация позволила выделить перечень основных видов ИРЛИ, имеющих высокие численные показатели количества ежегодно выполняемых процедур, а также имеющих широкий охват лечебных учреждений, в которых они выполняются.

Для диагностических ИРЛИ, так же, как и для лечебных, наибольший вклад имеют коронарные исследования: доля диагностических коронарографий от общего количества всех исследований составила 65% в 2019 г. и 62% в 2020 г. Однако, несмотря на то, что исследования сосудов сердца являются преимущественным направлением ИРЛИ, вводить РДУ только для процедур интервенционной кардиологии было бы некорректно, т.к. большая часть клиник не являются чисто кардиологическими центрами, а занимаются также лечением нейрохирургических, неврологических, онкологических, гинекологических, урологических и ряда других заболеваний. Ниже приведен общий список исследований, для которых рекомендовано установление РДУ, сгруппированный по анатомическим областям. В скобках указано число клиник, выполняющих данный вид ИРЛИ в 2021 г., согласно [20], и их процент от общества числа клиник, предоставивших данные:

- исследования сосудов сердца:
 - диагностическая коронарография (352 (91%));
 - ангиопластика и стентирование коронарных артерий (324 (84%));
- исследования сосудов головного мозга и каротидных зон:

- церебральная ангиография³;
- церебральная эмболизация (аневризм и артериовенозных мальформаций) (122 (32%));
- тромбэкстракция сосудов головного мозга (125 (32%));
- ангиопластика и стентирование внутренних сонных артерий (223 (60%));
- исследования в абдоминальной области;
- ангиография почечной артерии³;
- эмболизация/химиоэмболизация сосудов печени (140 (36%));
- протезирование аневризм брюшного отдела аорты (100 (26%));
- исследования в области таза (мочеполовая система):
- эмболизация/химиоэмболизация маточных артерий (185 (48%));
- эмболизация при варикоцеле (69 (18%));
- исследования сосудов нижних конечностей;
- ангиография нижних конечностей³;
- стентирование и ангиопластика подвздошных артерий (245 (63%));
- стентирование и ангиопластика бедренных артерий (241 (62%));
- установка кава-фильтров (191 (49%)).

Представленный перечень процедур был составлен по результатам анализа статистических данных из специальных выпусков журнала «Эндоваскулярная хирургия» за последние годы [1, 20]. Перечисленные про-

цедуры, во-первых, имеют существенный количественный вклад в общую долю проводимых исследований на протяжении последних лет, а во-вторых, выполняются в большинстве центров РЭДиЛ на территории Российской Федерации.

РДУ в международных документах/публикациях

В последнее десятилетие было опубликовано много работ по установлению национальных РДУ в разных странах. Большинство публикаций посвящено вопросам установления РДУ для интервенционной кардиологии [21–26], поскольку коронарные исследования являются основным массивом ИРЛИ. В таблице 2 приведены численные значения РДУ (в терминах ПДП, КД, N-снимков и Т-скопии) для коронарографии, принятые в разных странах.

Изначально в рамках данной работы планировалось обобщить имеющийся международный опыт и предложить в качестве предварительных «справочных» значений РДУ, рассчитанные на основании множества имеющихся опубликованных данных. Однако при работе с материалами стала очевидна необоснованность введения усредненных «справочных» значений и необходимость учета специфики проведения исследований в каждом отдельном регионе/стране/учреждении. Данные, представленные в таблице 2, наглядно демонстрируют, насколько сильно отличаются друг от друга РДУ даже для таких относительно стандартизованных исследований, как коронарография.

Заключение

РДУ для процедур интервенционной радиологии должны быть комплексным, т.е. учитывать и стохастические риски, и возможность возникновения детерминированных эффектов, а также «нестандартность» процедур и влияние методики проведения исследований на дозы облучения пациентов. В качестве основной величины предлагается использовать итоговое значение ПДП за исследование (напрямую измеряемая величина, используемая для расчета эффективной дозы), поскольку главной целью

внедрения РДУ является минимизация стохастических рисков от облучения. Комплексные РДУ также должны включать величину КД, необходимую для оценки кожной дозы, с целью учета риска возникновения детерминированных эффектов и параметры проведения исследований, демонстрирующие степень использования излучения рентгенохирургом при проведении процедур – время рентгеноскопии и количество снимков за исследование (данные показатели особенно информативны и полезны для последующей за установлением РДУ процедуры оптимизации). В понятие «Стандартный пациент ИРЛИ» рекомендуется включать всех взрослых пациентов весом от 65 до 85 кг, а при расчете стандартных показателей кабинета/клиники (ПДП, КД, Т-скопии, N-снимков) – работать с медианными значениями выборок. Предложенный перечень ИРЛИ для установления РДУ включает основные проводимые на данный момент процедуры, имеющие существенный вклад в общую долю исследований и выполняющиеся в большинстве центров РЭДиЛ на территории РФ. Результаты данной работы отражены в новом нормативном документе Роспотребнадзора – МР 2.6.1.0296-22 «Оптимизация радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения референтных диагностических уровней».

Информация о конфликте интересов

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Исследование не имело финансовой поддержки.

Литература

1. Алекан Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2020 год. Эндоваскулярная хирургия. 2021. Т. 8, (Специальное издание). С. 5-248.
2. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103 // Ann ICRP. 2007. Vol. 37, No 2-4. P. 1-332.
3. López P.O., Dauer L.T., Loose R., et al. ICRP Publication 139: Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures // Ann ICRP. 2018 Mar. Vol. 47, No 2. P. 1-118.

Референтные диагностические уровни для коронарографии для разных стран

Таблица 2

[Table 2]

Diagnostic reference levels for coronary angiography from different countries

Страна [Country]	ПДП [Гр · см ²] [DAP[Gy·cm ²]]	КД [мГр] [CD [mGy]]	Nch [шт] [Ngr [pcs]]	Tsc [сек] [Tsc [sec]]
Европа (12 стран) [21] [Europe (12 countries)]	35	460	–	–
МАГАТЭ [14] [IAEA study]	50	–	9	1000
Финляндия [25] [Finland]	30	–	4	–
Швейцария [26] [Switzerland]	80	–	7	1400
Италия [27] [Italy]	67,8	988	7,1	–
Европа (SENTINEL исследование) [28] [Europe (SENTINEL study)]	45	650	6,5	700

4. Miller D.L., Vañó E., Bartal G., et al. Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; Society of Interventional Radiology. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010 May. Vol. 21, No 5. P. 607-15.
5. Li X., Hirsch J.A., Rehani M.M., et al. Radiation effective dose above 100 mSv from fluoroscopically guided intervention: frequency and patient medical condition // *American Journal of Roentgenology*. 2020. P. 1–7.
6. Rehani M.M., Nacouzi D. Higher patient doses through X-ray imaging procedures // *Physica Medica*. 2020 Nov. Vol. 79. P. 80-86.
7. Vañó E., Miller D.L., Martin C.J., et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging // *Ann ICRP*. 2017 Oct. Vol. 46, No 1. P. 1-144.
8. Balter S., Miller D.L., Vano E., et al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Physica Medica*. 2008 Feb. Vol. 35, No 2. P. 673-80.
9. NCRP, 2010. Radiation Dose Management for Fluoroscopically Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report No. 168. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
10. ICRP Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60 // *Ann. ICRP*. 1991. Vol. 21, No 1–3.
11. ICRP, Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2 // *Ann. ICRP*. 2001. Vol. 31, No 4.
12. Hart D., Hillier M.C., Wall B.F. Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK – 2000 review. NRPB-W14; 2002. P. 1-62.
13. European Commission, Directorate-General for Environment, Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Publications Office, 1999.
14. IAEA, Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study, Safety Reports Series No. 59, IAEA, Vienna (2009).
15. Сарычева С.С. Радиационная защита пациентов при проведении интервенционных рентгенологических исследований: дис... канд. биол. наук: защищена 19.12.13: утв. 16.06.14. СПб, 2013. 207 с.
16. Karambatsakidou A., Tornvall P., Saleh N., et al. Skin dose alarm levels in cardiac angiography procedures: is a single DAP value sufficient? // *British Journal of Radiology*. 2005. Vol. 78, No 933. P. 803-809.
17. Сарычева С.С. Оценка дозовых параметров, определяющих вероятность возникновения детерминированных эффектов в коже пациентов, подвергающихся интервенционным рентгенологическим исследованиям // *Радиационная гигиена*. 2020. Т. 13, № 3. С. 77-86.
18. Behrman R.H., Rees C.R. Radiation safety and protection systems. *Vascular Imaging and Intervention* pp 81-123, Jaypee Bros, New Delhi, Vol 1, Second Edition 2020.
19. Miller D.L., Kwon D., Bonavia G.H. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice // *Radiology*. 2009. Vol. 253. P. 753–764.
20. Алекан Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2019 год // *Эндоваскулярная хирургия*. 2020. Т. 7, № 2 (Специальный выпуск). С. 5-230.
21. Siiskonen T., Ciraj-Bjelac O., Dabin J., et al. Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology // *Physica Medica*. 2018 Oct. Vol. 54. P. 42-48.
22. Sánchez R., Vañó E., Fernández Soto J.M., et al. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects // *Physica Medica*. 2020 Feb. Vol. 70. P. 169-175.
23. Schegerer A., Loose R., Heuser L.J., Brix G. Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling // *Rofo*. 2019 Aug. Vol. 191, No 8. P. 739-751.
24. HPA-CRCE-034: Doses to patients from radiographic and fluoroscopic x-ray imaging procedures in the UK – 2010 review. London: Health Protection Agency; 2012.
25. Reference levels for the patient's radiation exposure in cardiology. Helsinki: Radiation and Nuclear Safety Authority; 2016.
26. Aroua A., Rickli H., Stauffer J.C., et al. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a national level // *European Journal of Radiology*. 2007 Jun. Vol. 17, No 6. P. 1621-33.
27. Padovani R., Compagnone G., D'Ercole L., et al. Italian diagnostic reference levels for diagnostic and interventional radiology. *Physica Medica*. 2018. Vol. 56, No. 2. P. 1-270.
28. Padovani R., Vano E., Trianni A., et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures // *Radiation Protection Dosimetry*. March-April 2008. Vol. 129, No 1-3. P. 104-107.

Поступила: 10.08.2022 г.

Сарычева Светлана Сергеевна – кандидат биологических наук, старший 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: Svetlana2003@mail.ru

Для цитирования: Сарычева С.С. Актуализация методики установления референтных диагностических уровней для интервенционных рентгенологических процедур // *Радиационная гигиена*. 2023. Т. 16, № 1. – С. 120-129. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-1-120-129

Actualization of methodology of diagnostic reference levels establishment for interventional radiological procedures

Svetlana S. Sarycheva

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

Interventional procedures are accompanied with high levels of patient exposure and even with the possibility of radiation skin damage. That's why any actions leading to reduction of patients' exposure levels are of utmost importance. Implementation of diagnostic reference levels is considered to be one of the most successful actions to reduce patient exposure levels. However the basic concept of diagnostic reference levels cannot be used for interventional radiology due to fact that procedures are not standardized. The article studies the main difficulties in applying the standard concept of diagnostic reference levels for interventional radiology procedures and proposes a new concept, taking into account the specifics of these procedures; the domestic and international documents are analyzed. The list of interventional procedures for diagnostic reference levels establishment is suggested based on the statistical data on performed procedures in the Russian Federation. The results of this study were used for the new Russian guidelines "Optimization of radiation protection of patients undergoing medical radiation diagnostic examinations through the use of diagnostic reference levels".

Key words: diagnostic reference levels, interventional radiology, endovascular surgery.

Conflict of interest

The author declares no conflict of interest.

Funding

The study did not have financial support.

References

- Alekyan BG, Grigoryan AM, Staferov AV, Karapetyan NG. Endovascular diagnostic and treatment of heart diseases and blood vessels in the Russian Federation – 2020. *Endovaskulyarnaya khirurgiya = Russia Journal of Endovascular Surgery*. 2021;8(special issue):5-248 (In Russian).
- The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Annals of the ICRP*. 2007;37(2-4): 1-332.
- López PO, Dauer LT, Loose R, Martin CJ, Miller DL, Vañó E, et al. ICRP Publication 139: Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures. *Annals of the ICRP*. 2018 Mar;47(2): 1-118.
- Miller DL, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, et al. Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; Society of Interventional Radiology. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010 May;21(5): 607-15.
- Li X, Hirsch JA, Rehani MM, Ganguli S, Yang K, Liu B. Radiation effective dose above 100 mSv from fluoroscopically guided intervention: frequency and patient medical condition. *American Journal of Roentgenology*. 2020;1–7.
- Rehani MM, Nacouzi D. Higher patient doses through X-ray imaging procedures. *Phys Med*. 2020 Nov;79:80-86.
- Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICRP*. 2017 Oct;46(1): 1-144.
- Balter S, Miller DL, Vano E, Ortiz Lopez P, Bernardi G, Cotel E, et al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Physica Medica*. 2008 Feb;35(2): 673-80.
- NCRP. 2010. Radiation Dose Management for Fluoroscopically Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report No. 168. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRP Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60. *Annals of the ICRP*. 1991; 21(1–3).
- ICRP, Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. *Annals of the ICRP*. 2001; 31(4).
- Hart D, Hillier MC, Wall BF. Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK – 2000 review. *NRPB-W14*, 2002: 1-62.
- European Commission, Directorate-General for Environment, Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Publications Office, 1999.
- IAEA, Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study, Safety Reports Series No. 59, IAEA, Vienna, 2009.
- Sarycheva S.S. Radiation protection of the patient undergoing interventional radiological examinations: PhD thesis: defence 19.12.13: approval 16.06.14. / Sarycheva S.S. St. Petersburg, 2013. 207 p. (In Russian).
- Karambatsakidou A, Tornvall P, Saleh N, Chouliaras T, Lofberg PO, Fransson A. Skin dose alarm levels in cardiac angiography procedures: is a single DAP value sufficient? *British Journal of Radiology*. 2005;78(933): 803-809.
- Sarycheva SS. Evaluation of dose parameters defining the probability of deterministic effects in the skin of patients undergoing interventional radiological examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2020;13(3): 77-86. (In Russian).
- Behrman RH, Rees CR. Radiation safety and protection systems. *Vascular Imaging and Intervention* pp 81-123, Jaypee Bros, New Delhi, Vol 1, Second Edition 2020.
- Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology*. 2009;253: 753–764.

Svetlana S. Sarycheva

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

Address for correspondence: Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: Svetlana2003@mail.ru

20. Alekyan BG, Grygoryan AM, Staferov AV, Karapetyan N.G. Endovascular diagnostic and treatment of heart diseases and blood vessels in the Russian Federation – 2019. *Russia Journal of Endovascular Surgery* 2020;7(2, special issue):5-230 (In Russian).
21. Siiskonen T, Ciraj-Bjelac O, Dabin J, Diklic A, Domienik-Andrzejewska J, Farah J, et al. Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Physica Medica*. 2018;54: 42-48.
22. Sánchez R, Vañó E, Fernández Soto JM, Ten JI, Escaned J, Delgado C, et al. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects. *Physica Medica*. 2020;70: 169-175.
23. Schegerer A, Loose R, Heuser LJ, Brix G. Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. *Rofo*. 2019 Aug;191(8):739-751.
24. HPA-CRCE-034: Doses to patients from radiographic and fluoroscopic x-ray imaging procedures in the UK – 2010 review. London: Health Protection Agency; 2012.
25. Reference levels for the patient's radiation exposure in cardiology. Helsinki: Radiation and Nuclear Safety Authority; 2016.
26. Aroua A, Rickli H, Stauffer JC, Schnyder P, Trueb PR, Valley JF, et al. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a national level. *European Journal of Radiology*. 2007 Jun;17(6): 1621-33.
27. Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlicchio A, Bernardi G, Rosi A, et al. Italian diagnostic reference levels for diagnostic and interventional radiology. *Physica Medica*. 2018;56(2): 1-270.
28. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D, et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiation Protection Dosimetry*. 2008;129(1-3): 104-107.

Received: August 10, 2022

For correspondence: Svetlana S. Sarycheva – candidate of biological sciences, Senior Scientific Researcher 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: Svetlana2003@mail.ru)

For citation: Sarycheva S.S. Methodology actualization of diagnostic reference levels establishment for interventional radiological procedures. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023. Vol. 16, No 1, P. 120-129. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-1-120-129