

**2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,  
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**Оптимизация радиационной защиты пациентов в  
интервенционной радиологии**

Методические рекомендации

МР 2.6.1.0097 - 15

Издание официальное

Роспотребнадзор, 2015

Оптимизация радиационной защиты пациентов в интервенционной радиологии. Методические рекомендации. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2015.

1. Разработаны: ФБУН «Научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева» (С.С. Сарычева, В.Ю. Голиков, М.И. Балонов).

2. Утверждены: Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «\_17\_» \_февраля\_ 2015 г.

3. Введены впервые.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека –  
Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации

А.Ю. Попова

«17» февраля 2015 г.

## ОПТИМИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ В ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ РАДИОЛОГИИ

Методические рекомендации

МР 2.6.1.0097 - 15

---

### 1. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее – МР) содержат методы и приемы, относящиеся к проведению интервенционных рентгенологических исследований (далее – ИРЛИ) и использованию референтных диагностических уровней (далее – РДУ) с целью оптимизации радиационной защиты пациентов и носят рекомендательный характер.

1.2. МР относятся к пациентам и исследованиям, проводимым на ангиографическом оборудовании, то есть ангиографии и интервенционным исследованиям. Рекомендации не предназначены для применения в отношении ИРЛИ, проводимых под контролем компьютерного томографа.

1.3. Настоящие МР предназначены для органов управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации; территориальных органов и подведомственных учреждений Роспотребнадзора; медицинских организаций (далее – МО), организаций, осуществляющих конструирование, производство, техническое обслуживание и радиационный контроль оборудования для ИРЛИ.

### 2. Общие положения

2.1. К интервенционным рентгенологическим исследованиям (ИРЛИ) относятся рентгенологические исследования, характеризующиеся введением в организм дополнительных веществ и приспособлений. Как правило, это хирургические вмешательства, проводимые чрескожным доступом с использованием рентгеновской визуализации изображения и спе-

циальных инструментов. Интервенционные исследования подразделяются на два основных класса: диагностические и терапевтические. Большую часть диагностических ИРЛИ занимает ангиография – рентгенологическое исследование сосудов. Терапевтические ИРЛИ представляют собой рентгенологические исследования, совмещенные с хирургическими лечебными манипуляциями.

2.2. По сравнению с обычными рентгенологическими исследованиями ИРЛИ характеризуются большей сложностью, длительностью и значительно большими уровнями облучения пациентов. При проведении некоторых ИРЛИ существует риск возникновения детерминированных эффектов кожи (например, эритема, эпиляция). Порог возникновения временной эритемы соответствует поглощенной дозе излучения в коже, равной 2 Гр, а порог постоянной эпиляции – 7 Гр. Таким образом, при проведении ИРЛИ следует контролировать значения двух дозовых параметров: эффективной дозы – как меры риска возникновения отдаленных последствий (стохастических эффектов), и максимальной поглощенной дозы в коже (МПДК) – как меры риска возникновения детерминированных эффектов.

2.3. Оптимизация радиационной защиты пациентов осуществляется путем снижения дозы и числа облучаемых лиц настолько, насколько этого возможно при условии получения необходимого объема и качества диагностической информации или терапевтического эффекта. Оптимизация должна включать выбор наиболее эффективных технологий исследования и подходящего оборудования, а также решение практических вопросов обеспечения качества проведения исследования и радиационной защиты пациента, включая оценку дозы. Эффективным средством оптимизации проведения рентгенологического исследования является внедрение и использование в медицинской практике референтных диагностических уровней (РДУ).

2.4. Оптимизация радиационной защиты пациентов при проведении ИРЛИ требует особого подхода, поскольку наряду с риском возникновения стохастических последствий облучения (например, вторичного рака) существует риск возникновения детерминированных эффектов в коже (например, эритема).

### **3. Рекомендации к рентгеновским аппаратам для ИРЛИ**

3.1. Интервенционные исследования проводятся на специальных ангиографических рентгеновских аппаратах, оборудованных проходными ионизационными камерами для измерения значения произведения дозы на площадь (ПДП), расширенным программным обеспечением для компьютерного управления режимами облучения и визуализации, а также обработки и представления цифровых рентгеновских изображений.

3.2. Для ангиографических аппаратов необходим регулярный контроль эксплуатационных параметров. Процедуры контроля эксплуатационных параметров выполняются в установленном порядке в объеме и с периодичностью, указанных в соответствующих нормативных документах и в эксплуатационной документации на аппараты.

3.3. В ходе проведения ИРЛИ основными являются два режима работы рентгеновского аппарата: режим рентгеноскопии (желательно импульсный) и режим выполнения

снимков. Дополнительные режимы, такие как ротационный режим, режимы 3D и 4D визуализации рекомендуется использовать только в случае необходимости (эти режимы, как правило, связаны с высокой дозой у пациента).

3.4. Для ангиографических аппаратов приоритетным является использование в рентгеновской трубке генератора постоянного напряжения. Теплоемкость рентгеновской трубки должна быть достаточной для выполнения процедуры без увеличения времени ее проведения.

3.5. В качестве усилителя рентгеновского изображения (УРИ) следует использовать систему, обеспечивающую высокоэффективное воспроизведение и хранение изображений и имеющую, как минимум, двукратное цифровое увеличение.

3.6. Рекомендуется, чтобы конструкция рентгеновских аппаратов для проведения ИРЛИ предусматривала:

- нижнее расположение рентгеновской трубки (под столом);
- возможность использования дополнительных фильтров пучка первичного рентгеновского излучения для увеличения его средней энергии;
- легко удаляемую (при необходимости) рассеивающую решетку;
- наличие автоматического коллиматора поля излучения;
- возможность использования устройств иммобилизации пациентов;
- возможность установки технических параметров экспозиции в ручном режиме;
- наличие режима с низкой мощностью дозы;
- перекрытие пучка излучения при расстоянии «фокус-кожа» менее 20 см;
- наличие нескольких фокусов рентгеновской трубки с рекомендуемыми размерами фокальных пятен: для кардиологии и исследования сосудов 1,2/0,5 мм, для нейрорадиологии 1,2/0,4 мм.

3.7. Для целей радиационной защиты рекомендуется, чтобы рентгеновские аппараты, предназначенные для проведения ИРЛИ, были оборудованы:

- средствами включения и выключения рентгеновского аппарата оператором, расположенными во всех предусмотренных местах нахождения оператора, а также на расстоянии не менее 2 м от зоны облучения пациента или в пределах защитной зоны, если такая предусмотрена при установке аппарата;
- средствами индикации состояния работы рентгеновского аппарата, хорошо видимыми с мест возможного пребывания оператора;
- техническими средствами, позволяющими постоянно отображать на мониторе значения ПДП, суммарного времени рентгеноскопии, а при наличии дополнительных измерительных средств – оценивать и отображать на экране монитора накопленное к настоящему времени значение кермы в воздухе в интервенционной опорной точке;
- системой запоминания изображений в режиме рентгеноскопии (задержка последнего кадра).

3.8. В эксплуатационных документах на рентгеновские аппараты, предназначенные для проведения ИРЛИ, следует указывать значения мощности кермы в воздухе в интервенционной опорной точке при различных нагрузочных состояниях рентгеновского аппарата и типичных условиях проведения процедур.

#### **4. Рекомендации к проведению ИРЛИ**

4.1. При интервенционных исследованиях, как обоснование назначения процедуры, так и оптимизация условий ее проведения осуществляются индивидуально, применительно к конкретному пациенту. В связи с возможностью возникновения локальных радиационных поражений кожи, зависящих от накопленной дозы излучения в коже, следует учитывать как дозу, полученную в предыдущих исследованиях, так и ожидаемую вследствие вновь назначенного исследования.

4.2. При проведении ИРЛИ рекомендуется следовать клиническому протоколу, разработанному для стандартных (средних) условий применительно к каждому виду исследования. С точки зрения радиационной защиты пациента, протокол в отношении каждого этапа исследования должен содержать информацию о типичном времени рентгеноскопии, используемой мощности дозы излучения в разных нагрузочных режимах рентгеновского аппарата, возможном значении накопленной дозы в коже пациента. Такого рода информация для врача-хирурга является базовой для сравнения с реальными условиями проведения процедуры.

4.3. С точки зрения радиационной защиты пациента, с целью оптимального проведения исследования, рекомендуется:

- использовать стандартные рабочие процедуры и клинические протоколы, включающие ограничение времени облучения при рентгеноскопии;
- знать оптимальные значения мощности дозы для каждого режима работы ангиографической установки, используемого в клинической практике;
- оценивать возможный потенциальный риск для пациентов при применении протоколов для каждой процедуры;
- по мере накопления опыта допускается модифицировать протокол, чтобы уменьшить накопленную поглощенную дозу в коже до необходимого минимума и, по возможности, не допустить возникновения дозы, которая может вызвать неприятный эффект без потери качества проводимого исследования;
- использовать оборудование и условия облучения, которые помогают минимизировать поглощенную дозу в коже и внутренних органах.

Для практической реализации вышеуказанных рекомендаций рекомендуется привлекать квалифицированного технического специалиста (медицинский физик, инженер) таким образом, чтобы снижение дозы излучения не помешало достижению клинической цели процедуры.

4.4. В рамках контроля эксплуатационных параметров ангиографического аппарата следует проводить периодическую оценку качества изображения (разрешение, диаметр

поля, коллимация, контрастная чувствительность) согласно действующим регламентирующим документам.

4.5. Следующие технические меры позволяют уменьшить дозы, получаемые пациентами, а их комбинация позволяет оптимизировать условия проведения ИРЛИ:

- ограничение числа выполняемых серий рентгеновских снимков;
- ограничение числа кадров в серии (скорость рентгеносъемки);
- ограничение времени и мощности дозы излучения в режиме рентгеноскопии;
- увеличение напряжения на рентгеновской трубке и/или увеличение общей фильтрации прямого излучения;
- использование импульсного режима генерирования излучения.

4.6. Не рекомендуется, чтобы мощность дозы на входе УРИ при нормальном режиме работы превышала следующие значения:

- кардиология (диаметр УРИ 25 см) – 0,6 мкГр/с;
- нейрорадиология (диаметр УРИ 30 см) – 0,6 мкГр/с;
- сосудистые исследования (диаметр УРИ 35-40 см) – 0,2 мкГр/с.

4.7. При проведении ИРЛИ рекомендуется использовать следующие приемы, позволяющие снизить уровни облучения пациентов:

- рентгеновский аппарат должен включаться только тогда, когда это необходимо;
- сохранять во время исследования как можно меньший анодный ток и как можно более высокое значение напряжения на рентгеновской трубке для достижения разумного компромисса между уровнем облучения пациентов и качеством изображения;
- располагать рентгеновскую трубку как можно дальше от пациента, а приемник изображения как можно ближе к пациенту;
- коллимировать пучок излучения в строгом соответствии с размерами исследуемой области, (но не путем цифрового увеличения);
- использовать при проведении кардиологических исследований клиновидные фильтры в светлых периферийных областях;
- уменьшать в режиме рентгенографии частоту съемки (количество кадров в секунду) до необходимого уровня (например, в кардиологии с 25-30 кадров/с до 12,5-15 кадров/с);
- при длительных процедурах, по возможности, периодически менять угол наклона рентгеновской трубки в ходе исследования, чтобы не облучать постоянно один и тот же участок кожи пациента;
- работать в режиме низкой мощности дозы излучения, а режимы средней и высокой мощности дозы излучения использовать только для крупных пациентов;

- не рекомендуется использовать режим цифрового увеличения без должной необходимости, поскольку, например, уменьшение рабочего поля в два раза приводит к увеличению мощности дозы в четыре раза;
- при исследовании взрослых пациентов малого веса или детей, а также когда УРИ невозможно расположить рядом с пациентом, следует удалять рассеивающую решетку;
- по возможности, ограничивать использование косых наклонных проекций, особенно косой лево-передней краниальной проекции (LAO CRA).

## 5. Оценка доз у пациентов

5.1. Наличие проходных ионизационных камер для измерения ПДП у ангиографических аппаратов является обязательным. Определение эффективной дозы и МПДК у пациентов при проведении ИРЛИ основано на использовании результатов измерений значения ПДП за время исследования. Результаты измерений ПДП у каждого пациента должны быть зарегистрированы, а для оценки эффективной дозы и МПДК у пациента необходимо использовать утвержденную методику.

5.2. Дополнительные параметры, регистрируемые во время проведения исследования, такие как значения суммарного времени рентгеноскопии и общего количества снимков за исследование характеризуют методику проведения исследования, но недостаточны для оценки уровней облучения пациентов. Так, например, доза в коже пациента при одном и том же времени рентгеноскопии может различаться в 10 раз в зависимости от размера пациента, геометрии облучения, мощности дозы, расстояния между трубкой и пациентом. Чем толще пациент, тем выше мощность дозы и накопленная доза. По той же причине возрастает доза при использовании косых проекций под большими углами наклона.

5.3. При превышении в ходе проведения ИРЛИ контрольных значений ПДП, приведенных ниже в таблице 5.1, существует значительная вероятность возникновения кожной эритемы у пациента. Поэтому, при превышении указанных контрольных значений рекомендуется по завершении исследования:

- зафиксировать дозиметрические параметры, необходимые для оценки дозы у пациента;
- сообщить пациенту и его лечащему врачу о возможных лучевых реакциях на коже;
- наблюдать за состоянием кожи пациента в течение 2-х недель и, при необходимости, применять терапевтические меры;
- в истории болезни пациента следует указать, что в данном исследовании контрольное значение ПДП было превышено, особенно если планируется повторная процедура.

5.4. Возникновение у пациента в результате проведения интервенционной процедуры клинически выраженных радиационно-индуцированных поражений участков кожи подлежит учету, расследованию и устранению причин, его обусловивших.



Таблица 5.1. Контрольные значения ПДП для предотвращения возникновения детерминированных эффектов в коже у пациента.

<b>Вид исследования</b>	<b>Контрольные значения ПДП, Гр·см<sup>2</sup></b>
Ангиография сосудов сердца	600
Ангиопластика сосудов сердца	300
Ангиография сосудов головного мозга и каротидных зон	300
Эмболизация сосудов головного мозга	300
Диагностика органов брюшной полости и малого таза	500
Лечение органов брюшной полости и малого таза	500

## **6. Референтные диагностические уровни**

6.1. Одним из наиболее эффективных способов оптимизации радиационной защиты пациентов в диагностической радиологии является установление и использование РДУ, которые представляют собой установленный уровень дозы и служат критерием того, не является ли уровень облучения пациента существенно бóльшим или меньшим, чем это нужно для получения необходимой диагностической информации.

6.2. РДУ используются для регулирования уровней облучения пациентов при проведении отдельных видов ИРЛИ в различных МО, но не применяются к отдельным пациентам. Не применяются РДУ для оптимизации защиты от детерминированных эффектов излучения. В отношении детерминированных эффектов, имеющих пороговый характер, должны быть приняты все возможные меры, чтобы значение МПКД не приближалось к дозовому порогу их возникновения.

6.3. Сбор информации для установления и использования на практике РДУ начинается с наиболее распространенных процедур, а также процедур, которые могут сопровождаться значительными уровнями облучения пациентов. Список процедур, для которых рекомендован сбор данных для установления РДУ, приведен в приложении 2.

6.4. Сбор и обработка информации, необходимой для установления РДУ, осуществляется персоналом МО во взаимодействии с органами Роспотребнадзора. Соответствующая форма приведена в приложении 3.

6.5. ИРЛИ являются сложными (комплексными) процедурами. Уровень облучения пациента, подвергающегося ИРЛИ, зависит от множества факторов, не всегда коррелирующих друг с другом. Для оптимизации ИРЛИ рекомендуется контролировать и анализировать несколько параметров исследования:

- значение ПДП, на основании которого выполняется дальнейшая оценка доз у пациента: эффективной дозы и МПДК;
- суммарное количество снимков за исследование ( $N_{\text{сн}}$ );
- время рентгеноскопии за исследование ( $T_{\text{ск}}$ );

6.6. Процедура установления РДУ для данного вида ИРЛИ включает следующие этапы:

- сбор информации об индивидуальных значениях ПДП ( $T_{\text{ск}}$ ,  $N_{\text{сн}}$ ) у группы пациентов при проведении выбранного ИРЛИ на каждом из ангиографических аппаратов с типовым протоколом выполнения данного типа исследования;
- создание базы данных индивидуальных значений ПДП ( $T_{\text{ск}}$ ,  $N_{\text{сн}}$ ) для выбранного типа ИРЛИ (на уровне региона, страны);
- построение распределения числа ИРЛИ по интервалам значений ПДП ( $T_{\text{ск}}$ ,  $N_{\text{сн}}$ ) для выбранного типа исследования;
- определение РДУ для данного исследования как 75%-го квантиля распределения числа ИРЛИ по значениям ПДП ( $T_{\text{ск}}$ ,  $N_{\text{сн}}$ ).

Число рентгеновских аппаратов для сбора информации об индивидуальных значениях ПДП ( $T_{\text{ск}}$ ,  $N_{\text{сн}}$ ) должно составлять от нескольких десятков в регионе до нескольких сотен в стране, а их совокупность должна быть представительной в отношении географии их распределения, основных моделей аппаратов и методик проведения исследований, используемых в регионе или стране, соответственно.

6.7. Региональные РДУ устанавливают органы управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора во взаимодействии с медицинскими организациями в субъектах Российской Федерации с учетом особенностей местной медицинской практики и характеристик доступного оборудования. Форма представления данных об индивидуальных значениях ПДП,  $T_{\text{ск}}$  и  $N_{\text{сн}}$  из МО в органы управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации и территориальные органы Роспотребнадзора для установления РДУ приведена в приложении 3.

6.8. Федеральные РДУ устанавливает Минздрав России по согласованию с Роспотребнадзором. Проект федеральных РДУ готовит Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева. В Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева предоставляются все исходные формы представления данных о значениях ПДП,  $T_{\text{ск}}$  и  $N_{\text{сн}}$  из МО.

6.9. Установленные значения РДУ для каждого конкретного вида ИРЛИ рекомендуется довести до сведения администрации и специалистов-рентгенологов всех МО региона или страны и использовать на практике для оптимизации радиационной защиты пациента.

6.10. Оптимизация радиационной защиты пациентов при проведении данного вида ИРЛИ на данном аппарате в МО с помощью комплексного РДУ включает следующие основные этапы:

- определение индивидуальных ПДП ( $T_{ск}$ ,  $N_{сн}$ ) у группы пациентов при проведении ИРЛИ на данном ангиографическом аппарате в типовом режиме работы аппарата и типовой методикой выполнения исследования;
- вычисление медианных значений ПДП ( $M_{ПДП}$ ),  $T_{ск}$  ( $M_{T_{ск}}$ ) и  $N_{сн}$  ( $M_{N_{сн}}$ ) для выбранного вида ИРЛИ, проводимого на данном ангиографическом аппарате;
- сопоставление полученных на каждом ангиографическом аппарате значений  $M_{ПДП}$ ,  $M_{T_{ск}}$  и  $M_{N_{сн}}$  с соответствующими региональными или общенациональными значениями РДУ;
- выявление тех ангиографических аппаратов, на которых значения хотя бы одного из показателей  $M_{ПДП}$ ,  $M_{T_{ск}}$  и  $M_{N_{сн}}$  превышают соответствующие региональные или общенациональные значения РДУ;
- анализ возможных технических и/или методических причин, из-за которых значения  $M_{ПДП}$ ,  $M_{T_{ск}}$  и  $M_{N_{сн}}$  на отдельных ангиографических аппаратах превышают соответствующие региональные или общенациональные значения РДУ;
- принятие необходимых мер коррекции, если это признано технически возможным, принимая во внимание безусловный приоритет достижения медицинских целей.

6.11. Локальное (на данном ангиографическом аппарате) превышение установленного РДУ таким параметром, как ПДП, может говорить об использовании ангиографического аппарата в режиме высокой мощности дозы. Локальное превышение РДУ такими параметрами, как  $T_{ск}$  и  $N_{сн}$  может говорить о неоптимальном использовании протокола проведения исследования.

6.12. Оптимизации проведения ИРЛИ могут способствовать следующие меры:

- изменение режимов работы или даже замена используемого оборудования (ангиографического аппарата, трубки);
- коррекция методики проведения ИРЛИ;
- повышение квалификации персонала.

6.13. Не следует использовать корректирующие меры, осложняющие достижение медицинских целей исследования.

6.14. РДУ целесообразно периодически пересматривать (один раз в 5 лет), а также устанавливать заново после каждого значительного изменения условий эксплуатации рентгеновского оборудования.

**Список сокращений**

ИРЛИ	интервенционное рентгенологическое исследование
МО	медицинская организация
ПДП	произведение дозы на площадь
РДУ	референтный диагностический уровень
УРИ	усилитель рентгеновского изображения
Тск	суммарное времени рентгеноскопии за исследование
Нсн	суммарное количество снимков за исследование
М <sub>ПДП</sub>	медиана произведения дозы на площадь
М <sub>Тск</sub>	медиана суммарного времени рентгеноскопии за исследование
М <sub>Нсн</sub>	медиана количества снимков за исследование

**Перечень исследований, для которых рекомендован сбор данных  
для установления РДУ**

*Диагностические интервенционные исследования:*

Коронарная ангиография  
Ангиография сосудов головного мозга  
Ангиография брахиоцефальных артерий  
Ангиографические исследования артерий брюшной полости

*Терапевтические интервенционные исследования:*

Коронарная ангиопластика (с/без стентирования)  
Реканализация окклюзий коронарных артерий  
Эмболизация аневризм сосудов головного мозга  
Стентирование сонных артерий  
Эндоваскулярное протезирование аорты  
Чрескожное чреспеченочное холангиодренирование  
Эмболизация маточных артерий  
Стентирование подвздошных артерий

**Форма представления данных об индивидуальных значениях ПДП,  $T_{ск}$  и  $N_{сн}$  для отдельного вида ИРЛИ, проводимого на данном ангиографическом аппарате**

Субъект Российской Федерации \_\_\_\_\_

ЛПУ \_\_\_\_\_

Ангиографический аппарат: модель \_\_\_\_\_

фирма производитель \_\_\_\_\_ год выпуска (замены трубки) \_\_\_\_\_

общая фильтрация (мм Al) \_\_\_\_\_

наименование процедуры \_\_\_\_\_

№* пациента	ПДП, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$ ( $\text{мГр}\cdot\text{м}^2$ )	$T_{ск}$ , мин	$N_{сн}$ , шт
1			
2			
3			
...			
...			
...			

\* количество пациентов (независимо от пола) должно быть не менее 20