

МЕДИЧНЕ ОПРОМІНЮВАННЯ

М.І. Пилипенко,
Л.Л. Стадник,
О.А. Федько,
О.Ю. Шальопа

Діагностичні референтні (рекомендовані) рівні в рентгенодіагностиці

ДУ Інститут медичної
радіології ім. С.П. Григор'єва
НАМН України, Харків

Diagnostic reference (recommended) level in radiodiagnosis

За даними МАГАТЕ, наразі у світі щорічно проводиться понад 2,5 млрд рентгенологічних досліджень, близько 35 млн ядерномедичних і понад 6 млн радіотерапевтичних процедур. Це красномовні показники мовчазного визнання значущості діагностичної і терапевтичної радіології в забезпеченні успіху лікування хворих у всіх галузях сучасної медицини і, врешті-решт, незаперечної користі для хворих.

З іншого боку, слід пам'ятати, що медичне опромінення дає понад 95 % загального антропогенного радіаційного навантаження на населення Землі. Ризик радіоіндукованих смертельних пухлин становить 55 випадків на 10^3 люд.-Зв. Для України оцінене значення річної колективної дози на населення тільки від рентгенологічної діагностики становить майже 20 тис. люд.-Зв. (дані за 1999 рік), що відповідає виникненню 1100 ятрогенних смертельних онкологічних захворювань. Це істотний «наш внесок» у загальну кількість — 170 тис. щорічних нових випадків таких захворювань. У зв'язку ж зі зростанням кількості рентгенологічних досліджень в Україні за останні 10 років, зокрема — кількості комп'ютернотомографічних, які належать до високодозних, маємо підстави для побоювання, що той «наш внесок» також зріс. Отже, нагальним моральним (і не тільки) обов'язком медиків України має стати невідкладне створення системи оптимізації ризиків шкоди від радіологічних діагностичних процедур відповідно до вимог вітчизняних і міжнародних нормативних документів з радіаційної безпеки при медичному опроміненні, як це ведеться у світі.

Оновленні Державні гігієнічні нормативи «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» були введені в чинність 1998 року. Доречно процитувати (нагадати) тут найголовніші стосовні розглядуваної проблеми положення цього «катехізису» радіаційної безпеки (загальної і, зокрема, при медичному опроміненні):

«НРБУ-97 є основним державним документом, що встановлює систему радіаційно-гігієнічних регламентів для забезпечення прийнятних рівнів опромінення як для окремої людини, так і суспільства взагалі» (1.1);

«НРБУ-97 є обов'язковими для виконання на території України всіма юридичними та фізичними особами (резидентами та нерезидентами), які проводять практичну діяльність з джерелами іонізуючого випромінювання» (2.1);

«Будь-які діючі відомчі та галузеві норми, правила, інструкції та інші нормативно-правові акти, які прямо або опосередковано пов'язані з протирадіаційним захистом людини, повинні бути приведені у відповідність до вимог НРБУ-97 у строки, узгоджені з органами Державного санітарно-епідеміологічного нагляду, а ті, що створюються, — не повинні їм суперечити» (2.6).

Розділ 6 НРБУ-97 присвячений регламентам медичного опромінювання, положення якого забуті МОЗ України, чи, можливо, досі ігноруються.

«6 Радіаційно-гігієнічні регламенти другої групи — медичне опромінення населення»

6.1 Медичне опромінення — це опромінення пацієнтів внаслідок медичних обстежень чи лікування та добровольців.

6.6 З метою удосконалення методології використання джерел іонізуючого випромінювання в медицині та зниження рівнів опромінювання населення Міністерством охорони здоров'я України запроваджуються рекомендовані рівні медичного опромінення.

6.7 Рекомендовані рівні медичного опромінення та детальні вимоги до обмеження й контролю за опроміненням пацієнтів регламентуються окремими спеціальними документами Міністерства охорони здоров'я України.

Рекомендований рівень медичного опромінення — величина дози, потужності дози чи радіоактивності, що встановлюється Міністерством охорони здоров'я України для типових рентгенологічних та радіологічних діагностичних і терапевтичних процедур з урахуванням кращого світового та вітчизняного технічного та методичного рівня (Додаток 11)».

Одночасно з виданням НРБУ-97 Євроатом опублікував документ під назвою «Директива щодо медичного опромінення (ДМО)» (The Medical Exposure Directive (MED) (97/43/Euratom)). В цьому документі вперше офіційно введено єдине для держав ЄС поняття *Diagnostic Reference Levels for radiodiagnostic examinations* і рекомендовано положення ДМО ввести в національні законодавства до 13 травня 2000 року.

У статті 1(2) Директиви визначається поняття «медичне опромінення», де що докладніше, ніж у НРБУ-97, а саме:

(а) опромінення пацієнтів як частина їх безпосередньої діагностики або лікування;

(б) опромінення осіб при професійному медичному огляді;

(в) опромінення осіб як частина скринінгових програм;

(г) опромінення здорових осіб або хворих, які добровільно беруть участь у медичних чи біомедичних, діагностичних або терапевтичних дослідних програмах;

(д) опромінення осіб як частина судово-медичних процедур.

Розглянемо можливі варіанти перекладу поняття *Diagnostic Reference Levels for radiodiagnostic examinations*. На наш погляд, у цьому складному терміні лише одне слово *Reference* може викликати дискусію щодо варіанту пере-

кладу з огляду на його багатозначність, а саме: довідка, еталон, орієнтир, рекомендація, модель, взірць, зразок, приклад для наслідування; посилення, передавання на розгляд до іншої інстанції, згадування; натяк. Оскільки *Reference* за місцем у розглядуваному терміні має бути прикметником, то його варіантами можуть бути: довідковий, еталонний, орієнтовний, рекомендований, модельний, взірцевий тощо. Тож у такій ситуації варіативності слова найкраще використати його транслітераційний варіант — *референтний*, тим більше, що це слово вже входить до тезауруса як української, так і російської мов. Таким чином, коректним перекладом усього терміна буде: *Діагностичні референтні рівні радіодіагностичних досліджень*.

Із даного в ДМО (97/43/Euratom) визначення *Діагностичних референтних рівнів радіодіагностичних досліджень* з'ясовується, що це ті ж самі рекомендовані рівні медичного опромінення із НРБУ-97.

Додатково до ДМО Єврокомісія того ж року видала регламентний документ «Radiation Protection 109 ЕС», в якому розглядаються практичне призначення діагностичних референтних рівнів та процедури їх визначення і впровадження в практику радіологічних медичних закладів усіх типів. Зокрема вказується:

Діагностичні референтні рівні (ДРР): рівні доз у медичній радіодіагностиці або, у випадку радіофармпрепарату, рівень активності для типових досліджень і для груп стандартних пацієнтів або стандартних фантомів для загальновизнаних типів об'єктів.

Кладеться, що ці рівні не будуть перевищені за стандартних процедур, якщо застосовується **належна і нормальна** практика організації діагностичної і технічної роботи.

Як ДРР для рентгенографії приймається вхідна поверхнева доза (ВПД) або добуток площа-доза (ДПД), а для флюороскопії — загальний час дослідження.

Діагностичні референтні рівні (ДРР) можуть бути міжнародними, національними і місцевими (закладу). Місцеві ДРР не можуть істотно відрізнитися від національних, а їх виправданість має бути обґрунтованою. В кожному

радіодіагностичному кабінеті чи відділенні обов'язково мають бути відомими, більш того, регулярно перевіряються, значення доз для кожного типу дослідження на кожному робочому місці. Якщо ДРР істотно регулярно перевищуються, обов'язковим є проведення місцевої перевірки для з'ясування причини й усунення цього явища (стаття 6).

Обов'язковими ДРР є для:

рентгенографії черепа в боковій проекції, грудної клітки — прямо і боком; грудного і поперекового відділів хребта — прямо, боком і скісно; живота і таза — прямо і боком; внутрішньої урографії; барієвого дослідження травного тракту і з клізмою; КТ живота і таза; флюороскопічних досліджень та інтервенційних процедур.

Діагностичні референтні рівні — не тільки засіб для оптимізації діагностичного опромінення пацієнтів і контролю якості радіологічної діагностики, а й загалом показник *культури медичного опромінення*.

Кабінет міністрів України видав 2001 року Постанову № 379 «Про затвердження Порядку створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення», на розвиток якої МОЗ України видав Наказ № 295 (від 18.07.2001 р.) «Про створення системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення при рентгенодіагностичних процедурах».

Перше, що треба зауважити, ці директивні документи з'явилися на світ у той час, коли будь-якого визначення доз на пацієнтів при рентгенодіагностиці в Україні не проводилося. Більш того, жодний рентгенодіагностичний апарат не перевірявся навіть за таким параметром, як радіаційний вихід, і все це унеможлиблювало облік, а тим більше контроль реальних доз на пацієнтів.

У Постанові КМУ говориться, що «... Метою створення системи є визначення критичних груп людей (зокрема персоналу та пацієнтів), залежно від умов і місця проживання чи розташування робочих місць і реєстрація індивідуальних доз опромінення осіб, віднесених до критичних груп людей». Але як можна (і навіть) серед пацієнтів визначати «критичні групи» (що це?) «залежно від умов і місця прожи-

вання». І як можна реєструвати дози, які невідомі, бо не визначаються. Питань виникає багато, та чи варто їх ставити?

З Наказом МОЗ №295 (від 18.07.2001 р.) не краще. Тут або фахова нездарність, або зухвалість. У п. 2.8 читаємо: «Припустимо багатократне обстеження пацієнтів протягом року, коли сумарне значення ефективної дози не перевищує *рекомендованого дозового контрольного рівня*». Виникає питання: «Що мається на увазі?», бо в жодному нормативному щодо протирадіаційного захисту вітчизняному чи міжнародному документі таке поняття відсутнє.

Викликає питання також табл. 2, за якою мають визначатися «дозы на пацієнтів». Її заголовок: «Таблиця 2 Середні ефективні еквівалентні дози (поглинуті) при рентгенографії». Але «середні ефективні еквівалентні дози поглинуті» — це щось на зразок зебромугла. Крім того, розмірність цифр, якими заповнена таблиця, не вказана, а самі цифри невідомого походження і до реальних доз на пацієнтів жодного відношення не мають.

Наразі другий рік в Україні виконується дослідження за темою «Встановлення національних діагностичних рекомендованих рівнів для рентгенівської діагностики» за Державною програмою «Здоров'я нації» з терміном завершення у 2011 р. Проміжні результати роботи вже дають можливість побачити те, що можна було передбачити апріорно.

На рис. 1 представлена за результатами репрезентативного анкетування «анатомія» української рентгенодіагностики на кінець 2009 р.

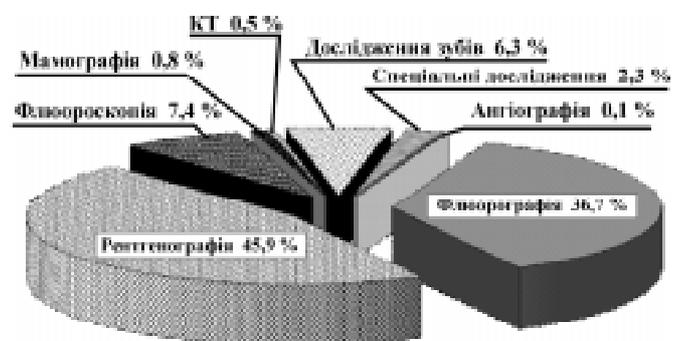


Рис. 1. Структура рентгенологічних досліджень за результатами анкетування 2009 р.

Fig. 1. The structure of x-ray investigations by the findings of the questionnaire (2009)

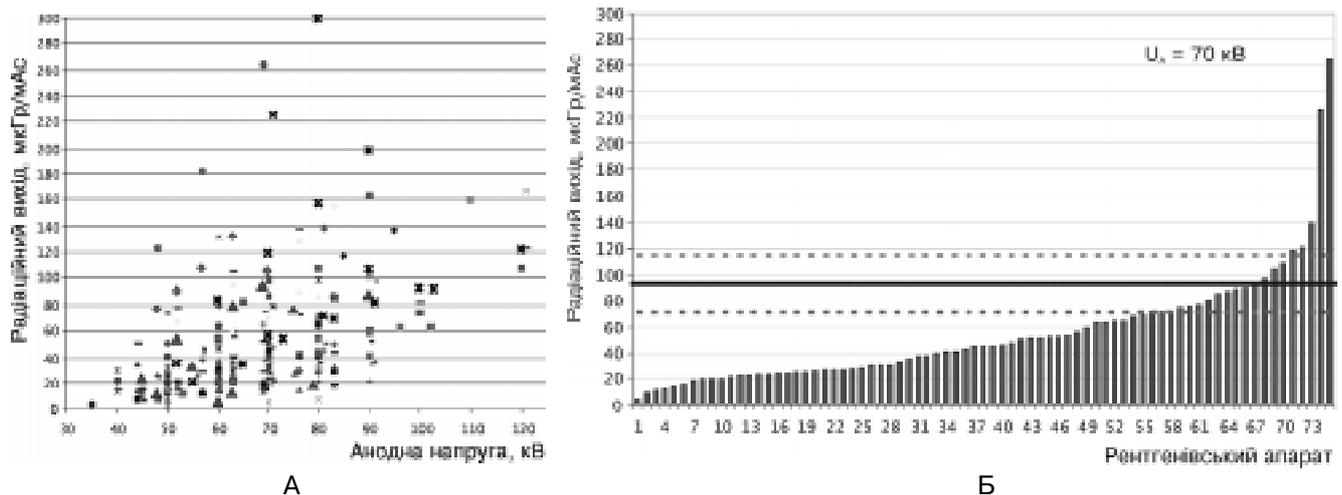


Рис. 2. Результати вимірювань радіаційного виходу рентгенодіагностичних апаратів загального призначення: А — вимірювання в діапазоні анодних напруг від 40 до 120 кВ; Б — варіації значень радіаційного виходу обстежених рентгенівських апаратів при напрузі на аноді трубки 70 кВ

Fig. 2. The findings of measurement of general-purpose x-ray diagnostic units output. A — measurement within the range of anode voltage from 40 to 120 kV; B — variation of radiation output values of the investigated x-ray units at anode voltage of 70 kV

Як можемо бачити, майже половина всіх досліджень — це рентгенографічні, і більш ніж третина — флюорографічні. Отже, 84 % з усіх рентгенологічних досліджень припадає на два методи. Усі інші дослідження (флюороскопічні, мамографічні, КТ, спеціальні і стоматологічні) становлять 16 %.

Визначення радіаційного виходу рентгенівських апаратів показало (рис. 2), що тільки у 19 % з них значення радіаційного виходу відповідає вимогам СанПіН України (лежить в інтервалі ± 25 % стандартизованого значення), а розкид їх значень від апарата до апарата перевищує 200 разів. Це об'єктивне свідчення того, що діагностичні апарати ніяким чином не атестуються.

На рис. 3 представлені дані вимірювання вхідної поверхневої дози (ВПД) у різних рентгенодіагностичних кабінетах при рентгенографії органів грудної клітки та хребта.

Аналіз отриманих даних показує, що в різних кабінетах значення ВПД відрізняються в 10 (для рентгенографії хребта) і навіть 20 разів (для рентгенографії органів грудної клітки в прямій проекції), що опосередковано свідчить про неналежну якість рентгенограм у значній кількості кабінетів і водночас невиправдане переопромінення пацієнтів, якого необхідно і можна уникнути при належній техніці рентгенографії. Для всіх наведених типів рентгено-

графії обчислені за результатами вимірювань ВПД значення ДРР у 1,5–2,5 разу перевищують відповідні значення європейських ДРР, що здається невиправданим і потребує корекції. Це перевищення, вочевидь, пов'язане зі значно завищеними дозами на пацієнта в частині кабінетів, що можна виправити, виявивши хибні ланки в технології отримання готової рентгенограми.

На графіках рис. 3 наведено також цифри із табл. 2 Наказу МОЗ України № 295, які пропонується вказувати у звітах про проведення дослідження і архівувати на 50 років. Як можна бачити, ці цифри і віддалено не відповідають реальним дозам, тобто їх слід кваліфікувати як фальсифіковані.

Особлива важливість знання реальних доз на пацієнта, тобто обов'язковість їх визначення в кожному конкретному рентгенодіагностичному кабінеті, виникає при променевому дослідженні вагітних жінок, позаяк, як відомо, зародок, ембріон і плід мають високу чутливість до дії іонізуючої радіації, що після внутріутробного опромінення таїть високий ризик розвитку смертельних онкологічних захворювань у опромінених віком до 15 років.

Ця обставина багаторазово підкреслюється в документі Advice on Exposure to Ionising Radiation during Pregnancy, підготованому і виданому для практикуючих радіологів Націо-

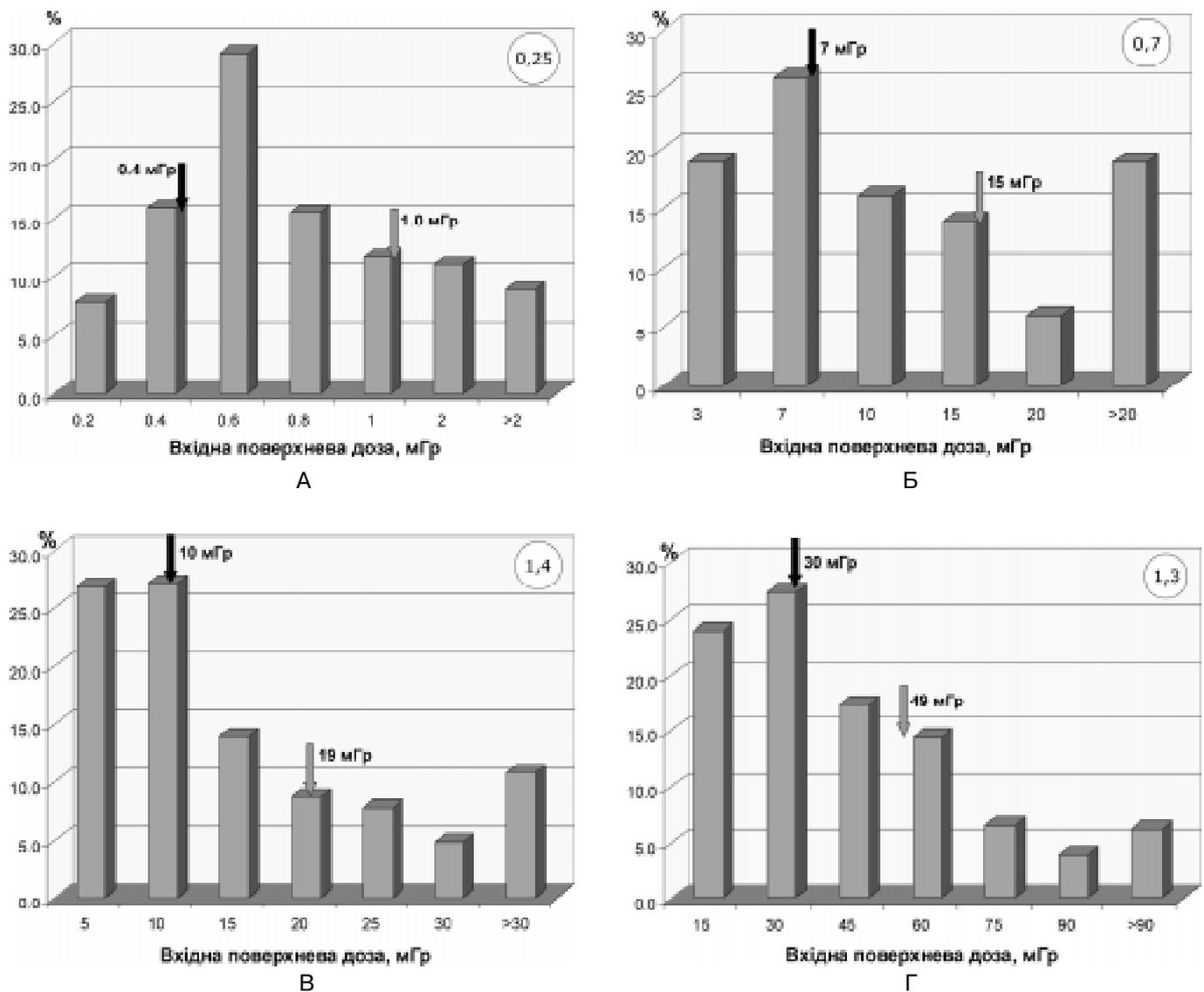


Рис. 3. Розкид значень вхідних поверхневих доз при рентгенографії: А – органів грудної клітки (задньо-передня проекція); Б – грудного відділу хребта (передньо-задня проекція); В – поперекового відділу хребта (передньо-задня проекція); Г – поперекового відділу хребта (бокова проекція). Темна стрілка – європейські значення ДРР, світла стрілка – значення ДРР, обчислені за результатами власних вимірювань; у верхньому кутку графіків указані цифри з табл. 2 Наказу МОЗ України № 295 для відповідних досліджень

Fig. 3. Value variation for entrance surface doses at radiography of: А – chest organs (posteroanterior projection); Б – thoracic spine (anteroposterior projection); В – lumbar spine (anteroposterior projection); Г – lumbar spine (lateral projection). The dark arrow: European Diagnostic reference levels (DRL), the light arrow: DRL, calculated by the findings of the original measurement; the figures of table 2 from the Order of Ministry of Health of Ukraine № 295 for the respective investigation are indicated in the upper corner of the graph

нальним комітетом з радіологічного захисту сумісно з Колегією рентгенолаборантів і Королівською колегією радіологів (Велика Британія) 1998 року. Повний текст згаданого документа публікується в цьому числі УРЖ.

Надходження до редакції 17.11.2010.

Прийнято 17.11.2010.

Адреса для листування:
Пилипенко Микола Іванович,
ДУ Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва
НАМН України,
вул. Пушкінська, 82, Харків, 61024, Україна