

## **ПРОТОКОЛ № 7**

заседания диссертационного совета ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана»  
от 24.08. 2017 г.

присутствовали: 20 человек

д.м.н., проф. ТРУХИНА Г.М.; д.м.н., проф. ИЗМАЙЛОВА О.А.; д.м.н., проф. БЕРЕЗНЯК И.В.; д.м.н., проф. ИСТОМИН А. В.; д.м.н., проф. КИРЬЯКОВ В.А.; д.м.н., проф. НОВИЧКОВА Н.И; д.б.н., проф. РЕВАЗОВА Ю.А.; д.б.н., проф. РУМЯНЦЕВА Л.А.; д.м.н., проф. СИНИЦКАЯ Т.А.; д.м.н., проф. СОБОЛЕВСКАЯ О.В.; д.м.н., проф. ТУЛАКИН А.В.; д.м.н., проф. ТАТЯНЮК Т.К.; д.б.н.. ФЕДОРОВА Н.Е.; д.м.н., проф. ЖЕГЛОВА А.В.; д.м.н., проф. СААРКОПШЕЛЬ Л.М.; д.м.н., проф. ЯЦЫНА И.В.; д.м.н., проф. СЕРЕБРЯКОВ П.В.; д.м.н., проф. ФЕДИНА И.Н., д.м.н. СУХОВА А.В.; д.м.н., проф. ЧХВИРКИЯ Е.Г.

### **Слушали:**

1. О принятии к защите диссертации **Водоватова Александра Валерьевича** на тему: **«Применение референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при рентгенографических исследованиях»**, представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности **14.02.01 – Гигиена**

### **Научные руководители:**

доктор медицинских наук, профессор **Балонов Михаил Исаакович**.

### **Выступили:**

Председатель комиссии по предварительному рассмотрению диссертации Водоватова А.В. - д.б.н. Федорова Н.Е.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ** по предварительному рассмотрению диссертации Водоватова Александра Валерьевича на тему: **«Применение референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при**

**рентгенографических исследованиях»**, представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 14.02.01 -Гигиена.

Комиссия в составе 3 человек:

Председателя:

Федоровой Натальи Евгеньевны - основное место работы: Федеральное бюджетное учреждение науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, Институт гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности, отдел аналитических методов контроля, зав. отделом, доктор биологических наук и членов:

Румянцевой Ларисы Александровны - основное место работы: Федеральное бюджетное учреждение науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, Институт комплексных проблем гигиены, отдел здорового и безопасного питания, ведущий научный сотрудник, доктор биологических наук, профессор;

Фединой Ирины Николаевны - основное место работы: Федеральное бюджетное учреждение науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, отдел координации и анализа научных исследований, зав. отделом, доктор медицинских наук, профессор,

провела предварительное рассмотрение диссертации и пришла к следующему заключению:

Представленная диссертация Водоватова Александра Валерьевича по специальности 14.02.01-Гигиена соответствует профилю диссертационного совета Д 208.107.01. и требованиям пп. 9-14 Положения о присуждении ученых степеней (утв. Постановлением Правительства России от 24 февраля 2013 года №842, в ред. с изменениями, утв. Постановлением Правительства России от 21 апреля 2016 года №335), необходимым для допуска диссертации к защите, так как, имеет непосредственное отношение к одному из важных направлений гигиены: разработке научно-методических основ профилактики и минимизации негативного воздействия на пациентов медицинского облучения при проведении рентгенографических исследований и внедрению мероприятий

по практическому снижению доз облучения пациентов в медицинских организациях.

Диссертация посвящена актуальной научной проблеме - сохранению здоровья населения на основе разработки научно-методических основ оценки факторов риска от медицинского облучения при проведении рентгенографических исследований, профилактики и минимизации негативного воздействия медицинского облучения на пациентов посредством научного обоснования и внедрения в практику отечественного здравоохранения принципа оптимизации, реализуемого через систему референтных диагностических уровней.

Для этого в работе решен целый ряд актуальных вопросов, имеющих научное и практическое значение для применения в системе здравоохранения и радиационной безопасности.

Диссертантом впервые изучено влияние индивидуальных антропометрических характеристик и основных параметров выполнения рентгенорадиологических исследований (РРИ) на дозы облучения пациентов; впервые разработаны дифференцированные методики сбора данных для оценки уровней облучения пациентов при их проведении.

С использованием разработанных методик впервые проведен сбор данных и определены достоверные уровни облучения пациентов при 13 видах рентгенографических исследований по результатам обследования более 200 рентгеновских аппаратов в шести регионах России. Выполнена статистическая обработка собранных данных; представлены статистические характеристики распределений доз облучения пациентов; выявлены рентгеновские кабинеты с аномально высокими и низкими дозами облучения пациентов.

Научно обоснована возможность оптимизации защиты пациентов в отечественных медицинских организациях при проведении рентгенографических исследований путем использования референтных диагностических уровней.

Разработана методика установления и применения референтных

диагностических уровней с учетом специфики отечественных учреждений здравоохранения и правил радиационной защиты. Представлены значения региональных и национальных референтных диагностических уровней для 13 рентгенографических исследований. Разработана структура проведения оптимизационных мероприятий на уровне первичной медицинской организации.

Изучен потенциал снижения доз облучения пациентов за счет изменения параметров проведения рентгенографических исследований применительно к цифровой рентгенографии органов грудной клетки (ОГК); разработана методика управления дозами пациентов при проведении профилактических исследований ОГК. Выполнена прогностическая оценка эффективности проведения оптимизационных мероприятий на уровнях отдельной медицинской организации и Российской Федерации в целом.

Получены новые научные данные о влиянии индивидуальных особенностей пациентов на параметры проведения рентгенографических исследований и на различные дозовые величины. С учетом установленных зависимостей введено понятие стандартной дозы для пациентов и разработана методика сбора параметров проведения рентгенографических исследований и антропометрических параметров пациентов для определения стандартных доз как объективной характеристики уровней облучения пациентов в отдельном рентгенографическом кабинете.

Оценка эффективных доз пациентов выполнена с применением специализированного программного обеспечения (EDEREX, Россия, и PCXMC 2.0, Финляндия). В отличие от существующих методов определения эффективной дозы через коэффициенты перехода (МУ 2944-11), данное программное обеспечение позволяет учесть все параметры проведения рентгенографических исследований и индивидуальные антропометрические характеристики пациентов.

На основе собранных данных выполнены разработка, обоснование и внедрение системы референтных диагностических уровней как основы для

оптимизации рентгенографических исследований с учетом особенностей отечественных здравоохранения и радиационной защиты. Для первого установления и применения целесообразно устанавливать единые референтные диагностические уровни для цифровых и аналоговых рентгеновских аппаратов на национальном уровне в величине эффективной дозы как 75%-перцентиль распределения рентгеновских аппаратов по стандартной эффективной дозе.

Обоснованы необходимость использования специализированной методики для сбора данных, необходимых для установления референтных диагностических уровней и невозможность использования для этого сведений из существующей формы государственной статистической отчетности 3-ДОЗ системы ЕСКИД. Определены значения региональных и национальных диагностических уровней в величинах входной и эффективной доз.

Выявлены наиболее распространенные причины аномально высоких и низких доз облучения пациентов. Разработана структура проведения оптимизационных мероприятий в медицинской организации. Представлены различные уровни вмешательства для снижения доз облучения пациентов, отличающиеся по степени снижения доз облучения пациентов и экономическим затратам.

На примере цифровой рентгенографии органов грудной клетки оценен потенциал снижения доз облучения пациентов за счет изменения базовых параметров проведения рентгенографических исследований. Разработана методика управления дозами облучения пациентов; представлены низкодозовые протоколы проведения цифровой рентгенографии органов грудной клетки. Выполнена оценка диагностического качества рентгеновских изображений, полученных с использованием предложенных низкодозовых протоколов.

Формулировка цели и задач соответствует содержанию глав диссертации и используемым в работе методам исследований.

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертации, подтверждается большим

объемом выполненных исследований. Для анализа полученного материала использованы современные методы статистической обработки.

Вклад автора в организацию и проведение исследований составил 90%, в анализ и обобщение полученных результатов - 100%. Автор диссертации осуществил организацию и проведение исследований; обосновал и сформулировал цель и задачи, определил объем и методы исследований, разработал анкеты для сбора исходных параметров для определения доз облучения пациентов, выполнил анализ и обобщение полученных результатов.

Автор лично проанализировал литературные данные по 151 источнику, собрал параметры проведения 13 наиболее распространенных рентгенографических исследований в 203 рентгеновских кабинетах в 101 медицинской организации в 6 регионах Российской Федерации (2400 определений), провел проспективное исследование по влиянию индивидуальных особенностей пациентов на их дозы (150 пациентов), выполнил экспериментальную работу по разработке низкодозовых протоколов цифровой рентгенографии органов грудной клетки (1728 измерений); систематизировал и выполнил статистическую обработку и концептуальный анализ фактического материала, провел обобщение результатов и интерпретацию полученных данных. Диссертант является автором научных положений работы и выводов, методов обоснования защиты пациентов от медицинского облучения с использованием принципа оптимизации, реализуемого через систему референтных диагностических уровней. Написание и оформление рукописи диссертации, публикаций по материалам исследования проведены автором лично.

**Диссертацию отличает достоверность полученных результатов,** которая определяется большим объемом данных, всесторонним теоретическим анализом проблемы, рациональным сочетанием санитарно- гигиенических методов научного исследования, применением современных приемов математического анализа, отвечающих цели и задачам исследования. Методика установления РДУ была разработана на данных измерений на 203

рентгеновских аппаратах из 101 медицинской организации, в 6 регионах Российской Федерации.

Использованная методология сбора параметров проведения рентгенографических исследований и определения эффективных доз была подтверждена измерениями в группе медицинской физики Лундского Университета в Университетском госпитале округа Скона, Швеция.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, обоснованы адекватностью избранных автором методических подходов к защите пациентов от медицинского облучения при проведении рентгенографических исследований.

Таким образом, достоверность первичных материалов не вызывает сомнений и подтверждена экспертной оценкой.

Показано значимое влияние индивидуальных антропометрических характеристик: произведение дозы на площадь тела, входную и эффективную дозы для индивидуальных пациентов (для веса  $\gamma=0,75$ ; 0,64 и 0,54; индекса массы тела  $\gamma=0,81$ ; 0,75 и 0,48; толщины области исследования  $\gamma=0,72$ ; 0,66 и 0,57, соответственно;  $p<0,05$ ). Для объективной оценки уровней облучения пациентов в рентгеновском кабинете, необходимой для установления референтных диагностических уровней, введено понятие стандартной дозы пациентов и разработана методика определения стандартных доз пациентов в величинах входной и эффективной доз. Для учета всех значимых параметров проведения рентгенографических исследований определение эффективных доз следует проводить с использованием специализированного программного обеспечения.

Для оптимизации защиты пациентов в России разработаны рекомендации по установлению и применению референтных диагностических уровней (РДУ) к наиболее распространенным рентгенографическим исследованиям с учетом особенностей отечественных здравоохранения и радиационной защиты. Предложено устанавливать РДУ на национальном или региональном уровнях как 75%-перцентиль распределения рентгеновских

аппаратов по стандартным эффективным дозам пациентов. Установлен набор значений региональных и национальных РДУ для 13 видов наиболее распространенных рентгенографических исследований. Целесообразно провести первое установление единых референтных диагностических уровней для цифровых и аналоговых рентгеновских аппаратов на национальном уровне в величине эффективной дозы.

Установлены национальные референтные диагностические уровни для рентгенографических исследований: 0,09 мЗв и 0,04 мЗв для исследования черепа в передне-задней и боковой проекциях; 0,1 мЗв и 0,19 мЗв для исследования органов грудной клетки в задне-передней и боковой проекциях; 0,42 мЗв для исследования ребер в передне-задней проекции; 0,11 мЗв и 0,07 мЗв, 0,44 мЗв и 0,34 мЗв, 0,85 мЗв и 0,87 мЗв для исследований шейного, грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника в передне-задней и боковой проекциях соответственно; 0,96 мЗв для исследования брюшной полости и 0,86 мЗв для исследования таза в передне-задней проекции.

Выявлены наиболее распространенные причины аномально высоких и низких доз облучения пациентов. Разработана структура проведения оптимизационных мероприятий на уровне отдельной медицинской организации; предложена последовательность методов снижения доз облучения пациентов: от повышения квалификации медицинского персонала до замены рентгеновского аппарата.

Предложен практический метод снижения доз облучения пациентов за счет коррекции базовых параметров проведения исследований и оценки качества изображений с использованием антропоморфных фантомов на примере исследований органов грудной клетки в задне-передней проекции, позволяющий снизить эффективные дозы пациентов вплоть до полутора раз без существенной потери в качестве изображения.

Выполнена прогностическая оценка эффективности проведения оптимизационных мероприятий на уровнях отдельной медицинской организации, отдельного рентгеновского кабинета и всей Российской

Федерации. Результаты оценки свидетельствуют об обоснованности проведения оптимизационных мероприятий как по уровню снижения доз пациентов, так и по уровню экономической эффективности. Полное внедрение принципа оптимизации в практику для всех регионов Российской Федерации позволит ожидать снижения коллективной дозы пациентов от рентгенографических исследований вплоть до 8900 чел-Зв за первый пятилетний этап использования РДУ, что будет соответствовать снижению примерно на 2000 чел-Зв в год.

Комиссия диссертационного совета подтверждает идентичность текста диссертации, представленной в диссертационный совет, тексту диссертации, размещенной на сайте организации. В диссертации отсутствует заимствованный материал без ссылки на автора и (или) источник заимствования.

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями п. 24.1 раздела IV Положения о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук. Содержание диссертации в полной мере соответствует пунктам 1, 6, 8 паспорта заявленной научной специальности 14.02.01- Гигиена.

Результаты диссертационной работы Водоватова А.В. нашли широкое практическое применение.

Материалы научных исследований используются ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Белгородской области» (акт внедрения от 04.04.2017 г.) при оценке уровней облучения пациентов при проведении рентгенографических исследований.

Результаты экспериментальных работ по определению низкодозовых протоколов проведения рентгенографических исследований используются в практике работы СПб ГБУЗ Мариинская больница (акт внедрения от 24.04.2017 г.).

С принципиальным участием автора диссертации разработаны, утверждены и внедрены в практику следующие нормативные и методические

документы:

- Методические рекомендации МР 2.6.1.0066-12 «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения». Москва, Роспотребнадзор, 2012 г. Утверждены 23.07.2012.

Методические рекомендации МР 2.6.1.0098-15 «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований». Москва, Роспотребнадзор, 2015 г. Утверждены 06.04.2015.

- Методические указания МУ 2.6.1.3387-16 «Радиационная защита детей в лучевой диагностике». Москва, Роспотребнадзор, 2016 г. Утверждены 26.07.2016.

Ряд положений теоретического и прикладного характера, сформулированных в диссертационном исследовании, включены в цикл лекций «Радиационная безопасность пациентов и персонала при рентгенорадиологических исследованиях», которые регулярно читаются специалистами ФБУН «Санкт-Петербургский НИИ радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева», в том числе автором данной работы, на базе учебного центра Института для рентгенологов, радиологов, гигиенистов, рентгенохирургов и специалистов Роспотребнадзора (акт внедрения от 26.04.2017г.).

Материалы диссертации полностью изложены в опубликованных автором 39 научных работах. Недостоверных сведений нет. Выполнены требования к публикации основных научных результатов. В журналах, рецензируемых ВАК РФ, опубликовано 10 статей:

1. Уровни облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований в Санкт-Петербурге и Ленинградской области / В.Ю.Голиков, М.И.Балонов, С.А.Кальницкий, А.А.Братилова, С.С.Сарычева, И.Г.Шацкий, А.В.Водоватов // Радиационная гигиена. - 2011. - Т. 4, № 1. - с. 5-13.

2. Водоватов А.В. Разработка и внедрение системы референтных диагностических уровней в рентгенологии / А.В.Водоватов // Здоровье

населения и среда обитания. - 2012. - № 9. - с. 25-27.

3. К разработке референтных диагностических уровней облучения пациентов в отечественной рентгеновской диагностике / А.В.Водоватов, С.А.Кальницкий, М.И.Балонов, И.Г.Камышанская // Радиационная гигиена. - 2013.-Т. 6, № 3. - с. 29-36.

4. Водоватов А.В., Камышанская И.Г., Дроздов А.А. 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.

5. Голиков В.Ю., Водоватов А.В. Оценка значений рабочей нагрузки рентгеновских аппаратов при проведении рентгенологических процедур общего назначения / В.Ю.Голиков, А.В.Водоватов // Радиационная гигиена. - 2015. - Т.8, №2. - с. 6-10.

6. Russian practical guidance on radiological support for justification of X-ray and nuclear medicine examinations / M.I.Balakov, V. Yu.Golikov, S.A.Kalnitsky, L.A.Chipiga, S.S.Sarycheva, I.G.Shatskiy, A.V.Vodovатов // Rad. Prot. Dosim. -2015. - Vol. 165, №1-4. - P. 39-42.

7. Management of patient doses from digital X-ray chest screening examinations / A.V.Vodovатов, A.A.Drozdov, A.Yu.Telnova, C.Bernhardsson // Rad. Prot. Dosim. - 2016. - Vol. 169, № 1-4. - P. 232-239.

8. Proposals for the establishment of national diagnostic reference levels for radiography for adult patients based on regional dose surveys in Russian Federation / A.V.Vodovатов, M.I.Balakov, V.Yu.Golikov et. al. // Rad. Prot. Dosim. - 2016, doi: 10.1093/rpd/ncw341

9. Водоватов А.В. Практическая реализации концепции референтных диагностических уровней (РДУ) для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований / А.В.Водоватов // Радиационная гигиена. - 2017. - Т. 10, №1. - с. 47-55.

10. Quality assessment of digital X-ray chest images using an

anthropomorphic chest phantom / A.V.Vodovатов, I.G.Kamishanskaya, A.A.Drozdov, C.Bernhardsson // J. Phys.: Conf. Ser. - 2017. - Vol. 808, doi:10.1088/1742-6596/808/1/012009

11. Vodovатов A., Bernhardsson C. Estimation of patient doses from X-ray examinations in the Bryansk region hospitals / A.Vodovатов, C.Bernhardsson // Proceedings of 11th International Conference «Medical physics in Baltic states» (Kaunas, 10-12 October 2013). - 2013. - P. 133-136.

12. Vodovатов A., Bernhardsson C. Establishing national diagnostic reference levels in the Russian Federation based on regional dose surveys / A.Vodovатов, C.Bernhardsson // Proceedings of 13th International Conference «Medical physics in Baltic states» (Kaunas, 5-7 November 2015). - 2015. - P. 11-14.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

По актуальности, научной новизне, объему и методическому уровню, обоснованным выводам и научно-практической значимости диссертация Водоватова Александра Валерьевича «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при рентгенографических исследованиях», является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по усовершенствованию защиты пациентов от медицинского облучения, соответствует профилю Диссертационного Совета Д.208.107.01 на базе ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора и может быть представлена к защите.

#### **В качестве ведущей организации рекомендуется (с ее согласия):**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**В качестве официальных оппонентов рекомендуются (с их согласия):**

1. Коренков Игорь Петрович - доктор биологических наук, кандидат технических наук, профессор, главный научный сотрудник отдела защиты населения ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им А.И.Бурназяна ФМБА России.

2. Даричева Ольга Алексеевна, кандидат медицинских наук, заведующая радиологической лабораторией ФБУЗ Центра гигиены и эпидемиологии в Ивановской области

**Результаты открытого голосования:** За - 20 чел.; Против - нет; Воздержавшихся – нет

**Решение Диссертационного совета Д 208.107.01:**

1. Диссертационная работа Водоватова Александра Валерьевича на тему: «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при рентгенографических исследованиях», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 14.02.01 – Гигиена принимается к защите.

2. В качестве ведущей организации назначается Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (согласие имеется); в качестве официальных оппонентов: 1. Коренков Игорь Петрович - доктор биологических наук, кандидат технических наук, профессор, главный научный сотрудник отдела защиты населения ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им А.И. Бурназяна ФМБА России (согласие имеется); 2. Даричева Ольга Алексеевна, кандидат медицинских наук, заведующий радиологической лабораторией ФБУЗ Центра гигиены и эпидемиологии в Ивановской области (согласие имеется).

3. Защита диссертации назначается на 30 ноября 2017 г.

4. Диссертационный совет разрешает печатать на правах рукописи автореферат

Зам. Председателя

диссертационного Совета Д.208.107.01

при ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана»

д.м.н., профессор

*Г.М. Трухина*

*Г.М. Трухина*

Г.М.Трухина

Ученый секретарь

диссертационного совета

д.м.н., профессор



О.А.Измайлова