

3

ОСНОВЫ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНООПЕРАЦИОННЫХ

Санитарные нормы и правила 2.6.1.1192-3 от 18 февраля 2003 г. № 8, раздел «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов и аппаратов и проведению рентгенологических исследований» являются основополагающими для организации работы рентгеновских кабинетов, в том числе рентгенооперационных отделений рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

В соответствии с положениями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» и классификацией радиационных объектов по потенциальной опасности (ОСПОРБ-99/2010) рентгенооперационные относятся к IV категории, радиационное воздействие от которых при аварии ограничивается помещением, где проводятся работы с источником ионизирующего излучения.

Система обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгенохирургических операций должна предусматривать практическую реализацию трех основополагающих принципов радиационной безопасности — нормирования, обоснования и оптимизации.

Принцип нормирования реализуется установлением гигиенических нормативов (допустимых пределов доз) облучения. Для работников (персонала) отделения РХМДиЛ средняя годовая эффективная доза равна 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффектив-

ная доза за период трудовой деятельности (50 лет) — 1000 мЗв (1 зиверт); допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц. Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).

Принцип обоснования реализуется с учетом следующих требований:

- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.
- использование лучевых методов только в случаях, когда ожидаемая эффективность лечения с учетом сохранения функций жизненно важных органов превосходит эффективность альтернативных (нерадиационных) методов.

Принцип оптимизации или ограничения уровней облучения при проведении рентгенэндоваскулярных операций осуществляется путем поддержания доз облучения на таких низких уровнях, какие возможно достичь при условии обеспечения необходимого объема и качества диагностической информации или терапевтического эффекта.

Обеспечение радиационной безопасности при проведении рентгенэндоваскулярных лечебных и диагностических вмешательств включает:

- проведение комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера;

- осуществление мероприятий по соблюдению правил, норм и нормативов в области радиационной безопасности;
- информирование населения (пациентов) о дозовых нагрузках, возможных последствиях облучения, принимаемых мерах по обеспечению радиационной безопасности;
- обучение лиц, назначающих и выполняющих рентгенэндоваскулярные процедуры, основам радиационной безопасности, методам и средствам обеспечения радиационной безопасности.

Безопасность работы в рентгенооперационной обеспечивается посредством:

- применения рентгеновской аппаратуры и оборудования, отвечающих требованиям технических и санитарно-гигиенических нормативов, создающих требуемую клиническую результативность при обеспечении требований радиационной безопасности;
- обоснованного набора помещений, их расположения и отделки;
- использования оптимальных физико-технических параметров работы ангиографического оборудования при выполнении рентгенэндоваскулярных операций;
- применения стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты персонала, пациентов и населения;
- обучения персонала безопасным методам и приемам проведения рентгенэндоваскулярных вмешательств;
- соблюдения правил эксплуатации коммуникаций и оборудования;
- контроля за дозами облучения персонала и пациентов;
- осуществления производственного контроля за выполнением норм и правил по обеспечению безопасности при выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств.

Проведение рентгенэндоваскулярных операций в медицинских организациях осуществляется при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий труда с источниками ионизирующих излучений санитарным правилам. В медицинской практике могут быть разрешены к приме-

нению ангиографические аппараты при условии их регистрации Минздравом России и при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии их санитарным правилам в области радиационной безопасности. При разработке новых отечественных или закупке и эксплуатации импортных ангиографических аппаратов должно быть предусмотрено определение индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований. В санитарно-эпидемиологическом заключении на ангиографический аппарат указывается на необходимость (или отсутствие необходимости) комплектации аппарата средствами определения индивидуальных доз облучения пациентов. Методы и средства определения доз облучения пациентов, применяемые для этих целей, должны соответствовать требованиям нормативных и методических документов, утвержденных в установленном порядке. При испытании эксплуатационных параметров ангиографических аппаратов и при проведении радиационного контроля, включая определение индивидуальных доз облучения пациентов, используются средства, имеющие действующие свидетельства о поверке. Средства для определения индивидуальных доз облучения пациентов могут быть как автономные, так и введенные в конструкцию рентгеновского аппарата.

При эксплуатации ангиографических аппаратов медицинские организации обеспечивают:

- планирование и осуществление мероприятий по обеспечению радиационной безопасности;
- осуществление производственного контроля радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории;
- проведение индивидуального контроля и учет индивидуальных доз персонала и пациентов. Контроль и учет индивидуальных доз облучения осуществляется в рамках единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения;
- проведение подготовки и аттестации руководителей и исполнителей работ, специалистов, осуществляющих производственный контроль, других лиц, постоянно или вре-

менно выполняющих работы в рентгенооперационной, по вопросам обеспечения радиационной безопасности;

- организацию, проведение предварительных (при поступлении на работу) и периодических медосмотров персонала;
- регулярное информирование персонала об уровнях ионизирующего излучения на рабочих местах и величине полученных индивидуальных доз облучения;
- своевременное информирование федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственное управление, государственный надзор и контроль в области радиационной безопасности, а также органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об аварийных ситуациях;
- выполнение заключений и предписаний должностных лиц, уполномоченных органами исполнительной власти, осуществляющих государственное управление, государственный надзор и контроль в области обеспечения радиационной безопасности;
- реализацию прав граждан в области обеспечения радиационной безопасности.

Администрация медицинской организации является ответственной за обеспечение радиационной безопасности, соблюдение техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации рентгеновских аппаратов и кабинетов.

Проектирование, строительство, изготовление технологического оборудования и средств радиационной защиты рентгенооперационной осуществляют организации, имеющие специальные разрешения (лицензии), выданные уполномоченными органами.

Медицинская организация, получившая ангиографическую установку, должна известить об этом орган санитарно-эпидемиологического надзора в 10-дневный срок. Ангиографические аппараты учитываются в приходно-расходном журнале.

Администрация медицинской организации обеспечивает сохранность ангиографических аппаратов, создавая такие условия их получения, хранения, использования и списания, при которых исключается возможность их утраты или бесконтрольного ис-

пользования. В медицинской организации ведется радиационно-гигиенический паспорт организации в установленном порядке.

При оценке условий труда в рентгенооперационных учитывают воздействие следующих опасных и вредных производственных факторов:

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- опасный уровень напряжений в электрических силовых цепях, замыкание которых может пройти через тело человека;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной передачи инфекции;
- наличие следов свинцовой пыли на поверхности оборудования и стенах;
- повышенный уровень шума, создаваемого техническим оснащением;
- пожарная опасность.

Учитывая, что работа в рентгенооперационной отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения происходит в условиях воздействия ионизирующего излучения, приказом главного врача медицинской организации назначается ответственное лицо за радиационную безопасность, которым является заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, прошедший специальное обучение и имеющий сертификат. Все сотрудники отделения РХМДиЛ приказом главного врача относятся к работникам группы А (Приказ «Об отнесении лиц, работающих с источниками ионизирующего излучения, к персоналу группы А по медицинской организации»).

Положение о работе лица, ответственного за радиационную безопасность в медицинской организации (с дополнениями авторов)

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение является организационно-правовым документом, регламентирующим деятельность ответ-

10

КЛИНИКО-ОРГАНИЗАЦИОННАЯ ОЦЕНКА НЕРАВЕНСТВА ДОСТУПНОСТИ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ПОМОЩИ

Сердечно-сосудистые заболевания являются важной социально-экономической проблемой во всем мире. С острым инфарктом миокарда и нарушениями мозгового кровообращения связаны более 30% предотвратимых смертей во всем мире, т.е. более 17 млн в год. Всемирная организация здравоохранения установила, что более 80% случаев смерти от инфаркта и острых нарушений мозгового кровообращения в мире регистрируются в странах с низким и средним уровнем дохода населения, в равной степени среди мужчин и женщин. В то же время в экономически развитых странах уровень смертности от сердечно-сосудистых заболеваний ниже, чем в развивающихся, а средняя продолжительность жизни людей в последние годы увеличилась на 12–15 лет [14, 71].

Национальные программы, реализуемые во многих странах мира последние 30 лет, такие как канадская инициатива «Здоровое сердце» (Канада, 1987 г.), «План действий на уровне штатов. Профилактика смерти и нетрудоспособности от сердечно-сосудистых заболеваний» в рамках программы «Здоровые люди — 2000» (США, 1994 г.), «Национальный проект “Здоровье”» (Российская Федерация, 2006 г.), Европейская инициатива Stent for life, направленные на снижение рисков, пропаганду здорового питания и активного образа жизни и повышение доступности высокотехнологичных методов лечения, способствовали повышению приверженности пациентов

к модификации факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и оптимальной медикаментозной терапии, доступности рентгенэндоваскулярной помощи при остром инфаркте миокарда и снижению смертности населения от сердечно-сосудистых заболеваний: например, в США на 40%, в России на 70%, а в Финляндии на 80% [16, 194, 215].

Представитель ВОЗ Этьен Круг отметил: «Мы намерены бороться с основными причинами сердечно-сосудистых болезней — курением, чрезмерным употреблением в пищу соли, сахара и жиров, а также с отсутствием физической активности. Все эти факторы играют серьезную роль в развитии инфаркта и инсульта» [186].

Одной из главных задач мирового здравоохранения, наряду с профилактикой развития сердечно-сосудистых заболеваний и их фатальных осложнений, является решение проблемы неравенства в получении медицинской помощи, повышение доступности и качества медицинской помощи при инфаркте миокарда, острых нарушениях мозгового кровообращения и критической ишемии нижних конечностей. Важно отметить, что критическая ишемия нижних конечностей является предиктором и эквивалентом риска развития ишемической болезни сердца.

По данным Л.А. Бокерия и соавт. (2017) и J. Hiramoto и соавт. (2018), высокотехнологичная хирургическая помощь с применением рентгенэндоваскулярной технологии в настоящее время научно обоснованно является эффективной и безопасной альтернативой хирургическому лечению и широко применяется во всем мире [11, 172].

В Российской Федерации рентгенэндоваскулярная помощь доступна для всех жителей на основании Программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования, однако официальные статистические отчеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования и главных внештатных специалистов Минздрава Российской Федерации по сердечно-сосудистой хирургии и рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению свидетельствуют о том, что количество выполняемых хирургических и рентгенэндоваскулярных вмешательств в субъ-

ектах Российской Федерации не соответствует заболеваемости инфарктом миокарда, острыми нарушениями мозгового кровообращения, аортальным стенозом и критической ишемией нижних конечностей [84].

В исследовании А.В. Данилова и соавт. (2018) установлено, что значительные объемы плановой рентгенэндоваскулярной помощи, выполняемые в городских и федеральных медицинских организациях Москвы, Санкт-Петербурга, оказывают жителям субъектов нашей страны за счет средств обязательного медицинского страхования по межтерриториальным расчетам [61].

Низкая доступность дорогостоящей рентгенэндоваскулярной помощи в регионах Российской Федерации является индикатором неравенства в получении медицинской помощи для населения мегаполисов и регионов и может быть причиной сохраняющейся высокой смертности от инфаркта миокарда и острых нарушений мозгового кровообращения, а также значительного количества ампутаций нижних конечностей у больных с критической ишемией. Межтерриториальные расчеты в системе обязательного медицинского страхования создают дополнительную экономическую нагрузку на региональные бюджеты.

Базой для нашего исследования доступности рентгенэндоваскулярной помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями являлась Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина», г. Москва [130]. Исследование проводили в 2018–2019 гг. Предметом исследования было изучение причин низкой доступности эндоваскулярной помощи при атеросклерозе артерий и варикозной болезни вен нижних конечностей в субъектах Российской Федерации. Объект исследования — 1242 больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. В основную группу вошел 731 пациент — жители 14 субъектов Российской Федерации, кроме г. Москва (Костромская, Смоленская, Самарская, Тульская, Калужская, Пермская, Магаданская, Тверская, Мурманская, Архангельская, Орловская, Московская, Ульяновская области и г. Севастополь), контрольная группа — 511 больных жителей г. Москва.

Медико-демографическая характеристика больных, вошедших в исследование, представлена в табл. 10.1.

Таблица 10.1

Медико-демографическая характеристика больных

Показатель	Основная группа (N = 731)	Контрольная группа (N = 511)
Пол (м/ж)	412/221	387/222
Средний возраст, лет	67 ± 7,7	71 ± 6,2
Нозология: I20.8, I20.0, I21, I22. ИБС (стабильная стенокардия, нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда)	41	30
I70.2 Атеросклероз артерий нижних конечностей (критическая ишемия нижних конечностей ст. 3–4 по Фонтейну–Покровскому)	286	196
I71.4 Аневризма интравентрального отдела аорты более 5,5 см в диаметре	2	1
I70.8 Стенозирующий атеросклероз брахиоцефальных артерий	88	29
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	314	255

Исследование проводили на основании анализа результатов анкетирования больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, прошедших амбулаторный прием в Научном клиническом центре ОАО «РЖД». Анкета из 7 вопросов представлена на с. 273.

Объем наблюдений выборочной совокупности рассчитывался по формуле [76]:

$$n = \frac{t^2 \cdot p \cdot q}{\Delta^2},$$

где t — критерий Стьюдента, равный 2; p — частота заболеваемости из литературных данных (если неизвестно, берется 50), $q = 100 - p$ (%); Δ — предельная ошибка, берется от 3 до 10.

Регистрацию результатов анкетирования проводили непосредственно в ходе опроса больных сердечно-сосудистым хирургом на первичном амбулаторном приеме. Ответы пациентов на первые шесть вопросов анкеты давались в виде «да» или «нет». Каждому ответу приписывался +1 или -1 балл соответственно. Процентное соотношение баллов отражало доступность и информационную силу консультации сердечно-сосудистого хирурга



Рис. 8.1. Фотография нижних конечностей больного С., 82 года, выполненная на этапе первичного амбулаторного обследования. Выраженный ишемический цианоз и мраморность кожных покровов правой нижней конечности



Рис. 8.4. Больной С., 82 года, вид нижних конечностей на 3-и сутки после рентгенэндоваскулярной реваскуляризации

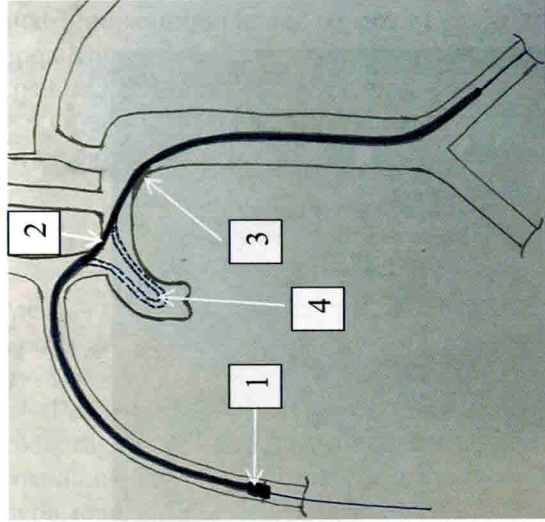
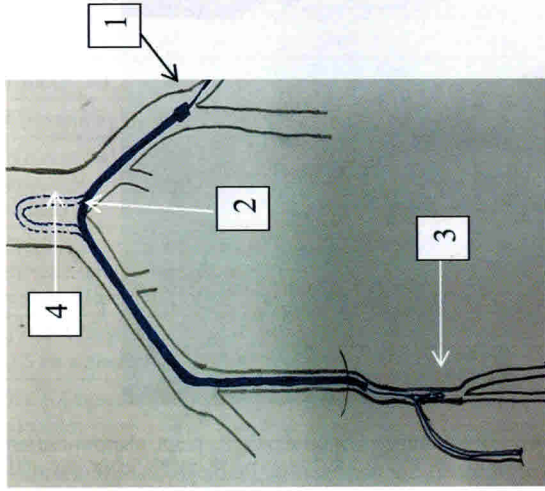


Рис. 9.1. «Критические» и «слабые» зоны артериального русла:

a — схема катеризации левой общей подвздошной артерии через правый артериальный плечевой доступ — 1; 2 — «критическая» зона в области отхождения от дуги аорты брахиоцефального ствола; 3 — «критическая» зона в области перехода дуги аорты в нисходящую часть грудной аорты; 4 — сложившийся в петлю катетер диаметром 2,7 мм в «слабой» зоне перехода восходящей части грудной аорты в дугу аорты диаметром 28 мм; *b* — схема катеризации артерий правой нижней конечности через левый артериальный бедренный доступ — 1; 2 — «критическая» зона в области нижней стенки бифуркации брюшной аорты; 3 — сложившийся в петлю проводник диаметром 0,014" в «слабой» зоне в области бифуркации подколленной артерии диаметром 4 мм; 4 — сложившийся в петлю катетер диаметром 2,7 в «слабой» зоне в области бифуркации брюшной аорты диаметром 19 мм

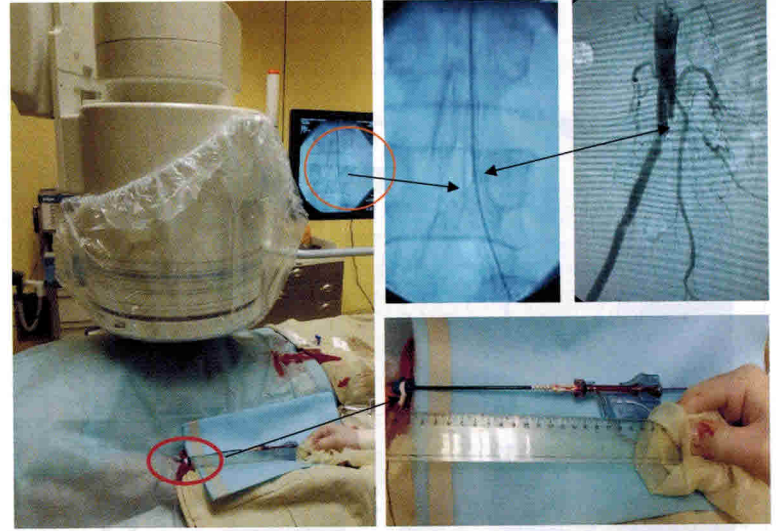
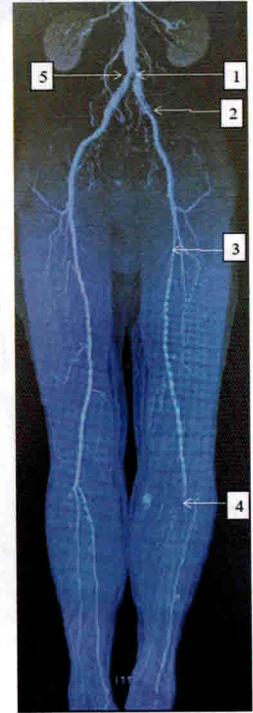


Рис. 9.2. Этап измерения длины артериального русла с помощью проводникового катетера 100 см от места катеризации правой плечевой артерии до бифуркации брюшного отдела аорты. Двойной стрелкой указан кончик проводникового катетера и бифуркация брюшной аорты

Рис. 9.3. Компьютерная ангиограмма артерий нижних конечностей больного с хронической критической ишемией левой нижней конечности 3-й ст. Стеноз левой общей подвздошной артерии 80% (1); стеноз левой наружной подвздошной артерии 95% (2); стеноз левой поверхностной бедренной артерии 95% (3); окклюзия левых большеберцовых и малоберцовых артерий в проксимальном сегменте (4); стеноз правой общей подвздошной артерии 70% (5)



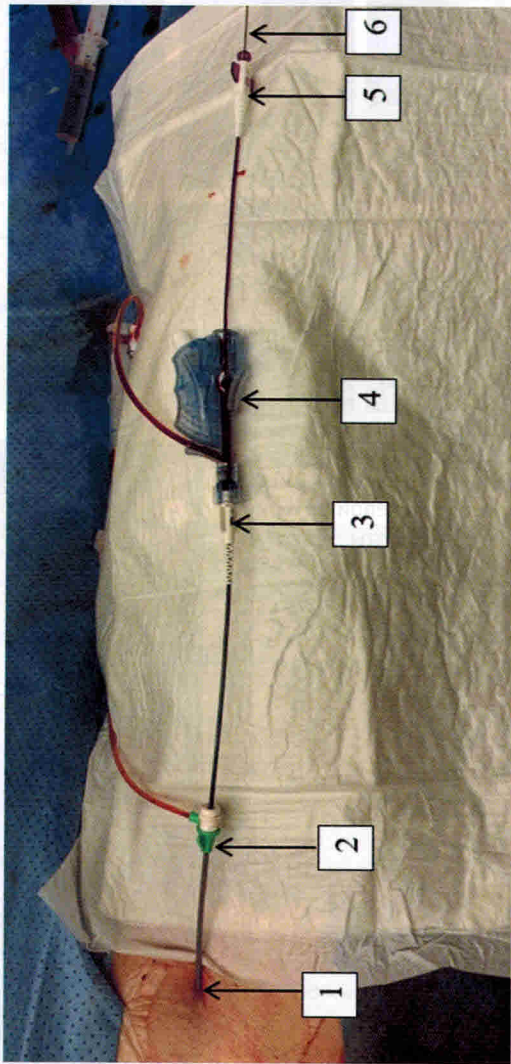


Рис. 9.4. Биоинженерная конструкция из трех катетеров различной модификации, диаметра и длины, установленных друг в друга, Y-коннектора и проводника для безопасного и эффективного продвижения по сосудистому руслу в условиях стенозирующего атеросклероза, извитости и ангуляции артерий:

1 — место пункции и катеризации правой общей бедренной артерии; 2 — однослойный полиэтиленовый катетер-интродьюсер 6 френч длиной 45 см; 3 — проводниковый многослойный тонкостенный армированный катетер 6 френч длиной 100 см; 4 — Y-коннектор; 5 — неармированный многослойный катетер с гидрофильным покрытием 5 френч длиной 125 см; 6 — металлический проводник диаметром 0,035"

АНКЕТА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Дата заполнения « _____ » _____ 20 _____ года

Уважаемый пациент!

Данная анкета необходима для научных целей. Просьба ответить искренне на все вопросы, подчеркнув необходимый вариант ответа.

СПАСИБО ЗА УЧАСТИЕ!

1. Были ли вы на амбулаторном приеме у сердечно-сосудистого хирурга или кардиолога по месту жительства до настоящего приема?

а) Да. б) Нет.

2. Знаете ли вы, что для лечения ишемической болезни сердца, сужений сонных артерий, ишемии нижних конечностей применяют современный рентгенэндоваскулярный метод лечения без разрезов и наркоза?

а) Да. б) Нет.

3. Установлен ли вам диагноз «Ишемическая болезнь сердца» по месту жительства? Если да, выставлены ли врачом показания для хирургического (рентгенэндоваскулярного) ее лечения?

а) Да, установлен. б) Нет, не установлен.

в) Да, выставлены. г) Нет, не выставлены.

4. Установлен ли вам диагноз «Критическая ишемия нижних конечностей» по месту жительства? Если да, выставлены ли врачом показания для хирургического (рентгенэндоваскулярного) ее лечения?

а) Да, установлен. б) Нет, не установлен.

в) Да, выставлены. г) Нет, не выставлены.

5. Установлен ли вам диагноз «Стенозирующий атеросклероз сонных артерий» по месту жительства? Если да, выставлены ли врачом показания для хирургического (рентгенэндоваскулярного) ее лечения?

а) Да, установлен. б) Нет, не установлен.

в) Да, выставлены. г) Нет, не выставлены.

6. Если вам установлены показания для хирургического (рентгенэндоваскулярного) лечения атеросклероза коронарных, брахиоцефальных и периферических артерий по месту жительства, возникли ли у вас сложности с госпитализацией в региональную медицинскую организацию для выполнения операции?

а) Да, поэтому я обратился в НКЦ «ОАО «РЖД».

б) Нет.

7. Выберите, какие причины препятствовали проведению рентгенэндоваскулярной операции в региональной медицинской организации.

а) Существует очередь в региональной медицинской организации для выполнения операции.

б) Сердечно-сосудистый хирург или кардиолог мне рассказал о высоких рисках проведения операции и рекомендовал проведение консервативной терапии.

в) Мне выдали направление в Федеральный медицинский центр для проведения хирургического лечения без предоставления помощи по месту жительства.

г) Меня консультировал хирург, который рекомендовал ампутацию нижней конечности в связи с отсутствием способов хирургической помощи при развитии гангрены конечности.

д) В нашем населенном пункте нет хирурга, сердечно-сосудистого хирурга и кардиолога.

СПАСИБО!