

О флюорографии, цифровой рентгенографии, скрининге и эффективности

А.В. Бехтерев¹, В.А. Лабусов^{1,2}, А.Н. Путьмаков¹, И.И. Строков¹

¹ ООО предприятие «МЕДТЕХ» г. Новосибирск, Россия

² ИАиЭ СО РАН, г. Новосибирск, Россия

В предлагаемой дискуссионной статье изложен взгляд с позиций разработчика и производителя рентгенодиагностического оборудования на состояние дел в области цифровой рентгенографии и флюорографии, на современный уровень оценки качества оборудования, на ближайшее будущее.

Ключевые слова: цифровая рентгенография, флюорография, качество изображения, доза, скрининг

The proposed discussion article presents a view from the standpoint of the developer and manufacturer of x-ray diagnostic equipment on the state of affairs in the field of digital radiography and fluorography, the current level of quality assessment of equipment, for the near future.

Key words: digital radiography, fluorography, image quality, dose, screening

Побудила к дискуссии формулировка «Основанная на флюорографии система скрининга рака легкого показала свою неэффективность» из материалов симпозиума «Низкодозовый скрининг рака легких» Санкт-Петербург 20 февраля 2016 г., посвященного перспективам использования низкодозовой компьютерной томографии (НДКТ) в качестве метода скрининга рака легких [1].

Немного истории и определений

21 июля 1937 года бразильский врач Мануэл Абреу закончил первый в мире эксперимент по массовой флюорографии. Новый метод рентгеновского исследования при минимальных расходах позволил выявить всех больных туберкулёзом лёгких в Рио-де-Жанейро и прекратить эпидемию. Опыт Абреу немедленно переняли во всём мире [2].

ФЛЮОРОГРАФИЯ (лат. *fluor* течение, поток + греч. *grapho* писать, изображать; син.: рентгенофотография, фоторентгенография) — метод рентгенологического исследования, заключающийся в фотографировании полноценного теневого изображения с рентгеновского экрана для просвечивания или с экрана электронно-оптического преобразователя на фотопленку малого формата [3].

Главные достоинства флюорографии:

- а) высокая пропускная способность рентгеновского кабинета;
- б) низкие затраты на обследование;
- в) низкая лучевая нагрузка на исследуемого и медперсонал;
- г) удобство (простота) хранения архивов рентгенограмм.

Все это сделало флюорографию самым массовым методом рентгенологического обследования населения. Флюорография является основным методом отбора лиц с подозрением на заболевания (прежде всего органов

грудной клетки (ОГК)), а также методом наблюдения за группами лиц высокого риска. Она позволяет выявлять скрыто протекающий туберкулез органов дыхания, пылевые профессиональные заболевания легких, неспецифические воспалительные процессы, опухоли легких и средостения, поражения плевры и диафрагмы, заболевания придаточных пазух носа, скелета и др. [3]

Наша позиция

Отметим, что ценой обозначенных достоинств является невысокое диагностическое качество флюорограмм. Поэтому после выявления подозрений на наличие патологии в изображении следует, как правило, направление на обзорную рентгенографию для исключения или подтверждения патологии. В случае подтверждения следует направление на обследование, уточняющие диагнозы.

Так эффективна или не эффективна флюорография в части скрининга, в том числе рака легких?

Наш ответ: нет. Не эффективна — при существующем лояльном подходе к качеству регистрируемых флюорографами цифровых рентгеновских изображений.

Несмотря на то, что современная флюорография стала цифровой и ещё более экспрессной за счёт исключения процессов проявления и закрепления фотоплёнки, лояльность к невысокому качеству флюорограмм практически не изменилась. Эффективность системы скрининга имеет высокий потенциал роста при условии перехода на использование самых современных цифровых рентгенографических систем, обеспечивающих максимальное диагностическое качество обследования. Для пояснения позиции предлагаем рассмотреть несколько аспектов.

1. Критерии качества диагностического оборудования.

Сегодня можно констатировать, что во всем мире цифровые рентгенографические аппараты практически вытеснили пленочные. Доказаны неоспоримые

преимущества в диагностическом качестве цифровой рентгенографии, достигнуты низкие дозовые нагрузки на пациента. Для примера, эффективная доза при обследовании ОГК в прямой проекции может составлять 0,005 мЗв [4]. При этом именно за счет применения цифровых технологий большинство таких аппаратов обладают всеми достоинствами флюорографов, описанных выше.

На наш взгляд, не оправдано существующее сейчас в Российской Федерации разделение на два вида согласно номенклатурной классификации медицинских изделий:

- системы рентгеновские скрининговые для органов грудной клетки, шестизначный код – 114400;
- стационарные рентгеновские диагностические системы общего назначения, цифровые, шестизначный код – 191220.

Такое разделение не стимулирует повышение диагностического качества регистрируемых изображений для систем, специально созданных для скрининга. Ставится барьер для применения (в том числе создаются ограничения для участия в закупках) качественных

цифровых рентгенографических систем для скрининга. Данное разделение усложняет многие вопросы, начиная от регистрации медицинских изделий, заканчивая формальным запретом использования широких возможностей этих двух видов медицинских изделий. Например, на системе для скрининга (флюорографе) при вертикальном положении можно проводить, кроме обследования ОГК, обследование брюшной полости, области таза, черепа, и т.д., но этого не допускает классификационные признаки вида – 114400. Другой пример, – для скрининга ОГК можно было бы использовать одно рабочее место стационарной цифровой рентгеновской диагностической системы общего назначения, но не положено! Изделие не относится к виду 114400, то есть к скрининговым системам для ОГК.

Мы предлагаем не делать различия между аппаратами для цифровой рентгенографии и флюорографами. Именно с этих позиций попробуем проиллюстрировать, используя таблицу 1, их эволюцию, в том числе заглянем в недалекое будущее (поколение 3). Особенный смысл эволюции заключается в изменении критериев качества, в смещении этих критериев от

Таблица 1. Эволюция аппаратов для рентгенографии

Стадия развития аппаратов для рентгенографии	Основные критерии качества	Характеристики описания критериев качества	Эффективная доза, мЗв, (ОГК прямая проекция, сред. комплекция)
Пленочная рентгенография и флюорография	Функциональные возможности оборудования	Конструктивные характеристики оборудования; Параметры экспозиции (кВ, mAs)	0,50
Цифровая рентгенография и флюорография поколение 1	Характеристики цифрового приемника рентгеновских изображений (ЦПРИ)	Контрастная чувствительность 1,0–1,5%; Пространственное разрешение 2,2–4,5 пар линий/мм; Конструктивные характеристики оборудования; Функциональные возможности, виды рентгенологических исследований, производительность	0,03–0,10
Цифровая рентгенография и флюорография поколение 2	Характеристики эффективности цифрового приемника рентгеновских изображений (ЦПРИ)	Контрастная чувствительность 0,5%; Пространственное разрешение 5,0–7,0 пар линий/мм; Квантовая эффективность ЦПРИ DQE (u,v); DQE(0) > 40%; Функциональные возможности, виды рентгенологических исследований, производительность	0,05–0,025
Цифровая рентгенография поколение 3*	Характеристики эффективности системы регистрации	Квантовая эффективность системы регистрации eDQE (u,v) [7, 8]; Показатели качества изображения COR, IQF, IQI по изображению фантома типа CDRAD 2.0 [9, 10]; Применение референтных диагностических уровней; Применение индикатора экспозиции EI [12]; Функциональные возможности, виды рентгенологических исследований, производительность	0,003–0,005

* Ближайшее будущее цифровой рентгенографии для скрининга

конструктивных характеристик в первых поколениях оборудования к характеристикам эффективности системы регистрации — показателям качества цифровых изображений, регистрируемых в условиях, совпадающих с условиями реальных обследований пациента, с привязкой к дозовой нагрузке (в 3-м поколении).

Современным рентгенографическим аппаратом для обследования ОГК (это может быть и флюорограф), предлагаем считать аппарат, обеспечивающий для качественной диагностики регистрацию снимков, позволяющий уверенно визуально обнаруживать самую токую пластину теста контрастной чувствительности ТКЧ-03К (соответствует 0,5 % контрастной чувствительности при качестве излучения RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267–2001) и оценивать пространственное разрешение 5 пар линий/мм по тесту пространственного разрешения. При этом необходимо установить планку для дозовых нагрузок на пациента. Например, при проведении обследований ОГК в прямой проекции пациента средней комплекции входная доза (*ESD — entrance surface dose*) не должна превышать 0,15 мГр (значение референтных диагностических уровней принятых в Великобритании и в США [5, 6]).

Такие возможности обеспечивают не все аппараты для рентгенографии и флюорографии, которые предлагаются на рынке медицинского оборудования. Если ставить высокую планку эффективности для скрининга, то необходимо использовать самое качественное оборудование. Для цифровой рентгенографии необходимо установить объективные критерии качества регистрируемых рентгеновских цифровых изображений. Это необходимо как для контроля правильности работы рентгенодиагностического оборудования, так и для сравнения систем регистрации разных типов и разных производителей, в том числе с целью дальнейшего усовершенствования оборудования.

Медицинским физикам и разработчикам должны помочь новые исследования и применение недавно предложенных объективных характеристик качества цифровых рентгенографических изображений. Мы имеем в виду такие критерии как:

- квантовая эффективность системы регистрации *eDQE (u,v)* [7,8];

- показатели качества *COR (Correct Observation Ratio)*, *IQF (Image Quality Figure)*, индекса качества изображения *IQI (Image Quality Index)* при использовании фантома типа CDRAD 2.0 совместно с фантомом, имитирующем среднего пациента [9,10].

Считаем необходимым применение референтных диагностических уровней [11] для оптимизации защиты пациентов для всех видов рентгенологического оборудования, проведение оптимизации режимов регистрации снимков в медицинских учреждениях, в том числе с использованием индикатора экспозиции *EI (Exposure Indicator)* [12] для минимизации дозовой нагрузки на пациента с контролем достаточного уровня качества и исключения ползучести дозы (*Exposure Creep*) [13].

2. Дозовая нагрузка при скрининге.

На цифровых рентгенографических аппаратах и флюорографах в Российской Федерации дозовые нагрузки на пациента на сегодняшний день контроли-

руются по эффективной дозе, полученной пациентом при обследовании. Оценочно, по МУ 2.6.1.2944-11 [14], она составляет для цифровой рентгенографии второго поколения 0,005–0,025 мЗв на снимок ОГК в прямой проекции (таблица 1). При дальнейшем совершенствовании оборудования, переходе на использование аппаратов цифровой рентгенографии 3-го поколения мы ожидаем, что при самом высоком возможном диагностическом качестве снимка эффективная доза на пациента при обследовании ОГК в прямой проекции составит 0,003–0,005 мЗв.

Для сравнения, НДКТ при обследовании ОГК, при неоспоримом диагностическом качестве, дает дозовую нагрузку 2,0 мЗв [15]. Когда речь заходит о скрининге, то имеется в виду периодическое (например, раз в год) обследование здорового контингента. Калькулятор риска возникновения рака в зависимости от дозы радиационного обследования [15] дает результат, что при обследовании ОГК на аппарате цифровой рентгенографии с полученной эффективной дозой 0,005 мЗв вероятность возникновения рака за счет ионизирующего излучения составит 1 случай на 5 млн обследований, а при обследовании ОГК на НДКТ – 400. Эту разницу необходимо осознавать и учитывать!

НДКТ — один из самых точных методов рентгенологических исследований. С учетом пропускной способности, себестоимости и доступности этого обследования для населения, с учетом достаточно высоких дозовых нагрузок трудно представить, что НДКТ может стать основой для скрининга. А вот сочетание с цифровой рентгенографией может дать качественный эффект! Цифровая рентгенография 2-го и 3-го поколений способна обеспечить эффективный скрининг — отбор лиц с подозрением на заболевания для дальнейших обследований на НДКТ и других методах диагностики.

Нет сомнений, что целесообразен «Скрининг рака легких с помощью низкодозовой компьютерной томографии, показанный при наличии следующих факторов риска: курение и курение в прошлом; пассивное курение; перенесенные опухоли или рак легких у родственников; наличие хронического бронхита (хронического обструктивного заболевания легких); возраст старше 55 лет; контакт с асбестом, радоном, парами бензина, работа в угольных шахтах» [1]. Но это уже не совсем скрининг! Ведь отбор лиц с подозрением на заболевание уже сделан по наличию факторов риска!

3. Контроль эффективности системы скрининга.

Отвечать на вопрос об эффективности скрининга рака легкого, основанного на флюорографии, не совсем корректно. Делать заключение можно на основе статистических данных. Но недоступна статистика об охвате системой скрининга взрослого населения страны с целью отбора с подозрением на заболевания, об охвате групп риска. Отсутствует статистика обнаружения патологии в рамках скрининга, на каких стадиях болезни обнаружена патология, с помощью каких диагностических аппаратов

выявлена онкология. Для контроля эффективности системы скрининга необходимо обеспечить сбор данных и анализ уже сегодня, тогда можно будет делать оценки существующего уровня, видеть изменение оценок в динамике, появится возможность управлять соответствующими процессами.

Необходимость эффективного скрининга иллюстрируется данными [16] о том, что в России среди выявленных случаев рака трахеи, бронхов, легкого в 2017 году 27,9 % составляли 3-я стадия и 40,8 % – 4-я стадия, имеющие более низкие показатели выживаемости после лечения онкологических заболеваний, чем на ранних 1-й и 2-й стадиях.

Предложения

Для повышения средней продолжительности и качества жизни населения целесообразно совершенствовать существующую систему профилактических обследований ОГК. Для этого необходимы организационные мероприятия, которые, по нашему мнению, должны включать в себя:

1. Переориентацию в системе скрининга на использование рентгенографических аппаратов (в том числе и флюорографов), обеспечивающих самое высокое диагностическое качество снимков при низкой дозовой нагрузке на пациента. Отказаться от лояльности к невысокому качеству снимков при скрининге. Снятие вредного разделения рентгенодиагностических аппаратов на два вида медицинских изделий: на аппараты для скрининга и аппараты для общей рентгенографии.

2. Внедрение контроля и мониторинга диагностических возможностей рентгенографического оборудования, предназначенного для скрининга. Должен

быть обеспечен единый подход к оценке качества систем регистрации, например по квантовой эффективности $eDQE(u,v)$, по оценкам показателей качества при использовании фантома типа *CDRAD 2.0* с оценкой эффективной дозы, как принято в России, или входной дозы, как принято за рубежом.

3. Повышение доступности профилактического обследования ОГК на аппаратах цифровой рентгенографии (в том числе с использованием передвижных комплексов).

4. Обеспечение максимальной вовлеченности населения (в том числе с использованием социальной рекламы необходимости профилактических обследований) в систему скрининга в соответствии с возрастными, гендерными, региональными и риск-групповыми параметрами.

5. Повышение осведомленности обследуемого человека о рисках, связанных с воздействием ионизирующего излучения во время процедуры.

6. Внедрение контроля и мониторинга эффективности обследований, получение статистических данных по обнаруженным патологиям и стадиям развития заболевания с привязкой к медучреждению, системе регистрации (тип аппарата), режиму регистрации, дозовой нагрузке на пациента.

Только после реализации этих мероприятий можно будет судить о неэффективности или эффективности системы скрининга рака легкого, основанной на цифровой рентгенографии, принимать решения по её совершенствованию.

Свою роль в этом процессе мы видим в работе над диагностическим качеством регистрируемых цифровых рентгенограмм при минимально возможной дозовой нагрузке на пациента.

Литература

1. Электронный ресурс: <http://congress-ph.ru/common/htdocs/upload/fm/cardiotorakal/prez/M20-02-6.pdf> Симпозиум «Низкодозовый скрининг рака легких» Санкт-Петербург 20 февраля 2016 г. (Дата обращения: 28.01.2019 г.).
2. Электронный ресурс: <https://www.facebook.com/DoktorEpic/posts/1722444088060612?pnref=story> История флюорографии. (Дата обращения: 28.01.2019 г.).
3. Электронный ресурс: <http://бмэ.орг/index.php/ФЛЮОРОГРАФИЯ> Большая Медицинская Энциклопедия (Дата обращения: 28.01.2019 г.).
4. Камышанская И.Г., Черемисин В.М., Водоватов А.В. Перспективы снижения дозовой нагрузки на пациентов в профилактической цифровой рентгенографии органов грудной клетки // Вестник рентгенологии и радиологии. 2018; 99 (1). С. 30-42.
5. D HART, PhD, M C HILLIER and B F WALL, BSc, National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK, *The British Journal of Radiology*, 82 (2009), 1–12.
6. ACR–AAPM–SPR PRACTICE PARAMETER FOR DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS AND ACHIEVABLE DOSES IN MEDICAL X-RAY IMAGING. Электронный ресурс: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Diag-Ref-Levels.pdf> (дата обращения: 17.12.2018).
7. Marco Bertolinia, Andrea Nitrosi, Stefano Rivetti, Nico Lanconelli, Pierpaolo Pattacini, Vladimiro Ginocchi, Mauro Iori. A comparison of digital radiography systems in terms of effective detective quantum efficiency *Med. Phys.* 39 (5), May 2012, 2617-2627.
8. Зеликман М.И., Кабанов С.П., Кручинин С.А. Оценка влияния рассеянного в теле пациента излучения на характеристики тракта формирования цифрового рентгеновского изображения // Медицинская техника. 2013. №5 (281) С. 4-9.
9. Luís Jorge Oliveira Carrasco Lança «Radiological imaging in digital systems: the effect of exposure parameters in diagnostic quality and patient dose» Universidade de Aveiro 2011. 209 p.
10. Амансахатов Р.Б., Зеликман М.И., Родина В.Г., Садиков П.В. Влияние медико-технических характеристик цифровых рентгеновских установок на качество изображений // РАДИОЛОГИЯ – ПРАКТИКА 2006 №1. С. 22-27.
11. Водоватов А.В. Применение референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при рентгенографических исследованиях: Дис. на соискание ученой степени кандидата биологических наук, 14.02.01 – гигиена, Федеральное бюджетное учреждение науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева», Санкт-Петербург, 2017. 217 с.
12. Seeram E. The New Exposure Indicator for Digital Radiography. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences* 45 (2014) 144-158.
13. Dale J Gibson and Robert A Davidson. Exposure creep in computed radiography: a longitudinal study. *Academic radiology*, 19(4):458–462, 2012.
14. МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях Методические указания.
15. Электронный ресурс: <http://www.xrayrisk.com/calculator/calculator-normal-studies.php> (Дата обращения: 28.01.2019 г.).
16. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году. М., 2018. 236 с.