

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202292010** (13) **A1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**(43) Дата публикации заявки
2023.03.27(51) Int. Cl. *A61B 6/00* (2006.01)
G16H 20/40 (2018.01)(22) Дата подачи заявки
2022.07.04(54) **СПОСОБ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНЫХ ДОЗ ДЛЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИЗМЕНЯЕМОЙ ГЕОМЕТРИЕЙ ОБЛУЧЕНИЯ**

(96) 2022000057 (RU) 2022.07.04

(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

**Пузырев Виктор Геннадьевич,
Водоватов Александр Валерьевич,
Капырина Юлия Николаевна, Иванов
Дмитрий Олегович, Романович Иван
Константинович, Комиссаров Михаил
Игоревич, Алешин Иван Юрьевич
(RU)**

(57) Изобретение относится к радиационной гигиене, радиационной безопасности и может применяться для оценки эффективных и органных доз при проведении рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения. В способе оценки эффективных доз для рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения, заключающемся в том, что определяют структуру исследований, собирают параметры проведения рентгенологических исследований для каждого этапа рентгеноскопии и рентгенографии, определяют эффективные и поглощенные дозы для каждой анатомической области, затем рассчитывают эффективные или поглощенные дозы за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения по формуле

$$D = \text{ПДП}_{\text{полное}} \times \left[\sum_{\text{проекция}} \frac{\text{ПДП}_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{полное}}} \times \sum_{\text{проекция}} \left[\frac{D_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{поле}}} \times 1000 \right] \right]$$

где D - эффективная доза за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мГр; $\text{ПДП}_{\text{полное}}$ - суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$; $\text{ПДП}_{\text{проекция}}$ - суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной проекции, $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$; $D_{\text{проекция}}$ - эффективная доза за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мГр; $\text{ПДП}_{\text{поле}}$ - суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной анатомической области, $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$. Заявляемый способ позволяет точно и оперативно оценивать уровни облучения пациентов и рассчитывать радиационные риски. При этом способ является информативным, точным и легко воспроизводимым. Он позволяет более точно рассчитывать и оценивать эффективные дозы пациентов всех возрастных категорий для различных видов рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения.

A1

202292010

202292010

A1

Способ оценки эффективных доз для рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения

МПК А61В 6/00

Данное изобретение относится к радиационной гигиене, радиационной безопасности, медицинской физике и может применяться для оценки эффективных и органических доз при проведении рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения (рентгеноскопические, интервенционные, рентгенохирургические и пр.).

В отечественной практике эффективные дозы у пациентов оценивают согласно МУ 2.6.1.3584-19 [МУ 2.6.1.3584-19 "Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 "Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований"] на базе измеренных дозовых характеристик пациентов (произведение дозы на площадь) и коэффициентов перехода от выбранных дозовых характеристик к эффективной дозе.

Недостатком данного способа является: ограниченное количество представленных исследований, отсутствие специфики видов выбранных рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения, отсутствие учета реальных параметров (режимов) исследований, отсутствие учета характеристик используемого рентгеновского оборудования. Помимо этого, значения коэффициентов перехода, приведенные в МУ, могут использоваться только при условии соответствия параметров проведения исследования, для которого рассчитывается эффективная доза, указанным в МУ, и только для одной анатомической области. Если в процессе выполнения рентгенологического исследования облучается несколько анатомических областей или одна анатомическая область, но под разными углами (проекциями), использование существующего способа невозможно.

Помимо этого, в отечественной и зарубежной практике используются специализированные программные обеспечения (например, EDEREX, PCXMC 2.0) [Tapiovaara M., Siiskonen T., 2008. PCXMC: A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations. 2nd Ed. STUK, Finland.].

К сожалению, специализированные программные обеспечения не предназначены для оценки эффективных доз в случае непрерывного облучения пациента (изменение анатомических полей, проекций облучения). Выбранные программные обеспечения требуют задавать геометрию облучения вручную (размер поля, их координаты) для каждого из выбранных полей облучения, что может приводить к значительным неопределенностям в расчетах. Кроме того, использование выбранных программных

обеспечений требует специальной подготовки и обучения персонала, а также время для расчета является значительным, что не позволяет выполнять оперативную оценку эффективных доз и радиационных рисков сразу по окончании рентгенологического исследования.

В РФ эффективные дозы необходимы для оценки радиационного риска (вероятности развития радиационно-индуцированного рака) пациента за счет проведения выбранного рентгенологического исследования. Оценка радиационного риска необходима для выполнения требований российского законодательства [Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ (ред. от 11.06.2021) "О радиационной безопасности населения"]. Оценка риска на базе эффективных доз не позволяет учитывать поло-возрастную радиочувствительность пациентов. В то же время, оценка радиационного риска с использованием поглощенных доз в органах и тканях и коэффициента пожизненного радиационного риска смерти является наиболее достоверной.

Ближайшим к заявляемому является способ оценки эффективных доз для рентгеноскопических исследований пищевода, желудка и кишечника с бариевым контрастом [Vodovатов A.V., Golikov V.Yu., Kamyshanskaya I.G., Zinkevich K.V., Bernhardsson C. Estimation of the conversion coefficients from dose-area product to effective dose for barium meal examinations for adult patients. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2018, Vol. 11, No. 1, pp. 93-100;]. В данном способе моделирование движения рентгеновской трубки в процессе выполнения рентгеноскопического исследования обеспечивается набором отдельных (дискретных) полей облучения. Для оценки эффективных доз за каждое поле облучения используется специализированное программное обеспечение РСХМС 2.0. На основании полученных данных рассчитываются коэффициенты перехода от произведения дозы на площадь к эффективной дозе как для каждой анатомической области, так и для полного рентгеноскопического исследования. Общая (суммарная) эффективная доза, полученная пациентом за исследование, определяется как произведение коэффициента перехода для полного исследования и произведения дозы на площадь за все исследование.

Недостатком способа, выбранного в качестве прототипа, является ограниченное количество исследований; отсутствие возможности оценивать поглощенные дозы в радиочувствительных органах и тканях и, как следствие, проводить оценку радиационных рисков пациентов; кроме этого, данные представлены только для взрослых пациентов, не учитывается возраст в момент облучения.

Задачей настоящего изобретения является повышение точности оценки эффективных и поглощенных доз в радиочувствительных органах и тканях, а также точности оценки радиационных рисков у пациентов различного пола и возраста при проведении всего спектра рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в способе оценки эффективных доз для рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения, заключающемся в том, что определяют структуру исследований, собирают параметры проведения рентгенологических исследований для каждого этапа рентгеноскопии и рентгенографии, определяют эффективные и поглощенные дозы для каждой анатомической области, затем рассчитывают эффективные или поглощенные дозы за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения по формуле:

$$D = \text{ПДП}_{\text{полное}} \times \left[\sum^{\text{проекция}} \frac{\text{ПДП}_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{полное}}} \times \sum^{\text{проекция}} \left[\frac{D_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{поле}}} \times 1000 \right] \right]$$

где:

D – эффективная доза за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мГр;

$\text{ПДП}_{\text{полное}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

$\text{ПДП}_{\text{проекция}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной проекции, сГр·см²;

$D_{\text{проекция}}$ – эффективная доза за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мГр;

$\text{ПДП}_{\text{поле}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной анатомической области, сГр·см²

и оценивают радиационный риск с учетом пола и возраста в момент облучения на базе поглощенных доз в радиочувствительных органах и тканях по формуле:

$$R(A, G) = \sum_0 \text{ПДП} \times K \cdot r(A, G, i)$$

где:

$R(A, G)$ – пожизненный радиационный риск у пациента пола G в возрасте A (лет) от проведения выбранного интервенционного исследования, отн. ед.;

ПДП – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

K - коэффициент перехода от произведения дозы на площадь к поглощенной дозе в радиочувствительном органе i , $\frac{\text{мкГр}}{\text{сГр} \times \text{см}^2}$

$r(A, G, i)$ – номинальный коэффициент радиационного риска от облучения органа i у лица пола G в возрасте A (лет), мГр⁻¹.

Расчет эффективных доз по заявляемой формуле позволяет учитывать специфику облучения индивидуальных пациентов и, как следствие, более точно оценивать уровни облучения пациентов всех возрастных категорий для различных видов рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения.

Заявляемая формула для расчета радиационного риска позволяет достоверно определять риск развития радиационно-индуцированного рака, тем самым уточняя оценку радиационного риска, что важно для обоснования защитных мероприятий для пациентов.

Способ осуществляется следующим образом. Для каждого пациента определяется структура рентгенологического исследования (набор основных анатомических областей, облучаемых в процессе выполнения исследования, и их проекция) и производится сбор параметров проведения рентгенологического исследования для каждого этапа рентгеноскопии и рентгенографии (размер поля облучения, расстояния от фокуса рентгеновской трубки до кожи пациента, значение напряжения на рентгеновской трубке, толщина и материал дополнительного фильтра). Определение измеренной дозовой характеристики (произведения дозы на площадь), на основе которой будет производиться расчет органных и эффективной доз пациента, для каждой анатомической области с помощью специализированного программного обеспечения РСХМС 2.0.

Расчет эффективных и поглощенных доз за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения на основе произведения дозы на площадь с учетом геометрии облучения пациента и физико-технических характеристик пучка рентгеновского излучения производится по формуле:

$$D = \text{ПДП}_{\text{полное}} \times \left[\sum_{\text{проекция}} \frac{\text{ПДП}_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{полное}}} \times \sum_{\text{проекция}} \left[\frac{D_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{поле}}} \times 1000 \right] \right]$$

где:

D – эффективная доза за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мГр;

ПДП_{полное} – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

ПДП_{проекция} – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной проекции, сГр·см²;

$D_{\text{проекция}}$ – эффективная доза за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мГр;

ПДП_{поле} – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной анатомической области, сГр·см².

На основании рассчитанных поглощенных доз в радиочувствительных органах и тканях определяется пожизненный риск отдаленных стохастических (канцерогенных и наследственных) последствий для здоровья пациента от выбранного рентгенологического исследования с изменяемой геометрией облучения осуществляется по формуле:

$$R(A, G) = \sum_0 \text{ПДП} \times K \cdot r(A, G, i)$$

где:

$R(A, G)$ – пожизненный радиационный риск у пациента пола G в возрасте A (лет) от проведения выбранного интервенционного исследования, отн. ед.;

ПДП – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

K – коэффициент перехода от произведения дозы на площадь к поглощенной дозе в радиочувствительном органе i , $\frac{\text{мкГр}}{\text{сГр} \times \text{см}^2}$

$r(A, G, i)$ – номинальный коэффициент радиационного риска от облучения органа i у лица пола G в возрасте A (лет), мГр⁻¹.

Пример. Пациент К. 28.03.2022 поступил в СПбГПМУ с диагнозом «Атрезия пищевода с нижним трехеопищеводным свищем». 30.03.2022 была проведена баллонная пластика пищевода, структура которой описывается пятью полями облучения в задне-передней проекции. (Баллонная пластика пищевода относится к интервенционным исследованиям, определение эффективной дозы для данного исследования и для данного пациента с использованием утвержденных методик (МУ 2.6.1.3584-19) невозможно).

С помощью специализированного программного обеспечения РСХМС 2.0 были определены эффективные дозы для каждой анатомической области, облучаемой в процессе выполнения рентгенологического исследования.

Заявляемым способом определены эффективная и поглощенные дозы в радиочувствительных органах (при выполнении данного исследования наиболее радиочувствительными органами являются щитовидная железа, молочная железа и легкие). Эффективная доза за все исследование составила 0,83 мЗв, поглощенная доза в щитовидной железе составила 2,1 мГр, в молочной железе – 0,7 мГр, в легких – 2,0 мГр.

Оценка радиационного риска на базе поглощенных доз в радиочувствительных органах и тканях осуществлялась заявляемым способом. Риск развития рака щитовидной железы составил $1,5 \times 10^{-6}$ (минимальный риск), молочной железы - $2,7 \times 10^{-5}$ (очень низкий риск), легких – $1,7 \times 10^{-5}$ (очень низкий риск).

Способ оценки эффективных доз при проведении рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения позволяет точно и оперативно оценивать уровни облучения пациентов и рассчитывать радиационные риски. При этом способ является информативным, точным и легко воспроизводимым. Он позволяет более точно рассчитывать и оценивать эффективные дозы пациентов всех возрастных категорий для различных видов рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения.

Реализация данного способа дает возможность оперативного контроля и учета уровней облучения при проведении рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения.

Применение данного способа позволит учесть все дозообразующие параметры, а также получить значения поглощенных доз в органах и тканях пациента, что позволит выполнять точную оценку радиационных рисков с учетом структуры облучения, пола и возраста (в целях информирования) и оценить возможность развития детерминированных эффектов (хрусталик, кожа, слизистая оболочка рта и пр.)

При этом остается возможность коррекции модели облучения под условия облучения конкретного пациента (например, для уточненной оценки радиационного риска, для оценки развития детерминированных эффектов). Полученная взаимосвязь между дозами и параметрами проведения исследования может быть использована для оптимизации проведения выбранных исследований.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ оценки эффективных доз для рентгенологических исследований с изменяемой геометрией облучения, заключающемся в том, что определяют структуру исследований, собирают параметры проведения рентгенологических исследований для каждого этапа рентгеноскопии и рентгенографии, определяют эффективные и поглощенные дозы для каждой анатомической области, отличающийся тем, что рассчитывают эффективные или поглощенные дозы за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения по формуле:

$$D = \text{ПДП}_{\text{полное}} \times \left[\sum^{\text{проекция}} \frac{\text{ПДП}_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{полное}}} \times \sum^{\text{проекция}} \left[\frac{D_{\text{проекция}}}{\text{ПДП}_{\text{поле}}} \times 1000 \right] \right]$$

где:

D – эффективная доза за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за все рентгенологическое исследование с изменяемой геометрией облучения, мГр;

$\text{ПДП}_{\text{полное}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

$\text{ПДП}_{\text{проекция}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной проекции, сГр·см²;

$D_{\text{проекция}}$ – эффективная доза за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мЗв, или поглощенная доза в радиочувствительном органе за этап просвечивания или рентгеновские снимки в выбранной проекции, мГр;

$\text{ПДП}_{\text{поле}}$ – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для выбранной анатомической области, сГр·см²

и оценивают радиационный риск с учетом пола и возраста в момент облучения на базе поглощенных доз в радиочувствительных органах и тканях по формуле:

$$R(A, G) = \sum_0 \text{ПДП} \times K \cdot r(A, G, i)$$

где:

$R(A, G)$ – пожизненный радиационный риск у пациента пола G в возрасте A (лет) от проведения выбранного интервенционного исследования, отн. ед.;

ПДП – суммарное произведение дозы на площадь (ПДП) за все этапы и снимки рентгенологического исследования для всех проекций, сГр·см²;

K - коэффициент перехода от произведения дозы на площадь к поглощенной дозе в радиочувствительном органе i , $\frac{\text{мкГр}}{\text{сГр} \times \text{см}^2}$

$r(A, G, i)$ – номинальный коэффициент радиационного риска от облучения органа i у лица пола G в возрасте A (лет), мГр^{-1} .

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202292010

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61B 6/00 (2006.01)
G16H 20/40 (2018.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61B 6, G16H 20

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espacenet, ЕАПАТИС, Google Patents, Patentscope

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
D, A	ВОДОВАТОВ А.В. и др. Определение коэффициентов перехода от произведения дозы на площадь к эффективной дозе для рентгеноскопических исследований желудка с бариевым контрастом для взрослых пациентов, Радиационная гигиена, 2018, 11(1), стр. 93-100. весь документ	1
A	Kofi Ofori и др. Estimation of adult patient doses for selected X-ray diagnostic examinations, Journal of Radiation Research and Applied Sciences, Volume 7, Issue 4, October 2014, Pages 459-462, весь документ	1
A	US 2014/0185751A1 (GENERAL ELECTRIC COMPANY), 3 июля 2014, весь документ	1
A	US 2014/0140477 A1 (CARESTREAM HEALTH, INC.), 22 мая 2014, весь документ	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **08/12/2022**

Уполномоченное лицо:
Заместитель начальника отдела механики,
физики и электротехники


М.Н. Юсупов